

de drainova® Reservoir, Soft-Vakuum
Gebrauchsanweisung

en drainova® Reservoir, soft-vacuum
Instructions for use

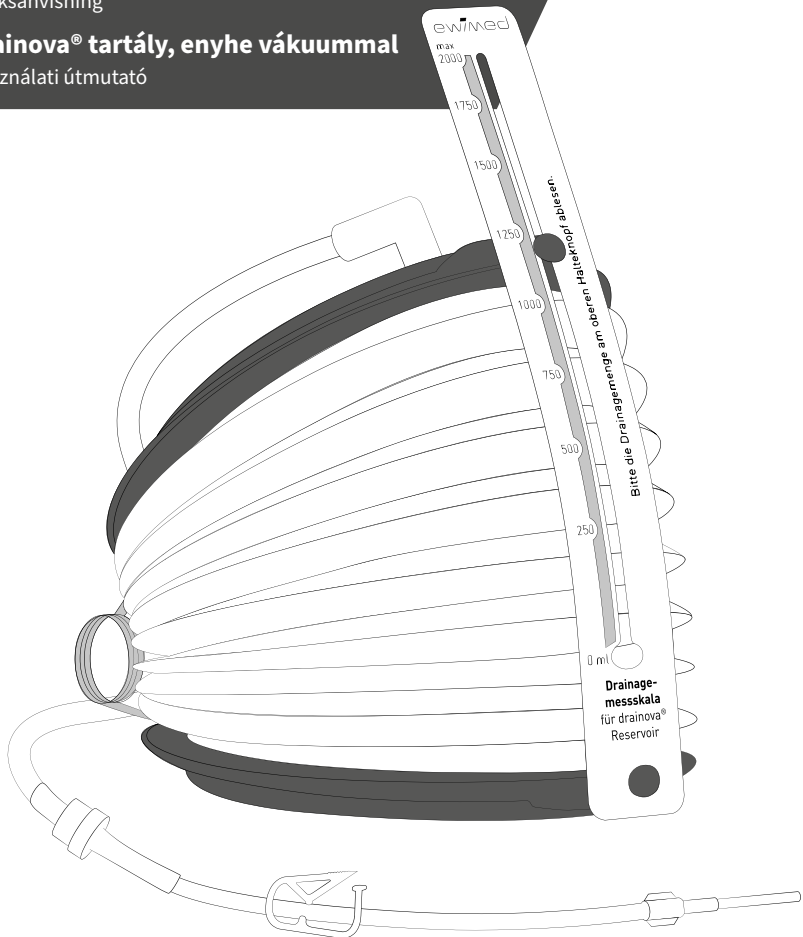
fr Réservoir drainova®, soft-vacuum
Instructions

it serbatoio drainova®, vacuum-soft
istruzioni d'uso

sv drainova® sugbehållare, lågvakuum
Bruksanvisning

hu drainova® tartály, enyhe vákuummal
Használati útmutató

ewimed





REF 2000


de Erklärung der Symbole
en Explanation of Symbols
fr Explication des symboles


it Spiegazioni dei simboli
sv Förklaring av symbolerna
hu Szimbólumok magyarázata


de Bitte beachten Sie, dass nicht alle dargestellten Symbole auf Ihr Produkt zutreffen. Die jeweilig zutreffenden Symbole finden Sie auf dem Etikett Ihres Produktes. / **en** Please note that not all symbols shown apply to your product. The relevant symbols can be found on the product label. / **fr** Veuillez noter que tous les symboles décrits ne s'appliquent pas à votre produit. Vous trouverez les symboles correspondants sur l'étiquette de votre produit. / **it** Si prega di notare che non tutti i simboli mostrati sono applicabili al vostro prodotto. Troverete i simboli pertinenti sull'etichetta del vostro prodotto. / **sv** Observera att inte alla avbildade symboler är tillämpliga för din produkt. Vilka symboler som gäller för din produkt hittar du på produktetiketten. / **hu** Felhívjuk szíves figyelmét, a felsorolt szimbólumok közül nem mindegyik kapcsolódik az ön termékéhez. A termékére vonatkozó szimbólumokat annak címkéjén találja.


 **de** Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts / **en** Unique Device Identifier /


 **fr** Identifiant unique d'un dispositif médical / **it** Identificatore unico di un dispositivo medico / **sv** unik produktidentifiering för medicinteknisk produkt / **hu** Egyedi termékazonosító


 **de** Übersetzung / **en** Translation / **fr** Traduction / **it** Traduzione / **sv** översättning / **hu** Fordítás


 **de** Medizinprodukt / **en** Medical device / **fr** Dispositif médical / **it** Dispositivo medico / **sv** medicinteknisk produkt / **hu** Orvosi eszköz


 **de** Chargenbezeichnung / **en** Batch Code / **fr** Numéro de lot de fabrication / **it** Numero di lotto di produzione / **sv** batchnummer / **hu** Vonalkód


 **de** Artikelnummer / **en** Catalogue number / **fr** Numéro d'article / **it** numero di articolo / **sv** artikelnummer / **hu** Referenzszám


 **de** Verwendbar bis / **en** Use-by date / **fr** Valable jusqu'au / **it** da usare fino al / **sv** hållbarhet / **hu** Felhasználás dátuma


 **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / **en** Authorized representative in the European Community / **fr** Représentation autorisée dans la Communauté Européenne / **it** Autorizzato nella Comunità Europea / **sv** auktoriserad representant i europeiska gemenskapen / **hu** Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselő


 **de** Importeur / **en** Importer / **fr** Importateur / **it** Importatore / **sv** importör / **hu** Importőr


 **de** Hersteller / **en** Manufacturer / **fr** Fabricant / **it** fabbricante / **sv** tillverkare / **hu** Gyártó


 **de** Herstellungsdatum / **en** Date of manufacture / **fr** Date de fabrication / **it** Data di fabbricazione / **sv** tillverkningsdatum / **hu** Gyártás ideje


 **de** CE-Kennzeichnung / **en** CE label / **fr** Label CE / **it** Marchio CE / **sv** CE-märkning / **hu** CE címke


 **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid / **en** Sterilized using ethylene oxide / **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **it** Sterilizzato con ossido di etilene / **sv** steriliserad med etylenoxid / **hu** Etilén-oxiddal sterilizált


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


 **de** Nicht steril / **en** Non sterile / **fr** Non stérile / **it** Non sterile / **sv** osteril / **hu** Nem steril


 **de** Neuverpackung / **en** Repackaging / **fr** Reconditionnement / **it** Riconfezionamento / **sv** ompaketering / **hu** Újracsomagolás


 **de** Internetseite mit Patienteninformationen / **en** Patient information website / **fr** Site internet contenant des informations patients / **it** Sito web con informazioni sui pazienti / **sv** internet-sida med patientinformation / **hu** páciens-tájékoztató weboldal


 **de** Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben / **en** Fragile, handle with care / **fr** Fragile, à manipuler avec précaution / **it** Fragile, maneggiare con cura / **sv** ömtåligt, hanteras varsamt / **hu** Törékeny, kezelje óvatosan


 **de** Trocken aufbewahren / **en** Keep dry / **fr** A conserver au sec / **it** Conservare al asciutto / **sv** förvaras torrt / **hu** Tartsa szárazon


 **de** Vor Sonnenlicht schützen / **en** Protect from sunlight / **fr** A protéger du soleil / **it** Proteggere dai raggi solari / **sv** skyddas mot solljus / **hu** Óvja a napfénytől


 **de** Temperaturbegrenzung / **en** Temperature limit / **fr** Limite de température / **it** limite di temperatura / **sv** temperaturbegränsning / **hu** Hőmérséklet-határ

 **de** Oberer Temperaturgrenzwert / **en** Upper limit of temperature / **fr** Limite supérieure de température / **it** Limite superiore di temperatura / **sv** övre temperaturgräns / **hu** Felső hőmérséklet-határ

 **de** Unterer Temperaturgrenzwert / **en** Lower limit of temperature / **fr** Limite inférieure de température / **it** Limite inferiore di temperatura / **sv** undre temperaturgräns / **hu** Alsó hőmérséklet-határ

 **de** Nicht wiederverwenden / **en** Do not re-use / **fr** Ne pas réutiliser / **it** Non riutilizzare / **sv** får inte återvändas / **hu** Ne használja újra

 **de** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / **en** Do not use if packaging is damaged / **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / **it** Non usare la confezione se è danneggiata / **sv** använd inte om förpackningen är skadad / **hu** Ne használja a terméket, ha a csomagolása sérült

 **de** Gebrauchsanweisung beachten / **en** Consult instructions for use / **fr** Suivez les instructions d'utilisation / **it** Seguire le istruzioni per l'uso / **sv** vänligen läs bruksanvisningen / **hu** Kövesse a használati utasításban foglaltakat



de Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex / **en** Contains or presence of natural rubber latex / **fr** Contient ou présence de latex / **it** Contiene o presenza di lattice di gomma naturale / **sv** innehåller eller förekomst av naturgummilax / **hu** Természetes gumi-latexet tartalmaz



de Enthält kein Naturkautschuklatex / **en** Not made with natural rubber latex / **fr** Ne contient pas de latex / **it** Non contiene lattice di gomma naturale / **sv** innehåller ingen naturgummilax / **hu** Nem természetes gumi latexből készült



de Pyrogenfrei / **en** Non-pyrogenic / **fr** Non pyrogène / **it** apirogene / **sv** fri från pyrogen / **hu** Nem pirogén



de Enthält oder Anwesenheit von Phthalate / **en** Contains or presence of phthalate / **fr** Contient ou présence de phtalate / **it** Contiene o presenza di ftalati / **sv** innehåller eller förekomst av ftalater / **hu** Ftalátot tartalmaz



de Enthält keine Phthalate / **en** Does not contain phthalates / **fr** Ne contient pas de phtalates / **it** Non contiene ftalati / **sv** innehåller inte ftalater / **hu** Nem tartalmaz ftalátokat



de Enthält oder Anwesenheit von DEHP / **en** Contains or presence of DEHP / **fr** Contient ou présence de DEHP / **it** Contiene o presenza di DEHP / **sv** innehåller eller förekomst av DEHP / **hu** DEHP-t tartalmaz



de Enthält kein DEHP / **en** Does not contain DEHP / **fr** Ne contient pas de DEHP / **it** Non contiene DEHP (dietil-esil ftalato) / **sv** innehåller inte DEHP / **hu** Nem tartal-

maz DEHP-t



de Enthält kein PVC / **en** Does not contain PVC / **fr** Ne contient pas de PVC / **it** Non contiene PVC / **sv** innehåller inte PVC / **hu** Nem tartalmaz PVC-t



de Einfach-Sterilbarrieresystem / **en** Single sterile barrier system / **fr** Système de barrière stérile unique / **it** Sistema a barriera singola sterile / **sv** enkelt sterilbarriärsystem / **hu** sterilgát-rendszer



de Doppel-Sterilbarrieresystem / **en** Double sterile barrier system / **fr** Système de barrière stérile double / **it** Sistema a doppia barriera sterile / **sv** dubbelt sterilbarriärsystem / **hu** Dupla steril zárórendszer



de Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung / **en** Single sterile barrier system with protective packaging inside / **fr** Système de protection stérile unique avec emballage de protection intérieur / **it** Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo interno / **sv** enkelt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning inuti / **hu** sterilgát-rendszer, belső védőcsomagolással



de Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung / **en** Single sterile barrier system with protective packaging outside / **fr** Système de protection stérile unique avec emballage de protection externe / **it** Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno / **sv** enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning / **hu** sterilgát-rendszer, külső védőcsomagolással



de Achtung / **en** Warning / **fr** Attention /
it Attenzione / **sv** varning /
hu Figyelmeztetés



de Patientennummer / **en** Patient num-
ber / **fr** Numéro du patient / **it** Numero
del paziente / **sv** patientnummer / **hu**
Páciens azonosítószám



de Name des Patienten / **en** Patient
name / **fr** Nom du patient / **it** Nome
del paziente / **sv** patientens namn / **hu**
Páciens neve



de Patientenidentifikation / **en** Person
identification / **fr** Identification du
patient / **it** Identificazione del paziente
/ **sv** patientidentifikation / **hu** Páciens
azonosító

