

de ewimed Schwerkraftreservoir - Füllmenge 2000 ml

Gebrauchsanweisung

fr ewimed poche de recueil par gravité - Capacité 2000ml

Instructions

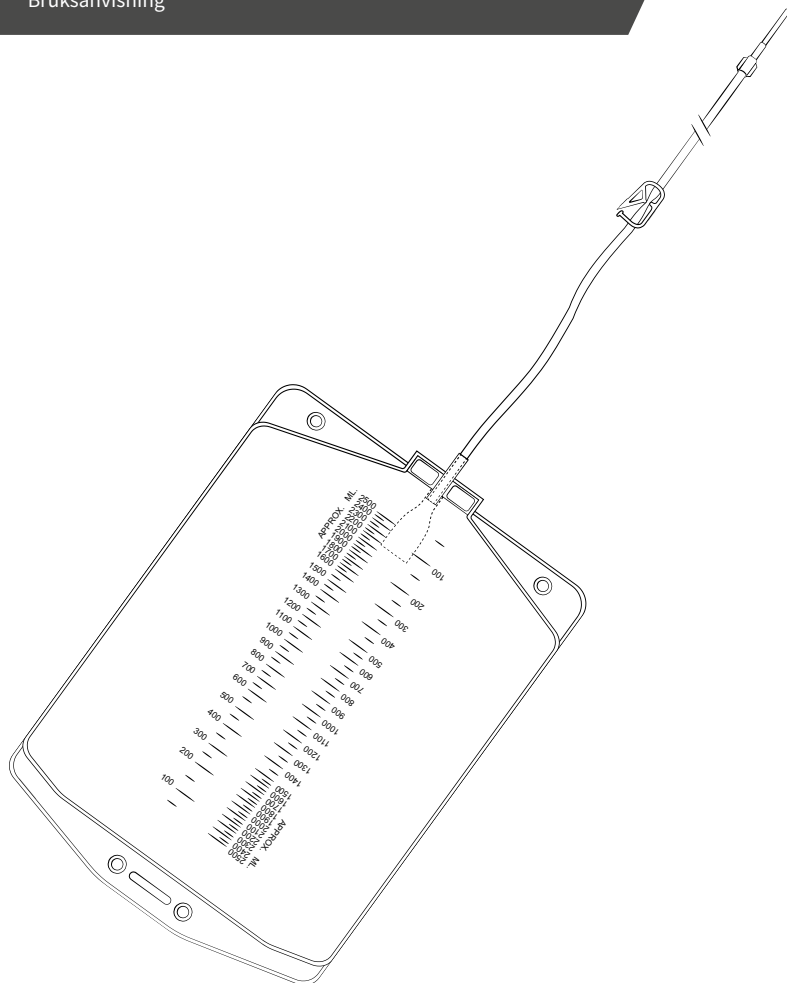
it serbatoio di gravità ewimed - Capacità 2000 ml

istruzioni d'uso

sv ewimed dränagepåse - 2000 ml

Bruksanvisning

ewimed
fenik



REF

50-7220

de Erklärung der Symbole

fr Explication des symboles

it Spiegazioni die simboli

sv Förklaring av symbolerna



de Enthält kein DEHP
fr Ne contient pas de DEHP
it Non contiene DEHP
sv innehåller inte DEHP



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



de Enthält kein Naturkautschukla-
tex
fr Ne contient pas de latex
it Non contiene lattice di gomma
naturale
sv innehåller ingen naturlatex



de Nicht wiederverwenden
fr Ne pas réutiliser
it Non riutilizzare
sv får inte återanvändas



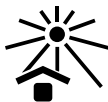
de Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden
fr Ne pas utiliser si l'emballage
est endommagé
it Non usare se la confezione se è
danneggiata
sv använd inte om förpackningen
är skadad



de Nicht erneut sterilisieren
fr Ne pas restériliser
it Non sterilizzare di nuovo
sv får inte omsteriliseras



de Pyrogenfrei
fr Non pyrogène
it apirogene
sv fri från pyrogen



de Vor Sonnenlicht schützen
fr A protéger de la lumière du soleil
it Proteggere dai raggi solari
sv undvik solljus



de Trocken aufbewahren
fr A conserver au sec
it Conservare al asciutto
sv förvara torrt

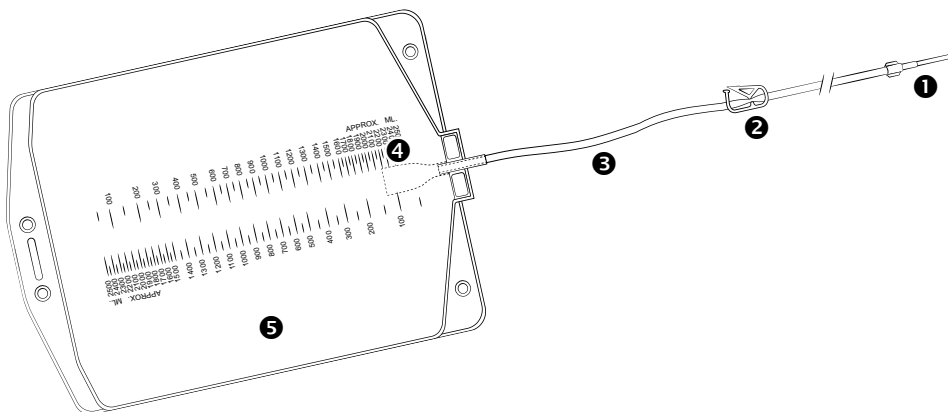


de Gebrauchsanweisung beachten
fr Suivez les instructions
d'utilisation
it Seguire le istruzioni per l'uso
sv vänligen läs bruksanvisningen



de Verwendbar bis
fr Valable jusqu'au
it da usare fino al
sv hållbarhet

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



de ewimed Schwerkraft- reservoir - Füllmenge 2000 ml	fr ewimed poche de recueil par gravité - Capacité 2000ml	it serbatoio di gravità ewimed - Capacità 2000 ml	sv ewimed dränagepåse - 2000 ml
1 Einführstift	embout d'insertion spécifique	perno di inserimento	munstycke
2 Quetschklemme	clamp	morsetto	slangklämma
3 Anschlussschlauch	tuyau de raccordement	tubo flessibile di collegamento	dränageslang
4 Heimlichventil*	valve de Heimlich*	valvola die Heimlich*	heimlichventil*
5 Reservoir, Material: PVC	poche de recueil Matériel: PVC	serbatoio Materiale: PVC	dränagepåse material: PVC

(*) Begriffserklärung
im Glossar

(*) Définition des ter-
mes dans le glossaire

(*) Definizione dei
termini nel glossario

(*) begreppsförklaring i
ordlistan

6

ewimed Schwerkraftreservoir - Füllmenge 2000 ml
50-7220

Gebrauchsanweisung

de

14

ewimed poche de recueil par gravité - Capacité 2000ml
50-7220

Instructions

fr

22

serbatoio di gravità ewimed - Capacità 2000 ml
50-7220

istruzioni d'uso

it

30

ewimed dränagepåse - 2000 ml
50-7220

Bruksanvisning

sv

Inhalt

- 2 **Erklärung der Symbole**
- 3 **Drainage-Aufzeichnungen**
- 4 **Produktübersicht**
- 7 **ewimed Schwerkraftreservoir - Füllmenge 2000 ml**
- 7 **Warnhinweise**
 - Allgemein
 - in Kombination mit dem PleurX™ Katheter
- 9 **Anschließen des Reservoirs**
- 11 **Abschließende Schritte**
- 12 **Garantie**
- 12 **Glossar**

Lesen Sie die ganze Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das ewimed Schwerkraftreservoir - Füllmenge 2000 ml anwenden und damit den Erguss drainieren.

