

de Erklärung der Symbole sv Förklaring av symbolerna

en Explanation of Symbols

da Symbolforklaring

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. / **sv** Observera att inte alla avbildade symboler är tillämpliga för din produkt. Vilka symboler som gäller för din produkt hittar du på produktetiketten. / **da** Bemærk, at ikke alle viste symboler er relevante for jeres produkt. De relevante symboler findes på produktmærkningen



de Eindeutige Produktidentifizierung / **en** unique device identifier / **sv** Unik produktidentifizering



da Unik produktidentifikation



de Übersetzung / **en** translation / **sv** översättning / **da** Oversættelse



de Medizinprodukt / **en** medical device / **sv** medicinteknisk produkt / **da** Medicinsk udstyr



de Chargenbezeichnung / **en** batch code / **sv** satsnummer / **da** Batchkode



de Katalognummer / **en** catalogue number / **sv** katalognummer / **da** Katalognummer



de Verwendbar bis / **en** use-by date / **sv** hållbarhet / **da** Anvendes før



de Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / **en** authorized representative in the European Community / **sv** auktoriserad representant i europeiska gemenskapen / **da** Autoriseret repræsentant i EU



de Importeur / **en** importer / **sv** importör / **da** Importør



de Hersteller / **en** manufacturer / **sv** tillverkare / **da** Fabrikant



de Herstellungsdatum / **en** date of manufacture / **sv** tillverkningsdatum / **da** Fremstillingsdato



de CE-Kennzeichnung / **en** CE label / **sv** CE-märkning / **da** CE-mærke



de Sterilisiert mit Ethylenoxid / **en** sterilized using ethylene oxide / **sv** steriliserad med etylenoxid / **da** Steriliseret med ethylenoxid



de Nicht erneut sterilisieren / **en** do not resterilize / **sv** får inte omsteriliseras / **da** Må ikke resteriliseres



de Unsteril / **en** non-sterile / **sv** icke-steril / **da** Ikkesteril



de Neuverpackung / **en** repackaging / **sv** ompaketering / **da** Reemballering



de Internetseite mit Patienteninformationen / **en** patient information website / **sv** internetsida med patientinformation / **da** Websted med patientinformation



de Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben / **en** fragile, handle with care / **sv** ömtåligt, hanteras varsamt / **da** Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed



de Trocken aufbewahren / **en** keep dry / **sv** förvaras torrt / **da** Opbevares tørt



de Vor Hitze schützen / **en** keep away from sunlight / **sv** skyddas från solljus / **da** Beskyttes mod varme



de Temperaturgrenzwerte / **en** temperature limit / **sv** temperaturgräns / **da** Temperaturgrænser



de Oberer Temperaturgrenzwert / **en** upper limit of temperature / **sv** övre temperaturgräns / **da** Øvre temperaturgrænse



de Unterer Temperaturgrenzwert / **en** lower limit of temperature / **sv** undre temperaturgräns / **da** Nedre temperaturgrænse



de Nicht wiederverwenden / **en** do not re-use / **sv** får inte återanvändas / **da** Må ikke genbruges



de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / **en** Do not use if package is damaged and consult instructions for use / **sv** använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / **da** Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



de Gebrauchsanweisung beachten / **en** consult instructions for use / **sv** vänligen läs bruksanvisningen / **da** Se brugsanvisningen



de Naturkautschuklatex ist enthalten oder anwesend / **en** contains or presence of natural rubber latex / **sv** innehåller eller förekomst av naturligt latexgummi / **da** Indeholder naturgummilætex



de Enthält kein Naturkautschuklatex / **en** does not contain natural rubber latex / **sv** innehåller inte naturligt latexgummi / **da** Ikke fremstillet med naturgummilætex



de Pyrogenfrei / **en** non-pyrogenic / **sv** fri från pyrogen / **da** Ikke-pyrogen



de Enthält oder Anwesenheit von Phthalate* / **en** contains or presence of phthalate* / **sv** innehåller eller förekomst av ftalater* / **da** Indeholder ftalat



de Enthält keine Phthalate* / **en** does not contain phthalates* / **sv** innehåller inte ftalater* / **da** Indeholder ikke ftalater