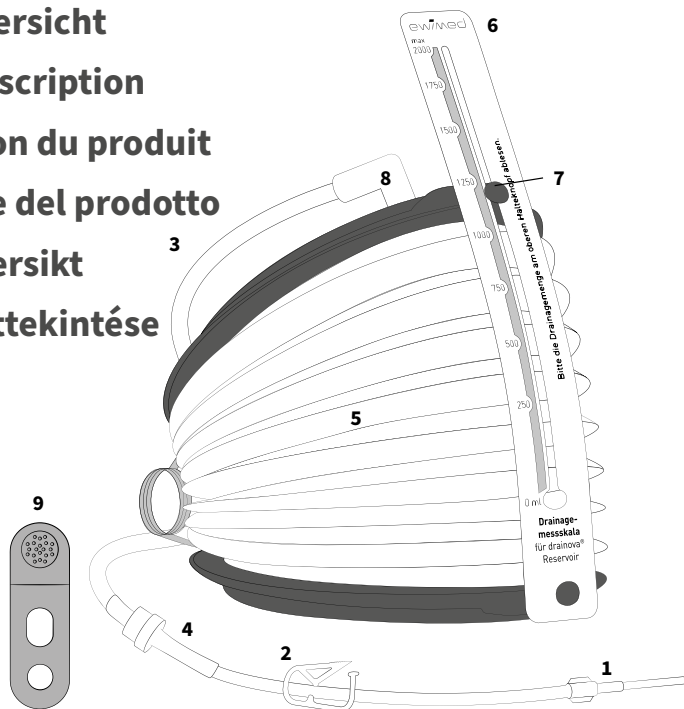


de Ambulanz oder Arzt / **en** Health care
centre or doctor / **fr** Clinique ambulatoi-
re ou médecin / **it** Ambulanza o medico
/ **sv** ambulans eller läkare / **hu** Rendelő
ill. szakorvos



de Datum / **en** Date / **fr** Date / **it** data /
sv datum / **hu** Dátum

de Produktübersicht
en Product Description
fr Présentation du produit
it Descrizione del prodotto
sv Produktöversikt
hu A termék áttekintése



de drainova® Reservoir, Soft Vakuum

1 Einführstift **2** Quetschklemme **3** Schlauchsystem **4** Rückschlagventil* **5** Reservoir **6** Drainagemesskala **7** oberer Halteknopf **8** weißer gewinkelter Trichteradapter **9** orangefarbene Sicherung

(*) Begriffserklärung im Glossar

en drainova® Reservoir, soft vakuum

1 Access tip **2** Pinch clamp **3** Drainage Tubing **4** One-way valve* **5** Reservoir **6** Drainage measuring scale **7** Upper stop button **8** White funnel adapter **9** Orange safety catch

(*) Explanation of terms in the glossary

fr Réservoir drainova®, soft vacuum

1 embout d'insertion spécifique **2** clamp **3** Ligne de raccordement **4** Valve anti-reflux* **5** réservoir **6** Échelle de mesure du liquide drainé **7** curseur **8** Adaptateur blanc coudé de la ligne de raccordement **9** Goupille orange

(*) Définition des termes dans le glossaire

it serbatoio drainova®, vacuum soft

1 perno di inserimento **2** Morsetto **3** sistema di tubo flessibile **4** valvola di ritengo* **5** serbatoio **6** scala di misura per drenaggio **7** pulsante di arresto superiore **8** adattatore bianco conico piegato **9** fusibile color arancione

(*) Definizione dei termini nel glossario

sv drainova® sugbehållare, lågvakuum

1 munstycke **2** slangklämma **3** dränageslang **4** backventil* **5** sugbehållare **6** dränagemätsticka **7** övre fästknapp **8** vinklad vit adapter **9** orangefärgat fäste

(*) begreppsförklaring i ordlistan

hu drainova® Tartály, enyhe vákuummal

1 csatlakozó vég **2** szorítóbilincs **3** egyirányú szelep* **4** folyadék-elvezető cső **5** tartály **6** Drenázs mérőskála **7** Felső zárógomb **8** Fehér szögös tölséradapter **9** Narancssárga biztonsági retesz (*) A fogalom magyarázata a szójegyzékben

8 **drainova® Reservoir, Soft Vakuum**
Gebrauchsanweisung

de

17 **drainova® Reservoir, soft vakuum**
Instructions for use

en

25 **Réservoir drainova®, soft-vacuum**
Instructions

fr

34 **serbatoio drainova®, vacuum-soft**
istruzioni d'uso

it

43 **drainova® sugbehållare, lågvakuum**
Bruksanvisning

sv

51 **drainova® tartály, enyhe vákuummal**
Használati útmutató

hu

Inhalt

- 2 Erklärung der Symbole**
- 6 Produktübersicht**
- 9 Das drainova® Reservoir, Soft-Vakuum**
- 9 Warnhinweise**
 - allgemein
 - in Kombination mit Ihrem Katheter
- 11 Anschließen des drainova® Reservoirs**
- 14 Abschließende Schritte**
- 14 Entleeren des drainova® Reservoirs**
- 15 Rücksendung bzw. Gutschrift**
- 15 Glossar**

Lesen Sie die ganze Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das drainova® Reservoir, Soft-Vakuum anwenden und damit den Erguss drainieren.

Haben Sie Fragen oder brauchen Hilfe?

Nehmen Sie mit uns Kontakt auf:

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

SE: +46 8 25 11 69
info@fenik.se

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

HU: +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

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



Das drainova® Reservoir, Soft-Vakuum

Das drainova® Reservoir, Soft-Vakuum enthält sterile Materialien, die Sie zur sicheren und einfachen Drainage von einem Erguss mit Ihrem Katheter benötigen.

de

Das drainova® Reservoir, Soft-Vakuum wird im Folgenden als drainova® Reservoir bezeichnet.

Das drainova® Reservoir ist CE gekennzeichnet und mit Ethylenoxidgas sterilisiert (siehe Verpackung).

Warnhinweise

allgemein

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

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

Die Verbrauchsmaterialien sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

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

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

Die ewimed GmbH 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 Anschlussschlauch, um den Flüssigkeitsstrom eine Zeit lang zu unterbrechen.

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

Drainage aus der Bauchhöhle

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,

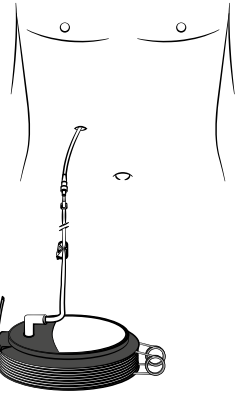
schließen Sie die Quetschklemme am Anschluss Schlauch, um den Flüssigkeitsstrom eine Zeit lang zu unterbrechen.

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 drainova® Reservoirs während der Drainage

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

Achten Sie während der Drainage darauf, dass kein Druck auf das Reservoir ausgeübt wird. Dadurch könnte das Rückschlagventil beschädigt werden und die rückfließende Flüssigkeit eine Kontamination verursachen.



Reinigung/Desinfektion

Wenn Erguss ausläuft, reinigen Sie bei Hautkontakt die Haut mit Wasser und Seife. Für Oberflächen verwenden Sie ein geeignetes Reinigungsmittel oder Flächendesinfektionsmittel. Verwenden Sie zur Reinigung/Desinfektion des Katheters bzw. Sicherheitsventils kein Octenisept® oder jodhaltiges Desinfektionsmittel.

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

Warnhinweise

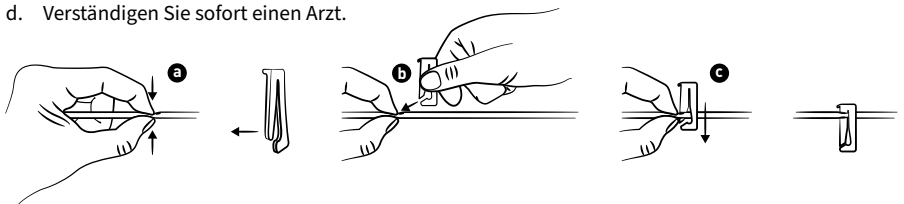
in Kombination mit Ihrem Katheter

Schneiden Sie niemals den Katheter durch oder das Sicherheitsventil ab.

Vermeiden Sie den Kontakt von scharfen Gegenständen mit dem Katheter.

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

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

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

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

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

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

Das drainova® clickFix kann zusätzlich bestellt werden und ist nicht Gegenstand des drainova® Reservoirs.

Anschließen des drainova® Reservoirs

1. Lösen Sie die drainova® Silikonkappe oder die PleurX™ Schutzkappe:

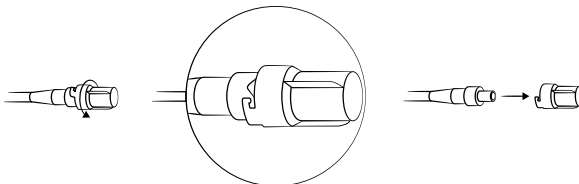
- **bei der drainova® Silikonkappe:**

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

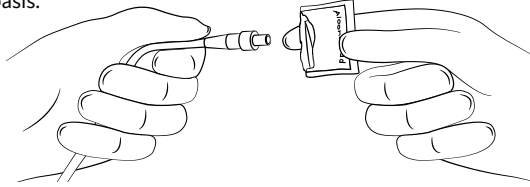


- **bei der PleurX™ Schutzkappe:**

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

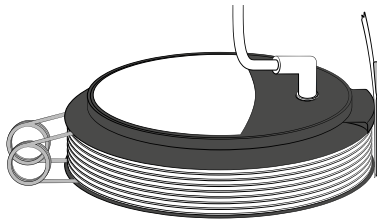


- Halten Sie das Sicherheitsventil in einer Hand fest und reinigen Sie den Bereich um die Sicherheitsventilöffnung herum z. B. mit einem Alkoholtupfer oder einem geeigneten Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis.

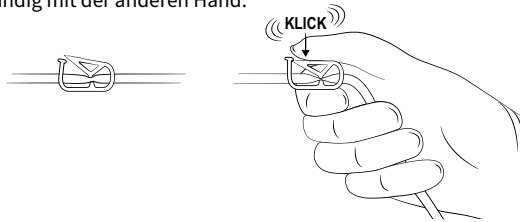


Achtung: Kein Octenisept® oder jodhaltiges Desinfektionsmittel verwenden.

- Öffnen Sie die Verpackung des drainova® Reservoirs und entnehmen Sie dieses. Der Artikel in der Verpackung ist steril. Es ist wichtig, dass der Einführstift am Schlauchsystem steril bleibt.
- Entfernen Sie die Fixierung, welche um das gewickelte Schlauchsystem angebracht ist.



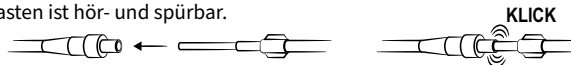
- Halten Sie den Einführstift am Ansatz in einer Hand fest. Schließen Sie die Quetschklemme am Schlauch vollständig mit der anderen Hand.



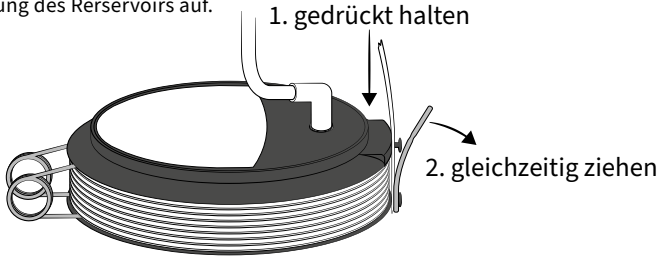
- Halten Sie den Einführstift weiterhin am Ansatz fest und ziehen Sie ggfs. unter leichter Drehbewegung die Schutzhülle vorsichtig vom Einführstift ab.



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

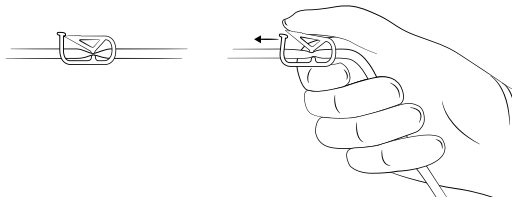


7. Drücken Sie nun das drainova® Reservoir zusammen, um die orangefarbene Sicherung am drainova® Reservoir zu entfernen. Bewahren Sie die orangefarbene Sicherung für die spätere Entsorgung des Reservoirs auf.



Empfehlung: Die Drainagedauer kann verkürzt werden, indem Sie das drainova® Reservoir auf eine niedrige Höhe bringen.

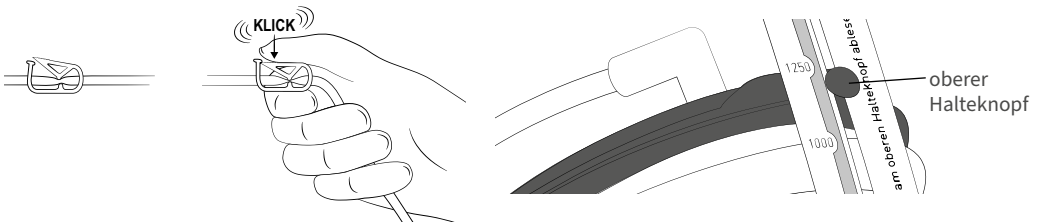
8. Öffnen Sie die Quetschklemme am Schlauchsystem, damit die Drainage beginnen kann.



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

9. Beim Erreichen des vom Arzt empfohlenen Drainagevolumens beenden Sie die Drainage durch Schließen der Quetschklemme. Anhand des oberen Halteknopfes können Sie das drainierte Volumen ablesen.



Abschließende Schritte

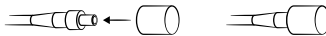
1. Öffnen Sie die Verpackung der drainova® Silikonkappe oder der PleurX™ Schutzkappe. Belassen Sie aber zunächst die Kappe noch in der Verpackung.
2. Nehmen Sie das Schlauchsystem in eine Hand und das Sicherheitsventil in die andere Hand. Ziehen Sie den Einführstift mit einer festen, gleichmäßigen Bewegung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



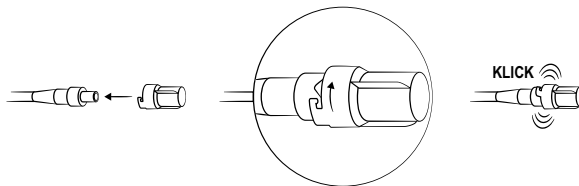
3. Reinigen Sie das Sicherheitsventil ca. 30 Sekunden mit einem Alkoholtupfer oder geeignetem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis und entsorgen Sie den Tupfer im Anschluss.