Haben Sie Fragen oder brauchen Sie Hilfe?

Nehmen Sie mit uns Kontakt auf:

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

ewimed Schwerkraftreservoir - Füllmenge 2000 ml

Das ewimed Schwerkraftreservoir - Füllmenge 2000ml ist zum Anschluss an ein BD PleurX™ oder ewimed drainova® Kathetersystem ausgelegt. In dieser Verwendung dient es dem Auffangen von Pleuraerguss und Aszites.

de

Das ewimed Schwerkraftreservoir - Füllmenge 2000ml wird im Folgenden als „Reservoir“ bezeichnet.

Mindestabnahmemenge 1 VE = 10 Stück, steril

Warnhinweise

Allgemein

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

- die Sterilverpackung/Lieferkarton/Umverpackung beschädigt ist
- das Produkt beschädigt ist
- das Verfalldatum überschritten ist.

Die Verbrauchsmaterialien sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

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

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination beitragen.

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

Drainage aus der Brusthöhle

ewimed empfiehlt nicht mehr als 1000ml Erguss pro Tag zu drainieren. Das Ablassen größerer Ergussmengen sollte nur auf Anweisung des behandelnden Arztes durchgeführt werden. Es könnte sein, dass der Patient während der Drainage ein unangenehmes Ziehen verspürt. Sollte dieses zu stark werden, schließen Sie die Quetschklemme am Anschlussschlauch, um den Flüssigkeitsstrom eine Zeit lang zu unterbrechen.

Mögliche Komplikationen bei wiederkehrenden Drainagen eines Pleuraergusses* sind u. a. Pneumothorax*, Reexpansions-Lungenödem*, Hypotonie*, Kreislaufkollaps*, Septen* in der Brusthöhle oder Infektion*.

Drainage aus der Bauchhöhle

ewimed empfiehlt nicht mehr als 2000 ml Erguss pro Tag zu drainieren. Das Ablassen größerer Ergussmengen sollte nur auf Anweisung des behandelnden Arztes durchgeführt werden. Es könnte sein, dass der Patient während der Drainage ein unangenehmes Ziehen verspürt. Sollte dieses zu stark werden, schließen Sie die Quetschklemme am Anschluss Schlauch, um den Flüssigkeitsstrom eine Zeit lang zu unterbrechen.

Mögliche Komplikationen bei wiederkehrenden Drainagen von Aszites* sind u. a. Hypotonie*, Kreislaufkollaps*, Elektrolytungleichgewicht*, Eiweißverlust*, hepatorenales Syndrom*, Austritt von Aszites* durch die Inzisionen*, Peritonitis*, Septen* in der Peritonealhöhle* und Infektion*.

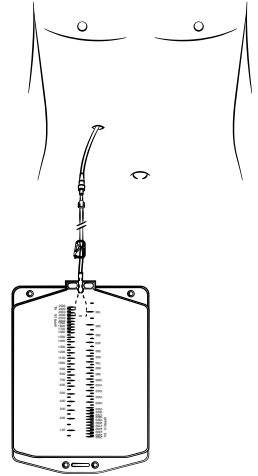
Position des Reservoirs während der Drainage

Da die Ableitung des Ergusses durch Schwerkraft erfolgt, achten Sie darauf, dass sich das Reservoir während der Drainage stets unterhalb der Katheter-Austrittsstelle befindet.

Reinigung/Desinfektion bei Kontamination

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

Beachten Sie die Wechselintervalle des Reservoirs laut den Hygienevorschriften Ihrer Einrichtung.



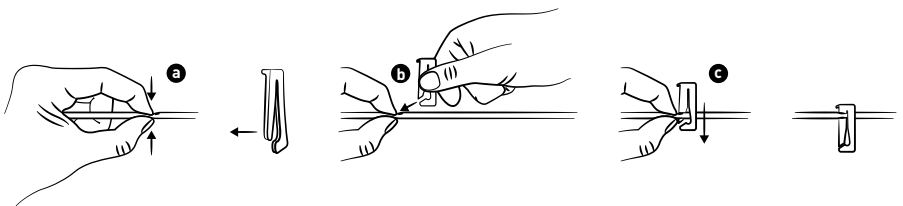
Warnhinweise

in Kombination mit dem PleurX™ Katheter

Schneiden Sie niemals den Katheter durch oder das Sicherheitsventil ab.

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 Flüssigkeit dauerhaft austritt.

Halten Sie das Sicherheitsventil am PleurX™ 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 Drainagematerial zu entsorgen. Um die Drainage fortzusetzen muss ein neues steriles Reservoir benutzt werden.

Zum Schutz vor versehentlicher Diskonnektion kann die Sicherheitsklemme (Art.-Nr.: P1100) verwendet werden.

Anschließen des Reservoirs

- Lösen der drainova® Silikonkappe oder der PleurX™ Schutzkappe:

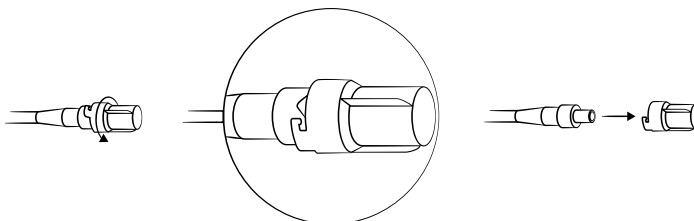
- bei der drainova® Silikonkappe:

Halten Sie das Sicherheitsventil des Katheters fest und ziehen Sie dann die drainova® Silikonkappe vorsichtig ab. Entsorgen Sie die Kappe.

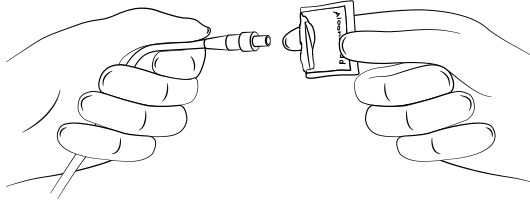


- bei der PleurX™ Schutzkappe:

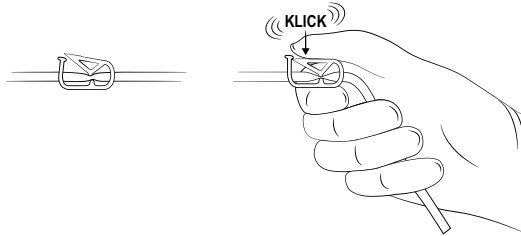
Halten Sie das Sicherheitsventil des Katheters fest und drehen Sie dann die PleurX™ Schutzkappe gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie diese vorsichtig ab. Entsorgen Sie die Kappe.



- Halten Sie das Sicherheitsventil in einer Hand fest und reinigen Sie den Bereich um die Sicherheitsventilöffnung herum z. B. mit einem Alkoholtupfer oder einem geeigneten Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis.



