

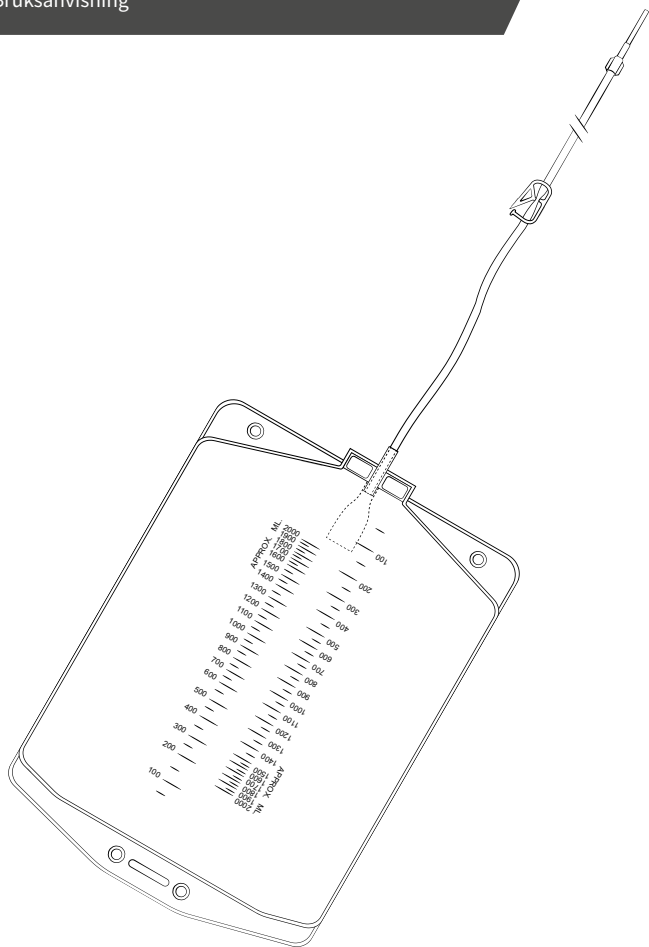
de ewimed Drainage-Set, 2000 ml
Gebrauchsanweisung

fr ewimed set de drainage, 2000 ml
Instructions

it set di drenaggio ewimed, 2000 ml
istruzioni d'uso

sv ewimed dränageset, 2000 ml
Bruksanvisning

ewimed
fenik



REF

50-7505, 50-7505/4

de Erklärung der Symbole
fr Explication des symboles
it Spiegazioni die simboli
sv Förklaring av symbolerna



de Enthält oder Anwesenheit von DEHP
 fr Contient ou présence de DEHP
 it Contiene o presenza di DEHP
 sv innehåller eller saknar DEHP



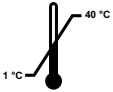
de Sterilisiert mit Ethylenoxid
 fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 it Sterilizzato con ossido di etilene
 sv steriliserad med etylenoxid



de Enthält kein Naturkautschuk-latex
 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 Temperaturbegrenzung
 fr Limite de température
 it limite di temperatura
 sv temperaturbegränsning



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 Pyrogenfrei
 fr Non pyrogène
 it apirogene
 sv fri från pyrogen



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

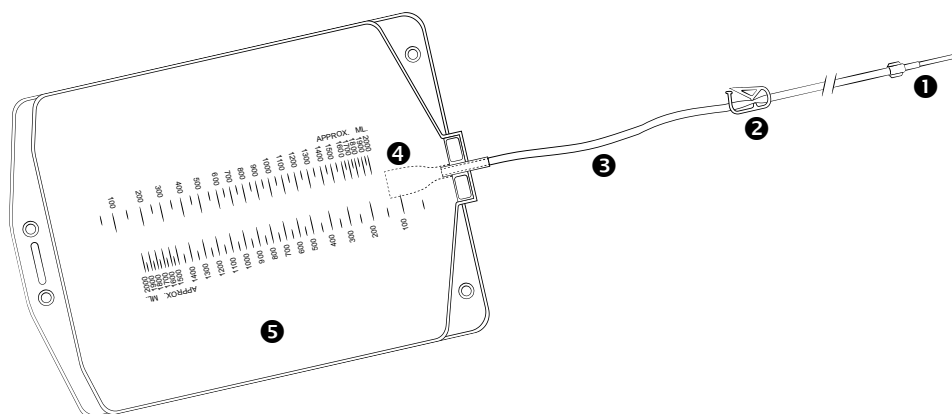


de Gebrauchsanweisung beachten
 fr Suivez les instructions d'utilisation
 it Seguire le istruzioni per l'uso
 sv vänligen läs bruksanvisningen



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



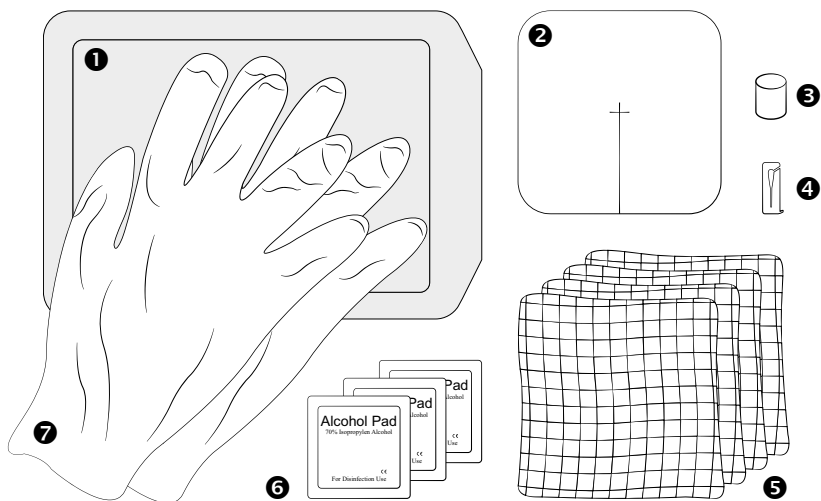
de ewimed Schwerkraftreservoir	fr ewimed poche de recueil par gravité	it serbatoio a gravità ewimed	sv ewimed dränagepåse
1 Einführstift	embout d'insertion spécifique	perno di inserimento	munstycke
2 Quetschklemme	clamp	morsetto	slangklämma
3 Anschlussschlauch	tuyau de raccordement	tubo flessibile di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

(*) Begriffserklärung im Glossar

(*) Définition des termes dans le glossaire

(*) Definizione dei termini nel glossario

(*) begreppsförklaring i ordlistan



de Verbandmaterial- Set	fr matériel de pansement	it bende set	sv förbandsmaterial- set
1 × selbstklebender Foliverband	1 × pansement auto- adhésif plastifié	1 × bendaggio auto- adesivo	1 × självhäftande förband
1 × Schaumstoff- Schlitzkomresse	1 × compresse mousse en Y	1 × impacco con fessura di schiuma	1 × skumgummiplatta med slits
1 × drainova® Silikonkappe (9060)	1 × drainova® capuchon en silicone (9060)	1 × drainova® cappuccio di silicone (9060)	1 × drainova® silikon- lock (9060)
1 × Notfall- Schiebeklemme	1 × clamp d'urgence	1 × morsetto scorre- vole di emergenza	1 × nödfallsklämma
4 × Mullkompressen	4 × compresses de gaze	4 × compresse di garza	4 × kompresser
3 × Alkoholtupfer	3 × lingettes alcoolisées	3 × tamponi imbevuti di alcol	3 × spritkompresser
1 Paar sterile Handschuhe (PVC)	1 paire de gants stériles (PVC)	1 paio di guanti sterili (PVC)	1 par sterila handskar (PVC)

8 ewimed Drainage-Set, 2000 ml
50-7505, 50-7505/4
Gebrauchsanweisung

de

24 ewimed set de drainage, 2000 ml
50-7505, 50-7505/4
Instructions

fr

38 set di drenaggio ewimed, 2000 ml
50-7505, 50-7505/4
istruzioni d'uso

it

52 ewimed dränageset, 2000 ml
50-7505, 50-7505/4
Bruksanvisning

sv

Inhalt

- 3 Erklärung der Symbole
- 4 Drainage-Aufzeichnungen
- 5 Produktübersicht
- 9 Der PleurX™ Katheter
- 9 Das ewimed Drainage-Set
- 10 Warnhinweise
 - allgemein
 - in Kombination mit dem PleurX™ Katheter
- 12 Vorbereitung
- 13 Durchführung
- 16 Abschließende Schritte
- 16 Anlegen eines neuen Verbandes
- 19 Entleeren des Reservoirs
- 20 Häufig gestellte Fragen
- 21 Garantie
- 21 Rücksendung bzw. Gutschrift
- 22 Glossar

Sie sollten von unserem Schulungspersonal, Pflegepersonal oder einem Arzt in der richtigen Anwendung der Bestandteile dieses Sets unterrichtet worden sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie Schwierigkeiten oder Fragen bezüglich der Ableitung des Ergusses haben.

Lesen Sie die ganze Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das ewimed Drainage-Set 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

Der PleurX™ Katheter

Der PleurX™ Katheter dient zur Ableitung von Ergüssen aus der Brusthöhle (Pleuraerguss*) oder der Bauchhöhle (Aszites*).

Ihr Arzt hat den PleurX™ Katheter implantiert, damit Sie zu Hause den Pleuraerguss* oder den Aszites* nach Bedarf selbstständig drainieren können, wodurch Ihnen die wiederkehrenden Punktionen im Krankenhaus oder Spital erspart bleiben.

Der in Ihrem Körper liegende Teil des Katheters weist Drainagelöcher auf, über die der Erguss nach außen hin drainiert werden kann. Die Polyestermanschette wird bei der Implantation in einen Tunnel unter der Haut platziert, um vor Infektionen* zu schützen. Das Sicherheitsventil am sichtbaren Teil des Katheters ist generell geschlossen und verhindert das Auslaufen von Erguss und Eindringen von Luft.

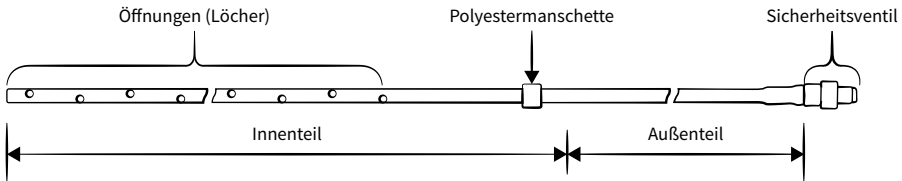


Abbildung: schematische Darstellung des PleurX™ Katheters

Wenn keine Drainage durchgeführt wird, wird auf dem Sicherheitsventil eine Schutzkappe arretiert oder eine drainova® Silikonkappe aufgesteckt, damit das Sicherheitsventil vor Verunreinigungen oder Beschädigungen geschützt ist.

Verwenden Sie zur Drainage des Ergusses das drainova® Drainage-Set oder das ewimed Drainage-Set. Die Verwendung des Drainage-Sets ist durch das Schlüssel-Schloss-Prinzip optimal auf die Verbindung mit dem Sicherheitsventil abgestimmt.

Das ewimed Drainage-Set

Das ewimed Drainage-Set enthält sterile Materialien, die Sie zur sicheren und einfachen Drainage von einem Erguss mit Ihrem PleurX™ Katheter benötigen.

Das im ewimed Drainage-Set beinhaltetete Schwerkraftreservoir wird im Folgenden als „Reservoir“ bezeichnet.

Alle Setkomponenten sind CE gekennzeichnet und mit Ethylenoxidgas sterilisiert (siehe Einzelverpackungen).

Zusätzlich empfehlen wir für die Durchführung der Drainage:

- alkoholhaltiges Hautdesinfektionspray
- Händedesinfektionsmittel
- unsterile Einmalhandschuhe

Warnhinweise

allgemein

de

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 ewimed Drainage-Sets erfolgt in sterilem Zustand, was durch geeignete Qualitätskontrollen sichergestellt wird. Die Drainage-Sets 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

Folgen Sie bezüglich der Drainagemenge der Verordnung des Arztes.

ewimed empfiehlt nicht mehr als 1000 ml Erguss pro Tag zu drainieren. Das Ablassen größerer Ergussmengen sollte nur auf Anweisung des behandelnden Arztes durchgeführt werden. Es könnte sein, dass Sie während der Drainage ein unangenehmes Ziehen verspüren. 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 eines Pleuraergusses* sind u. a. Pneumothorax*, Reexpansions-Lungenödem*, Hypotonie*, Kreislaufkollaps*, Septen* in der Brusthöhle oder Infektion*.