Achtung: Kein Octenisept® oder jodhaltiges Desinfektionsmittel verwenden.

4. Bringen Sie die drainova® Silikonkappe oder die PleurX™ Schutzkappe an:
 - **bei der drainova® Silikonkappe:**
Schieben Sie die neue sterile drainova® Silikonkappe fest auf das Sicherheitsventil des Katheters. Die Kappe hält selbstständig ohne zusätzliche Verriegelung.



- **bei der PleurX™ Schutzkappe:**
Setzen Sie die neue PleurX™ Schutzkappe auf das Sicherheitsventil und drehen Sie diese im Uhrzeigersinn, bis sie fest einrastet.



Entleeren des drainova® Reservoirs

1. Für die folgenden Schritte bereiten Sie eine Schere, ein Tuch, orangefarbene Sicherung, einen Plastikbeutel (z. B. der Plastikbeutel, in welchem sich das drainova® Reservoir befand) vor.
2. Stellen Sie das drainova® Reservoir auf dem Boden ab. Öffnen Sie die Quetschklemme und halten Sie den Schlauch in die Höhe. Restflüssigkeit im Schlauch kann hierdurch ablaufen.
3. Schließen Sie die Quetschklemme wieder.
4. Schneiden Sie jetzt den Schlauch unterhalb des Rückschlagventils* durch (Abb.1). Entsorgen Sie das abgeschnittene Schlauchstück mit Quetschklemme und dem Einführstift. Verwenden Sie gegebenenfalls das bereitgelegte Tuch. Damit die Flüssigkeit im Reservoir über das WC entsorgt werden kann, positionieren Sie das Reservoir kopfüber, sodass die Öffnung des Schlauchs über dem WC nach

unten zeigt. Durch Zusammenpressen des Reservoirs beginnt der Entleervorgang.

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.

5. Sobald das Reservoir entleert ist und Sie das Reservoir in den zusammengefalteten Zustand gebracht haben, bringen Sie die orangefarbene Sicherung an. Achten Sie darauf, dass sich möglichst keine Flüssigkeit im Schlauch befindet. Stecken Sie das Reservoir zusammen mit dem Schlauchsystem in den bereitgelegten Plastikbeutel.
6. Entsorgen Sie die Tüte gemäß den örtlichen Bestimmungen.

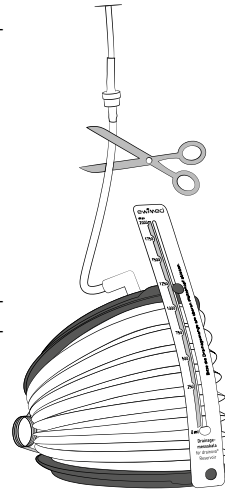


Abb. 1

Rücksendung bzw. Gutschrift

Nur originalverpackte (ungeöffnete, nicht beschriftete oder beschädigte) Kartons mit drainova® Reservoiren werden zurückgenommen und gutgeschrieben.

Glossar

Aszites	Erguss bzw. Flüssigkeitsansammlung im Abdomen (Bauch)
DEHP	Weichmacher im Kunststoff
Eiweißverlust	Reduktion der Proteinmenge im Blut (Proteindepletion)
Elektrolytungleichgewicht	Störung des Gleichgewichts der Ionen (z. B. Natrium, Kalium, Kalzium) im Blut oder in den Körperzellen
Erythem	Hautrötung
Hepatorenales Syndrom	Abnahme der Nierenfunktion
Hypotonie	Niedriger Blutdruck
Infektion	Reaktion der körpereigenen Abwehr auf Krankheitserreger wie z. B. Bakterien, Viren etc.

Inzision	Hautschnitt bei der Operation z. B. zur Implantation des Katheters
Koagel	Blutgerinnsel
Kreislaufkollaps	Vorübergehender Bewusstseinsverlust
Ödem	Schwellung aufgrund von übermäßiger Flüssigkeitsansammlung
Peritonealhöhle	Teil der Bauchhöhle
Peritonitis	Infektion des Peritoneums (Bauchfells)
Phthalat	Weichmacher (z. B. DEHP)
Pleuraerguss	Erguss bzw. Flüssigkeitsansammlung in der Pleurahöhle
Pneumothorax	Luft im Raum zwischen der Lunge und der Brustwand
Reexpansions-Lungenödem	Flüssigkeitseinlagerung im funktionalen Lungengewebe bedingt durch die plötzliche Ausdehnung der zuvor komprimierten Lunge; akute Atemnot
Rückschlagventil	Rücklaufsicherung zur erhöhten Patientensicherheit
Septen	Gewebsbrücken/Verkammerung zwischen voneinander abgetrennten Räumen in einer Körperhöhle (z. B. Abdomen)
Subcutanes Gewebe	Gewebe unter der Haut

Content

2	Explanation of Symbols
6	Product Description
18	The drainova® Reservoir soft-vacuum
18	Warnings in relation to your catheter
20	Connecting the drainova® Reservoir
22	Final steps
23	Emptying the drainova® Reservoir
23	Returns/refunds
24	Glossary

en

Please carefully read the instructions before using the drainova® Reservoir soft-vacuum.

You have questions or need help?

Contact us:

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

SE: +46 8 25 11 69
info@fenik.se

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

HU: +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

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



The drainova® Reservoir soft-vacuum

The drainova® Reservoir soft-vacuum contains sterile material required for the safe and easy drainage of effusion fluids with your catheter.

The drainova® Reservoir soft-vacuum will hereinafter be referred to as "drainova® Reservoir". The drainova® Reservoir is CE labelled and have been sterilized with ethylene oxide (see individual packaging).

en

Warnings

general

Do not use this product if:

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

The drainage consumables are intended for single use only!

The drainova® Reservoirs are delivered in sterile packaging which have undergone quality controls. The drainova® Reservoir can not be re-sterilised.

The product is intended for single use only. Re-use could contribute to a cross-contamination.

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

Drainage of the chest cavity

Only drain the amount of fluid prescribed by your doctor.

ewimed does not recommend draining more than 1000 ml of fluid daily. Drainage of larger amounts should only be carried out on recommendation by your physician. You may experience an uncomfortable pulling sensation whilst draining. Should this become too intense, close the pinch clamp of the connection tube in order to pause the flow.

Possible complications relating to repeated drainage of pleural effusions* include pneumothorax*, re-expansion pulmonary oedema*, hypotension*, circulatory collapse*, septa* in the chest cavity or infection*.

Drainage of the peritoneal cavity

Only drain the amount of fluid prescribed by your doctor.

ewimed does not recommend draining more than 2000 ml of fluid daily. Drainage of larger amounts should only be carried out on recommendation by your physician. You may experience an uncomfortable pulling sensation whilst draining. Should this become too intense, close the pinch clamp of the connection tube in order to pause the flow.

Possible complications relating to repeated drainage of ascites* include hypotension*, circulatory collapse*, electrolyte imbalance*, loss of protein*, hepatorenal syndrome*, leakage of ascites from incision sites, peritonitis*, septa* in the peritoneal cavity* and infection.

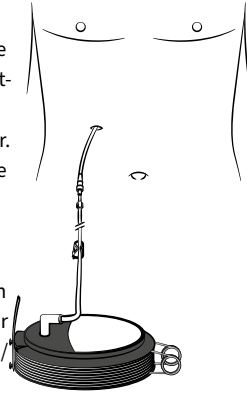
Position of the drainova® Reservoir during drainage

The drainage of fluid is assisted by the force of gravity. Therefore please ensure that the drainova® Reservoir is always positioned under the catheter exit site whilst draining.

During drainage, make sure that no pressure is applied to the reservoir. This could damage the one-way valve and cause contamination from the backflowing fluid.

Cleaning / disinfection

Should fluid leak out and come into contact with skin, clean the skin with soap and water. Use suitable cleaning or disinfectant products for surfaces. Do not use Octenisept® or products containing iodine to clean/disinfect the catheter or safety valve.



en

Please observe the reservoir change intervals according to the hygiene regulations of your institution.

Warnings

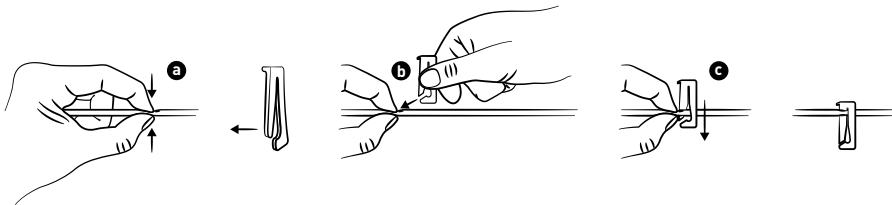
in relation to your catheter

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

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

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

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



Only use original accessories.

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

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

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

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

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

The drainova® clickFix is not contained in the drainova® Reservoir but can be ordered separately.

Connecting the drainova® Reservoir

1. Remove the drainova® Silicone Cap or the drainova® Protective Cap:

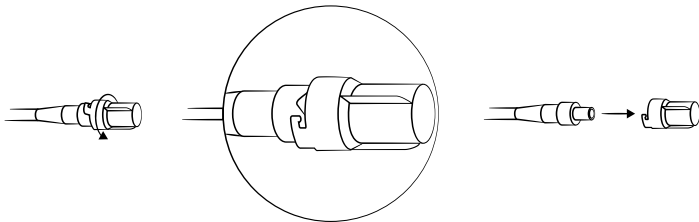
- **Using the drainova® Silicone Cap:**

Firmly hold the safety valve of the catheter and carefully remove the drainova® Silicone Cap. Dispose of the cap.

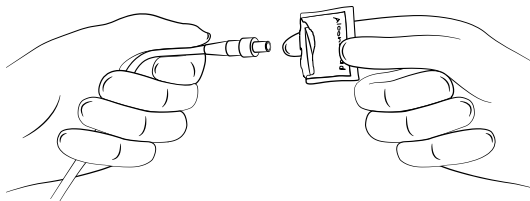


- **Using the drainova® Protective Cap:**

Firmly hold the safety valve of the catheter, rotate the drainova® Protective Cap anticlockwise and carefully remove. Dispose of the cap.

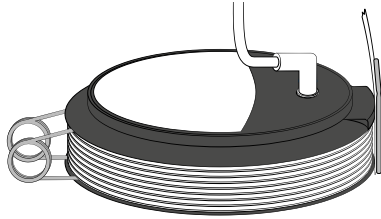


2. Hold the safety valve in one hand and clean the area around the safety valve-opening with an alcohol wipe or a suitable alcohol-based disinfectant.



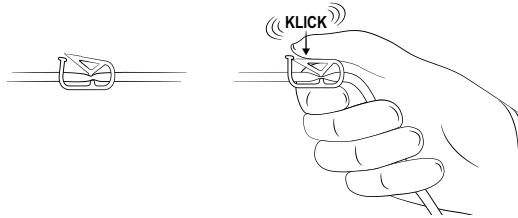
Warning: Do not use Octenisept® or other disinfectants containing iodine.

3. Open the packaging of the drainova® Reservoir and take it out.
The product in the packaging is sterile. It is important that the access tip on the tubing remains sterile.
4. Remove the tape wrapped around the coiled up tubing.



en

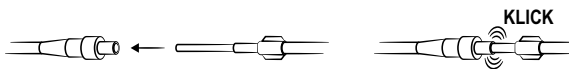
5. Hold the base of the access tip in one hand. Completely close the pinch clamp on the tube with the other hand.



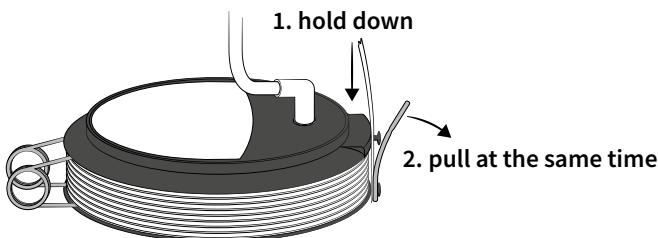
6. Continue to hold the access tip at the base and carefully remove the protective film from the access tip (if necessary by gently rotating).



- 6.1 Insert the access tip in the safety valve. Ensure that the safety valve and the access tip are securely connected during drainage. A click can be heard and felt when connected.

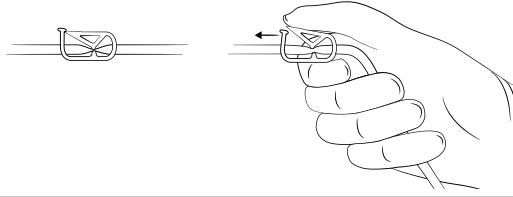


7. Push down on the drainova® Reservoir to remove the orange-coloured safety clasp. Keep the orange-coloured clasp for later disposal of the reservoir.



Recommendation: The duration of drainage can be shortened by placing the drainova® Reservoir at a lower height.