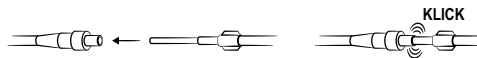
- Öffnen Sie die Verpackung des Reservoirs und entnehmen Sie dieses. Das Reservoir in der Verpackung ist steril. Es ist wichtig, dass der Einführstift am Anschlusschlauch steril bleibt.
- Schließen Sie die Quetschklemme am Anschlusschlauch vollständig.



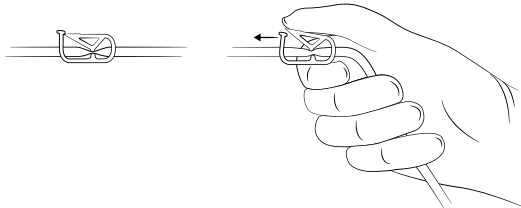
- Halten Sie den Einführstift weiterhin am Ansatz fest und ziehen Sie die Schutzhülle vorsichtig vom Einführstift ab.



- 5.1 Setzen Sie den Einführstift fest in das Sicherheitsventil ein. Beim Einrasten des Einführstiftes in das Sicherheitsventil ist ein deutlicher „Klick“ zu fühlen und zu hören.

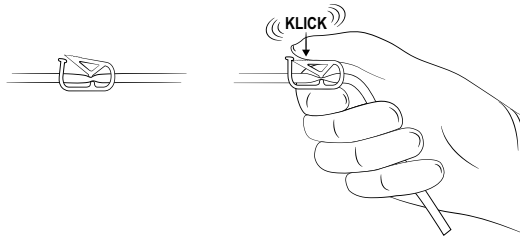


- Halten Sie das Reservoir stets unterhalb der Katheter-Austrittsstelle, da die Drainage durch Schwerkraft erfolgt.
- Öffnen Sie die Quetschklemme am Anschlusschlauch, damit die Drainage beginnen kann.



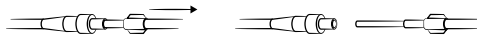
Hinweis: Der Flüssigkeitsstrom kann langsamer oder unterbrochen werden, wenn:

- der Erguss fast vollständig abgeleitet ist
 - der Erguss eine hohe Viskosität aufweist
 - das Sicherheitsventil durch ein Koagel oder einen Eiweißfaden verstopft ist.
8. Beim Erreichen des vom Arzt empfohlenen Drainagevolumens beenden Sie die Drainage durch Schließen der Quetschklemme. Das abgelesene Drainagevolumen kann in den Tabellen "Drainage-Aufzeichnungen" auf Seite 3 eingetragen werden.



Abschließende Schritte

1. Öffnen Sie die Verpackung der drainova® Silikonkappe oder der PleurX™ Schutzkappe. Belassen Sie aber zunächst die Kappe noch in der Verpackung.
2. Nehmen Sie den Anschlusschlauch in eine Hand und das Sicherheitsventil in die andere Hand. Ziehen Sie den Einführstift mit einer festen, gleichmäßigen Bewegung aus dem Sicherheitsventil heraus. Legen Sie den Anschlusschlauch ab.



3. Reinigen Sie das Sicherheitsventil z. B. mit einem Alkoholtupfer oder geeignetem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis.
4. Anbringen der drainova® Silikonkappe oder der PleurX™ Schutzkappe:

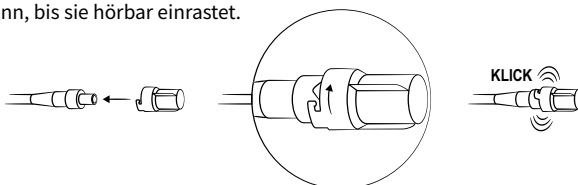
- bei der drainova® Schutzkappe:

Schieben Sie die neue sterile drainova® Silikonkappe fest auf das Sicherheitsventil des Katheters. Die Kappe hält selbstständig ohne zusätzliche Verriegelung.



- bei der PleurX™ Schutzkappe:

Setzen Sie die neue sterile PleurX™ Schutzkappe auf das Katheterventil und drehen Sie diese im Uhrzeigersinn, bis sie hörbar einrastet.



Garantie

de

ewimed garantiert, dass dieses medizinische Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Die vorstehende Garantie gilt anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich jeglicher Garantien der handelsüblichen Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Eignung des medizinischen Produkts zur Verwendung in einem chirurgischen Verfahren muss von einem qualifizierten Arzt ermittelt werden. ewimed übernimmt keine Haftung für Neben- oder Folgeschäden jeglicher Art.

Glossar

Aszites	Erguss bzw. Flüssigkeitsansammlung im Abdomen (Bauch)
DEHP	Weichmacher im Kunststoff
Elektrolytungleichgewicht	Störung des Gleichgewichts der Ionen (z. B. Natrium, Kalium, Kalzium) im Blut oder in den Körperzellen
Heimlichventil	Rücklaufsicherung zur erhöhten Patientensicherheit
Hypotonie	Niedriger Blutdruck
Hepatorenales Syndrom	Abnahme der Nierenfunktion
Infektion	Reaktion der körpereigenen Abwehr auf Krankheitserreger wie z. B. Bakterien, Viren etc.
Inzision	Hautschnitt bei der Operation z. B. zur Implantation des Katheters
Kreislaufkollaps	Vorübergehender Bewusstseinsverlust
Ödem	Schwellung aufgrund von übermäßiger Flüssigkeitsansammlung
Pleuraerguss	Erguss bzw. Flüssigkeitsansammlung in der Pleurahöhle
Pneumothorax	Luft im Raum zwischen der Lunge und der Brustwand
Peritonealhöhle	Teil der Bauchhöhle

Peritonitis	Infektion des Peritoneums (Bauchfells)
Eiweißverlust	Reduktion der Proteinmenge im Blut (Proteindepletion)
Reexpansions- Lungenödem	Flüssigkeitseinlagerung im funktionalen Lungengewebe bedingt durch die plötzliche Ausdehnung der zuvor komprimierten Lunge; akute Atemnot
Septen	Gewebsbrücken/Verkammerung zwischen voneinander abgetrennte Räume in einer Körperhöhle (z. B. Abdomen)

Contenu

- 2 Explication des symboles
- 3 Tabelle de drainage
- 4 Présentation du produit
- 15 Poche de recueil ewimed - Capacité 2000 ml
- 15 Avertissements
 - général
 - en rapport avec le cathéter PleurX™
- 17 Connection de la poche de recueil
- 19 Étapes finales
- 20 Garantie
- 20 Glossaire

fr

Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser la poche de recueil par gravité ewimed d'une capacité de 2000 ml pour drainer les épanchements.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide

merci de nous contacter au:

CH: +41 52577 0255
info@fenik.ch

Poche de recueil ewimed - Capacité 2000 ml

La poche de recueil par gravité ewimed, d'une capacité de 2000ml. est conçue pour être raccordée à un système de cathéter BD PleurX™ ou ewimed drainova®. Elle est utilisée pour drainer un épanchement pleural ou une ascite.

La poche de recueil par gravité ewimed est défini sous le terme „poche de recueil“ dans ce document.