Drainage aus der Bauchhöhle

Folgen Sie bezüglich der Drainagemenge der Verordnung des Arztes.

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 Sie während der Drainage ein unangenehmes Ziehen verspüren. 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

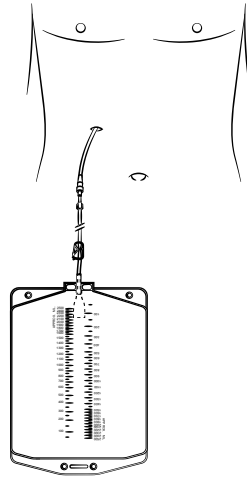
Wenn Erguss ausläuft, reinigen Sie Ihre Haut mit Wasser und Seife. Für Oberflächen verwenden Sie ein geeignetes Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel.

Das ewimed Drainage-Set enthält DEHP*.

Der Nutzen der Behandlung überwiegt jedoch die entfernte Möglichkeit einer Phthalatexposition*.

Die Alkoholtupfer sind leicht entzündlich.

Die Tupfer sind von offenen Flammen fernzuhalten.



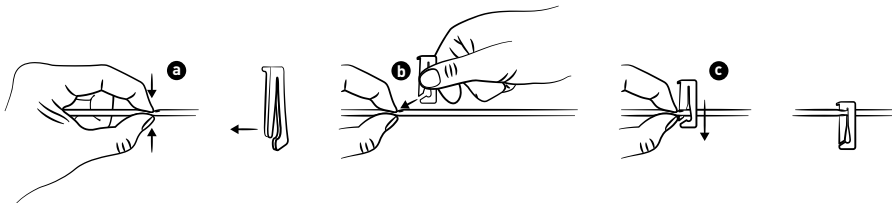
Warnhinweise

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.
- Verständigen Sie sofort Ihren Arzt.



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

Die Sicherheitsklemme kann zusätzlich rezeptiert werden und ist nicht Gegenstand des Drainage-Sets.

Vorbereitung

Der Erguss sollte gemäß der Verordnung Ihres Arztes mit einem ewimed Drainage-Set drainiert werden. Haben Sie keine ärztliche Empfehlung für das Drainage-Intervall oder das Drainage-Volumen erhalten, bekommen Sie bei der Schulung eine Empfehlung ausgesprochen.

1. Bereiten Sie einen sauberen, freien Arbeitsbereich auf einem Tisch oder auf einer anderen Arbeitsfläche vor.

Hinweis: Zur Entsorgung von gebrauchtem Material sollte ein offener Behälter für Restmüll bereitgestellt werden.

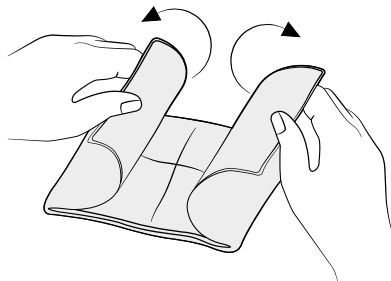
2. Desinfizieren Sie Ihre Hände. Zusätzlich empfehlen wir die Hände vorher gründlich zu waschen.
3. Ziehen Sie die unsterilen Einmalhandschuhe an.
4. Den Verband über dem Katheter entfernen. Lösen Sie eine Ecke des Verbandes vorsichtig ab und ziehen diesen langsam von der Haut. Hierbei ist darauf zu achten, dass nicht versehentlich am Katheter gezogen wird.

Hinweis: Sollten Sie eine Schwellung, Entzündungserscheinung oder Flüssigkeitsansammlung an der Austrittsstelle des Katheters, bzw. an der entfernten Hautschnittstelle feststellen, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

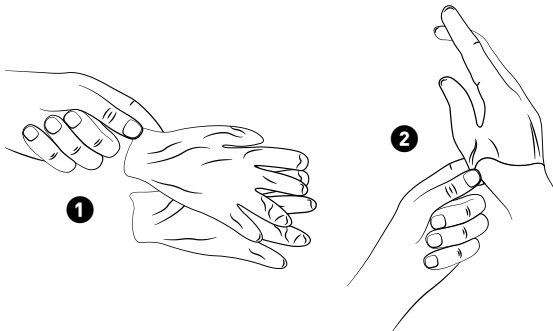
5. Ziehen Sie die Handschuhe aus und desinfizieren Sie erneut Ihre Hände.
6. Öffnen Sie die sterile Verpackung des ewimed Drainage-Sets.
7. Öffnen Sie die Verpackung des Verbandmaterial-Sets, indem Sie die beiden Beutelseiten von oben her auseinanderziehen. Legen Sie den selbstklebenden Folienverband beiseite.

Durchführung

1. Legen Sie das Verbandmaterial-Set mit der Lasche nach oben in den Arbeitsbereich. Entfalten Sie das blaue Abdecktuch vorsichtig. Lassen Sie die darin enthaltenen Artikel auf dem Abdecktuch liegen.
Die Artikel im Verbandmaterial-Set sind steril und dürfen nicht mit unsterilen Gegenständen in Berührung kommen.



2. Handschuhe an der Öffnung anfassen und wie abgebildet anziehen. Beide Handschuhe sind für beide Hände geeignet. Darauf achten, dass mit den Handschuhen keine unsterilen Gegenstände, wie z. B. Haut oder Kleidung, berührt werden.

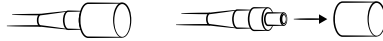


2.1 Reißen Sie die Verpackungen der Alkoholtupfer auf einer Seite auf. Die Alkoholtupfer nicht aus der Verpackung nehmen. Öffnen Sie die jeweilige Verpackung so, dass Sie diese später auf das Sicherheitsventil stecken können. Legen Sie die vorbereiteten Alkoholtupfer zurück an den Rand des blauen Abdecktuchs.

3. Lösen der drainova® Silikonkappe oder der PleurX™ Schutzkappe:

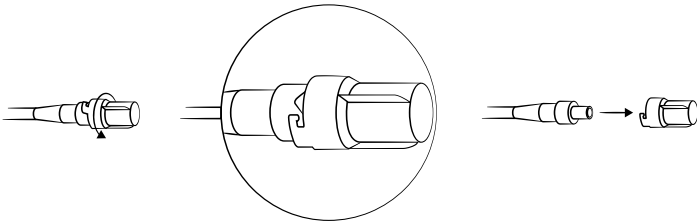
- bei der drainova® Silikonkappe:

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

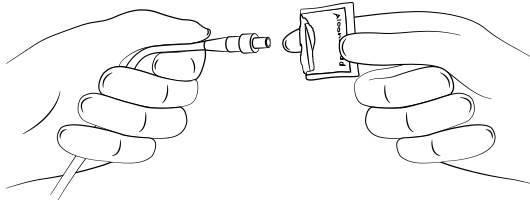


- bei der PleurX™ Schutzkappe:

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.

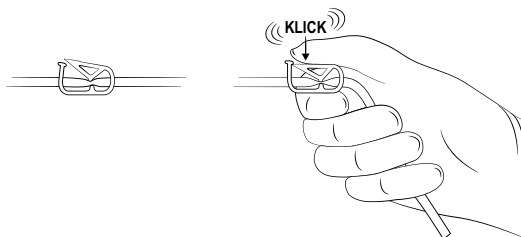


4. Stecken Sie das Sicherheitsventil in eine bereits vorgeformte Verpackung eines Alkoholtupfers und reinigen Sie das Sicherheitsventil durch leichte drehende Bewegungen. Belassen Sie das Sicherheitsventil in dieser Verpackung während der Schritte 5 + 6.



5. Öffnen Sie die Verpackung des Reservoirs und entnehmen Sie dieses.

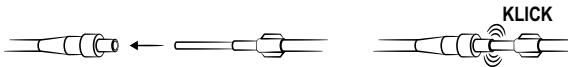
Das Reservoir in der Verpackung ist steril. Es ist wichtig, dass der Einführstift am Anschlussschlauch steril bleibt. Legen Sie das Reservoir neben das blaue Abdecktuch und halten Sie den Einführstift am Ansatz in einer Hand fest. Schließen Sie die Quetschklemme am Anschlussschlauch vollständig mit der anderen Hand.



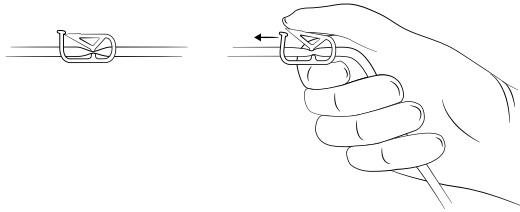
6. Halten Sie den Einführstift weiterhin am Ansatz fest und ziehen Sie die Schutzhülle vorsichtig vom Einführstift ab.



- 6.1 Entfernen Sie die Verpackung mit dem Alkoholtupfer vom Sicherheitsventil und schieben Sie den Einführstift in das Sicherheitsventil. Gehen Sie sicher, dass das Sicherheitsventil und der Einführstift für den Drainagevorgang fest miteinander verbunden sind. Das Einrasten ist hör- und spürbar.



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

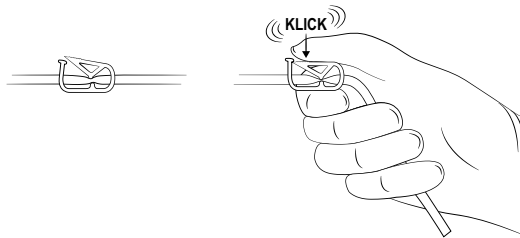


Hinweis: Der Flüssigkeitsstrom kann langsamer oder unterbrochen werden, wenn:

- der Erguss fast vollständig abgeleitet ist
- der Erguss eine hohe Viskosität aufweist
- das Sicherheitsventil durch ein Koagel oder einen Eiweißfaden verstopft ist.

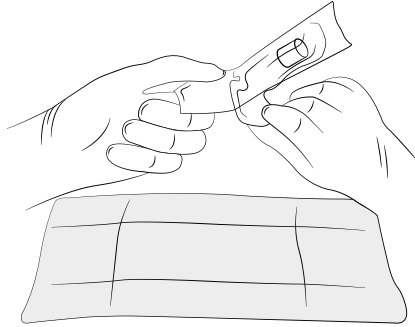
Zusätzliche Informationen zum weiteren Vorgehen in solch einem Fall finden Sie in der Rubrik "Häufig gestellte Fragen" ab Seite 20.

9. 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 4 eingetragen werden.

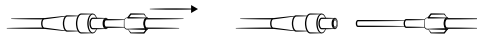


Abschließende Schritte

1. Öffnen Sie die Verpackung der drainova® Silikonkappe und lassen Sie die Kappe auf das blaue Abdecktuch fallen.



2. Nehmen Sie den Anschlussschlauch 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 Anschlussschlauch ab.

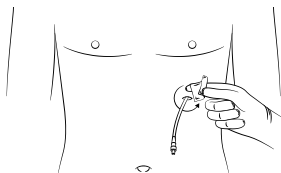


3. Reinigen Sie das Sicherheitsventil ca. 30 Sekunden mit einem Alkoholtupfer und entsorgen Sie den Tupfer im Anschluss.
4. Schieben Sie die neue sterile drainova® Silikonkappe fest auf das Sicherheitsventil des Katheters. Die Kappe hält selbstständig ohne zusätzliche Verriegelung.

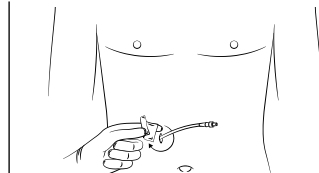


Anlegen eines neuen Verbandes

1. Den Bereich um die Katheter-Austrittsstelle mit dem alkoholhaltigen Hautdesinfektionsspray reinigen. Wenn die Wunde verheilt ist und die Fäden gezogen sind, darf hierzu ein Alkoholtupfer verwendet werden. Bitte achten Sie darauf, dass nach der Einwirkzeit die Katheter-Austrittsstelle und die Haut um den Katheter trocken sind. Erst dann den neuen Verband anbringen.