de Enthält oder Anwesenheit von DEHP* / **en** contains or presence of DEHP* / **sv** innehåller eller förekomst av DEHP* / **da** Indeholder DEHP



de Enthält kein DEHP* / **en** does not contain DEHP* / **sv** innehåller inte DEHP* / **da** Indeholder ikke DEHP



de Enthält kein PVC / **en** does not contain PVC / **sv** innehåller inte PVC / **da** Indeholder ikke PVC



de Einfaches Sterilbarriersystem / **en** single sterile barrier system / **sv** enkelt sterilbarriärsystem / **da** Enkelt sterilt barriersystem



de Doppeltes Sterilbarrieresystem / **en** double sterile barrier system / **sv** dubbelt sterilbarriärsystem / **da** Dobbelt sterilt barrieresystem



de Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung / **en** single sterile barrier system with protective packaging inside / **sv** system med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan / **da** Enkelt barrieresystem med beskyttende emballering indeni



de Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung / **en** single sterile barrier system with protective packaging outside / **sv** system med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan / **da** Enkelt barrieresystem med beskyttende emballering udvendigt



de Achtung / **en** caution / **sv** var försiktig / **da** Advarsel



de Patientennummer / **en** patient number / **sv** patientnummer / **da** Patientnummer



de Name des Patienten / **en** patient name / **sv** patientens namn / **da** Patientens navn



de Patientenidentifikation / **en** patient identification / **sv** patientidentifiering / **da** Personidentifikation



de Ambulanz oder Arzt / **en** health care centre or doctor / **sv** ambulans eller läkare / **da** Sundhedscenter eller læge



de Datum / **en** date / **sv** datum / **da** Dato

de Produktübersicht en Products

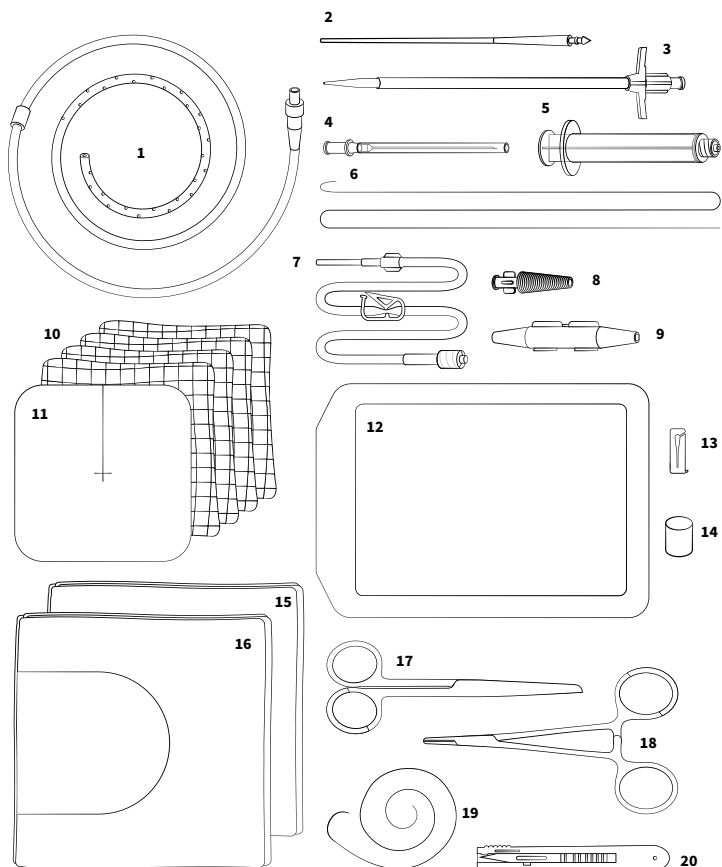
sv Produktöversikt da Produkter

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

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

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

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



sv **drainova® kateterset/drainova® ArgentiC kateterset**

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

da **drainova® katetersæt/drainova® ArgentiC katetersæt**

1 drainova® kateter / drainova® ArgentiC kateter **2** drainova® tunneleringsinstrument
3 Afrivelig introducer 16F **4** Introducerkanyle 18G **5** Sprøjte 10ml **6** Guidewire med J-spids
7 drainova® skylleslange **8** drainova® trinadapter **9** drainova® clickFix **10** Gazekompresser
11 Skumpude **12** Forbinding med selvklæbende film **13** Nødglideklemme **14** drainova®
 silikonehætte **15** Kirurgisk afdækningsstykke **16** Kirurgisk afdækningsstykke med åb-
 ning **17** Operationssaks **18** Mayo-Hegar-kanyleholder **19** Chiraflon-sutur **20** Skalpel nr. 11P