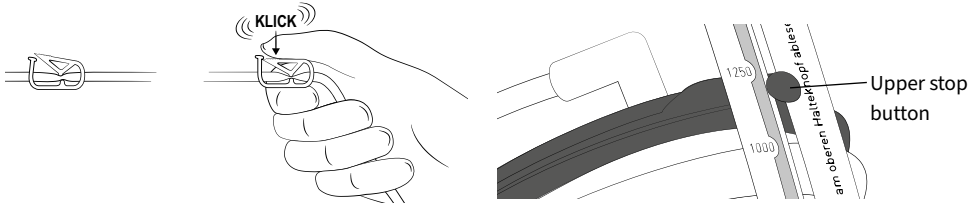
- Open the pinch clamp on the tubing so that drainage can begin.



Please note: The flow can be slowed or interrupted when:

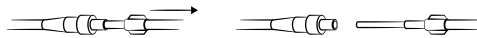
- The fluid has almost completely drained
- The fluid has a high viscosity
- The safety valve is blocked due to a clot* or a protein thread

- When you have reached the drainage amount recommended by your doctor, stop drainage by closing the pinch clamp. The top stop button shows you the drained amount.



Final steps

- Open the packaging of the drainova® Silicone Cap or the PleurX™ Protective Cap. But to begin with, leave the cap in the packaging.
- Take the tubing in one hand and the safety valve in the other hand. Pull the access tip in a firm, smooth motion out of the safety valve. Place the tubing down.



- Clean the safety valve for approx. 30 seconds with an alcohol wipe or other suitable alcohol-based disinfectant and then dispose of the used wipe.

Warning: Do not use Octenisept® or other disinfectants containing iodine.

- Attach either the drainova® Silicone Cap or PleurX™ Protective Cap:

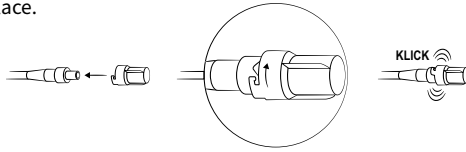
- Using the drainova® Silicone Cap:**

Securely attach the new sterile Drainova® Silicone Cap onto the safety valve of the catheter. The cap will stay in place without the need for additional support.



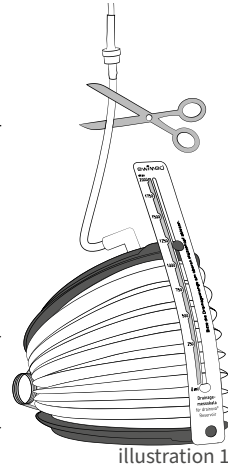
- **Using the PleurX™ Protective Cap:**

Attach the new PleurX™ Protective Cap onto the safety valve and turn clockwise until it clicks into place.



Emptying the drainova® Reservoir

1. For the following steps you will need scissors, a towel, the orange-coloured safety clasp, a plastic bag (e.g. the outer packaging in which the drainova® Reservoir came in).
2. Place the drainova® Reservoir on the floor. Open the pinch clamp and lift up the tube. Residual fluid in the tube can now drain off.
3. Close the pinch clamp.
4. Now cut through the tube below the one-way valve* (Fig.1). Dispose of the cut-off piece of tube with the pinch clamp and access tip. If necessary, use the laid out cloth. To dispose of the collected fluid in the toilet, position the reservoir upside down so that the tube opening is pointing downwards above the toilet. You can start the emptying process by compressing the reservoir.



en

Warning: Used products and effusion fluid may pose biological risks. Therefore please observe the local and national regulations when disposing of used products and fluid.

5. Once the reservoir is emptied and compressed, attach the orange safety catch. Make sure that, where possible, there is no remaining fluid in the tube. Put the reservoir together with the drainage tubing into the plastic bag provided.
6. Dispose of the bag in accordance with the local regulations.

Returns/refunds

Only originally packaged (unopened, non-damaged, non-labelled) boxes of drainova® Reservoir will be accepted for return and refund.

Glossary

Ascites	Accumulation of fluid in the abdomen
Circulatory collapse	Temporary loss of consciousness
Clot	Blood clot
DEHP	Softening agents in plastics
Electrolyte imbalance	Imbalance of ions (e.g. sodium, potassium, calcium) in the blood or somatic cells
Erythema	Skin redness
Hepatorenal syndrome	Impaired renal function
Hypotension	Low blood pressure
Incision	Skin incision during the operation e.g. for the implantation of the catheter
Infection	Reaction of the body's own defence mechanism to germs e.g. bacteria, viruses etc.
Loss of protein	Reduction in the amount of protein in the blood (protein depletion)
Oedema	Swelling due to excessive accumulation of fluid
One-way valve	Non-return system for increased patient safety
Peritoneal cavity	Part of the abdominal cavity
Peritonitis	Infection of the peritoneum
Phthalate	Softening agents (e.g. DEHP)
Pleural effusion	Effusion (accumulation of fluid) in the pleural cavity
Pneumothorax	Air in the area between the lung and the chest wall
Re-expansion - Pulmonary oedema	Fluid retention in functional lung tissue due to sudden expansion of the previously compressed lung; acute shortness of breath
Septa	Tissue bridging / building of chambers between separated areas in a body cavity (e.g. abdomen)
Subcutaneous tissue	Tissue beneath the skin

Contenu

- 2 Explication des symboles
- 6 Présentation du produit
- 26 Le réservoir drainova®, soft-vacuum
- 26 Avertissements
 - général
 - en combinaison avec votre cathéter
- 28 Connexion du réservoir drainova®
- 31 Étapes finales
- 31 Vidange du réservoir drainova®
- 32 Retour ou crédit
- 32 Glossaire

fr

Lisez attentivement l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser le réservoir drainova®, soft-vacuum pour drainer votre épanchement.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide

merci de nous contacter au :

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

SE: +46 8 25 11 69
info@fenik.se

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

HU: +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

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



Le réservoir drainova[®], soft-vacuum

Le réservoir drainova[®], soft-vacuum contient le matériel stérile nécessaire pour un drainage sûr et simple de votre épanchement par votre cathéter.

Le réservoir drainova[®], soft-vacuum est défini sous le terme "réservoir drainova[®]" dans ce document.

Le réservoir drainova[®] est marqué CE et stérilisé à l'oxyde d'éthylène (voir emballage).

Avertissements

général

Ne pas utiliser le produit si:

- l'emballage/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 réservoir drainova[®] 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 GmbH n'assume aucune responsabilité pour les produits réutilisés, restérilisés ou pris dans des emballages endommagés.

Drainage d'un épanchement pleural

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

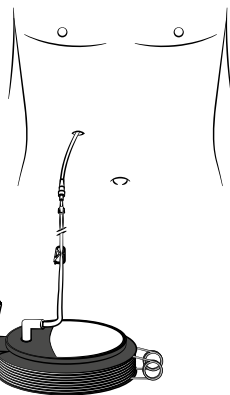
ewimed recommande de ne pas drainer plus de 2000 ml d'épanchement par jour. Si la quantité drainée doit être plus importante, le drainage ne peut être effectué que sur ordre du médecin traitant. Une certaine gêne peut apparaître lors du drainage. Si la gêne devient trop importante durant le drainage interrompez momentanément le flux à l'aide du clamp de la ligne de drainage de la poche de recueil.

Les complications possibles lors du drainage répétilif 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

Parce que la gravité peut aider à drainer l'épanchement, assurez-vous que le réservoir drainova® est toujours en-dessous du point de sortie du cathéter pendant le drainage.

Veillez à ne pas exercer de pression sur le réservoir pendant la vidange. Cela pourrait endommager la valve anti-reflux et provoquer une contamination par le fluide qui reflue.



Nettoyage / désinfection

Si l'épanchement s'écoule, nettoyez la peau avec de l'eau et du savon si le liquide entre en contact avec la peau. Pour les surfaces, utiliser un détergent ou un désinfectant approprié. Ne pas utiliser Octenisept® ou un désinfectant contenant de l'iode pour nettoyer/désinfecter le cathéter ou la valve de sécurité du cathéter.

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

Avertissements

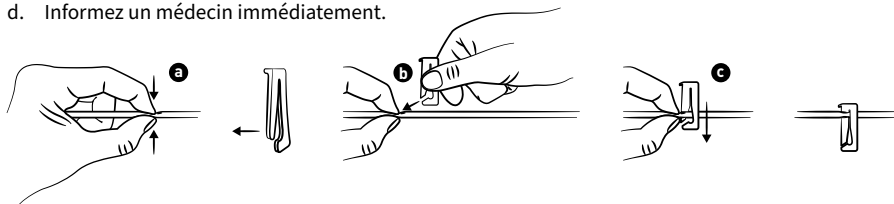
en combinaison avec votre cathéter

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

Évitez le contact d'objets pointus avec le cathéter.

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

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



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 propre et l'embout d'insertion stérile.

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

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

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

Le drainova® clickFix peut être commandé séparément. Il ne fait pas partie du réservoir drainova®.

fr

Connexion du réservoir drainova®

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

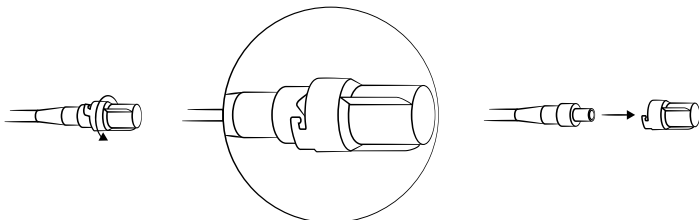
- **avec le capuchon de protection en silicone drainova®:**

Tenez fermement la valve de sécurité du cathéter puis retirez doucement le capuchon de protection en silicone drainova®. Jetez le capuchon de protection.

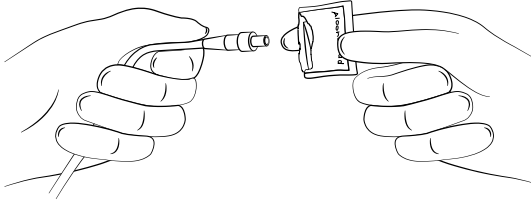


- **pour le capuchon de protection PleurX™:**

Tenez la valve de sécurité du cathéter puis tournez le capuchon de protection PleurX™ / drainova® en le tournant dans sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-le doucement. Jetez le capuchon de protection.

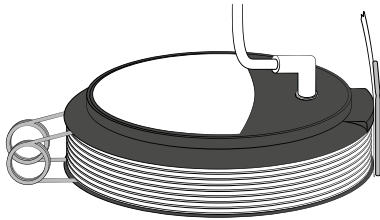


2. Tenez la valve de sécurité du cathéter d'une main et nettoyez la zone située autour de son ouverture avec un tampon d'alcool ou un désinfectant approprié à base d'alcool.

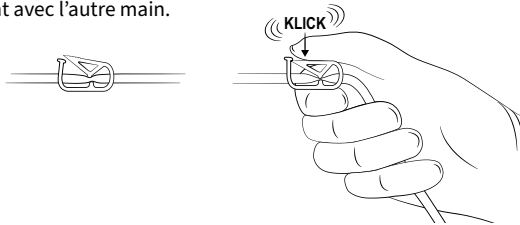


Attention : ne pas utiliser de l'Octenisept® ou des désinfectants à base d'iode.

3. Ouvrez l'emballage du réservoir drainova®.
Le matériel dans l'emballage est stérile. Il est important que l'embout d'insertion de la ligne de raccordement reste stérile. Placez le réservoir drainova® à côté du champs stérile bleu.
4. Retirez la fixation papier qui fixe la ligne de drainage (enroulée).



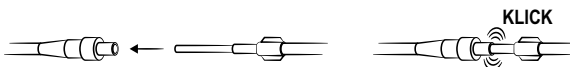
5. Tenez l'embout d'insertion spécifique dans une main. Fermez complètement le clamp de la ligne de raccordement avec l'autre main.



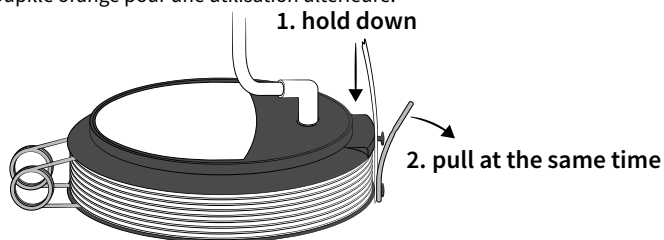
6. Tenez l'embout d'insertion spécifique et retirez la cape de protection stérile. Si nécessaire, tournez légèrement la cape de protection stérile pour la retirer de l'embout d'insertion spécifique.



- 6.1 Insérez l'embout d'insertion spécifique dans la valve de sécurité du cathéter. Assurez-vous que la valve de sécurité du cathéter et l'embout d'insertion spécifique soient correctement connectés (lors de la connexion vous pouvez entendre et ressentir un clic).

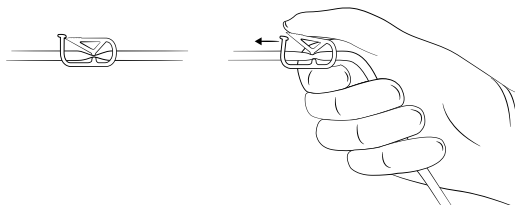


7. Pressez sur le réservoir drainova® pour retirer la goupille orange du réservoir drainova®. Conservez la goupille orange pour une utilisation ultérieure.



Recommandation: La durée du drainage peut être raccourcie en mettant le réservoir drainova® plus bas que le point d'insertion du cathéter.