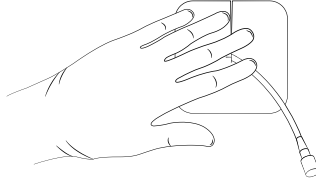


Desinfektion im Pleura-Bereich

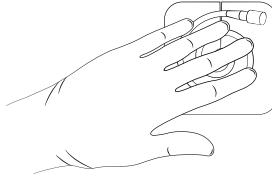


Desinfektion im Aszites-Bereich

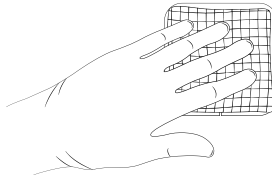
2. Legen Sie die Schaumstoff-Schlitzkomresse mit dem Schlitz nach oben um den Katheter herum.



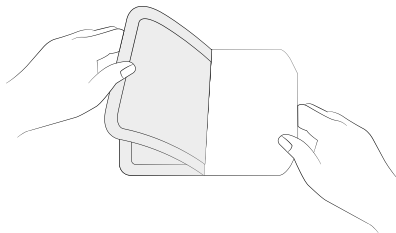
3. Rollen Sie den Katheter auf und legen Sie ihn auf die Schaumstoff-Schlitzkomresse.



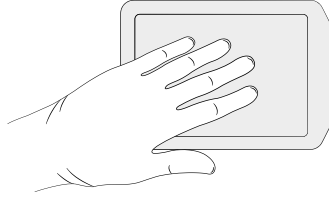
4. Decken Sie den Katheter mit den Mullkompressen ab.



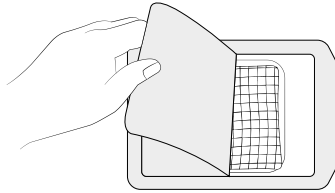
5. Ziehen Sie beide Handschuhe aus.
6. Der selbstklebende Folienverband besteht aus drei Lagen
I. Unbedruckte Schutzfolie (zweiteilig)
II. Selbstklebender Folienverband (transparent)
III. Bedruckte Schutzfolie
7. Legen Sie die selbstklebende Oberfläche frei, indem Sie die bedruckte Schutzfolie abziehen.



- Zentrieren Sie den selbstklebenden Folienverband über den Mullkompressen und legen Sie diesen auf der umliegenden Haut an.

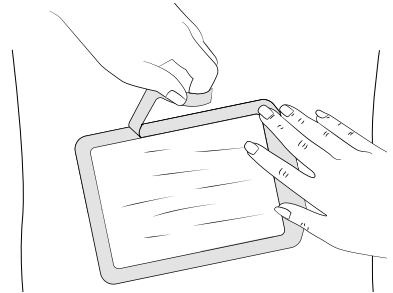


- Lösen Sie das Mittelteil der unbedruckten Schutzfolie vom Folienverband ab.



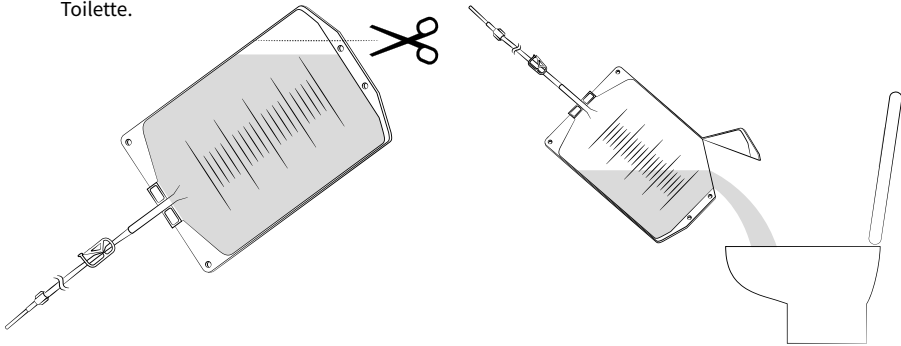
- Entfernen Sie den Rahmen der unbedruckten Schutzfolie vorsichtig vom Folienverband und streichen Sie den gesamten selbstklebenden Folienverband von der Mitte zu den Rändern glatt.

Hinweis: Entsorgen Sie das gebrauchte Verbandmaterial nach den örtlichen Bestimmungen.



Entleeren des Reservoirs

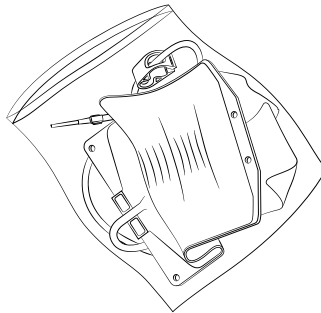
1. Schneiden Sie mit einer Schere eine Ecke des Reservoirs ab und entleeren Sie den Inhalt in eine Toilette.



de

Hinweis: Gebrauchte Produkte und Erguss können möglicherweise biologische Risiken bergen. Beachten Sie daher bitte bei der Entsorgung von benutzten Produkten und Erguss die lokalen und nationalen Vorschriften.

2. Stecken Sie das Reservoir in eine Plastiktüte, verschließen Sie diese fest und entsorgen Sie die Tüte gemäß den örtlichen Bestimmungen.



Häufig gestellte Fragen

de

Wann können die Fäden gezogen werden?

Der Hautfaden kann nach 7 – 10 Tagen entfernt werden. Der Haltefaden sollte jedoch erst nach 30 Tagen gezogen werden.

Wie oft muss ich den Erguss drainieren?

Folgen Sie bezüglich der Drainagemenge der Verordnung des Arztes.

Der Erguss sollte alle ein bis zwei Tage bzw. nach Verordnung des Arztes mit einem Drainage-Set drainiert werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie öfter oder weniger oft Erguss ablassen möchten.

ewimed empfiehlt maximal 1000 ml Erguss aus der Brusthöhle zu drainieren.

ewimed empfiehlt maximal 2000 ml Erguss aus der Bauchhöhle zu drainieren.

Was ist zu tun, wenn ich mich nach der Drainage noch kurzatmig fühle?

Falls Sie nach einer erfolgreichen Drainage von Erguss aus der Brust- oder Bauchhöhle immer noch Mühe beim Atmen haben sollten, verständigen Sie Ihren Arzt.

Was ist zu tun, wenn das Ergussvolumen immer geringer wird oder überhaupt kein Erguss mehr drainiert werden kann?

Dafür kann es zwei Gründe geben:

1. Falls die letzte Drainagemenge von den üblichen Mengen stark abweicht oder kein Erguss drainiert werden kann, ist möglicherweise der PleurX™ Katheter verstopft oder ein Eiweißfaden befindet sich am Einführstift und verhindert so die Drainage. Versuchen Sie die Verstopfung durch Zusammendrücken und Ausstreichen des PleurX™ Katheters zu lösen. Sollte Ihnen dies nicht gelingen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder kontaktieren Sie die Zentrale der jeweiligen Firma (siehe Kontaktdaten auf Seite 8).
2. Falls sich die Drainagemengen kontinuierlich verringern und Sie keine Beschwerden oder Gewichtszunahmen haben, ist es möglich, dass sich kein Erguss mehr gebildet hat. Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt.

Kann ich mit dem Katheter duschen oder baden?

Wenn der Katheter vollständig und korrekt mit dem selbstklebenden Folienverband abgedeckt wurde, können Sie duschen. Falls die Mullkompressen beim Duschen dennoch nass werden sollten, entfernen Sie den Verband, reinigen und trocknen Sie den Bereich und bringen Sie einen neuen Verband an. Der Katheter darf in einer Badewanne oder Schwimmbecken nicht unter Wasser getaucht werden. Der direkte Kontakt des Sicherheitsventils mit Bade- oder Duschwasser ist zu vermeiden.

Hinweis: Wir empfehlen vor der Drainage/Verbandwechsel zu duschen, damit der Verband zeitnah gewechselt werden kann, sollte dieser nass werden.

Was ist zu tun, wenn ich den PleurX™ Katheter versehentlich herausziehe?

Der PleurX™ Katheter soll durch die Polyestermanschette mit dem subcutanen* Hautgewebe verwachsen. Falls der Katheter versehentlich herausgezogen wird und die Manschette sichtbar ist, decken Sie die Katheter-Austrittsstelle mit einem sterilen Verband ab und nehmen Sie umgehend Kontakt zur implantierenden Klinik auf.

Wie stelle ich fest, ob ich eine Infektion* habe?

Informieren Sie sofort einen Arzt, falls Sie Schmerzen, Hautrötungen (Erythem*), fühlbare Wärme, Schwellungen (Ödeme*), Fieber oder Flüssigkeitsansammlungen haben, dies können Anzeichen einer Infektion* sein.

Gehen Sie analog vor, wenn Farbveränderungen des Ergusses sichtbar werden.

Rötungen und leichte Schmerzen sind kurz nach der Implantation zu erwarten, aber diese sollten nicht andauern oder sich verschlimmern.

Garantie

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.

Rücksendung bzw. Gutschrift

Nur originalverpackte (ungeöffnete, nicht beschriftete oder beschädigte) Kartons mit Drainage-Set werden zurückgenommen und gutgeschrieben.

Glossar

de

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
Erythem	Hautrötung
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)
Phthalat	Weichmacher (z. B. DEHP)
Phthalatexposition	In Kontakt kommen mit Phthalate

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)

Subcutanes Gewebe Gewebe unter der Haut

Contenu

- 3 Explication des symboles
- 4 Tabelle de drainage
- 5 Présentation du produit
- 25 Le cathéter PleurX™
- 25 Le kit de drainage ewimed
- 26 Avertissements
 - général
 - en rapport avec le cathéter PleurX™
- 28 Préparation
- 29 Protocole de soin
- 32 Étapes finales
- 32 Refection du pansement
- 34 Vider la poche de recueil
- 35 Questions fréquentes
- 36 Garantie
- 36 Retour ou crédit
- 37 Glossaire

fr

Avant l'utilisation, vous devez être formé par notre spécialiste, le personnel de soins ou un médecin pour une utilisation correcte des composants de ce kit. Consultez votre médecin ou votre infirmier(e) si vous avez des difficultés ou des questions concernant le drainage du liquide.

Lisez attentivement l'intégralité de cette brochure avant de procéder au drainage du liquide.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide

merci de nous contacter au :

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

Le cathéter PleurX™

Le cathéter PleurX™ est utilisé pour évacuer les épanchements de la cavité thoracique (épanchement pleural*) ou de la cavité abdominale (ascite*).

Votre médecin vous a implanté un cathéter PleurX™ afin que vous puissiez drainer votre épanchement pleural* ou votre ascite* à domicile vous évitant par la même occasion le besoin de ponctions répétées à l'hôpital.

La partie du cathéter introduit dans votre cavité thoracique ou votre abdomen comporte de nombreuses perforations qui permettent à l'épanchement d'être évacué vers l'extérieur (drainé). Le manchon en polyester est positionné, lors de l'implantation, sous la peau pour vous protéger des risques d'infection*. La valve de sécurité sur la partie visible du cathéter est hermétiquement fermée et empêche les fuites de liquide et/ou la pénétration d'air.

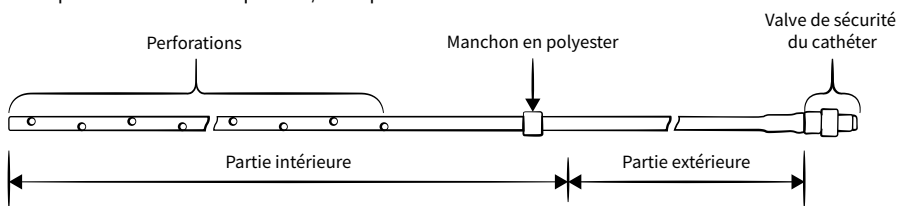


Illustration : Représentation schématique du cathéter PleurX™

Si aucun drainage n'est effectué, un capuchon de valve PleurX™ ou un capuchon de valve en silicone drainova® est fixé sur la valve de sécurité du cathéter de sorte que la valve de sécurité du cathéter soit protégée des contaminations ou des dommages.

Utilisez le kit de drainage drainova® ou le kit de drainage ewimed pour drainer l'épanchement.

Le matériel du set de drainage est adapté de façon optimale à la valve de sécurité grâce au principe "clef-serrure".

Le kit de drainage ewimed

Le kit de drainage ewimed contient le matériel stérile nécessaire pour un drainage sûr et simple de votre épanchement par votre cathéter PleurX™.

Le sac du set de drainage ewimed est défini sous le terme „poche de recueil“ dans ce document.

Tous les composants du kit sont marqués CE et stérilisés à l'oxyde d'éthylène (voir emballage individuel).