8

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

de

25

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

en

42

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

sv

58

**drainova® katetersæt / drainova®
ArgentiC katetersæt**
Brugsanvisning

da

Inhalt

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

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

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

Haben Sie Fragen oder brauchen Hilfe?

Nehmen Sie mit uns Kontakt auf:

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

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

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

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

Weitere ausführliche Informationen sowie Schulungsvideos zur Drainage finden Sie auch auf unserer Website unter www.ewimed.com



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

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

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

Indikation

Die Verwendung des Katheters ist in folgenden Situationen indiziert:

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

Kontraindikation

Die Verwendung des Katheters ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

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

Die Verwendung von Katheter-Set Komponenten ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

- Spritze: sie sollte nicht anders als in vorgesehenen Zweckbestimmung verwendet werden. Die Spritze ist nicht für hochviskose Flüssigkeiten zu gebrauchen.
- Führungsdraht: Da die Führungsdrähte als Zubehör für die oben erwähnten Anwendungen verwendet werden, gelten im Wesentlichen auch die Kontraindikationen für diese Anwendungen:
 - Anwendungen am zentralen Nervensystem,
 - Anwendungen am zentralen Kreislaufsystem.
- Splitschleuse: Es besteht ein erhöhtes Pneumothoraxrisiko bei Patienten mit schwerer chronischer Lungenerkrankung. Bei einem Patienten, bei dem zuvor die vordere Thoraxwand bestrahlt wurde, kann es zu einer verschlechterten Wundheilung kommen.

Zweckbestimmung

Das drainova® Katheter-Set / drainova® ArgentiC Katheter-Set dient als ausführliche Zusammenstellung benötigter Komponenten zu einer Implantation eines drainova® Katheters / drainova® ArgentiC Katheters bei rezidivierenden, therapierefraktären, malignen und nicht-malignen Ergussansammlungen in serösen Körperhöhlen zur Linderung der auftretenden Symptome über Ableitung der Flüssigkeiten.

Dazu zählt z. B.:

- Maligner Pleuraerguss
- Nicht-maligner Pleuraerguss
- Maligner Aszites
- Nicht-maligner Aszites

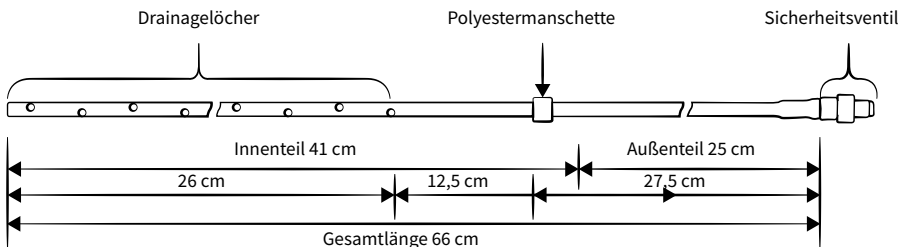
Alle Setkomponenten sind CE gekennzeichnet und mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

Der drainova® Katheter

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

Der drainova® ArgentiC Katheter

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



Warnhinweise

allgemein

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

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

Das Produkt ist ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch zu verwenden.

Bei einem Körpergewicht unter 9 kg darf das Medizinprodukt nicht angewendet werden.

Die Verbrauchsmaterialien sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

Eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination beitragen.

Der Katheter ist ausschließlich zur einmaligen Implantation bestimmt.

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

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

drainova® clickFix: Bitte achten Sie darauf, die Schlauchverbindung korrekt in das drainova® clickFix einzulegen, um ein Einquetschen des Schlauches zu vermeiden.

drainova® Tunneler: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorliegen. Scharfe Kanten bzw. Absplitterungen könnten zu Irritationen oder Perforationen im Gewebe führen.