Quantité minimum de commande 1UE = 10 pièces stériles

fr

Avertissements

général

Ne pas utiliser le produit si:

- l'emballage/l'emballage de livraison/l'emballage extérieur stérile est (sont) endommagé(s)
- le produit est endommagé
- la date de péremption est dépassée

Ce matériel est à usage unique!

La livraison de la poche de recueil est effectuée de façon à la conserver dans un état stérile, ce qui est garanti par des contrôles de qualité appropriés. Les poches de recueil ne peuvent pas être restérilisées.

Le produit est destiné à un usage unique. La réutilisation peut contribuer à une contamination croisée. La société ewimed n'assume aucune responsabilité pour les produits réutilisés, restérilisés ou pris dans des emballages endommagés.

Drainage d'un épanchement pleural

ewimed recommande de ne pas drainer plus de 1000 ml d'épanchement par jour. Si la quantité drainée doit être plus importante, le drainage ne peut être effectué que sur ordre du médecin traitant. Une certaine gêne peut apparaître lors du drainage. Si la gêne devient trop importante durant le drainage interrompez momentanément le flux à l'aide du clamp de la ligne de drainage de la poche de recueil. Les complications possibles lors du drainage d'un épanchement pleural peuvent être entre autres le pneumothorax*, un œdème de réexpression*, de l'hypotension*, un collapsus*, un choc septique ou une infection* de la cavité thoracique.

Drainage d'une ascite

ewimed recommande de ne pas drainer plus de 2000 ml d'épanchement par jour. Si la quantité drainée doit être plus importante, le drainage ne peut être effectué que sur ordre du médecin traitant. Une certaine gêne peut apparaître lors du drainage. Si la gêne devient trop importante durant le drainage interrompez momentanément le flux à l'aide du clamp de la ligne de drainage de la poche de recueil. Les complications possibles lors du drainage répétitif d'une ascite peuvent être entre-autres une hypotension*, un collapsus*, un déséquilibre électrolytique*, une perte de protéines*, une fuite d'ascite*, une péritonite*, une infection de la plaie* ou de la cavité péritonéale*.

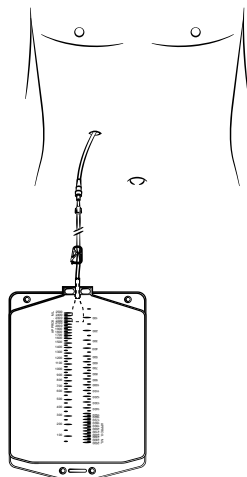
Position de la poche de recueil durant le drainage

Comme l'épanchement est drainé par gravité, assurez-vous que la poche de recueil est située en dessous du point de sortie du cathéter pendant le drainage.

Nettoyage/désinfection en cas de contamination

Quand l'épanchement s'écoule nettoyez votre peau avec de l'eau et du savon. Pour les autres surfaces utilisez un désinfectant approprié.

Respectez les règles d'hygiène de votre établissement lors du drainage avec la poche de recueil ewimed.



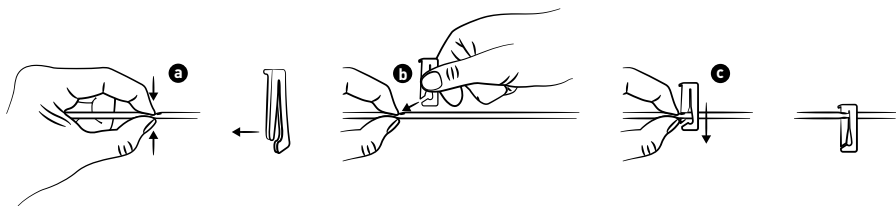
Avertissements

en rapport avec le cathéter PleurX™

Ne jamais couper le cathéter ou la valve de sécurité.

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.

Gardez la valve de sécurité du cathéter PleurX™ 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 sont 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, une nouvelle poche de recueil stérile doit être utilisée. Pour vous protéger contre toutes déconnexions accidentelles, vous pouvez utiliser le boîtier de sécurité (numéro d'article: P1100).

fr

Connexion de la poche de recueil

1. Retirez le capuchon de valve en silicone drainova® ou le capuchon de valve PleurX™:

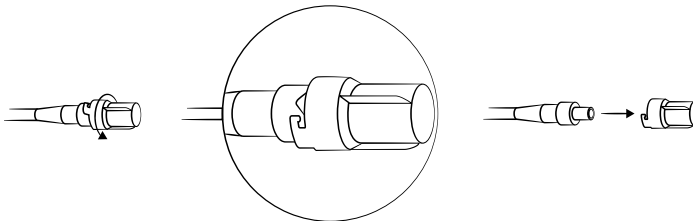
- le capuchon de valve en silicone drainova®:

Tenez la valve de sécurité du cathéter, puis retirez avec précaution le capuchon de protection en silicone drainova®. Jeter le capuchon.

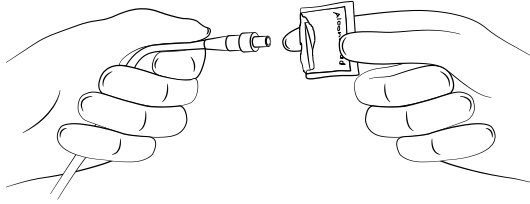


- le capuchon de valve PleurX™:

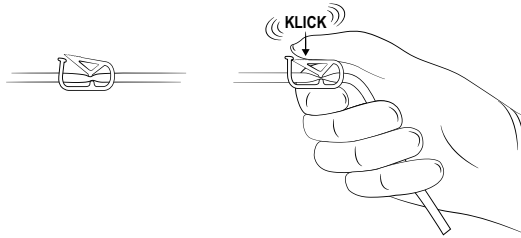
Maintenir la base de la valve du cathéter et retirer le capuchon en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en tirant. Jeter le capuchon.



2. Tenez la valve de sécurité du cathéter d'une main et nettoyez la zone située autour de son ouverture avec un tampon d'alcool ou un désinfectant approprié à base d'alcool.



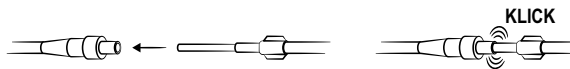
3. Ouvrez l'emballage contenant la poche de recueil et retirez-la. La poche de recueil est stérile dans l'emballage. Il est important que l'embout d'insertion spécifique de la ligne de drainage de la poche de recueil reste stérile.
4. Fermez le clamp de la ligne de drainage de la poche de recueil.



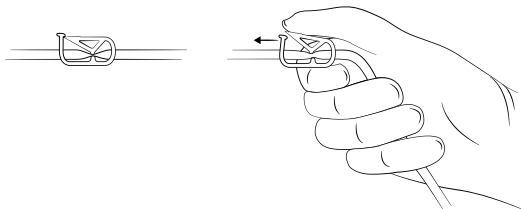
5. Tenez l'embout d'insertion spécifique de la ligne de drainage et retirez précautionneusement la cape de sécurité plastique.



- 5.1 Insérez l'embout d'insertion spécifique dans la valve de sécurité du cathéter. Lorsque l'embout d'insertion spécifique s'engage dans la valve de sécurité du cathéter on peut entendre et sentir un "clik".