De plus, nous recommandons pour effectuer le drainage d'avoir :

- solution alcoolique pour la désinfection des mains
- désinfectant pour les plaies
- gants non stériles à usage unique

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 du kit de drainage ewimed est effectuée de façon à le 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

Suivez la prescription médicale quand à la quantité de liquide à drainer. 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

Suivez la prescription médicale quand à la quantité de liquide à drainer. 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 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.

Le set de drainage ewimed contient du DEHP*.

Cependant le bénéfice du drainage prévaut par rapport à la possibilité d'exposition aux phtalates*.

Les lingettes imbibées d'alcool sont inflammables.

Ne pas exposer les lingettes à une flamme nue.

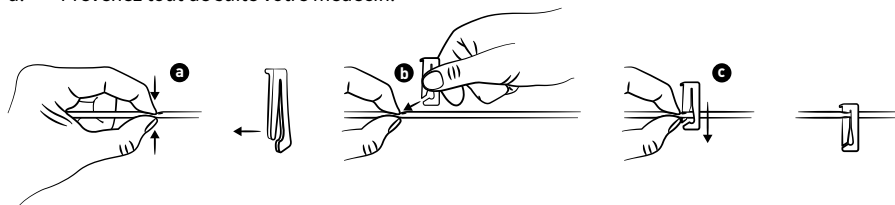
Avertissements

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.
- Prévenez tout de suite votre médecin.



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, un nouveau kit de drainage stérile doit être utilisé. Pour vous protéger contre toutes déconnexions accidentelles, vous pouvez utiliser le boîtier de sécurité (numéro d'article: P1100).

Le boîtier de sécurité peut être commandé séparément. Il ne fait pas partie du kit de drainage.

Préparation

L'épanchement doit être drainé conformément à la prescription de votre médecin avec un kit de drainage ewimed. Si vous n'avez pas reçu de prescription médicale pour l'intervalle ou le volume de drainage, vous recevrez ces informations lors de la formation.

1. Préparez une zone de travail dégagée et propre sur une table ou sur une surface de travail.

Remarque : Pour l'élimination des matériaux usés, prévoyez un récipient ou une poubelle.

2. Lavez-vous soigneusement les mains pendant au moins 1 minute avec de l'eau et du savon, puis désinfectez-les.
3. Enfilez les gants jetables non stériles.
4. Retirez le pansement sur le cathéter. Décollez soigneusement le coin du pansement et retirez-le lentement de la peau. Assurez-vous de ne pas tirer accidentellement sur le cathéter.

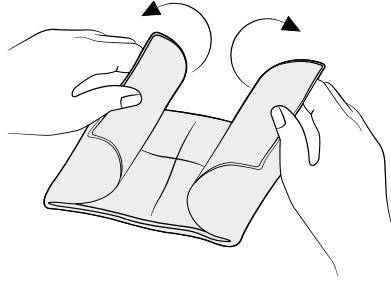
Remarque : Si vous remarquez un gonflement ou une accumulation de liquide à la sortie du cathéter ou au niveau des points de suture informez-en votre médecin après le drainage.

5. Retirez les gants et désinfectez-vous les mains.
6. Ouvrez l'emballage stérile du kit de drainage ewimed.
7. Ouvrez avec précaution la pochette contenant le set de pansement. Mettez de côté le pansement auto-adhésif plastifié

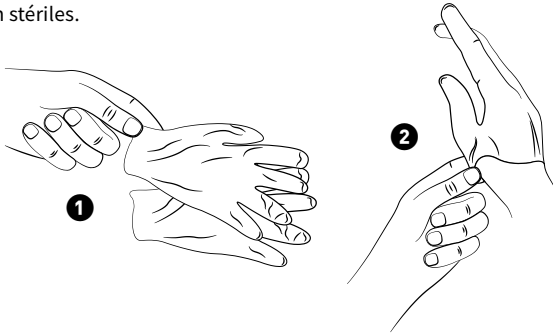
Protocole de soin

1. Posez le set de pansements sur une zone de travail dégagée et ouvrez-le. Dépliez soigneusement le champ stérile bleu. Laissez le matériel sur cette surface.

Le matériel contenu dans le set de pansements est stérile et ne peut pas être associé à du matériel non stérile.



2. Prenez les gants stériles par le bord et enfilez-les comme montré sur le schéma. Les gants conviennent indifféremment aux deux mains. Assurez-vous que les gants ne touchent pas des surfaces non stériles.



- 2.1 Ouvrez les sachets contenant les lingettes alcoolisées en suivant les pointillés. Ne sortez pas les lingettes alcoolisées du sachet. Déposez les sachets ouverts sur le bord du champ stérile bleu.

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

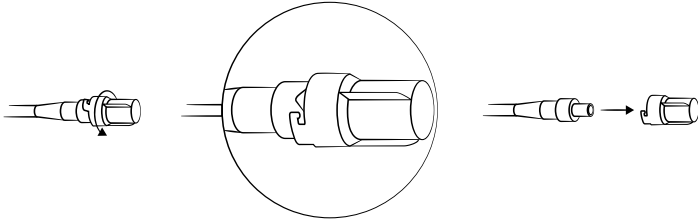
- **le capuchon de valve en silicone drainova®:**

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

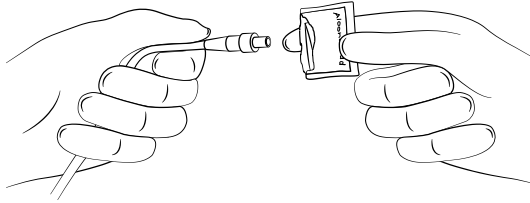


- **le capuchon de valve PleurX™:**

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.

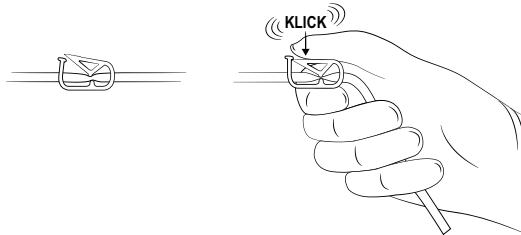


4. Insérez la valve de sécurité du cathéter dans le sachet, déjà préformé, de la lingette alcoolisée et nettoyez la valve de sécurité du cathéter en faisant de légers mouvements de rotation. Laissez la valve de sécurité du cathéter dans le sachet de la compresse alcoolisée durant les étapes 5 et 6.



5. Ouvrez l'emballage contenant la poche de recueil et retirez-la.

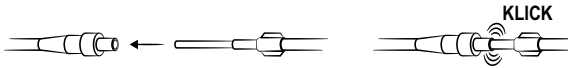
La poche de recueil est stérile dans l'emballage. Il est important que l'embout d'insertion spécifique de la ligne de drainage de la poche de recueil reste stérile. Placez le réservoir à côté du champ stérile bleu tout en gardant la connexion dans une main. Fermez le clamp de sécurité de la ligne de drainage de la poche de recueil avec l'autre main.



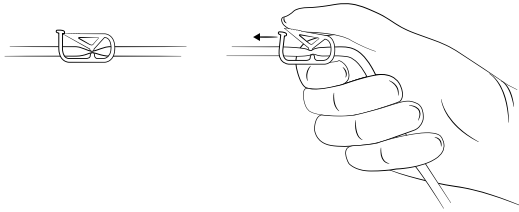
6. Tenez l'embout d'insertion spécifique de la ligne de drainage et retirez précautionneusement la cape de sécurité plastique.



- 6.1 Retirez la valve de sécurité du cathéter du sachet contenant la lingette alcoolisée et glissez l'embout d'insertion spécifique de la ligne de drainage dans la valve de sécurité du cathéter. Assurez-vous que la valve de sécurité du cathéter et l'embout spécifique d'insertion sont correctement connectés. Lorsque vous introduisez l'embout de la connexion il y a un claquement et/ou une résistance.



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

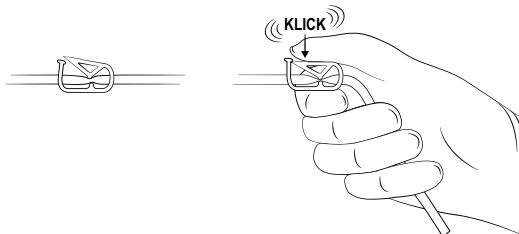


Remarque : le débit de liquide peut ralentir ou être interrompu si:

- l'épanchement est presque complètement vide
- l'épanchement a une viscosité élevée
- la valve de sécurité du cathéter est obstruée par un caillot ou un fil de protéines.

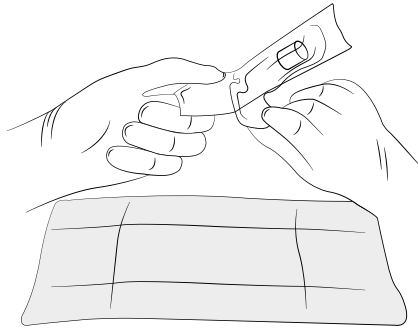
Vous trouverez des informations supplémentaires sur la manière de procéder dans un tel cas dans la section "Questions fréquentes" à partir de la page 34.

9. 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 4.

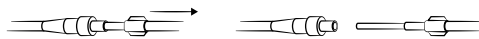


Étapes finales

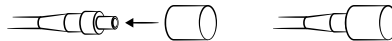
1. Ouvrez le paquet du capuchon de valve en silicone drainova® et déposez le capuchon de protection sur le champs stérile bleu.



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.

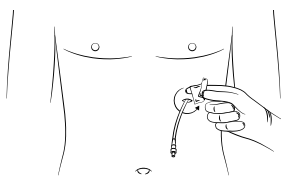


3. Nettoyez la valve de sécurité du cathéter avec la lingette alcoolisée durant env. 30sc. Jetez ensuite la lingette à la poubelle.
4. Poussez fermement le nouveau capuchon de protection stérile sur la valve de sécurité du cathéter. Le capuchon en silicone tient sans système de verrouillage spécifique.

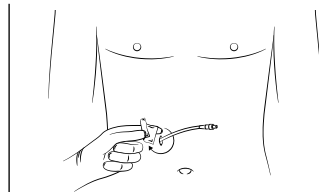


Refection du pansement

1. Nettoyez la zone autour du site de sortie du cathéter avec le spray désinfectant alcoolisé pour la peau. Si la plaie a guéri et que les fils ont été retirés, une lingette alcoolisée peut être utilisée. Assurez-vous que le site de sortie du cathéter et la peau autour du cathéter sont secs. Ensuite seulement, faites le nouveau pansement.

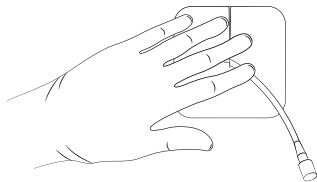


Désinfection autour du point de sortie du cathéter pleural

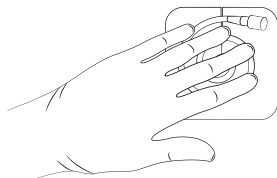


Désinfection autour du point de sortie du cathéter péritonéal

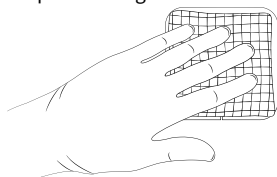
2. Posez la compresse mousse en Y à la base du cathéter.



3. Roulez le cathéter et placez-le sur le compresse en mousse.



4. Couvrir le cathéter avec des compresses de gaze.



5. Retirez les gants stériles

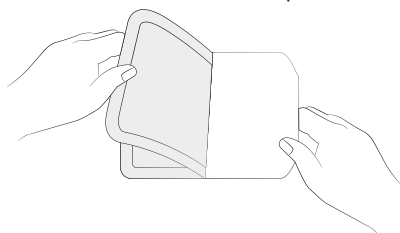
6. Le pansement auto-adhésif est constitué de trois couches

I. Film de protection (non imprimé – deux pièces)

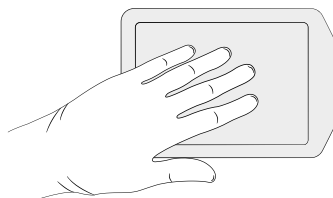
II. Pansement auto-adhésif (transparent)

III. Film protecteur imprimé

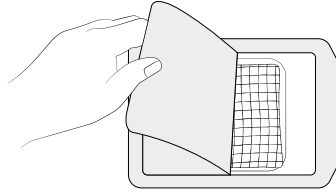
7. Découvrez la surface auto-adhésive en retirant le film protecteur imprimé.