Der Tunneler ist ausschließlich zum Tunneln eines zu implantierenden Langzeitkatheters oder eines vergleichbaren Implantates zu verwenden.

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

Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden!

Beachten Sie zusätzlich die Hygienevorschriften Ihrer Einrichtung.

Verwenden Sie keine Substanzen, die die Komponenten beschädigen.

Der Katheter darf nicht mit octenisept® Wunddesinfektionsmittel gereinigt werden.

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

Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit:

Für die eindeutige und lückenlose Rückverfolgbarkeit müssen die selbstklebenden Katheter-Set-Etiketten mit eindeutiger Identifikationsnummer (Produktidentifizierung) z. B. UDI/LOT in die ärztliche Verordnung, dem Implantationsausweis und der Patientenakte eingeklebt werden. Die selbstklebenden Klebeetiketten befinden sich im unteren Bereich des Etiketts der äußeren Sterilverpackung (innerhalb der Kartonage).

Mögliche Komplikationen oder unerwünschte Nebeneffekte können sein:

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

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

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

Warnhinweise

zur Implantation

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

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

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

Gehen Sie während der Implantation besonders achtsam vor.

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

Wenn nach dem Befüllen der Spritze die Lösung trüb wird oder Verfärbungen oder Partikeln auftreten, ist die Anwendung sofort einzustellen, informieren Sie ewimed GmbH und senden Sie die Spritze nach Möglichkeit an ewimed GmbH zurück.

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

Unsachgemäß angewendet, kann der Führungsdraht zur Perforation von Gewebe führen. Die Folgen einer Perforation können schwerwiegend sein und zum Tode führen.

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

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

Chiraflon Monofilament kann eine minimale Entzündungsreaktion mit einer nachfolgenden fortschreitenden fibrosen Einkapselung verursachen. Es beeinträchtigt nicht die eigentliche Wundinfektion.

Es ist auf eine richtige Platzierung des Katheters zu achten.

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

Warnhinweise

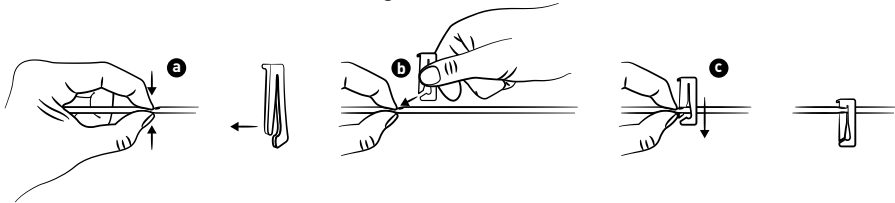
nach der Implantation

Schneiden Sie niemals den Katheter durch oder das Sicherheitsventil ab.

Vermeiden Sie den Kontakt von scharfen Gegenständen mit dem Katheter.

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

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



Verwenden Sie ausschließlich Originalzubehör.

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

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

Achten Sie beim Verbinden der Luer-Lock-Komponenten auf korrekten Sitz.

Nicht am Katheter ziehen.

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

Beachten Sie die maximal empfohlene Drainagemenge.

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

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

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

Halten Sie das Sicherheitsventil am Katheter sauber und den Einführstift am Anschlusschlauch 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 Anschlusschlauch nicht gezerrt oder gezogen wird.

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

Zum Schutz vor versehentlicher Diskonnektion kann das drainova® clickFix (Art. Nr. P1100) verwendet werden.

Reinigung / Desinfektion bei Kontamination:

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

Hinweis: Der Katheter ist magnetresonanzsicher.

Allgemeine Vorbereitungsmaßnahmen

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

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

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

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

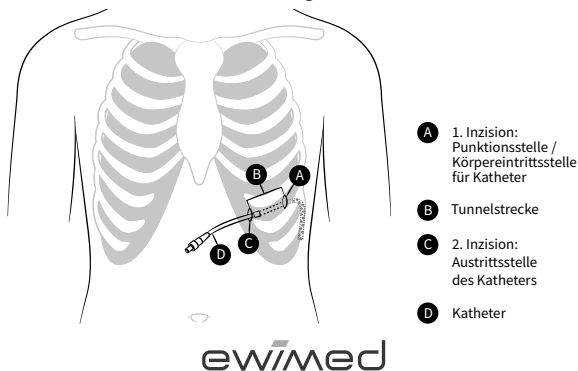
Abhängig von der jeweiligen Patientenanatomie (z. B. Kinder) kann das perforierte Ende des Katheters individuell gekürzt werden. Das Ende kann, z. B. mit einem Skalpell, gerade und zwischen zwei Öffnungen abgeschnitten werden. Es ist auf einen möglichst ebenen, geraden Schnitt zu achten.