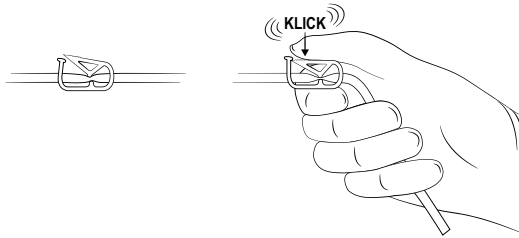
6. Positionnez la poche de recueil plus bas que le point de sortie du cathéter. Le drainage s'effectue ainsi avec succès par gravité.
7. Ouvrez le clamp de sécurité de la ligne de drainage de la poche de recueil pour que le liquide commence à couler.



Remarque : le débit de liquide peut ralentir ou être interrompu si:

- l'épanchement est presque complètement vide
- l'épanchement drainé est très visqueux
- la valve de sécurité du cathéter est obstruée par un caillot ou un fil de protéines.

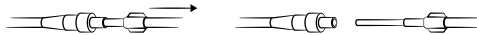
8. Lorsque le volume de drainage recommandé par le médecin est atteint, arrêtez le drainage en fermant le clamp. Le volume de liquide drainé peut être entré dans la table "Enregistrement de drainage" à la page 3.



fr

Étapes finales

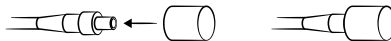
1. Ouvrez l'emballage du capuchon de valve en silicone drainova® ou capuchon de protection PleurX™. Laissez le capuchon dans son emballage.
2. Prenez la valve de sécurité du cathéter d'une main et de l'autre la ligne de drainage de la poche de recueil. Retirez l'embout d'insertion spécifique de la valve de sécurité du cathéter d'un mouvement ferme et régulier. Déconnectez le dispositif.



3. Nettoyez la valve de sécurité du cathéter avec la lingette alcoolisée durant env. 30sc. Jetez ensuite la lingette à la poubelle.
4. Mise en place du capuchon de valve en silicone drainova® ou du capuchon de valve PleurX™:

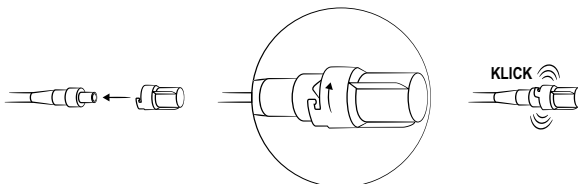
- le **capuchon de valve en silicone drainova®**:

Poussez fermement le nouveau capuchon de protection sur la valve de sécurité du cathéter. Le capuchon en silicone tient sans système de verrouillage spécifique.



- le **capuchon de protection PleurX™**:

Placer le nouveau capuchon sur la valve du cathéter et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position verrouillée.



Garantie

ewimed garantit que ce produit médical est exempt de défaut de fabrication. La garantie qui précède remplit toutes les autres garanties explicites ou implicites, y compris toute garantie de qualité marchande ou de conditionnement physique à des fins particulières. L'aptitude du produit médical à être utilisé dans une intervention chirurgicale doit être déterminée par un médecin qualifié. ewimed n'assume aucune responsabilité pour les dommages accessoires ou consécutifs de quelque nature que ce soit.

fr

Glossaire

Ascite	épanchement ou accumulation de liquide dans l'abdomen (cavité péritonéale)
DEHP	composé chimique (DiEthylHexyl Phtalate) présent dans certains plastiques
Déséquilibre électrolytique	Perturbation de l'équilibre des ions (par exemple, sodium, potassium, calcium) dans le sang ou les cellules du corps
Valve de Heimlich	valve avec protection anti-reflux pour une sécurité accrue des patients
Hypotonie	pression artérielle basse
Syndrome hépatorénal	diminution de la fonction rénale
Infection	réaction de la défense du corps contre des agents pathogènes tels que bactéries, virus.
Incision	ouverture cutanée faite au cours d'une opération p.ex. pour l'implantation du cathéter
Collapsus	perte temporaire de conscience
Œdème	gonflement dû à une accumulation excessive de liquide
Epanchement pleural	accumulation de liquide dans la cavité pleurale
Pneumothorax	présence d'air dans l'espace entre le poumon et la paroi thoracique
Cavité péritonéale	partie de la cavité abdominale
Péritonite	infection du péritoine (abdomen)
Perte de protéines	réduction de la quantité de protéines dans le sang (épuisement des protéines)

**Œdème de
réexpansion**

stockage de liquide dans le tissu pulmonaire fonctionnel en raison de l'expansion soudaine du poumon comprimé antérieurement ; détresse respiratoire aiguë

Septa

mince cloison qui compartimente des espaces dans une cavité corporelle (p. ex. abdomen)

Indice

- 2** Spiegazioni die simboli
- 3** Records di drenaggio
- 4** Descrizione del prodotto
- 23** Serbatoio di gravità ewimed - Capacità 2000 ml
- 23** Avvertenze
 - generali
 - in combinazione con il catetere PleurX™
- 25** Collegamento del serbatoio
- 27** Passaggi finali
- 28** Garanzia
- 28** Glossario

it

Leggere attentamente le istruzioni complete prima di utilizzare il serbatoio di gravità ewimed - per drenare il versamento volume di capacità 2000 ml.

Ha domande o ha bisogno di aiuto?

Si prega di mettersi in contatto con noi:

CH: +41 52577 0255
info@fenik.ch

Serbatoio di gravità ewimed - Capacità 2000 ml

Il serbatoio di gravità ewimed - capacità 2000ml è progettato per il collegamento a un sistema di cateteri BD PleurX™ o ewimed drainova®. In questa utilizzazione viene servito per catturare versamento pleurico e ascite.

Il serbatoio di gravità ewimed è indicato di seguito come "serbatoio".

Quantità minima d'ordine 1 unità = 10 pezzi, sterili

Avvertenze

generali

Non usare il prodotto se:

- l'imballaggio sterile/la scatola di consegna/l'imballaggio esterno sono danneggiati
- il prodotto è danneggiato
- la data di scadenza è scaduta

I materiali di consumo sono solo per uso singolo!

La consegna del serbatoio viene effettuata in condizioni sterili, il che è garantito da adeguati controlli di qualità. I serbatoi non possono essere risterilizzati.

Il prodotto è inteso solo per uso singolo. Il riutilizzo può contribuire alla contaminazione incrociata.

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

Drenaggio dalla cavità toracica

ewimed consiglia di non scaricare più di 1000ml di effusione al giorno. Lo scarico di versamento maggiore deve essere effettuato solo su istruzione del medico curante. Si potrebbe sentire a disagio durante il drenaggio. Se questo diventa troppo forte, chiudere il morsetto di presa sul tubo di collegamento per interrompere temporaneamente il flusso di liquido.

Possibili complicanze con drenaggio ricorrente di un versamento pleurico* tra l'altro Pneumotorace*, edema polmonare di ri-espansione*, ipotensione*, collasso circolatorio*, setti* nella cavità toracica o infezione*.

Drenaggio dalla cavità addominale

ewimed consiglia di non drenare più di 2000ml di effusione al giorno. Lo scarico di versamento maggiore deve essere effettuato solo su istruzione del medico curante. Si potrebbe sentire a disagio durante il drenaggio. Se questo diventa troppo forte, chiudere il morsetto di presa sul tubo di collegamento per interrompere temporaneamente il flusso di liquido.