8. Centrez le pansement auto-adhésif sur les compresses de gaze et appliquez-le sur la peau.

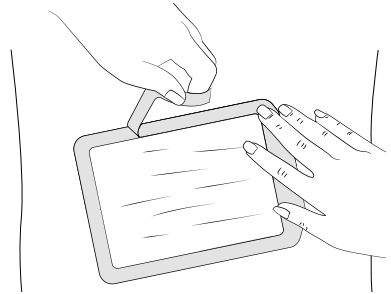


- Retirez la partie centrale du film protecteur non imprimé du pansement.



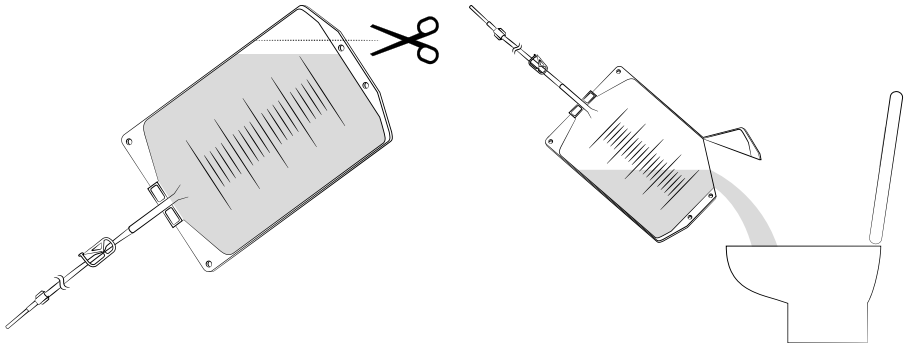
- Retirez délicatement le cadre du film protecteur non imprimé du pansement et lissez tout le pansement auto-adhésif du centre vers les bords.

Remarque: Eliminez le matériel et le pansement usagé conformément aux réglementations en vigueur.



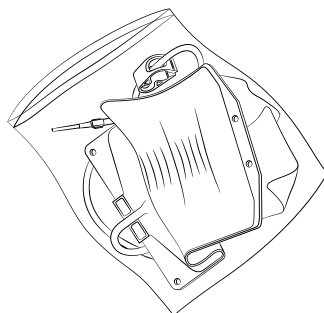
Vider la poche de recueil

- Coupez un coin de la poche de recueil et videz le liquide dans les toilettes.



Remarque: des risques existent par rapport aux possibles contacts avec le liquide de nature biologique drainé ainsi qu'avec le matériel potentiellement souillé par le liquide. Par conséquent, respectez les réglementations internes à votre institution, locales ou nationales lors de l'élimination du matériel usé et des liquides d'origine biologique.

2. Mettez la poche de recueil vide et le reste du matériel utilisé pour le soin dans un sac plastique, fermez-le et jetez le sac dans les déchets résiduels.



Questions fréquentes

Quand peut-on retirer les fils ?

Les points de suture peuvent être retirés après 7 – 10 jours sauf le point de fixation à la sortie du cathéter qui doit être retiré après 30 jours.

A quelle fréquence puis-je effectuer un drainage ?

Le liquide doit être drainé tout les un à deux jours ou selon la prescription du médecin. Si vous souhaitez effectuer un drainage plus ou moins souvent, il est nécessaire de se référer à votre médecin. ewimed recommande un drainage maximal de 1000 ml par jour en cas d'épanchement pleural ewimed recommande un drainage maximal de 2000 ml par jour en cas d'ascite

Que faire si j'ai encore de la peine à respirer après le drainage ?

Si vous avez encore du mal à respirer après un drainage thoracique ou péritonéal, appelez votre médecin.

Que faut-il faire si la quantité de liquide drainé devient de plus en plus faible ou que le drainage s'arrête complètement ?

Il peut y avoir 2 raisons à cela :

1. Si la quantité de liquide drainé varie fortement des quantités habituelles ou si aucun épanchement ne peut être drainé, le cathéter PleurX™ peut être bloqué par un caillot ou un filament de protéines. Essayez de le déboucher en massant légèrement le cathéter PleurX™. Si cela ne fonctionne pas, contactez votre médecin ou le siège de la société (voir les coordonnées à la page 24).
2. Si la quantité de liquide drainé diminue et qu'il n'y a pas de symptômes (difficultés respiratoires...) ou de prise de poids, il est possible que la production de liquide soit plus faible. Dans ce cas, il faut discuter avec votre médecin de la suite de la procédure.

Puis-je prendre une douche ou me baigner avec le cathéter ?

Si le cathéter a été complètement et correctement recouvert du pansement auto-adhésif, vous pouvez prendre une douche. Si les compresses de gaze sont mouillées pendant la douche, retirez le bandage, nettoyez et séchez la zone et appliquez un nouveau bandage. Le cathéter ne doit pas être immergé dans une baignoire ou une piscine. Le contact direct de la valve de sécurité du cathéter avec l'eau du bain ou de la douche doit être évité.

Remarque: Nous vous recommandons de prendre une douche avant de drainer/changer le pansement afin de pouvoir le changer rapidement s'il devait devenir humide.

Que dois-je faire si je tire accidentellement le cathéter PleurX™ ?

Le cathéter PleurX™ est muni d'un manchon en polyester qui, dans un cas normal, se trouve sous la peau à proximité du point de sortie du cathéter. Le manchon en polyester fibrose avec les tissus et sert d'accroche et de filtre physique contre les germes. Si le cathéter est accidentellement tiré et que le manchon est visible, il faut tout de suite couvrir l'emplacement avec un pansement stérile et consulter immédiatement un médecin.

Comment puis-je savoir si j'ai une infection ?

Informez immédiatement un médecin si vous avez, au niveau du cathéter des douleurs, une rougeur (érythème*), un point chaud et sensible, un gonflement (œdème*) ou plus généralement de la fièvre ou une rétention d'eau. Ces paramètres peuvent être les signes d'une infection*.

Consultez votre médecin si la couleur et/ou la consistance du liquide drainé change de façon significative.

Une rougeur et une douleur légère sont possibles durant un court laps de temps après l'implantation, mais elles ne devraient pas persister ou s'aggraver.

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.

Retour ou crédit

Seules les emballages originaux (non ouverts, non annoté ou endommagés) peuvent être repris et crédités.

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
Érythème	rougeur de la peau
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)
Phtalate	plastifiant (par exemple, DEHP)
Exposition aux phtalates	entrer en contact avec des phtalates
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)
Tissu sous-cutané	tissu sous la peau

Indice

- 3 Spiegazioni die simboli**
- 4 Records di drenaggio**
- 5 Descrizione del prodotto**
- 39 Il catetere PleurX™**
- 39 Il set di drenaggio ewimed**
- 40 Avvertenze**
 - generali
 - in combinazione con il catetere PleurX™
- 42 Preparazione**
- 43 Implementazione**
- 46 Passaggi finali**
- 46 Mettere una nuova benda**
- 48 Svuotare il serbatoio**
- 49 Domande frequenti**
- 50 Garanzia**
- 50 Ritorno o credito**
- 51 Glossario**

it

Dovrebbe essere stato istruito nell'uso corretto dei componenti di questo kit, dal nostro personale di addestramento, dal personale infermieristico o da un medico. In caso di difficoltà o domande relative allo scarico del fluido, consulti il proprio medico o l'infermiere.

Prima di utilizzare il kit di drenaggio ewimed per drenare l'effusione leggere attentamente le istruzioni complete.

Ha domande o ha bisogno di aiuto?

Si prega di mettersi in contatto con noi:

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

Il catetere PleurX™

Il catetere PleurX™ viene utilizzato per scaricare le effusioni dalla cavità toracica (versamento pleurico*) o dalla cavità addominale (ascite*).

Il medico ha impiantato il catetere PleurX™ in modo da poter scaricare il versamento pleurico* o l'ascite* a casa, secondo necessità, eliminando la necessità di forature ripetute in ospedale.

La parte del catetere nel suo corpo ha fori di drenaggio, attraverso i quali l'effusione può essere drenata verso l'esterno. Il polsino in poliestere è posto sotto la pelle durante l'impianto in un tunnel per proteggere dalle infezioni*. La valvola di sicurezza sulla parte visibile del catetere è generalmente chiusa, evitando perdite di versamento e ingresso di aria.

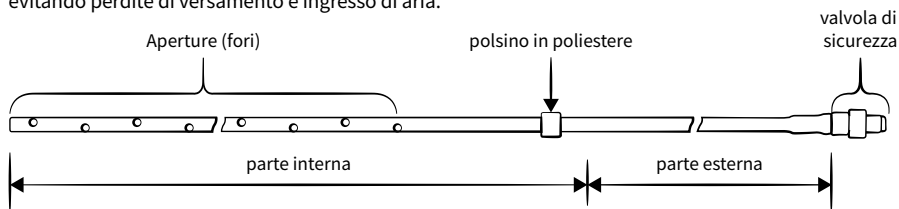


Figura: Rappresentazione schematica del catetere PleurX™

Se non viene effettuato alcun drenaggio, un cappuccio protettivo viene applicato sulla valvola di sicurezza o un cappuccio in silicone drainova® è collegato, in modo che la valvola di sicurezza sia protetta da contaminazione o danno.

Utilizzare il kit di drenaggio drainova® o il kit di drenaggio ewimed per drenare l'effusione. L'utilizzo del set di scarico si adatta in modo ottimale al collegamento con la valvola di sicurezza tramite il principio di blocco della chiave.

Il set di drenaggio ewimed

Il kit di drenaggio ewimed contiene materiali sterili che le facilità il drenaggio da un versamento con il catetere PleurX™ in modo sicuro

Il serbatoio di gravità contenuto nel set di drenaggio ewimed è indicato di seguito come "serbatoio".

Tutti i prodotti sono marcati CE e sterilizzati con gas ossido di etilene (vedi confezione singola).

Inoltre, si consiglia di effettuare il drenaggio:

- spray alcolico disinfettante per la pelle
- disinfettante per le mani
- guanti monouso non 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 set di drenaggio ewimed viene effettuata in condizioni sterili, il che è garantito da adeguati controlli di qualità.

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 sterilizzazione o la rimozione dei prodotti di imballaggio danneggiati.

Drenaggio dalla cavità toracica

La quantità di drenaggio viene seguita secondo la prescrizione del medico.

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

La quantità di drenaggio viene seguita secondo la prescrizione del medico.

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.

Il set di drenaggio ewimed contiene DEHP*.

Tuttavia, il beneficio del trattamento supera la remota possibilità di esposizione agli ftalati*.

I tamponi di alcol sono infiammabili.

I tamponi devono essere tenuti lontano dalle fiamme libere.

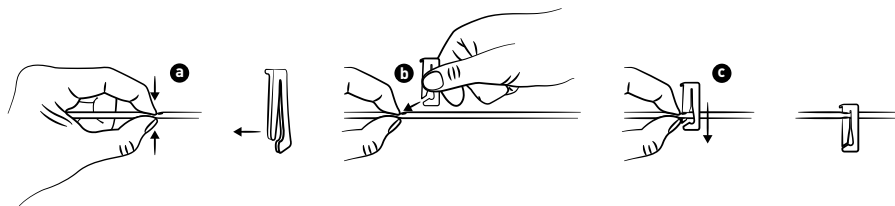
Avvertenze

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."
- Contatti immediatamente il medico.



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 set di drenaggio sterile. Per proteggersi dalla disconnessione accidentale, è possibile utilizzare il terminale di sicurezza (codice articolo: P1100)

Il morsetto di sicurezza può essere ulteriormente formulato e non è oggetto del kit di scarico.

Preparazione

L'effusione deve essere drenata secondo la prescrizione del medico con un kit di drenaggio ewimed. Se non ha ricevuto un consiglio medico per l'intervallo di drenaggio o il volume di drenaggio, riceverà una raccomandazione durante l'allenamento.

1. Preparare uno spazio di lavoro libero e pulito su un tavolo o un altro piano di lavoro.

Nota: per lo smaltimento del materiale usato deve essere fornito un contenitore aperto per i rifiuti residui

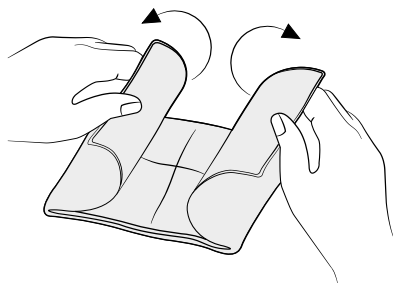
2. Disinfettare le mani. Inoltre, si consiglia di lavarsi prima accuratamente le mani.
3. Indossare i guanti monouso non sterili.
4. Rimuovere la benda sul catetere. Rimuovere con attenzione un angolo della benda e lentamente estrarlo dalla pelle. Prestare attenzione per evitare di non tirare accidentalmente al catetere.