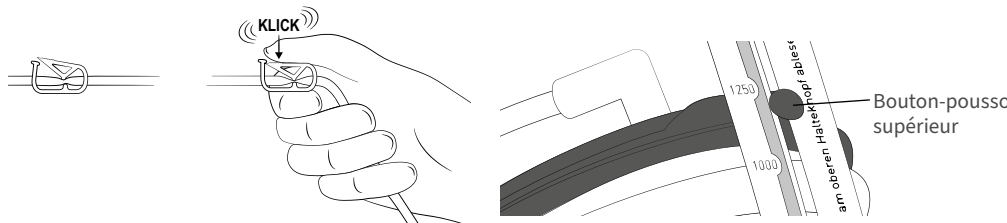
8. Ouvrez le clamp sur la ligne de raccordement pour commencer le drainage.



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

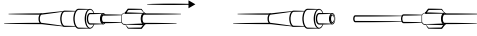
- l'épanchement est presque complètement vide
- l'épanchement a une viscosité élevée
- la valve de sécurité du cathéter est obstruée par un caillot* ou un fil de protéines

9. Lorsque le volume de drainage recommandé par le médecin est atteint, arrêtez le drainage en fermant le clamp. Le volume drainé peut être lu à l'aide du bouton-poussoir supérieur.



Étapes finales

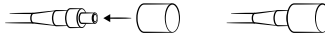
1. Ouvrez l'emballage du capuchon de valve en silicone drainova® ou capuchon de protection PleurX™. Laissez le capuchon dans son emballage.
2. Prenez la valve de sécurité du cathéter d'une main et de l'autre la ligne de drainage de la poche de recueil. Retirez l'embout d'insertion spécifique de la valve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



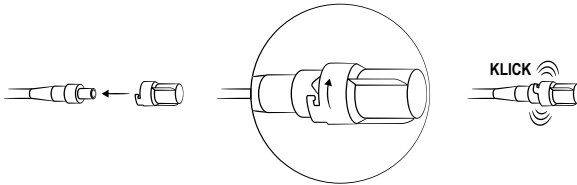
3. Nettoyez la valve de sécurité du cathéter pendant environ 30 secondes à l'aide d'un tampon d'alcool ou d'un désinfectant à base d'alcool approprié, puis jetez le tampon.

Attention : ne pas utiliser de l'Octenisept® ou des désinfectants à base d'iode.

4. Mettez le capuchon de protection en silicone drainova® ou le capuchon de protection PleurX™:
 - **le capuchon de valve en silicone drainova®:**
Poussez fermement le nouveau capuchon de protection sur la valve de sécurité du cathéter. Le capuchon en silicone tient sans système de verrouillage spécifique.



- **avec le capuchon de protection PleurX™:**
Placez le nouveau capuchon de protection PleurX™ sur la valve de sécurité du cathéter et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit fixé.



Vidange du réservoir drainova®

1. Pour les étapes suivantes, préparez une paire de ciseaux, un chiffon, la goupille orange et un sac en plastique (tel que le sac en plastique contenant le réservoir drainova®).
2. Placez le réservoir drainova® sur le sol. Ouvrez le clamp et tenez la ligne de raccordement en l'air. Le liquide restant dans la ligne de raccordement peut ainsi s'écouler.
3. Fermez le clamp.

- Coupez maintenant le tuyau en dessous de la valve anti-reflux* (Fig.1). Jetez le morceau de tuyau coupé avec le clamp et l'embout d'insertion spécifique. Si nécessaire, utilisez le champ bleu fourni. Pour permettre l'évacuation du liquide contenu dans le réservoir, placez le réservoir à l'envers au dessus des toilettes de façon à ce que l'ouverture du tuyau soit orientée vers le bas. Comprimez le réservoir pour commencer le processus de vidange.

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

- Une fois que le réservoir est vide et qu'il est complètement replié, fixez la goupille orange. Assurez-vous, si possible, qu'il n'y a pas de liquide dans le tuyau. Placez le réservoir avec le tuyau dans le sac en plastique fourni.
- Éliminez le sac conformément à la réglementation locale.

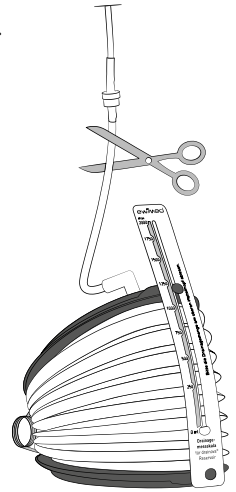


Fig. 1

fr

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)
Caillot	Caillot sanguin
Cavité péritonéale	partie de la cavité abdominale
Collapsus	perte temporaire de conscience
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

Epanchement pleural	accumulation de liquide dans la cavité pleurale
Hypotonie	pression artérielle basse
Incision	ouverture cutanée faite au cours d'une opération p.ex. pour l'implantation du cathéter
Infection	réaction de la défense du corps contre des agents pathogènes tels que bactéries, virus.
Perte de protéines	réduction de la quantité de protéines dans le sang (épuisement des protéines)
Phtalate	plastifiant (par exemple, DEHP)
Péritonite	infection du péritoine (abdomen)
Syndrome hépatorénal	diminution de la fonction rénale
Érythème	rougeur de la peau
Œdème	gonflement dû à une accumulation excessive de liquide
Pneumothorax	présence d'air dans l'espace entre le poumon et la paroi thoracique
Œdème de réexpansion	stockage de liquide dans le tissu pulmonaire fonctionnel en raison de l'expansion soudaine du poumon comprimé antérieurement ; détresse respiratoire aiguë
Valve anti-reflux	Dispositif de sécurité anti-reflux pour une sécurité accrue du patient
Septa	mince cloison qui compartimente des espaces dans une cavité corporelle (p. ex. abdomen)
Tissu sous-cutané	tissu sous la peau

Indice

- 2 Spiegazioni dei simboli
- 6 Descrizione del prodotto
- 35 Il serbatoio drainova®, vacuum-soft
- 35 Avvertenze
 - generali
 - in combinazione con il catetere
- 37 Collegamento del serbatoio drainova®
- 40 Passaggi finali
- 40 Svuotare il serbatoio drainova®
- 41 Ritorno o credito
- 41 Glossario

it

Legga attentamente questo manuale prima di utilizzare il serbatoio drainova®, vacuum-soft per drenare il versamento.

Ha domande o ha bisogno di aiuto?

Si prega di mettersi in contatto con noi:

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

SE: +46 8 25 11 69
info@fenik.se

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

HU: +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

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



Il serbatoio drainova[®], vacuum-soft

Il serbatoio drainova[®], vacuum-soft contiene materiali sterili il quale è necessario scaricare in modo sicuro e facile da un versamento con il catetere.

Il serbatoio drainova[®], vacuum-soft è indicato di seguito come serbatoio drainova[®].

Il serbatoio drainova[®] è marcato CE e sterilizzato con gas ossido di etilene (vedi confezione).

Avvertenze

generali

Non usare il prodotto se:

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

I materiali di consumo sono solo per uso singolo!

La consegna del serbatoio drainova[®] 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 GmbH non si assume alcuna responsabilità per il riutilizzo, la risterilizzazione 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.

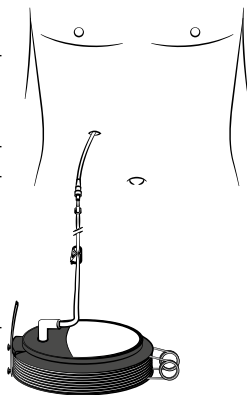
ewimed consiglia di non drenare più di 2000ml di effusione al giorno. Lo scarico di versamento maggiore deve essere effettuato solo su istruzione del medico curante. Si potrebbe sentire a disagio durante il drenaggio. Se questo diventa troppo forte, chiudere il morsetto di presa sul tubo di collegamento 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 la gravità può aiutare a drenare l'effusione, si assicuri che il serbatoio drainova® sia sempre sotto il punto di uscita del catetere durante il drenaggio.

Fare attenzione a non applicare pressione al serbatoio durante il drenaggio. Questo potrebbe danneggiare la valvola di ritegno e causare la contaminazione del fluido che rifluisce.



Pulizia / disinfezione

Se il versamento si esaurisce, pulire la pelle con acqua e sapone. Per le superfici, utilizzare un detergente o un disinfettante idoneo. Non utilizzare Octenisept® o disinfettante contenente iodio per pulire / disinfectare il catetere o la valvola di sicurezza.

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

Avvertenze

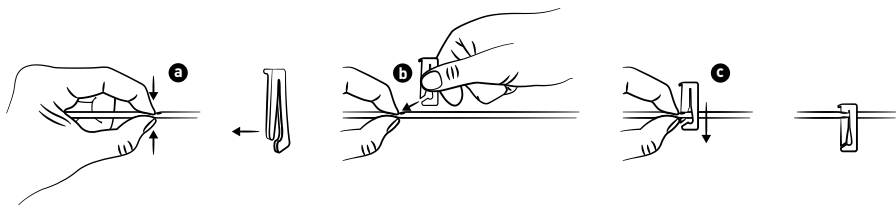
in combinazione con il catetere

Non tagli mai il catetere o la valvola di sicurezza.

Eviti il contatto di oggetti appuntiti con il catetere.

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

- Premere saldamente il catetere con le dita.
- Tenere con l'altra mano il morsetto scorrevole emergenza a parte, in modo che il catetere può essere inserito nell'estremità aperta del clip.
- Far scorrere il catetere completamente nell'estremità più stretta del morsetto."
- Contatti immediatamente un 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 pulita e il tubo di inserimento sul tubo di collegamento sterile.

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

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

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

Il drainova® clickFix può essere ulteriormente ordinato e non è oggetto del kit di scarico.

Collegamento del serbatoio drainova®

1. Scollegamento del cappuccio in silicone drainova® o del cappuccio protettivo PleurX™:

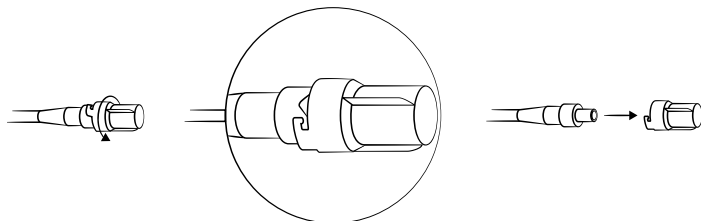
- **con il cappuccio in silicone drainova®:**

Tenga saldamente la valvola di sicurezza del catetere e quindi rimuovere delicatamente il cappuccio in silicone drainova®. Smaltisca il cappuccio.

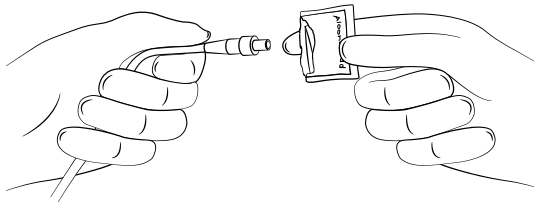


- **per il cappuccio protettivo PleurX™:**

Tenga la valvola di sicurezza del catetere, quindi ruoti il cappuccio PleurX™ in senso antiorario e lo tiri delicatamente. Smaltisca il tappo.

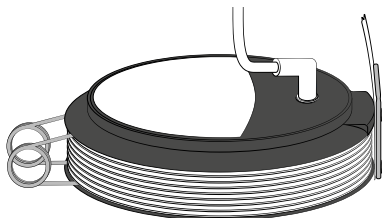


2. Tenere la valvola di sicurezza in una mano e pulire l'area attorno all'apertura della valvola di sicurezza con un tampone imbevuto di alcool o un disinfettante adatto a base di alcool.

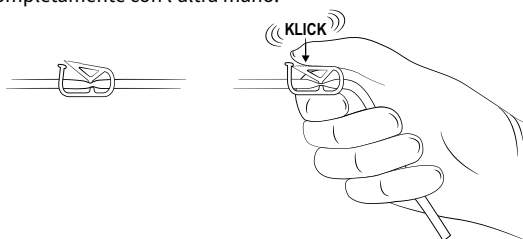


Attenzione: non utilizzare il disinfettante Octenisept® o iodio.

3. Aprire l'imballaggio del serbatoio drainova® e lo rimuova. L'articolo nella confezione è sterile. È importante che il perno di inserimento sul tubo di connessione rimanga sterile.
4. Rimuovere la fissazione fissata attorno al tubo della ferita.



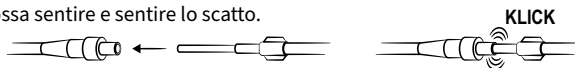
5. Tenga saldamente il perno di inserimento in una mano. Chiuda il terminale a crimpare sul tubo di collegamento completamente con l'altra mano.



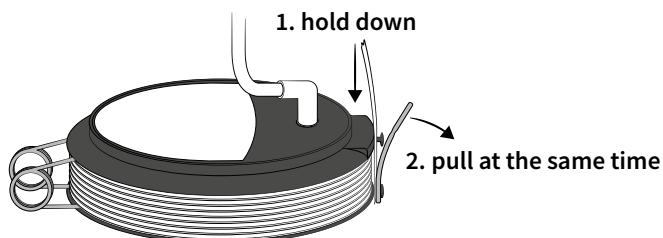
6. Continui a tenere il perno di inserimento in posizione e, se necessario, estrarre delicatamente il cappuccio di protezione dal perno di inserimento con un leggero movimento di torsione.