Possibili complicanze con drenaggio ricorrente di ascite* se si ha. a. Ipotensione*, collasso circolatorio*, squilibrio elettrolitico*, perdita proteica*, sindrome epatorenale*, perdita di ascite* attraverso le incisioni*, peritonite*, setti* nella cavità peritoneale* e infezione*.

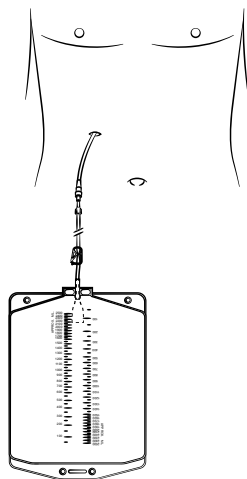
Posizione del serbatoio durante il drenaggio

Poiché l'effusione viene drenata dalla gravità, assicurarsi che il serbatoio sia almeno al di sotto del punto di uscita del catetere durante il drenaggio."

Pulizia/ disinfezione in caso di contaminazione

Quando il versamento si esaurisce, detergere la pelle con acqua e sapone. Per le superfici, utilizzare un detergente o un disinfettante adatto.

Osservare gli intervalli di sostituzione del serbatoio secondo le norme igieniche della propria struttura.



it

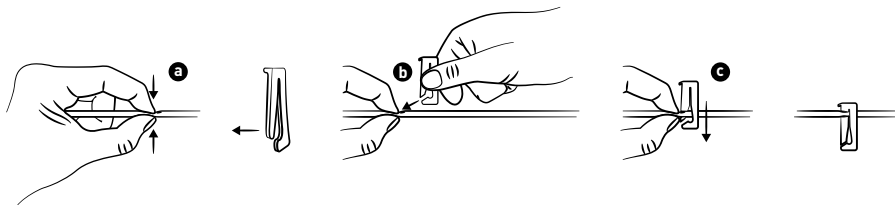
Avvertenze

in combinazione con il catetere PleurX™

Si prega di non tagliare mai il catetere o la valvola di sicurezza.

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.

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

Assicurarsi che non vengano a 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 serbatoio sterile. Per proteggersi dalla disconnessione accidentale, è possibile utilizzare il terminale di sicurezza (codice articolo: P1100).

it

Collegamento del serbatoio

1. Allentare il cappuccio in silicone drainova® o il cappuccio protettivo PleurX™:

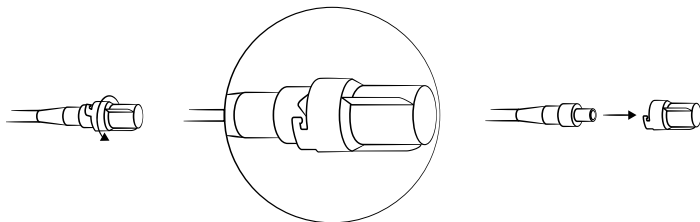
- il cappuccio in silicone drainova®:

Tenere saldamente la valvola di sicurezza del catetere e quindi rimuovere con cautela il cappuccio in silicone drainova®. Smaltire il tappo.

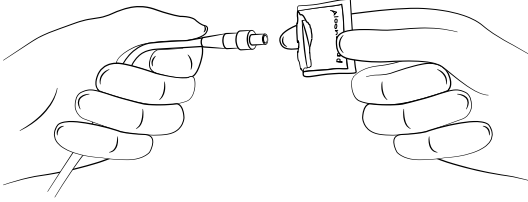
- il cappuccio protettivo PleurX™:



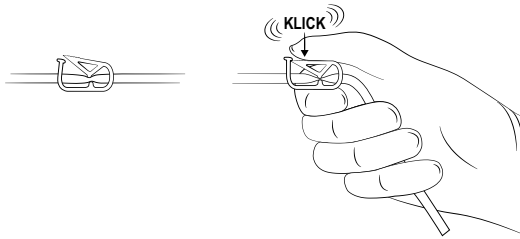
Tenere ferma la base della valvola del catetere e rimuovere il tappo girandolo in senso antiorario e tirandolo con delicatezza. Smaltire il tappo.



2. Tenere la valvola di sicurezza in una mano e pulire l'area attorno all'apertura della valvola di sicurezza con un tampone imbevuto di alcool o un disinfettante adatto a base di alcool.



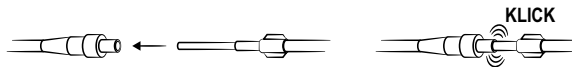
3. Aprire la confezione del serbatoio e rimuoverlo. Il serbatoio nel pacchetto è sterile. È importante che il perno di inserimento sul tubo di collegamento rimanga sterile.
4. Chiudere completamente il morsetto sul tubo di collegamento.



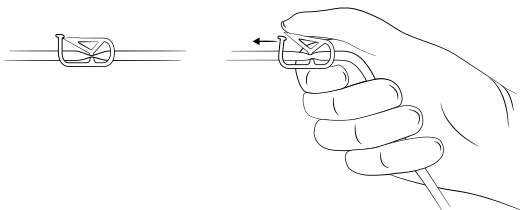
5. Continuare a tenere il perno di inserimento per il collo e tirare delicatamente il manicotto protettivo dal perno di inserimento.



- 5.1 Inserire saldamente il perno di inserimento nella valvola di sicurezza. Quando il perno di inserimento si innesta nella valvola di sicurezza, si può sentire ed udire un "clic" chiaro.



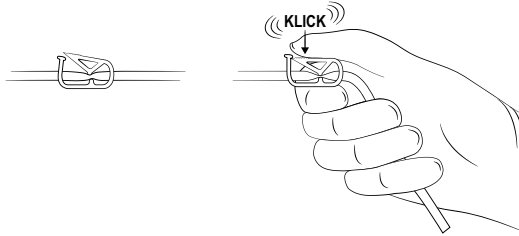
6. Rimuovere la confezione con il tampone di alcool dalla valvola di sicurezza e spingere il perno di inserimento nella valvola di sicurezza. Assicurarsi che la valvola e il perno di inserimento del drenaggio siano collegati saldamente. Lo snap è udibile e percepibile.
7. Aprire il morsetto di presa sul tubo di collegamento in modo che il drenaggio possa iniziare.



Nota: il flusso di liquido può rallentare o essere interrotto se:

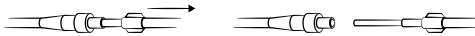
- l'effusione è quasi completamente derivata
- l'effusione ha un'alta viscosità
- la valvola di sicurezza è bloccata da un coagulo di sangue o da un filo proteico.

8. Quando il medico ha raccomandato il volume di drenaggio, chiudere il drenaggio chiudendo il morsetto a pinza. Il volume di drenaggio letto può essere inserito nelle tabelle "Record di drenaggio" a pagina 3.



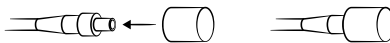
Passaggi finali

1. Aprire la confezione del tappo in silicone drainova®. Lasciare però per il momento il cappuccio in silicone nella confezione.
2. Prendere il tubo di collegamento in una mano e la valvola di sicurezza nell'altra mano. Estrarre il perno di inserimento dalla valvola con un movimento fermo e uniforme. Scollegare il tubo di collegamento.