Nota: se nota gonfiore, infiammazione o accumulo di liquido nel sito di uscita del catetere o nell'interfaccia distale della pelle, informi il suo medico curante.

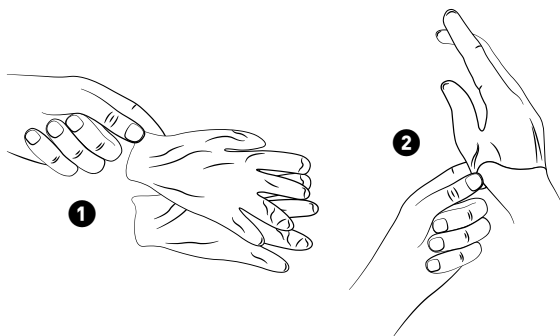
5. Si tolga i guanti e disinfetti nuovamente le mani.
6. Apra la confezione sterile del kit di drenaggio ewimed.
7. Aprire il kit del materiale di imballaggio estraendo i due lati del sacchetto dalla parte superiore. Metta da parte la benda autoadesiva.

Implementazione

1. Posizionare il kit benda con la linguetta verso l'alto nell'area di lavoro. Disporre accuratamente il drappo blu. Lasciare gli articoli sul drappo.
Gli articoli nel kit di medicazione sono sterili e non devono entrare in contatto con oggetti non sterili.



2. Sollevare i guanti dal bordo e serrare come mostrato. Entrambi i guanti sono adatti per entrambe le mani. Assicurarsi che non venga toccato con i guanti oggetti non sterili, come ad esempio pelle o vestiti.



- 2.1. Strappare i tamponi imbevuti di alcol da un lato. Non rimuovere i tamponi imbevuti di alcol dalla confezione. Aprire la confezione rispettiva in modo da poterla poi inserire sulla valvola di sicurezza. Appoggiare i tamponi imbevuti di alcol preparate contro il bordo del drappo blu.

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

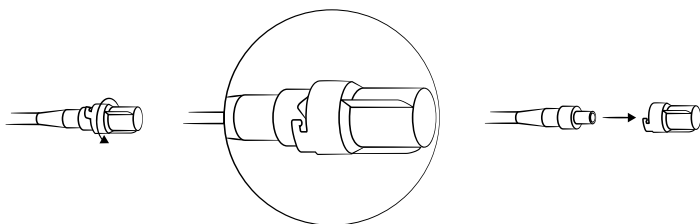
- **il cappuccio in silicone drainova®:**

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



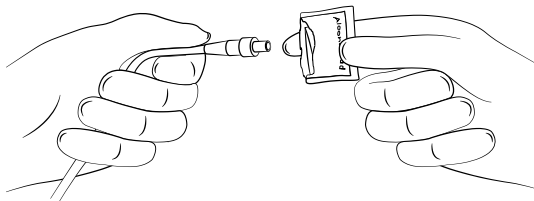
- **il cappuccio protettivo PleurX™:**

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

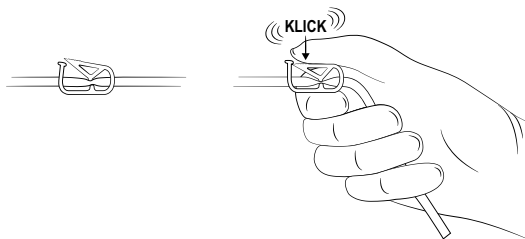


it

4. Inserire la valvola di sicurezza in una confezione già confezionata di tampone con alcool e pulire la valvola di sicurezza ruotandola leggermente. Lasciare la valvola di sicurezza in questo imballaggio durante i passaggi 5 + 6.



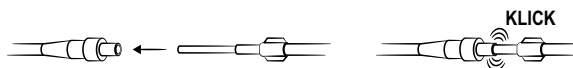
5. Aprire la confezione del serbatoio e rimuoverlo.
Il serbatoio nel pacchetto è sterile. È importante che il perno di inserimento sul tubo di collegamento rimanga sterile. Posizionare il serbatoio accanto al telo blu e tenere il perno di inserimento in una mano. Afferrare il tubo di drenaggio in prossimità della punta d'accesso con una mano e chiudere il morsetto sul tubo di drenaggio con l'altra mano.



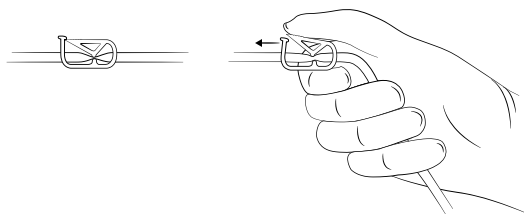
6. Continuare a tenere il perno di inserimento per il collo e tirare delicatamente il manicotto protettivo dal perno di inserimento.



- 6.1. 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. 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.
8. Aprire il morsetto di presa sul tubo di collegamento in modo che il drenaggio possa iniziare.

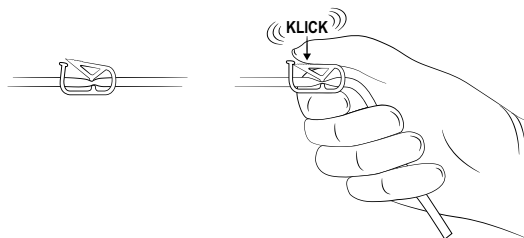


Nota: il flusso di liquido può rallentare o essere interrotto se:

- 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.

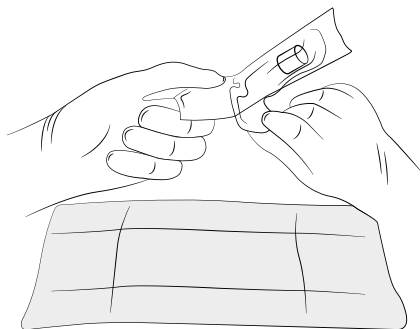
Ulteriori informazioni su come procedere in tal caso sono disponibili nella sezione "Domande frequenti" a partire da pagina 49.

9. 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 4.



Passaggi finali

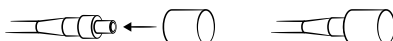
1. Aprire la confezione del cappuccio in silicone drainova® e lasciare cadere il cappuccio sul telo blu. pra la confezione del cappuccio del catetere e lasciare cadere il cappuccio sul drappo blu.



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.

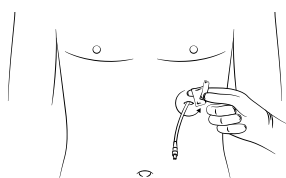


3. Pulire la valvola con un tampone imbevuto con alcool per circa 30 secondi e smaltire il tampone in seguito.
4. Spingere saldamente il nuovo cappuccio protettivo sterile sulla valvola di sicurezza del catetere. Il cappuccio tiene indipendentemente senza ulteriore blocco.

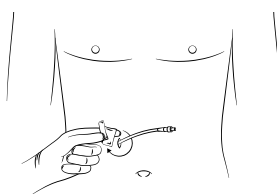


Mettere una nuova benda

1. Pulire l'area intorno al sito di uscita del catetere con lo spray disinfettante per la pelle alcolica. Se la ferita è guarita e i fili sono stati tirati, è possibile utilizzare un tampone imbevuto di alcol. Assicurarsi che dopo il tempo di esposizione, il sito di uscita del catetere e la pelle attorno al catetere siano asciutti. Solo allora allegare la nuova benda.

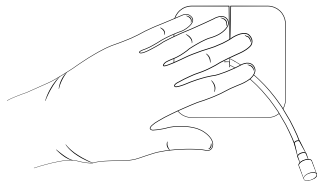


Disinfezione nell'aria della pleura

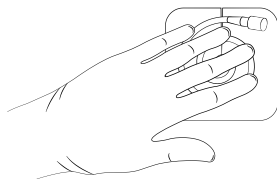


Disinfezione nell'aria dell'ascite

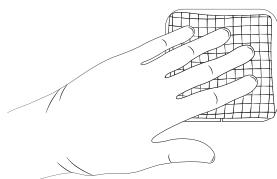
2. Posare l'impacco di schiuma intorno al catetere con la fessura verso in alto.



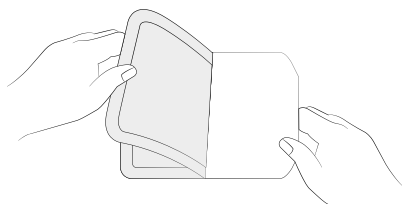
3. Srotolare il catetere e posizionarlo sull'impacco con schiuma.



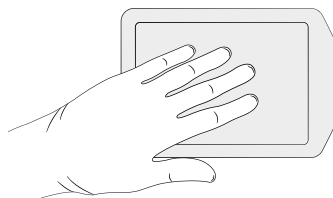
4. Coprire il catetere con impacchi di garza.



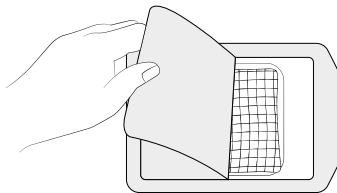
5. Si tolga entrambi i guanti.
6. Il bendaggio autoadesivo consiste di tre strati
I. Pellicola protettiva non stampata (due pezzi)
II. Fasciatura autoadesiva (trasparente)
III. Pellicola protettiva stampata
7. Rilasciare la superficie autoadesiva rimuovendo la pellicola protettiva stampata.



8. Centrare la medicazione autoadesiva sulla garza e posizionarla sulla pelle circostante.

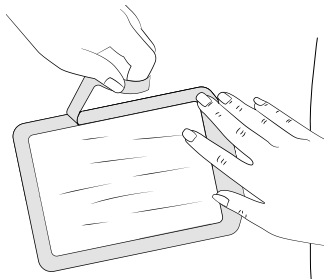


9. Rimuovere la sezione centrale del film protettivo non stampato dalla medicazione.



10. Rimuovere delicatamente la cornice della pellicola protettiva non stampata e lasciare l'intera medicazione autoadesiva dal centro verso i bordi.

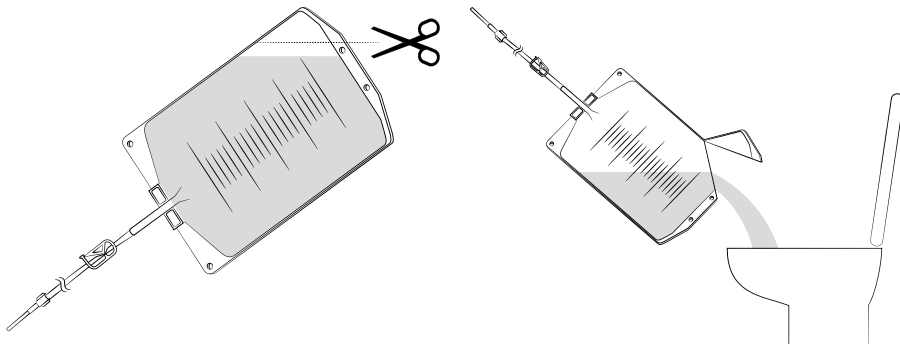
Nota: smaltire la medicazione usata secondo le normative locali.



it

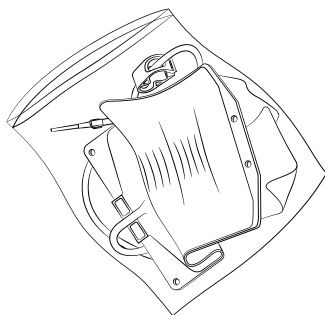
Svuotare il serbatoio

1. Usare le forbici per tagliare un angolo del serbatoio e svuotare il contenuto in un bagno.



Nota: i prodotti usati e il versamento potrebbero essere a rischio biologico. Pertanto, si prega di osservare le normative locali e nazionali in caso di smaltimento di prodotti usati e versamento.

2. Pertanto, mettere il serbatoio e la benda usata in un sacchetto di plastica, sigillarlo e gettare il sacchetto di plastica nei rifiuti residui.



Domande frequenti

Quando possono essere tirati i fili?

Il filo dermico può essere rimosso dopo 7 – 10 giorni. Il filo cavo deve essere tirato dopo 30 giorni.

Quanto spesso devo drenare l'effusione?