Empfohlenes Implantationsverfahren

Pleura

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

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



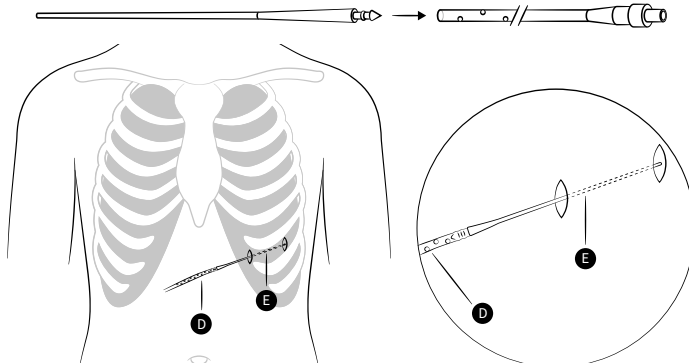
1. Vor Beginn die vorhandenen Materialien auf Vollständigkeit prüfen.
2. Den Patienten auf den Eingriff vorbereiten. Per Ultraschall die Lage des Ergusses lokalisieren.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

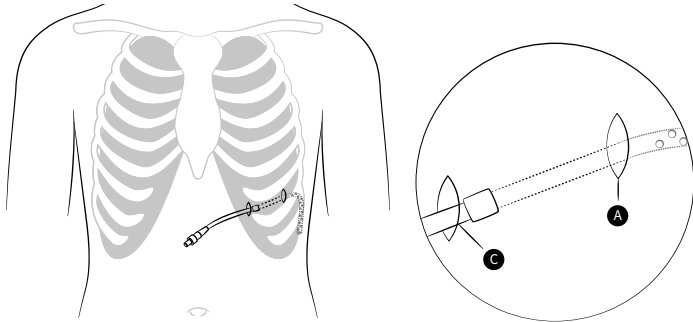
- Das perforierte Ende des Katheters durch die Einführhülse zügig und komplett in den Pleuraspalt vorschieben.
- Die Einführhülse an den dafür vorgesehenen Griffen aufbrechen und symmetrisch und langsam auseinanderziehen. Den Katheter dabei in Position halten, bis die Einführhülse komplett herausgezogen ist.

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

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

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

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



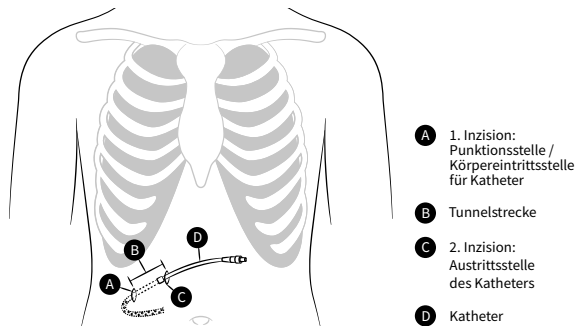
Hinweis: Der Hautfaden kann normalerweise nach 7 – 10 Tagen gezogen werden. Der Haltefaden (Annahrt) sollte im Normalfall 30 Tage belassen werden, um das Einwachsen der Manschette zu gewährleisten.