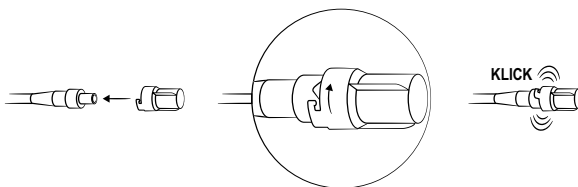
3. Pulire la valvola con un tampone imbevuto con alcool per circa 30 secondi e smaltire il tampone in seguito.
4. Attaccare il cappuccio in silicone drainova® o il cappuccio protettivo PleurX™:
- **il cappuccio in silicone drainova®:**

Spingere saldamente il nuovo cappuccio protettivo sulla valvola di sicurezza del catetere. Il cappuccio tiene indipendentemente senza ulteriore blocco.



- **il cappuccio protettivo PleurX™:**

Inserire il nuovo tappo sulla valvola del catetere e ruotarlo in senso orario fino a quando non si avverte un clic ad indicarne il blocco in posizione.



Garanzia

ewimed garantisce che questo prodotto medico è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione. La suddetta garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, incluse le garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'idoneità del dispositivo medico per l'uso in una procedura chirurgica deve essere determinata da un medico qualificato. ewimed non si assume alcuna responsabilità per danni incidentali o consequenziali di alcun tipo.

Glossario

Ascite	versamento o accumulo di liquidi nell'addome (addome)
DEHP	plastificante in plastica
Squilibrio elettrolitico	disturbo dell'equilibrio degli ioni (ad es. sodio, potassio, calcio) nel sangue o nelle cellule del corpo
Valvola di Heimlich	dispositivo di sicurezza antiriflusso per una maggiore sicurezza del paziente
Ipotensione	bassa pressione sanguigna
Sindrome epatorenale	diminuzione della funzionalità renale
Infezione	reazione della difesa del corpo agli agenti patogeni come ad es. batteri, virus ecc.
Incisione	incisione cutanea durante l'intervento chirurgico p. es. per l'impianto del catetere
Collasso circolatorio	perdita temporanea di coscienza
Edema	gonfiore dovuto a eccessiva ritenzione di liquidi
Effusione pleurica	versamento o accumulo di liquido nella cavità pleurica
Pneumotorace	aria nello spazio tra i polmoni e la parete toracica
Cavità peritoneale	parte della cavità addominale
Peritonite	infezione del peritoneo (peritoneale)

Perdita di proteine	riduzione della quantità di proteine nel sangue (esaurimento delle proteine)
Edema polmonare di ri-espansione	ritenzione di liquidi nel tessuto polmonare funzionale a causa dell'improvvisa espansione del polmone precedentemente compresso; angoscia respiratoria acuta
Septa	ponti di tessuto / compartimentazione tra spazi separati in una cavità corporea (ad es. Addome)

Innehållsförteckning

- 2 **Förklaring av symbolerna**
- 3 **Dränageprotokoll**
- 4 **Produktöversikt**
- 31 **ewimed dränagepåse - 2000 ml**
 - Allmänna
 - I kombination med PleurX™ kateter
- 33 **Ansluta dränagepåsen**
- 35 **Avslutande åtgärder**
- 36 **Garanti**
- 36 **Ordlista**

SV

Läs igenom hela bruksanvisningen grundligt innan du använder ewimed dränagepåse 2000 ml för att tappa ur vätskan.

Har ni frågor eller behöver ni hjälp?

Ta kontakt med oss:

SE: +46 825 1169
info@fenik.se

ewimed dränagepåse - 2000 ml

ewimed dränagepåse 2000ml är anpassad för att användas med en BD PleurX™ eller ewimed drainova® kateter. Den används för att samla upp pleuravätska och ascites.

ewimed dränagepåse kallas hädanefter för "dränagepåse".

Minsta beställmängd 1 fp = 10 styck, steril

Säkerhetsåtgärder

Allmänna

Använd inte produkten om:

- sterilförpackningen / avdelningsförpackningen / kartongen är skadad
- produkten är skadad
- förfallsdatumet har gått ut

Detta material är förbrukningsmaterial och får endast användas en gång!

Dränagepåsen levereras steril, vilket säkerställs genom lämpliga kvalitetskontroller. Dränagepåsar-na får inte omsteriliseras.

Produkten får endast användas en gång. Återanvändning kan leda till korskontaminering.

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

Dränage ur bröstkorgen

ewimed rekommenderar att inte tappa mer än 1000 ml vätska per dag. Att tappa större mängder får endast göras på ordination av medicinskt ansvarig läkare. Det kan hända att man känner en lätt smärta under dränaget. Skulle denna bli för stark kan slangklämman på dränageslangen stängas för att avbryta flödet ett litet tag.

Möjliga komplikationer vid återkommande dränage av pleuravätska* är bl a pneumothorax*, återexpansions-lungödem*, hypotension*, cirkulationskollaps*, septabildning* i bröstkorgen och infektion.

Dränage ur bukhålan

ewimed rekommenderar att inte tappa mer än 2000 ml vätska per dag. Att tappa större mängder får endast göras på ordination av medicinskt ansvarig läkare. Det kan hända att man känner en lätt smärta under dränaget. Skulle denna bli för stark kan slangklämman på dränageslangen stängas för att avbryta flödet ett litet tag.

Möjliga komplikationer vid återkommande dränage av ascites* är bl a hypotension*, cirkulationskollaps*, elektrolytisk obalans*, proteinförlust*, hepatorenalt syndrom*, läckage av ascitesvätska* genom incisionerna*, peritonit*, septabildning* i peritonealhålan* och infektion.

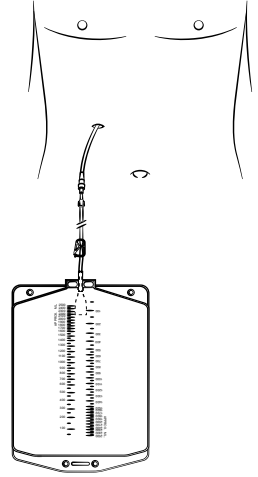
Dränagepåsens position under dränage

Se till att dränagepåsen alltid placeras lägre än kateterns utgångsställe under dränage eftersom vätskan tappas genom tyngdkraft.

Rengöring / desinfektion vid kontaminering

Om vätska läcker ut bör huden rengöras med vatten och tvål. För ytor används ett lämpligt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.

Beakta hygienföreskrifterna på ert sjukhus för bytesintervall av dränagepåsen.



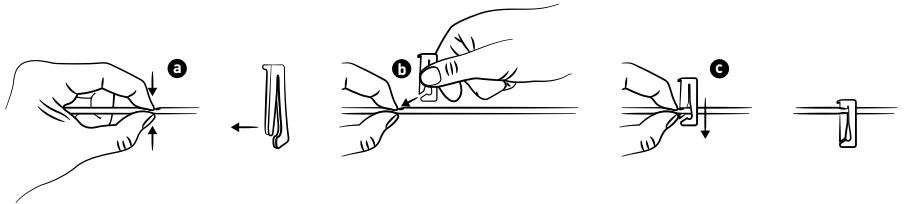
Säkerhetsåtgärder

I kombination med PleurX™ kateter

Skär aldrig av katetern eller säkerhetsventilen.

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.

Håll säkerhetsventilen på PleurX™ katetern ren och munstycket på dränageslangen sterilt.