- 6.1 Spingere il perno di inserimento nella valvola di sicurezza. Si accerti che la valvola di sicurezza e il perno di inserimento siano saldamente collegati durante il processo di drenaggio, in modo che si possa sentire e sentire lo scatto.

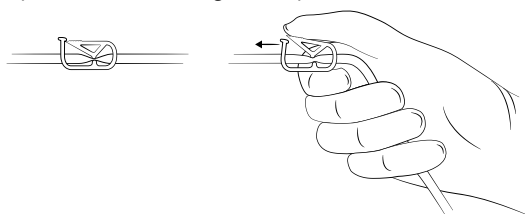


7. Ora spreme il serbatoio drainova® per rimuovere il fusibile arancione sul serbatoio drainova®. Mantenga la miccia arancione per un uso successivo.



Raccomandazione: la durata del drenaggio può essere abbreviata abbassando il serbatoio drainova® ad un livello basso.

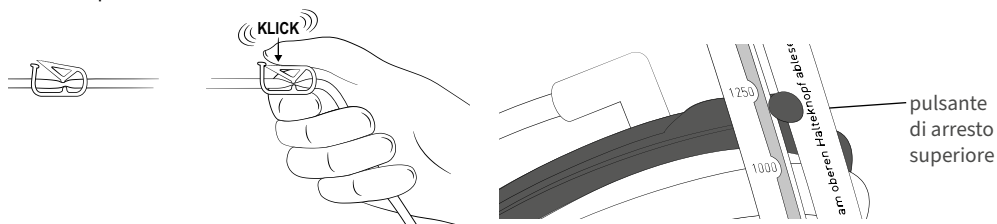
8. Apri il morsetto a pinza sul tubo di collegamento per consentire l'avvio del drenaggio.



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

9. Quando il medico ha raccomandato il volume di drenaggio, chiuda il drenaggio chiudendo il morsetto di compressione. Il volume scaricato può essere letto mediante il pulsante di mantenimento superiore.



Passaggi finali

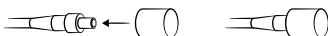
1. Aprire la confezione del tappo in silicone drainova®. Lasciare però per il momento il cappuccio in silicone nella confezione.
2. Prendere il sistema del tubo flessibile in una mano e la valvola di sicurezza nell'altra mano. Estrarre il perno di inserimento dalla valvola con un movimento fermo e uniforme.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



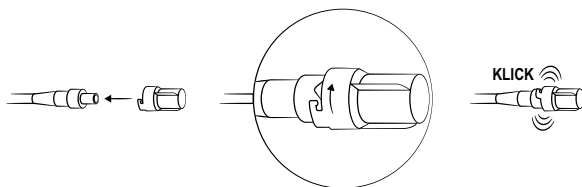
3. Pulire la valvola di sicurezza per circa 30 secondi con un bastoncino imbevuto di alcool o un disinfettante idoneo a base alcolica e smaltire successivamente il tampone.

Attenzione: non utilizzare il disinfettante Octenisept® o iodio.

4. Attacchi il cappuccio in silicone drainova® o il cappuccio di protezione PleurX™:
 - **il cappuccio in silicone drainova®:**
Spingere saldamente il nuovo cappuccio protettivo sulla valvola di sicurezza del catetere. Il cappuccio tiene indipendentemente senza ulteriore blocco.



- **con il cappuccio di protezione PleurX™:**
Posizionare il nuovo cappuccio di protezione PleurX™ sulla valvola di sicurezza e ruotarlo in senso orario finché non scatta in posizione.



Svuotare il serbatoio drainova®

1. Per i seguenti passaggi, prepari un paio di forbici, un panno, una miccia arancione, un sacchetto di plastica (come il sacchetto di plastica contenente il serbatoio drainova®).
2. Posizionare il serbatoio drainova® sul pavimento. Aprire il morsetto di presa e tenere il tubo in aria. Il liquido restante nel tubo può quindi drenare.
3. Chiudi il morsetto a pinza.

4. Ora tagli il tubo sotto la valvola di ritegno* (Fig.1). Smaltire il pezzo di tubo tagliato con la pinza e il perno di inserimento. Se necessario, utilizzare il panno fornito. Per consentire lo smaltimento del liquido nel serbatoio attraverso il gabinetto, posizionare il serbatoio a testa in giù in modo che l'apertura del tubo sopra il gabinetto sia rivolta verso il basso. Spremere il serbatoio per iniziare il processo di svuotamento.

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

5. Una volta che il serbatoio è vuoto ed è stato piegato, attaccare il fusibile arancione. Assicurarsi che non ci sia liquido nel tubo, se possibile. Mettere il serbatoio insieme al sistema di tubi nel sacchetto di plastica fornito.
6. Smaltisca la borsa secondo le normative locali.

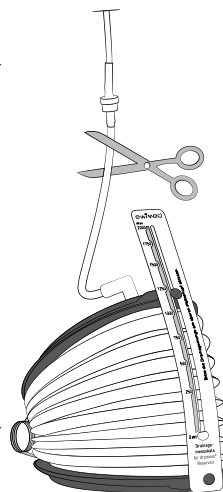


Fig. 1

Ritorno o credito

Saranno restituiti e accreditati solo i cartoni originali in scatola (non aperti, non marcati o danneggiati) con serbatoio drainova®.

Glossario

Ascite	versamento o accumulo di liquidi nell'addome (addome)
Cavità peritoneale	parte della cavità addominale
Coaguli	Coagulo di sangue
Collasso circolatorio	perdita temporanea di coscienza
DEHP	plastificante in plastica
Edema	gonfiore dovuto a eccessiva ritenzione di liquidi
Edema polmonare di ri-espansione	ritenzione di liquidi nel tessuto polmonare funzionale a causa dell'improvvisa espansione del polmone precedentemente compresso; angoscia respiratoria acuta
Effusione pleurica	versamento o accumulo di liquido nella cavità pleurica

Eritema	arrossamento della pelle
Ftalato	plasticante (es. DEHP)
Incisione	incisione cutanea durante l'intervento chirurgico p. es. per l'impianto del catetere
Infezione	reazione della difesa del corpo agli agenti patogeni come ad es. batteri, virus ecc.
Ipotensione	bassa pressione sanguigna
Perdita di proteine	riduzione della quantità di proteine nel sangue (esaurimento delle proteine)
Peritonite	infezione del peritoneo (peritoneale)
Pneumotorace	aria nello spazio tra i polmoni e la parete toracica
Septa	ponti di tessuto / compartimentazione tra spazi separati in una cavità corporea (ad es. Addome)
Sindrome epatorenale	diminuzione della funzionalità renale
Squilibrio elettrolitico	disturbo dell'equilibrio degli ioni (ad es. sodio, potassio, calcio) nel sangue o nelle cellule del corpo
Tessuto sottocutaneo	tessuto sotto la pelle
Valvola di ritegno	Dispositivo di sicurezza contro il riflusso per una maggiore sicurezza del paziente

Innehållsförteckning

- 2 Förklaring av symbolerna
- 6 Produktöversikt
- 44 drainova® sugbehållare, lågvakuum
- 44 Säkerhetsåtgärder
 - Allmänna
 - i kombination med din kateter
- 46 Ansluta drainova sugbehållaren
- 48 Avslutande åtgärder
- 49 Tömma drainova® sugbehållaren
- 49 Returer och kreditfakturor
- 50 Ordlista

Läs igenom hela bruksanvisningen grundligt innan du använder drainova® sugbehållare, lågvakuum för att tappa ur vätskan.

Har ni frågor eller behöver ni hjälp?

Ta kontakt med oss:

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

SE: +46 8 25 11 69
info@fenik.se

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

HU: +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

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



drainova® sugbehållare, lågvakuum

drainova® sugbehållare, lågvakuum innehåller sterilt material som behövs för säkert och enkelt dränage av vätska med katetern.

drainova® sugbehållare, lågvakuum kallas hädanefter för drainova® sugbehållare.

drainova® sugbehållare har CE-märkning och är steriliserad med etylenoxidgas (se förpackning).

Säkerhetsåtgärder

Allmänna

Använd inte produkten om:

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

Materialet är förbrukningsmaterial och får endast användas en gång!

drainova® sugbehållare levereras steril, vilket säkerställs genom lämpliga kvalitetskontroller. Sugbehållarna får inte omsteriliseras.

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

ewimed GmbH 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.

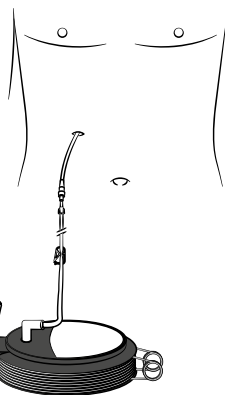
ewimed rekommenderar att inte tappa mer än 2000 ml vätska per dag. Att tappa större mängder får endast göras på ordination av medicinskt ansvarig läkare. Det kan hända att man känner en lätt smärta under dränaget. Skulle denna bli för stark kan slangklämman på dränageslangen stängas för att avbryta flödet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

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

Dränagepåsens position under dränage

Se till att drainova® sugbehållaren alltid placeras lägre än kateterns utgångsställe under dränage eftersom tappning av vätskan kan stödjas genom tyngdkraft.

Säkerställ att inte sugbehållaren utsätts för tryck under dränaget. Detta skulle kunna leda till att backventilen skadas och att vätskan som rinner tillbaka orsakar en kontamination.



Rengöring/desinfektion

Om vätska rinner ut rengörs hud med vatten och tvål. För ytor används ett lämpligt rengöringsmedel eller ytdesinfektionsmedel. Använd inte Octenisept® eller desinfektionsmedel som innehåller jod för att rengöra / desinficera katetern eller säkerhetsventilen.

Beakta hygienföreskrifterna på ert sjukhus för bytesintervall av sugbehållaren.

Säkerhetsåtgärder

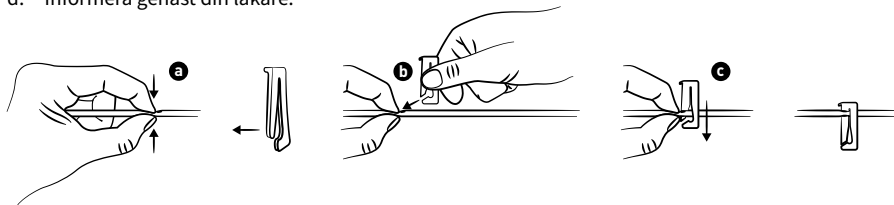
i kombination med din kateter

Skär aldrig av katetern eller säkerhetsventilen.

Undvik kontakt mellan katetern och vassa föremål.

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

- Tryck ihop katetern hårt med fingrarna.
- Håll med den andra handen isär nödfallsklämman så att katetern kan föras in i den öppna delen av klämman.
- För katetern hela vägen in i den smala delen av klämman.
- Informera 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 fackmässigt handhavande kan leda till att luft kommer in i kroppen eller att vätska läcker ut.

Håll säkerhetsventilen på katetern ren och munstycket på dränageslangen sterilt.

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

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

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

Ansluta drainova sugbehållaren

1. Ta av drainova® silikonlocket eller PleurX™ ventillocket:

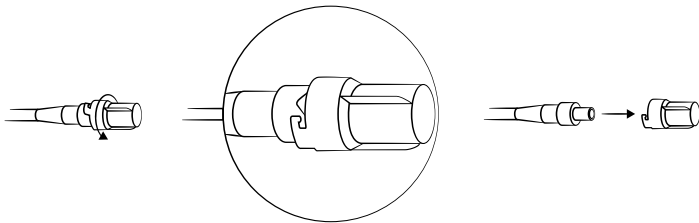
- **vid ett drainova® silikonlock:**

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

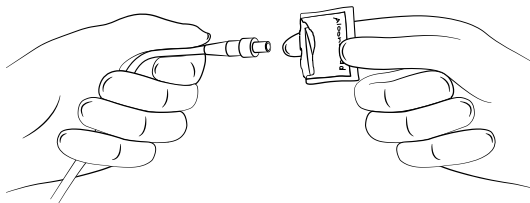


- **vid ett PleurX™ ventillock:**

Håll i kateterns säkerhetsventil och skruva sedan försiktigt av PleurX™ ventillocket genom att vrida det moturs. Släng locket.

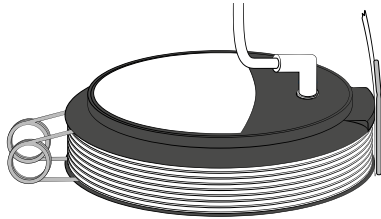


2. Håll fast säkerhetsventilen i en hand och rengör området runt öppningen på säkerhetsventilen, t ex med en spritkompress eller lämpligt alkoholbaserat desinfektionsmedel.

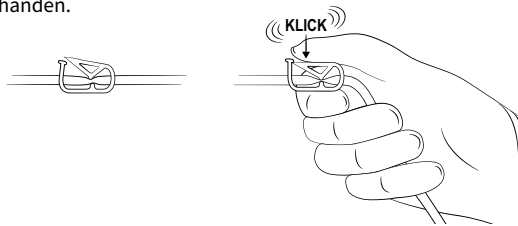


OBS: Använd inte Octenisept® eller desinfektionsmedel som innehåller jod.