L'effusione deve essere drenata ogni uno o due giorni o come prescritto dal medico con un set di drenaggio. Si prege di chiedere al proprio medico se desidera scaricare più o meno spesso.

ewimed consiglia di drenare un massimo di 1000 ml di effusione dalla cavità toracica.

ewimed consiglia di drenare un massimo di 2000 ml di effusione dalla cavità addominale.

Cosa fare se mi sento a corto di fiato dopo il drenaggio?

Se, dopo un drenaggio riuscito dalla cavità toracica o addominale, ha ancora difficoltà a respirare, informi il medico.

Cosa si deve fare se il volume di effusione si sta abbassando o se non si può drenare alcun versamento?

Per questo ci possono essere due ragioni

1. Se l'ultima dose di drenaggio si discosta notevolmente dai livelli usuali o se non è possibile drenare il versamento, il catetere PleurX™ può essere bloccato o un filamento proteico può essere presente sul perno introduttore impedendo il drenaggio. Cercare di allentare il blocco schiacciando e accarezzando il catetere PleurX™.
Se ciò non dovesse funzionare, contattare il medico o contattare la sede della rispettiva società (vedere i dettagli di contatto a pagina 38).
2. Se il drenaggio diminuisce continuamente e non si ha disagio o aumento di peso, è possibile che non si sia formato alcun versamento. Discutere la procedura con il medico.

Posso fare la doccia o il bagno con il catetere?

Se il catetere è stato completamente e correttamente coperto con la pellicola autoadesiva, si può fare una doccia. Se le compresse di garza si devono essere bagnate durante la doccia, rimuovere la benda, pulire e asciugare l'area e applicare una nuova benda. Il catetere non deve essere immerso in una vasca da bagno o in una piscina sott'acqua. Evitare il contatto diretto della valvola con il bagno o l'acqua della doccia.

Nota: si consiglia di fare la doccia prima di svuotare/cambiare la medicazione in modo che la medicazione possa essere cambiata tempestivamente nel caso in cui si bagni.

Cosa devo fare se rimuovo accidentalmente il catetere PleurX™?

Il catetere PleurX™ è progettato per essere fuso attraverso la cuffia in poliestere con il tessuto cutaneo sottocutaneo*. Se il catetere viene accidentalmente estratto e il bracciale è visibile, coprire il sito di uscita del catetere con una medicazione sterile e contattare la clinica di impianto.

Come posso determinare se ho un'infezione*?

Informi immediatamente il medico se ha dolore, arrossamento (eritema*), calore sensibile, gonfiore (edema*), febbre o ritenzione di liquidi, che possono essere segni di infezione*.

Procedere in modo analogo se i cambiamenti di colore del versamento diventano visibili.

Il rossore e il dolore lieve sono attesi poco dopo l'impianto, ma questi non dovrebbero persistere o peggiorare.

it

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.

Ritorno o credito

Saranno restituiti e accreditati solo i cartoni originali in scatola (non aperti, non marcati o danneggiati) con kit di drenaggio.

Glossario

Ascite	versamento o accumulo di liquidi nell'addome (addome)
DEHP	plasticante in plastica
Squilibrio elettrolitico	disturbo dell'equilibrio degli ioni (ad es. sodio, potassio, calcio) nel sangue o nelle cellule del corpo
Eritema	arrossamento della pelle
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)
Ftalato	plasticante (es. DEHP)
Esposizione a ftalati	entrare in contatto con ftalati
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)
Tessuto sottocutaneo	tessuto sotto la pelle

Innehållsförteckning

- 3 Förklaring av symbolerna
- 4 Dränageprotokoll
- 5 Produktöversikt
- 53 PleurX™ kateter
- 53 ewimed dränageset
- 54 Säkerhetsåtgärder
 - Allmänna
 - I kombination med PleurX™ kateter
- 56 Säkerhetsåtgärder
- 56 Genomförande
- 59 Avslutande åtgärder
- 60 Sätta på ett nytt förband
- 62 Tömma dränagepåsen
- 62 Vanliga frågor och svar
- 64 Garanti
- 64 Returer och kreditnotor
- 64 Ordlista

SV

Du bör ha blivit informerad av sjuksköterska, läkare eller utbildningspersonal från fenik om hur delarna i detta set används på ett korrekt sätt. Vänligen fråga din läkare eller sjuksköterska om du har svårigheter eller frågor angående hur man dränerar vätskan.

Läs igenom hela bruksanvisningen grundligt innan du använder dränagesetet för att tappa ur vätskan.

Har ni frågor eller behöver ni hjälp?

Ta kontakt med oss:

SE: +46 825 1169
info@fenik.se

PleurX™ kateter

PleurX™ katetern används för att tappa vätska ur bröstkorgen (pleuravätska*) eller ur bukhålan (ascites*). Läkaren har implanterat en PleurX™ kateter så att du själv ska kunna tappa ur pleuravätska* eller ascites* vid behov hemma och slippa upprepade ingrepp på sjukhus.

Den delen av katetern som är placerad i kroppen har flera hål, genom vilka vätskan kommer in i katetern och på så sätt kan dräneras. Polyester-manschetten placeras vid implantationen i en tunnel under huden för att skydda mot infektioner. Säkerhetsventilen i slutet av den synliga delen av katetern är generellt stängd och förhindrar att vätska läcker ut eller att luft kommer in.

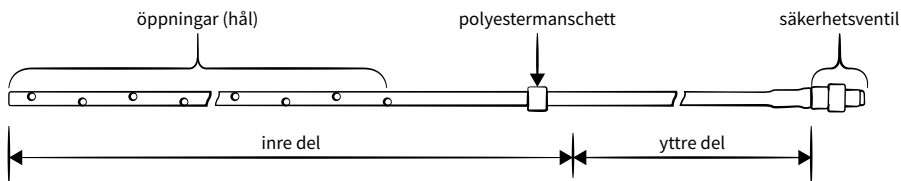


Bild: Illustration över PleurX™ katetern

När vätska inte dräneras sätts ett ventillock på säkerhetsventilen, eller tryck på ett drainova® silikonlock, så att ventilen skyddas mot smuts och skador.

Använd drainova® dränageset eller ewimed dränageset för dränage, då dessa set är optimalt anpassade för säkerhetsventilen.

ewimed dränageset

ewimed dränageset innehåller sterilt material som behövs för säkert och enkelt dränage av vätska med PleurX™ katetern.

Påsen som ingår i ewimed dränageset kallas hädanefter för "dränagepåse".

Alla komponenter i setet är CE märkta och steriliserade med etylenoxidgas (se enskilda förpackningar).

Dessutom rekommenderar vi följande vid dränage:

- alkoholbaserad huddesinfektionsspray
- handdesinfektionsmedel
- osterila engångshandskar

Säkerhetsåtgärder

Allmänna

Använd inte produkten om:

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

Materialiet i detta set är förbrukningsmaterial och får endast användas en gång!

ewimed dränageset levereras sterila, vilket säkerställs genom lämpliga kvalitetskontroller. Sekret-påsarna 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

Följ läkares anvisningar gällande mängden vätska som ska dräneras. 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

Följ läkares anvisningar gällande mängden vätska som ska dräneras. 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.

ewimed dränageset innehåller DEHP*

Fördelen med behandling uppväger den ytterst lilla risken för ftalatexponering*.

Spritkompresserna fattar lätt eld

Håll kompresserna på avstånd från öppen eld.

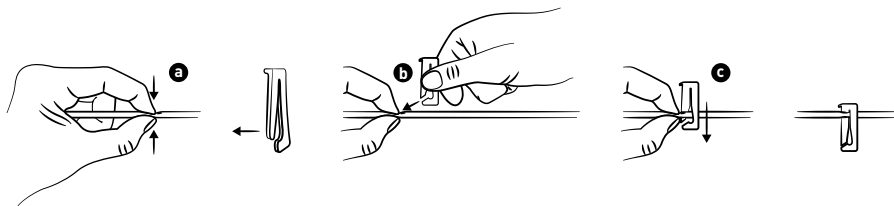
Säkerhetsåtgärder

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.
- Kontakta genast din läkare.



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 fackmässig 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 ett nytt sterilt dränageset användas. För att skydda kopplingen mot att kopplas loss av misstag kan säkerhetsklämman (art.nr. P1100) användas.

Säkerhetsklämman är inte en del av dränagesetet och kan beställas separat.

Säkerhetsåtgärder

Vätskan ska dräneras enligt läkares ordination med ett ewimed dränageset. Har du ingen ordination från läkare för dränageintervall eller dränagevolym så kan du få en rekommendation vid utbildningen.

1. Förbered en ren, fri arbetsyta på ett bord eller på en annan jämn yta.

OBS: Ställ gärna fram en behållare för hushållsavfall att slänga använt material i.

2. Desinficera händerna. Dessutom rekommenderar vi att först tvätta händerna noggrant.
3. Ta på de osterila engångshandskarna.
4. Ta av förbandet runt katetern. Lossa försiktigt förbandets ena hörn och dra därefter långsamt av förbandet från huden. Se upp så att du inte råkar dra i katetern av misstag.

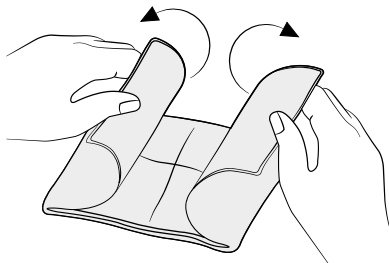
OBS: Kontakta läkare om huden vid kateterns utgångsställe, eller vid hudstygnen, är svullen, har en synbar rodnad eller är täckt med vätska.

5. Ta av engångshandskarna och desinficera dina händer på nytt.
6. Öppna den sterila förpackningen med ewimed dränageset.
7. Öppna förbandsmaterialsetet genom att dra isär de båda sidorna på påsen uppifrån. Lägg det självhäftande förbandet åt sidan.

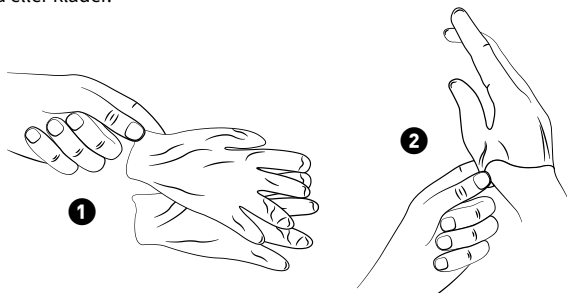
SV

Genomförande

1. Lägg förbandsmaterialsetet med fliken uppåt på arbetsytan. Vik försiktigt ut den blå sterilduken. Låt innehållet ligga kvar på duken.
Artiklarna i förbandsmaterialsetet är sterila och får inte komma i kontakt med osterila föremål.



2. Ta tag i handskarna i den uppvikta delen och ta på dem enligt bilden. Båda handskarna passar för båda händer. Se upp så att utsidan av handskarna inte kommer i kontakt med osterila föremål som t ex hud eller kläder.

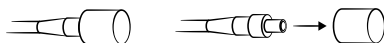


- 2.1. Riv upp förpackningarna till spritkompresserna på den ena sidan. Ta inte ut spritkompresserna ur förpackningen. Öppna varje förpackning på ett sådant sätt att du senare kan föra förpackningen över säkerhetsventilen. Lägg tillbaka de förberedda spritkompresserna på kanten av den blå sterilduken.

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

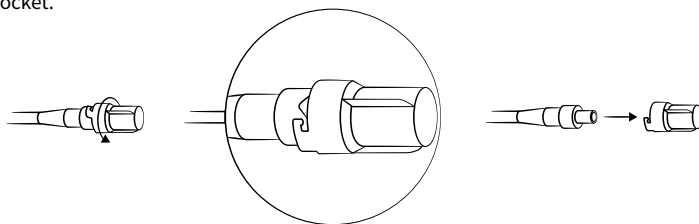
- **drainova® silikonlock:**

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

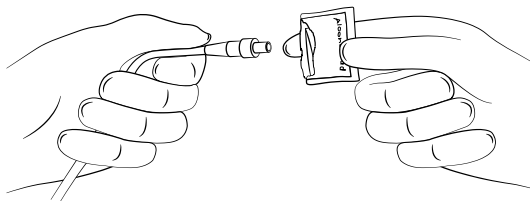


- **PleurX™ ventillock:**

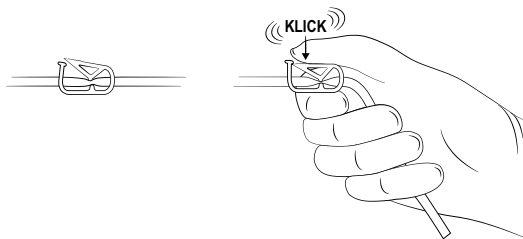
Håll i kateterns säkerhetsventil och vrid PleurX™ ventillock moturs und dra försiktigt av det. Släng locket.