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

Säkerställ att säkerhetsventilen på PleurX™ 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 en ny steril dränagepåse användas. För att skydda kopplingen mot att kopplas loss av misstag kan säkerhetsklämman (art.nr. P1100) användas.

Ansluta dränagepåsen

1. Ta av ett drainova® silikonlock eller ett PleurX™ ventillock:

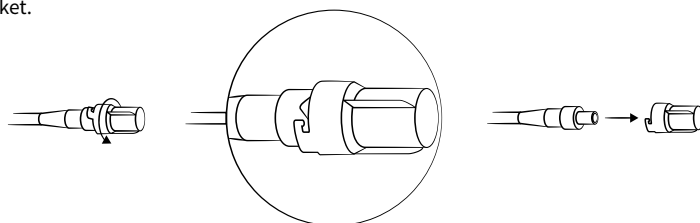
- **drainova® silikonlock:**

Håll i kateterns säkerhetsventil och dra försiktigt av drainova® silikonlocket. Släng locket.

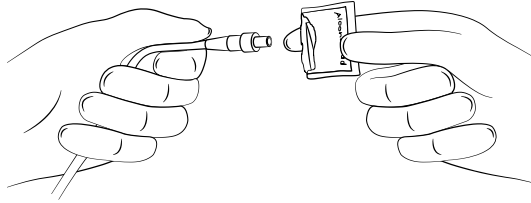


- **PleurX™ ventillock:**

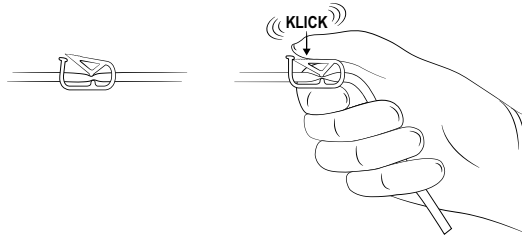
Håll i kateterns säkerhetsventil och vrid PleurX™ ventillock moturs undra och dra försiktigt av det. Släng locket.



2. Håll fast säkerhetsventilen i en hand och rengör området runt öppningen på säkerhetsventilen, t ex med en spritkompress eller lämpligt alkoholbaserat desinfektionsmedel.



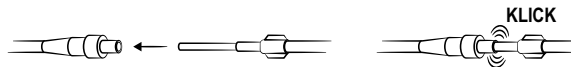
3. Öppna förpackningen till dränagepåsen och ta ut denna. Dränagepåsen i förpackningen är steril. Det är viktigt att munstycket på dränageslangen förblir steril.
4. Stäng slangklämman på dränageslangen fullständigt.



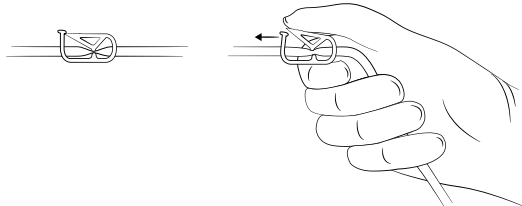
5. Håll med en hand bakom munstycket och dra försiktigt av munstycksskyddet.



- 5.1 För in munstycket i säkerhetsventilen. Det hörs och känns ett tydligt "klick" när munstycket är fast förbundet med säkerhetsventilen.



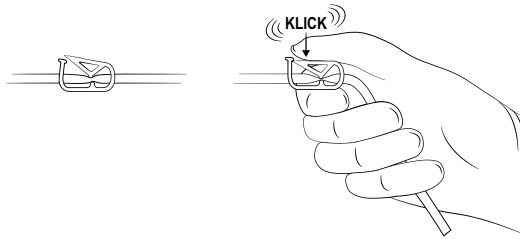
6. Håll dränagepåsen minst lägre än kateterns utgångsställe eftersom dränage sker genom tyngdkraft.
7. Öppna slangklämman på dränageslangen så att dränaget kan börja.



OBS: Vätskan kan flyta långsammare eller sluta rinna om:

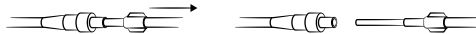
- vätskan nästan är helt dränerad
- vätskan har en hög viskositet
- säkerhetsventilen på katetern är igentäppt av en koagel eller fibrintråd

8. När den från läkare rekommenderade dränagemängden är uppnådd avslutas dränaget genom att stänga slangklämman. Mängden vätska som har dränerats kan föras in i tabellen "dränageprotokoll" på sidan 3.



Avslutande åtgärder

1. Öppna förpackningen till drainova® silikonlocket, men låt till att börja med silikonlocket vara kvar i förpackningen.
2. Ta dränageslangen i en hand och säkerhetsventilen i den andra handen. Dra ut munstycket ur ventilen med en stadig, jämn rörelse. Lägg dränageslangen åt sidan.



3. Rengör ventilen under ca. 30 sekunder med en spritkompress och släng sedan spritkompressen.
4. Sätta på ett drainova® silikonlock eller ett PleurX™ ventillock:

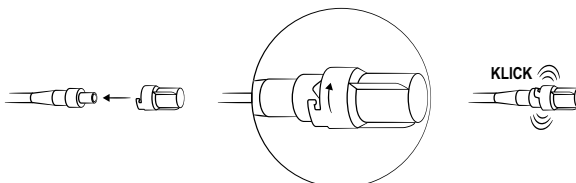
- **drainova® silikonlock:**

Tryck på det nya sterila silikonlocket så att det sitter fast på kateterns säkerhetsventil. Locket hålls på plats utan att det behöver låsas fast.



- **PleurX™ ventillock:**

Placera det nya locket över kateterventilen och vrid det medurs tills det klickar in i låst läge.



Garanti

ewimed garanterar att denna medicinska produkt är fri från material- och tillverkningsfel. Inga andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, ges, inklusive och utan begränsning alla garantier gällande säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. En kvalificerad läkare bedömer om denna medicinska produkt är lämplig för ett kirurgiskt ingrepp. ewimed ansvarar inte för eventuella biverkningar eller följeskador.

Ordlista

Ascites	vätska som bildas i abdomen (buken)
DEHP	mjukgörare i plast
Elektrolytisk obalans	störning av den normala nivån av vissa kemiska substanser (t ex natrium, kalium, kalcium) i blodet eller i kroppsceller
Hemlichventil	backventil för förhöjd patientsäkerhet
Hypotension	lågt blodtryck
Hepatorenalt syndrom	minskad njurfunktion
Incision	hudsnitt vid operation t ex för kateterimplantation
Cirkulationskollaps	tillfällig medvetlöshet
Ödem	svullnad orsakad av vätskeansamling
Pleuravätska	vätska i lungsäcken
Pneumothorax	luft i utrymmet mellan lungan och bröstväggen
Peritonealhåla	del av bukhålan
Peritonit	infektion i peritoneum (bukhinneinflammation)
Proteinförlust	reducering av proteinmängden i blodet

**Återexpansions-
lungödem**

ackumulering av vätska i lungvävnaden förorsakad av en plötslig expansion av den tidigare hoptryckta lungan; akut andnöd

Septabildning

sammanbindande vävnad som kan bilda avskilda rum i en kroppshåla (t ex i bukhålan)



j.söllner AG
Industriestraße 28
D – 94469 Deggendorf



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
fenik

EW_10202Z_R004_2019-02

Germany | ewimed | 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 52577 0255 | info@fenik.ch

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