- Öppna förpackningen med drainova® sugbehållaren och ta ut denna. Artikeln i förpackningen är steril. Det är viktigt att munstycket på dränageslangen förblir sterilt.
- Ta bort fixeringen som är lindad runt den vikta dränageslangen.



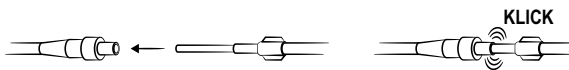
- Håll i munstyckets ansats med en hand. Stäng slangklämman på dränageslangen fullständigt med den andra handen.



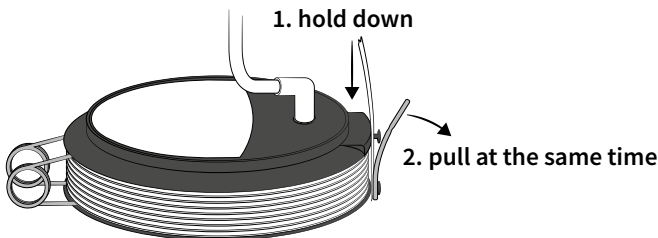
- Fortsätt att hålla i munstyckets ansats och dra eventuellt med lätt roterande rörelser försiktigt av skyddet från munstycket.



- 6.1 För in munstycket i säkerhetsventilen. Säkerställ att säkerhetsventilen och munstycket är ordentligt förbundna med varandra under dränaget. Man hör och känner ett klick.

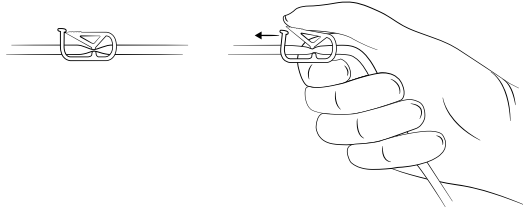


- Tryck nu ihop drainova® sugbehållaren för att kunna ta bort det orangefärgade fästet från drainova® sugbehållaren. Spara det orangefärgade fästet för senare användning.



Rekommendation: Dränagetiden kan förkortas om drainova® sugbehållaren ställs på en låg höjd.

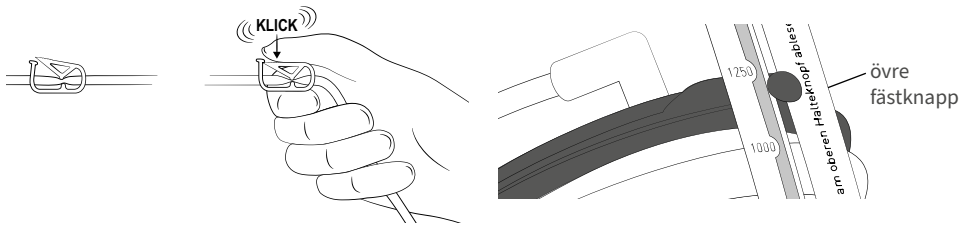
8. Öppna slangklämman på dränageslangen så att dränaget kan börja.



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

9. När du har uppnått dränagemängden som läkaren har rekommenderat avslutar du dränaget genom att stänga slangklämman. Med hjälp av den övre fästknappen kan den dränerade volymen avläsas.



Avslutande åtgärder

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



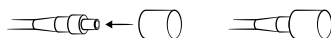
3. Rengör säkerhetsventilen med en spritkompress eller ett lämpligt alkoholbaserat desinfektionsmedel i ca. 30 sekunder och släng sedan spritkompressen.

OBS: Använd inte Octenisept® eller desinfektionsmedel som innehåller jod.

4. Sätt på ett drainova® silikonlock eller ett PleurX™ ventillock:

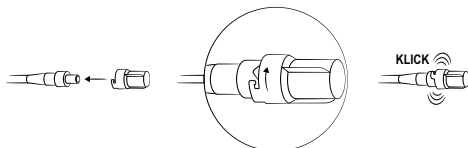
- **drainova® silikonlock:**

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



- **PleurX™ ventillock:**

Sätt på det nya PleurX™ ventillocket på säkerhetsventilen och vrid detta medurs tills det hakar i.



Tömma drainova® sugbehållaren

1. Förbered med en sax, en duk, orangefärgat fäste, en plastpåse (t ex plastpåsen som innehöll drainova® sugbehållaren) inför de följande stegen.
2. Ställ drainova® sugbehållaren på golvet. Öppna slangklämman och håll slangen högt. Vätskan som är kvar i slangen kan på så sätt rinna av.
3. Stäng slangklämman.
4. Klipp av slangen under backventilen* (bild 1). Släng den avklippta slangbiten med slangklämman och munstycket. Använd vid behov den förberedda duken. För att kunna hälla ut vätskan i sugbehållaren i toaletten ska sugbehållaren positioneras upp och ner, så att öppningen på slangen pekar nedåt ovanför toaletten. Vätska börjar tappas ur genom att pressa ihop sugbehållaren.

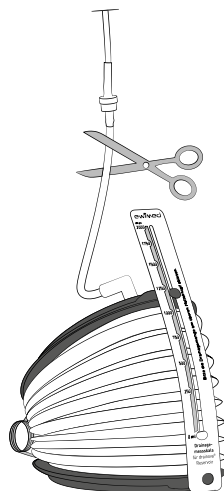


bild 1

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

5. Så snart sugbehållaren är tom på vätska, och du har tryckt ihop sugbehållaren helt, sätter du på det orangefärgade fästet. Se till att om möjligt ingen vätska är kvar i slangen. Lägg sugbehållaren tillsammans med slangsystemet i den förberedda plastpåsen.
6. Släng påsen enligt lokala bestämmelser.

Returer och kreditfakturer

Endast originalförpackade (oöppnade, oskadade och omärkta) kartonger med drainova® sugbehållare kan returneras och krediteras.

Ordlista

Ascites	vätska som bildas i abdomen (buken)
Backventil	skydd mot återflöde för förhöjd patientsäkerhet
Cirkulationskollaps	tillfällig medvetslöshet
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
Ftalat	mjukgörare (t ex DEHP)
Hepatorenalt syndrom	minskad njurfunktion
Hypotension	lågt blodtryck
Incision	hudsnitt vid operation t ex för kateterimplantation
Koagel	Levrat blod
Peritonealhåla	del av bukhålan
Peritonit	infektion i peritoneum (bukhinneinflammation)
Pleuravätska	vätska i lungsäcken
Pneumothorax	luft i utrymmet mellan lungan och bröstväggen
Proteinförlust	reducering av proteinmängden i blodet
Septabildning	sammanbindande vävnad som kan bilda avskilda rum i en kroppshåla (tex i bukhålan)
Subcutan vävnad	vävnad under huden
Återexpansions-lungödem	ackumulering av vätska i lungvävnaden förorsakad av en plötslig expansion av den tidigare hoptryckta lungan; akut andnöd
Ödem	svullnad orsakad av vätskeansamling

Tartalomjegyzék

- 2 Szimbólumok magyarázata**
- 6 A termék áttekintése**
- 52 A drainova® tartály, enyhe vákuummal**
- 52 Figyelmeztetések**
 - Általános
 - Katéterre vonatkozó
- 54 A drainova® tartály csatlakoztatása**
- 56 Utolsó lépések**
- 57 A drainova® tartály ürítése**
- 58 Visszatérítés / visszatérítés**
- 58 Szójegyzék**

Kérjük, figyelmesen olvassa el az utasításokat, mielőtt a drainova® enyhe vákuumos tartályt használni kezdi!

Kérdése van? Segítségre van szüksége?

Lépjen kapcsolatba velünk:

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

SE: +46 8 25 11 69
info@fenik.se

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

HU: +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

További részletes információkért kérjük, látogasson el weboldalunkra www.ewimed.com



hu

A drainova® tartály, enyhe vákuummal

A drainova® tartály enyhe vákuummal steril anyagokat tartalmaz, amelyekkel ön biztonságosan és könnyen tudja elvégezni a folyadék-elvezetést katéterét használva.

A drainova® tartály, enyhe vákuummal a továbbiakban drainova® tartály megnevezéssel szerepel. A drainova® tartály CE-jelöléssel rendelkezik. Etilén-oxiddal sterilizálva (lásd az egyes csomagolásokon).

Figyelmeztetések

Általános

Ne használja ezt a terméket, ha:

- annak steril csomagolása sérült
- sérült
- sterilitásának szavatossága lejárt

A folyadék-elvezető szettek egyszer használatosak!

A drainova® tartályokat steril csomagolásban szállítják, amelyeken minőségellenőrzés történt.

A drainova® tartályt nem lehet újra sterilizálni.

A terméket egyszeri használatra szánják. Az újrafelhasználás hozzájárulhat a keresztfertőzéshez.

Az ewimed GmbH nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újra sterilizált termékekért vagy azokért a termékekért, melyeknek a csomagolása sérült.

Folyadék-csapolás a mellüregből

Csak az orvos által előírt folyadékmennyiséget engedje le.

ewimed nem javasolja napi 1000 ml-nél több folyadék leeresztését. Nagyobb mennyiség elvezetése csak orvosának ajánlása alapján végezhető. Szívás közben kellemetlen húzóó érzést tapasztalhat. Ha ez túl intenzívvé válik, zárja le a készülék csipeszes szorítóját a csatlakozócsövön, az áramlás szüneteltetése érdekében.

A pleurális effúzió ismételt elvezetésével kapcsolatos lehetséges szövődmények* a pneumothorax*, újbóli expanziós tüdőödéma*, hipotenzió*, keringési összeomlás*, szepták* a mellüregben, vagy fertőzés*.

Folyadék-csapolás a hasüregből

Csak az orvos által előírt folyadékmennyiséget engedje le.

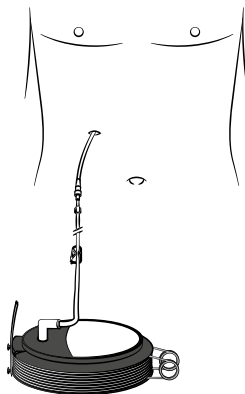
Az ewimed nem javasolja napi 2000 ml-nél több folyadék leeresztését. Nagyobb mennyiség elvezetése csak orvosának ajánlása alapján végezhető. Szívás közben kellemetlen húzóó érzést tapasztalhat. Ha ez túl intenzívvé válik, zárja le a készülék csipeszes szorítóját a csatlakozócsövön az áramlás szüneteltetése érdekében.

Az ascites* ismételt lebocsájtásával kapcsolatos, lehetséges szövődmények közé tartozik a hipotenzió*, a keringés összeomlása*, elektrolit egyensúlyhiány*, fehérje veszteség*, hepatorenalis szindróma*, ascites-szivárgás a bemetszési helyekről, peritonitis*, szepták* a hasüregben*, és a fertőzés.

A drainova® tartály elhelyezése folyadék-lebocsájtás közben

A folyadék elvezetését a gravitációs erő segíti. Ezért győződjön meg arról, hogy a lecsapolás ideje alatt a drainova® tartály magasságban mindig a katéter kilépési pontja alatt helyezkedjen el.

A folyadék-lebocsájtás során ügyeljen arra, hogy ne gyakoroljon nyomást a tartályra. Ez károsíthatja az egyirányú szelepet, a visszaáramló folyadék pedig fertőzést okozhat.



Tisztítás / fertőtlenítés

Ha a folyadék szivárog és bőrrel érintkezik, tisztítsa meg a bőrt szappannal és vízzel. Minden felületre használjon arra megfelelő tisztító vagy fertőtlenítő terméket. Ne használjon Octeniseptet®, vagy jódot tartalmazó termékeket a katéter vagy a biztonsági szelep fertőtlenítéséhez.

Kérjük, a higiéniai előírásokat vegye figyelembe a drainova® tartályok cseréjére való tekintettel. Az egyes lecsapolások között tilos a tartály folyamatos csatlakoztatása.

Figyelmeztetések

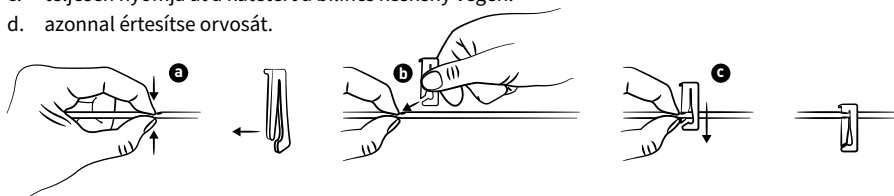
Katéterre vonatkozó

Soha ne vágja át a katétert, és ne vágja le a biztonsági szelepet.

Ügyeljen arra, hogy a katéter ne érintkezzen éles tárgyakkal.

Ha a biztonsági szelep működése nem garantálható, vagy ha a biztonsági szelepet már levágta tévedésből (azaz nem lehet többé csatlakoztatni), az alábbiak szerint járjon el:

- az ujjjaival határozottan csípje, szorítsa össze a katétert,
- másik kezével tartsa nyitva a vészhelyzeti csúszó bilincset, hogy a katéterre rá lehessen húzni a bilincs nyitott végén keresztül.
- teljesen nyomja át a katétert a bilincs keskeny végén.
- azonnal értesítse orvosát.



Csak eredeti tartozékokat használjon!

Ne próbálja a katétert nem eredeti folyadék-lecsapolási szetthez csatlakoztatni. A biztonsági szelepebe csak a speciálisan kifejlesztett csatlakozó vég illeszthető. Idegen tárgyak használata károsíthatja a biztonsági szelepet. A helytelen kezelés miatt levegő juthat a testbe, vagy az effúzió kiszivároghat.