Empfohlenes Implantationsverfahren

Aszites

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

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



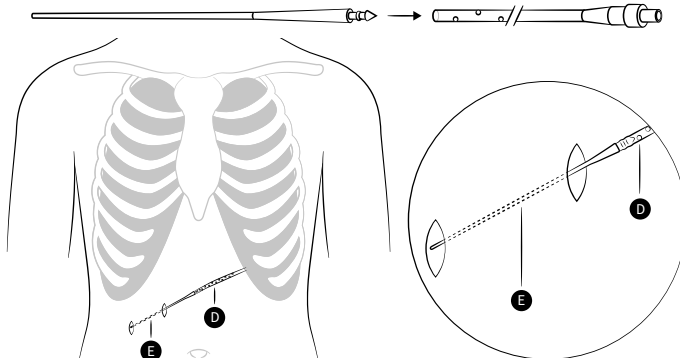
1. Vor Beginn die vorhandenen Materialien auf Vollständigkeit prüfen.
2. Den Patienten auf den Eingriff vorbereiten. Per Ultraschall die Lage des Ergusses lokalisieren.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

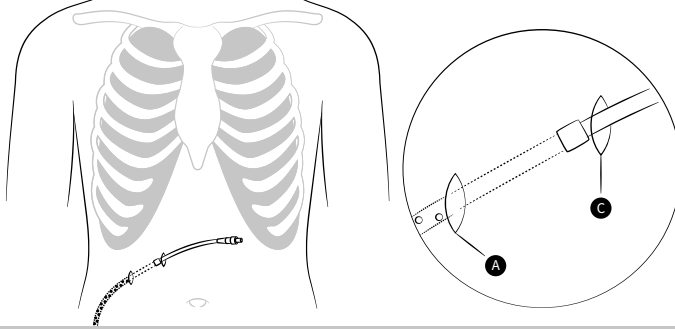
16. Den Katheter mit dem perforierten Ende durch die Einführhülse zügig in die Peritonealhöhle komplett vorschieben.
17. Die Einführhülse an den dafür vorgesehenen Griffen aufbrechen und symmetrisch und langsam auseinanderziehen. Den Katheter dabei in Position halten, bis die Einführhülse komplett herausgezogen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

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

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

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

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



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

Drainageverfahren

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

- 2000 drainova® Reservoir, Soft-Vakuum
- 50-7220 ewimed Schwerkraftreservoir – Füllmenge 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vakuumdichtes Reservoir
- P8531 ewimed Pneu-Pack I

Drainagezubehör:

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

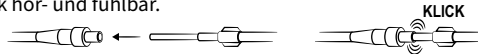
Für die Drainage in der Heimversorgung stehen u. a. folgende Produkte von ewimed zur Verfügung:

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

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

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

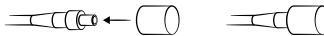
Alle oben aufgeführten Produkte haben am Anschlussschlauch einen Einführstift, mit welchem man das Sicherheitsventil einfach und sicher konnektieren kann. Beim Einrasten des Einführstifts ist ein charakteristischer Klick hör- und fühlbar.



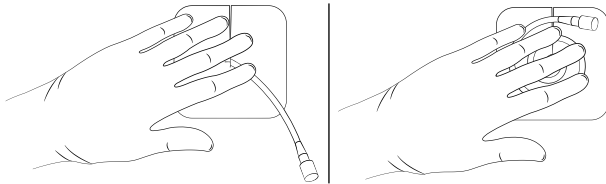
Es besteht die Option, die Verbindung zwischen Einführstift und Sicherheitsventil mit dem drainova® clickFix zu fixieren. Die Verbindung wird in die vorgesehenen inneren Rippen eingelegt und dadurch fixiert. Durch Schließen des drainova® clickFix wird ein Dekonnektieren und die Verschmutzung der Steckverbindung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

Drainageverfahren beenden

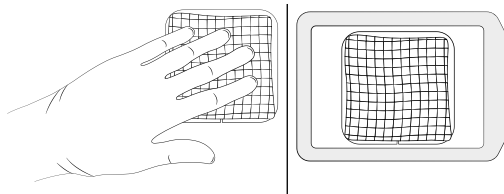
1. Nach erfolgreicher Drainage die drainova® Silikonkappe auf dem Sicherheitsventil aufsetzen.