4. Stoppa ner säkerhetsventilen i en förberedd spritkompressförpackning och rengör säkerhetsventilen genom lätt roterande rörelser. Lämna kvar säkerhetsventilen i förpackningen under steg 5 och 6.



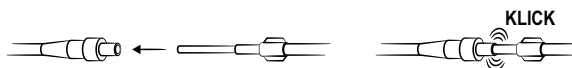
5. Öppna förpackningen till dränagepåsen och ta ut denna.
Dränagepåsen i förpackningen är steril. Det är viktigt att munstycket på dränageslangen förblir sterilt. Lägg dränagepåsen bredvid den blå sterilduken och håll kvar med en hand bakom munstycket. Stäng slangklämman på dränageslangen fullständigt med den andra handen.



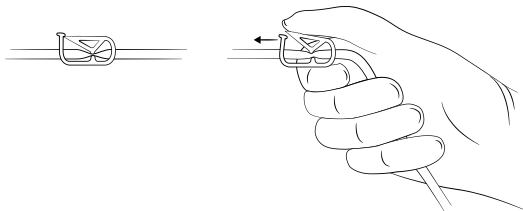
6. Håll kvar med en hand bakom munstycket och dra försiktigt av munstycksskyddet.



- 6.1. Ta bort förpackningen med spritkompressen från säkerhetsventilen och för in munstycket i säkerhetsventilen. Säkerställ att ventilen och munstycket är ordentligt förbundna med varandra under dränaget. Man hör och känner ett klick.



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

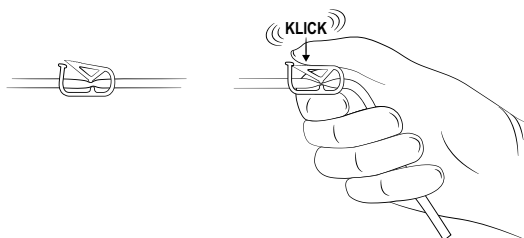


OBS: Vätskan kan flyta långsammare eller sluta rinna om:

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

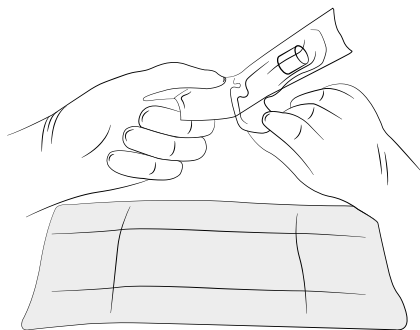
Ytterligare information om hur man hanterar ett sådant fall hittar du i rubriken "vanliga frågor och svar" från sida 62.

9. 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 4.



Avslutande åtgärder

1. Öppna förpackningen till drainova® silikonlocket och låt locket falla ner på den blå sterilduken.



2. Ta dränageslangen i en hand och säkerhetsventilen i den andra handen. Dra ut munstycket ur ventilen med en stadig, jämn rörelse. Lägga dränageslangen åt sidan.

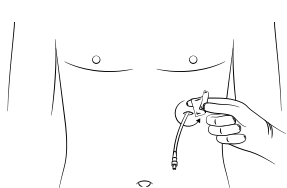


3. Rengör säkerhetsventilen under ca. 30 sekunder med en spritkompress och släng sedan spritkompressen.
4. Tryck på det nya sterila silikonlocket så att det sitter fast på kateterns säkerhetsventil. Locket hålls på plats utan att det behöver låsas fast.

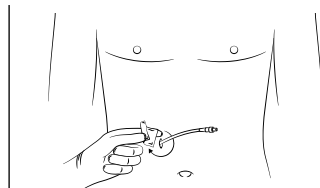


Sätta på ett nytt förband

1. Rengör huden runt kateterns utgångsställe med den alkoholbaserade huddesinfektionsprayen. Om såret är läkt och stygnen är tagna går det bra att använda en spritkompress istället. Se till att kateterns utgångsställe och huden runt katetern är helt torr innan du sätter på ett nytt förband.

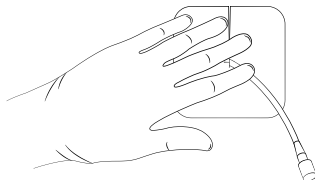


Desinfektion vid pleura

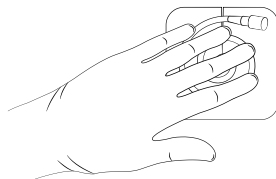


Desinfektion vid ascites

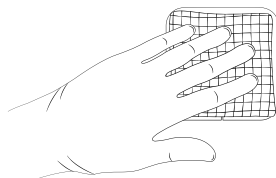
2. Placera skumgummiplattan så att slitsen omger katetern.



3. Rulla upp katetern och lägg den mot skumgummiplattan.

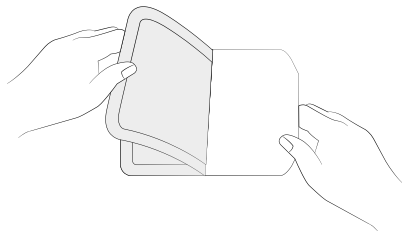


4. Täck katetern med kompresser.

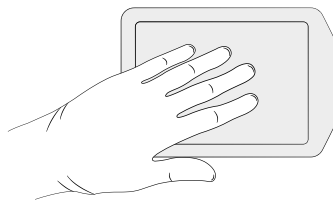


5. Ta av båda handskarna.
6. Det självhäftande förbandet består av tre lager
 - I. Tvådelat skyddspapper (utan text)
 - II. Självhäftande filmförband (färglöst)
 - III. Textat skyddspapper.

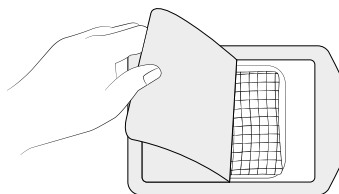
7. Frilägg den självhäftande ytan genom att dra bort det textade skyddspappret.



8. Centrera förbandet över kompresserna och tryck fast det på huden runt om.

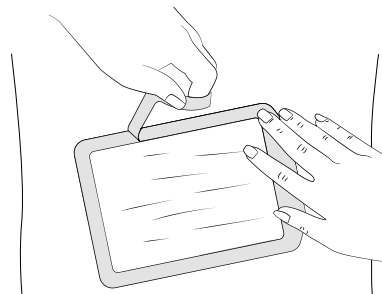


9. Ta bort mittdelen av skyddspappret utan text från förbandet.



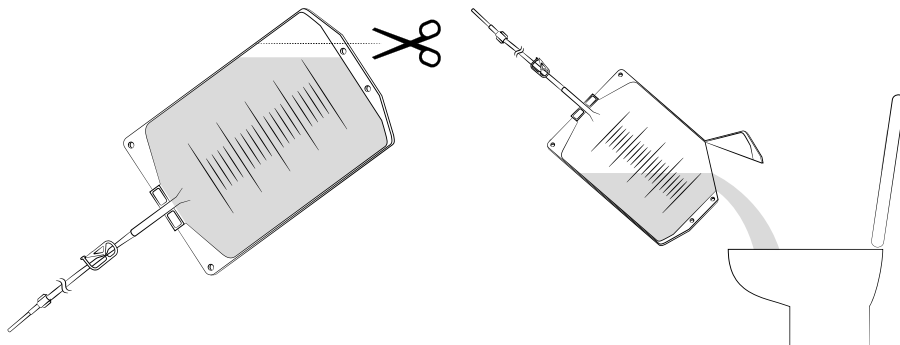
10. Ta försiktigt av ramen av skyddspapper utan text från förbandet och jämna till hela det självhäftande filmförbandet från mitten ut mot kanterna.

OBS: Släng förbandsmaterialet enligt lokala bestämmelser.



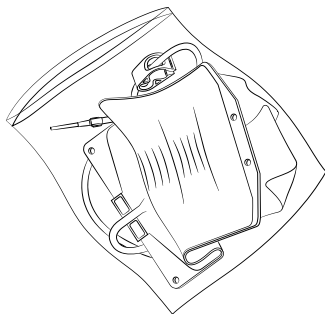
Tömma dränagepåsen

1. Klipp av en hörna av dränagepåsen med en sax och töm ut innehållet i toaletten.



OBS: Använda produkter och vätska kan möjligen innebära biologiska risker. Vänligen beakta därför lokala och nationella avfallsföreskrifter för använda produkter och vätska.

2. Placera dränagepåsen i en plastpåse, förslut denna ordentligt och släng den enligt lokala bestämmelser.



SV

Vanliga frågor och svar

När kan stygnen tas bort?

Hudstygnen kan tas bort efter 7–10 dagar. Fixeringsstygnen bör inte dras förrän efter 30 dagar.

Hur ofta måste jag dränera vätska?

Vätskan bör dräneras med ett dränageset enligt läkares ordination, vanligen varje eller varannan dag. Fråga din läkare om du vill dränera vätska oftare eller mer sällan.

ewimed rekommenderar att tappa maximalt 1000 ml vätska ur bröstkorgen.

ewimed rekommenderar att tappa maximalt 2000 ml vätska ur bukhålan.

Vad ska jag göra om jag fortfarande känner mig andfådd efter dränage?

Ta kontakt med din läkare om du fortfarande känner dig andfådd efter lyckat dränage av vätska ur bröstkorgen eller bukhålan.

Vad gör jag om mängden vätska minskar eller om jag inte kan dränera vätska alls längre?

Det finns två möjliga orsaker till att detta händer:

1. Om mängden vätska avviker mycket från den vanliga mängden vätska, eller om inte vätska alls kan dräneras, är det möjligt stopp i PleurX™ katetern, eller det sitter en fibrintråd i munstycket och förhindrar dränage. Försök att få loss stoppet genom att trycka ihop PleurX™ katetern och dra längs katetern.
Om detta inte lyckas bör du vända dig till din läkare eller kontakta företagets kontor (se kontaktuppgifter på sidan 52).
2. Om mängden vätska minskar kontinuerligt och du inte har besvär eller viktökning är det möjligt att det inte bildas någon vätska längre. Konsultera med din läkare hur ni ska göra nu.

Kan jag duscha eller bada med katetern?

Om katetern är helt och korrekt täckt med det självhäftande förbandet kan du duscha. Om kompresserna ändå blir våta vid duschen tar du bort förbandet, rengör och torkar området och sätter på ett nytt förband. Katetern får inte doppas under vatten i ett badkar eller i en pool. Direktkontakt mellan säkerhetsventilen och bad- eller duschvatten ska undvikas.

Tips: Vi rekommenderar att duscha före dränage / förbandsbyte så att förbandet kan bytas strax efteråt om det skulle bli blött.

Vad gör jag om PleurX™ katetern dras ut av misstag?

PleurX™ katetern bör växa fast i den subcutana* vävnaden med hjälp av polyestermanschetten. Om katetern dras ut av misstag och manschetten är synlig ska kateterns utgångsställe täckas med ett sterilt förband och sjukhuset som implanterade katetern ska kontaktas.

Hur vet jag om jag har en infektion?

Informera genast läkare om du har smärtor, hudrodnad (erytem*), kännbar värme, svullnad (ödem*), feber eller vätska runt katetern då detta kan vara tecken på en infektion.

Om färgen på vätskan ändras kontaktas också läkare.

Rodnad och lätt smärta kan förväntas en kort tid efter implantation, men det bör inte kvarstå eller förvärras.

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.

Returer och kreditnotor

Endast originalförpackade (öppnade, oskadade och omärkta) kartonger med dränageset kan returneras och krediteras.

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
Erytem	hudrodnad
Hemlichventil	backventil för förhöjd patientsäkerhet
Hypotension	lågt blodtryck
Hepatorenalt syndrom	minskad njurfunktion
Incision	hudsnitt vid operation t ex för kateterimplantation
Cirkulationskollaps	tillfällig medvetslöshet
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)
Ftalat	mjukgörare (t ex DEHP)
Ftalatexponering	komma i kontakt med ftalater
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)
Subcutan vävnad	vävnad under huden



HMT Medizintechnik
GmbH
Frauenstraße 30
82216 Maisach

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_10204Z_R008_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