Mindig tartsa tisztán a katéter biztonsági szelepét, csatlakozó végét pedig sterilen.

Ügyeljen arra, hogy azok ne érintkezzenek nem steril tárgyakkal a fertőzések elkerülése érdekében. A biztonsági szelepet minden csapolás előtt fertőtleníteni kell.

Folyadék-elvezetés közben győződjön meg arról, hogy a biztonsági szelep és a csatlakozó vég megfelelően csatlakozik. Ügyeljen arra, hogy ne feszítse, ne rántsa meg a csatlakoztatott csövet.

Különösen ügyeljen arra, hogy a csatlakozó vég steril módon kerüljön a biztonsági szelepbe, és győződjön meg arról, hogy a kapcsolat biztonságos. Ha az alkatrészek véletlenül szétkapcsolódnak, az fertőzéshez vezethet. Ebben az esetben fertőtlenítsa a biztonsági szelepet egy új alkoholos törülközővel, és dobja ki a leválasztott eszközt. Használjon új steril drainova® tartályt a folyadék-elvezetés folytatásához.

A nem szándékos szétkapcsolás megakadályozására használja a drainova® clickFix-et.

A drainova® clickFix nem található a drainova® szettben, külön rendelhető.

A drainova® tartály csatlakoztatása

1. Távolítsa el a drainova® szilikon kupakot vagy a drainova® védősapkát:

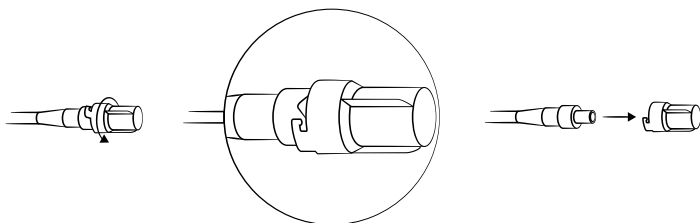
- **A drainova® szilikon kupak használata:**

Tartsa határozottan a katéter biztonsági szelepét, és óvatosan húzza le a drainova® Silicone kupakot. Dobja el a kupakot.

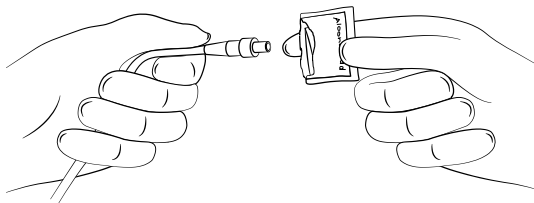


- **A drainova® védősapka használata:**

Tartsa határozottan a katéter biztonsági szelepét, forgassa el a drainova® védősapkát az óramutató járásával ellentétes irányba, és óvatosan vegye le. Dobja el a kupakot.

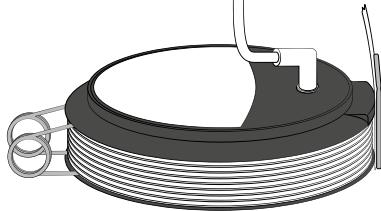


2. Tartsa az egyik kezében a biztonsági szelepet, és tisztítsa meg a biztonsági szelep nyílásának környékét pl. alkoholos törülközővel vagy megfelelő alkohol alapú fertőtlenítővel.

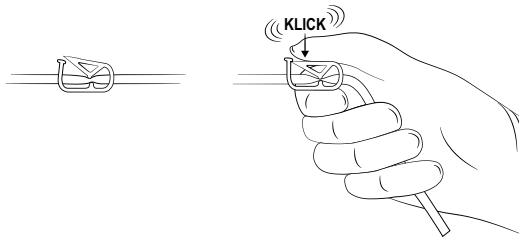


Figyelem: Ne használjon Octenisept®-et, vagy más, jódot tartalmazó fertőtlenítőszert.

3. Nyissa ki a drainova® tartály csomagolását, és vegye ki a tartályt.
A csomagolásban található termék steril. Fontos, hogy a csatlakozó vég steril maradjon.
4. Távolítsa el a becsomagolt cső köré tekert szalagot.



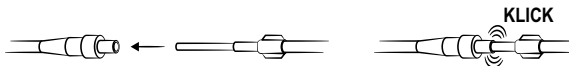
5. Tartsa az egyik kezében a csatlakozó vég alját. Másik kezével zárja le teljesen a csövön található zárócsipeszt.



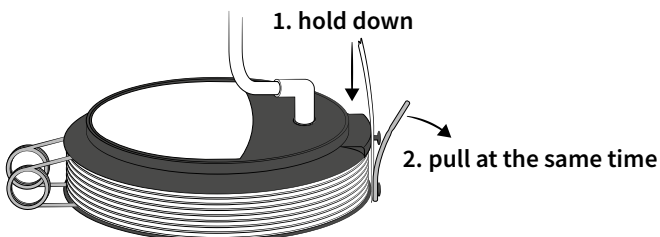
6. Fogja továbbra is a csatlakozó véget az aljánál, és óvatosan távolítsa róla a védőburkot. (ha szükséges finoman forgatva).



- 6.1 Helyezze a csatlakozó véget a biztonsági szelepre. Győződjön meg arról, hogy a biztonsági szelep és a csatlakozó vég a folyadék-levezetés során biztonságosan kapcsolódik. Csatlakozáskor kattánás hallható és érezhető.

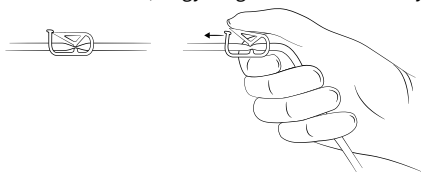


7. Nyomja össze a drainova® tartályt a narancssárga színű biztonsági csat eltávolításához. Tartsa meg a narancssárga csatot a tároló későbbi lezárásához.



Javaslat: A folyadék-csapolás időtartama lerövidíthető, ha vertikálisan alacsonyabban helyezi el a drainova® tartályt.

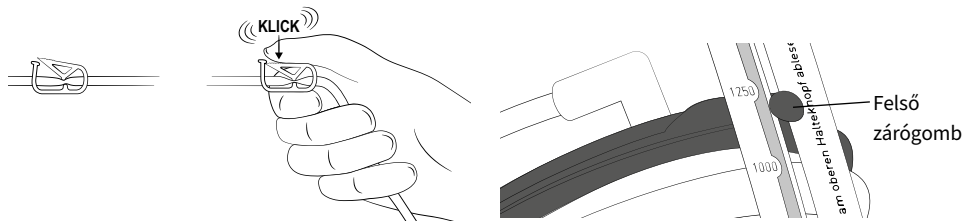
8. Nyissa ki a csövön lévő szorítóbilincset, hogy megkezdődhessen a folyadék-csapolás.



Kérjük, vegye figyelembe: Az áramlás lelassítható vagy megszakítható, ha

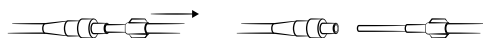
- a folyadék csaknem teljesen lemerült
- a folyadék nagy viszkozitású
- a biztonsági szelep eltömődött alvadék * vagy egy fehérjefonal miatt

9. Ha elérte az orvos által ajánlott csapolt folyadék-mennyiséget, állítsa le a folyadék-elvezetést becsukva a zárócsipeszt. A felső stop gomb megmutatja az ürtett mennyiséget.



Utolsó lépések

1. Nyissa ki a drainova® szilikon kupak vagy a PleurX™ védősapka csomagolását. A kupakot egyelőre tartsa a csomagolásában.
2. Vegye egyik kezébe a csatlakozó véget, másik kezébe a biztonsági szelepet. Határozottan, de finoman húzza ki a csatlakozó véget a biztonsági szelepből. Tegye le a csatlakozó véget.



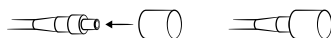
3. Tisztítsa meg a biztonsági szelepet kb. 30 másodpercig alkoholos törlőkendővel vagy más megfelelő alkoholalapú fertőtlenítőszerrel, majd dobja ki a használt törlőkendőt.

Figyelem: Ne használjon Octenisept®-et, vagy más, jódot tartalmazó fertőtlenítőszeret.

4. Helyezze a katéter végére drainova® szilikon kupakot vagy a PleurX™ védősapkát:

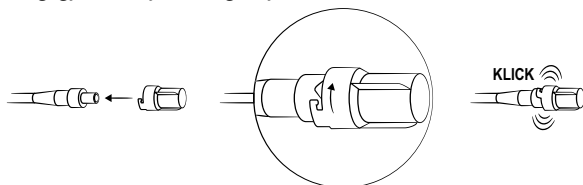
• **A drainova® szilikon kupak használata:**

Biztosan rögzítse az új steril drainova® szilikon kupakot a katéter biztonsági szelepeire. A kupak további támogatás nélkül is a helyén marad.



• **A PleurX™ védősapka használata:**

Helyezze fel az új PleurX™ védősapkát a biztonsági szelepre, és forgassa az óramutató járásával megegyező irányba, amíg helyére nem kattann.

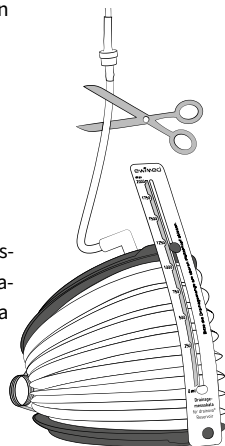


A drainova® tartály ürítése

1. A következő lépésekhez szüksége lesz ollóra, törölközőre, a narancssárga színű biztonsági zárra, műanyag zacskóra (pl. a drainova® tartály eredeti, külső csomagolására)
2. Helyezze a drainova® tartályt a padlóra. Nyissa ki a szorítóbilincset és emelje fel a csövet. A csőben maradt folyadék így kifolyhat.
3. Csukja be a szorítóbilincset.
4. Vágja át a csövet a szelep alatt. (1. ábra). Dobja el a levágott csődarabot, a szorítóval együtt. Készítsen elő egy törölközőt. A lecsapolt folyadék WC-be ürítéséhez tartsa a tartályt a WC fölé fejfel lefelé úgy, hogy a csőnyílás lefelé mutasson. A kiürítés megkezdéséhez finoman nyomja össze a tartályt.

Figyelem: A használt termékek és az effúziós folyadék biológiai kockázatokat jelenthetnek. Ezért a használt termékek és folyadékok ártalmatlanításakor tartsa be a helyi és országos előírásokat.

5. Miután a tartály kiürült és összeháródott, rögzítse vissza a helyére a narancssárga biztonsági reteszt. Ügyeljen arra, hogy ahol csak lehetséges, ne maradjon folyadék a csőben. Végül helyezze a tartályt a lefolyócsővel együtt a mellékelt műanyag zacskóba.
6. A táskát a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.



1. ábra

Visszatérítés / visszatérítés

Csak az eredetileg becsomagolt (bontatlan, nem sérült, feliratozatlan) drainova® tartály dobozokra érvényes a visszatérítés lehetősége.

Szójegyzék

Alvadék	Vérrög
Ascites	Folyadék felhalmozódása a hasban
Bevágás	Bőrmetszés a műtét során pl. a katéter beültetéséhez
Bőr alatti szövet	Bőr alatti szövet
Bőrpír	Bőrpír
DEHP	Lágyítószerkező műanyagokban
Egyirányú szelep	Egyirányú rendszer a betegbiztonság növelése érdekében
Elektrolit	Az ionok (pl. Nátrium, kálium, kalcium) egyensúlyhiánya a vérben vagy a s egyensúlyhiány zomatikus sejtekben
Fehérje veszteség	A fehérje mennyiségének csökkenése a vérben (fehérje kimerülés)
Fertőzés	A szervezet saját védekező mechanizmusának reakciója a csírákra pl. baktériumok, vírusok stb.
Ftalátlágyító	szerek (pl. DEHP)
Hepatorenal szindróma	Károsodott vesefunkció
Hypotensio	Alacsony vérnyomás
Keringési összeomlás	Ideiglenes eszméletvesztés
Peritoneális üreg	A hasüreg része
Peritonitis	A hashártya fertőzése
Pleurális effúzió	Effúzió (folyadék felhalmozódása) a pleura üregében

Pneumothorax	levegő a tüdő és a mellkas fala közötti területen
Septa	A szövet áthidalása / kamrák építése a test elválasztott területei között üreg (pl. has)
Tüdőödéma	korábban összenyomott tüdő; akut légszomj
Ödéma	Duzzanat a folyadék túlzott felhalmozódása miatt
Újratágulás	Folyadék-visszatartás a funkcionális tüdőszövetben



Shaoxing Yibon Medical Co., Ltd.
No. 341 Yuewang Road
Paojiang Industrial Zone
Shaoxing
312000 Zhejiang, China



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium



EURASIA Deutschland GmbH
Meisenweg 1
35415 Pohlheim
Germany

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

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

ewimed

EW_10212Z_R002_2021-07



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

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

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

Sweden | fenik AB | Ekbacksvägen 28 | 168 69 Bromma | Tel.: +46 8 25 11 69 | info@fenik.se

Hungary | ewiCare Medical Center | Hidász utca 1. | 1026 Budapest | Tel. +36 1 998 8295 | info@ewicare.com