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



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



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

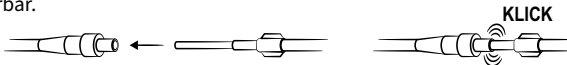
Für einen Spülvorgang werden zusätzlich folgende Materialien benötigt:

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

1. Öffnen Sie eine neue Verpackung des Spülschlauchs. Der Spülschlauch in der Verpackung ist steril. Es ist wichtig, dass der Einführstift am drainova® Spülschlauch steril bleibt.
2. Schließen Sie einen Drei-Wege-Hahn an den Luer-Lock-Anschluss des Spülschlauches an.
3. Füllen Sie eine 10ml oder 20ml Spritze (Kanüle 1G) mit 10 – 20ml einer physiologischen Kochsalzlösung.
4. Schließen Sie die Spritze an den Drei-Wege-Hahn an.
5. Stellen Sie den Drei-Wege-Hahn so ein, dass die Verbindung zwischen Spritze und Spülschlauch offen ist.
6. Entlüften Sie den Spülschlauch blasenfrei. Hierzu halten Sie das Ende des Spülschlauches in die Höhe und spritzen vorsichtig die Kochsalzlösung in den Spülschlauch bis Flüssigkeit am Ende austritt.
7. Halten Sie den Einführstift am Haltebereich fest und ziehen Sie ggfs. unter leichter Drehbewegung die Schutzhülle vorsichtig vom Einführstift ab. Entsorgen Sie die Schutzhülle.



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



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

12. Die Kochsalzlösung sollte danach wieder aspiriert werden und den Erguss mit einem unter Seite 21 gelisteten Produkt drainiert werden.

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

Explantation des Katheters

Mögliche Indikationen zur Entfernung des Katheters:

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

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

Beispiel zur Durchführung der Katheter-Entfernung:

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

Content

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

en

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

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

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

You have questions or need help?

Contact us:

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

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

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

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

Further detailed information as well as drainage training videos can also be found on our homepage at www.ewimed.com.



drainova® Catheter Kit / drainova® ArgentiC Catheter Kit

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

Medical Indication

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

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

Contraindication

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

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

The use of catheter kit components is contraindicated in the following situations:

- Syringe: should not be used other than for the intended purpose. The syringe should not be used for high viscous fluid.
- Guide wire: Since guide wires are used as accessory for the applications mentioned above, the contraindications for these applications also apply:
 - Applications to the central nervous system,
 - Applications to the central circulatory system.
- Tearaway sheath introducer: There is increased risk of pneumothorax for the patient who has severe chronic lung disease. Poor healing may result in the patient who has had irradiation to the anterior chest.

Intended Purpose

The drainova® Catheter Kit/ drainova® ArgentiC Catheter Kit serves as a comprehensive compilation of the components required for the implantation of a drainova® catheter / drainova® ArgentiC catheter used in the treatment of recurrent, therapy refractory, malignant and non-malignant effusion accumulations in serous body cavities to alleviate the symptoms by draining the fluids.

Including for example:

- Malignant pleural effusion
- Non-malignant pleural effusion
- Malignant ascites
- Non-malignant ascites

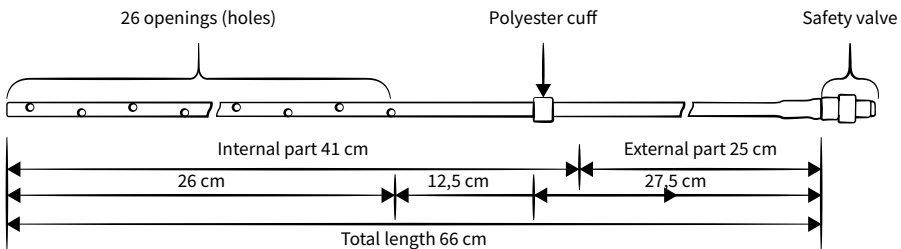
All set components are CE labelled and sterilized with ethylene oxide gas

The drainova® Catheter

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

The drainova® ArgentiC Catheter

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



Warnings

general

Do not use this product if:

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

The product should solely be used for its intended purpose.

The medical product must not be used in patients with a body weight under 9 kg.

The drainage consumables are intended for single use only!

Re-use can contribute to a cross-contamination.

The catheter is intended for single implantation only.

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

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

drainova® clickFix: Please make sure to insert the tube connection correctly into the drainova® clickFix to avoid overly squeezing the tube.

drainova® tunneler: Do not use the product if there is visible damage. Sharp edges or splintering could cause irritations or perforation of tissue. The tunneler is only to be used for implanting an indwelling catheter or a comparable implant.

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

The product should be used only by qualified medical personnel!

Please also observe the hygiene regulations of your institution.

Do not use substances that may damage the components.

The catheter must not be cleaned with octenisept® wound disinfectant.

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

Ensuring traceability.

For clear and complete traceability, the self-adhesive labels of the catheter set with a unique identification number (device identification) e. g. UDI / LOT must be affixed to the medical prescription, the implant card and the patient file. The self-adhesive labels are located in the lower area of the label on the outer sterile packaging (inside cardboard box).

Possible complications or undesired side-effects.

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

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

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

Warnings

regarding implantation

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

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

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

Exercise caution when carrying out the implantation.

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

If after filling the syringe the solution becomes cloudy or discoloration or particles occur, immediately stop use, inform ewimed GmbH and if possible return the syringe to ewimed GmbH.

The guidewire (Seldinger wire) must not be pulled back through the cannula as withdrawal can cause damage to the wire. Care must be taken that the guidewire is not inserted deeper than necessary. If resistance is felt during handling with the guide wire, the procedure must be stopped immediately and the reason for the resistance must be determined using various visual examination procedures. If used improperly, guide wires can lead to perforation of tissue. The consequences of perforation can be severe and can lead to death of the patient.

Exercise caution when handling the scalpel in order to avoid unwanted injuries. When making the incision with the scalpel take care not to damage the guidewire.

Take care not to damage the catheter when placing the sutures. Do not constrict the catheter when placing the suture to hold it in place.

Chiraflon Monofilament elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. It does not interfere with actual wound infection.

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

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

Warnings

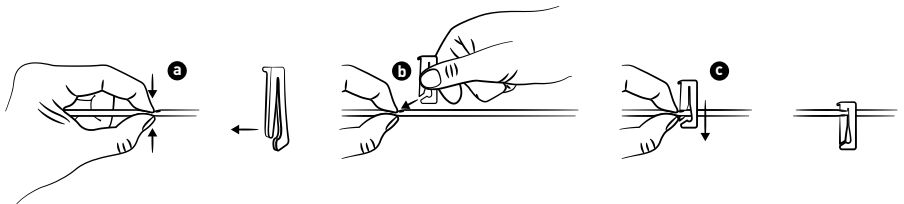
post implantation

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

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

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

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



Only use original accessories.

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

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

Ensure correct fit when connecting the luer lock components

Do not pull on the catheter.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cleaning / disinfection procedure if contaminated.

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

Please note: The catheter is magnetic resonance safe.

General Preparation

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

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

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

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

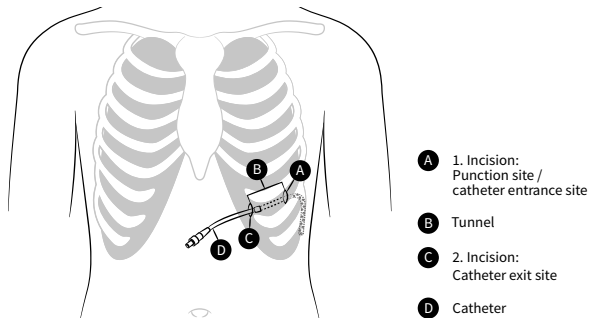
en

Recommended Implantation Procedure

Pleural Effusion

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

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



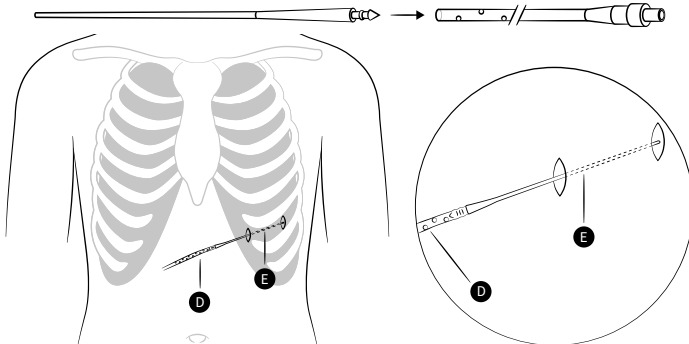
1. Check the material is complete prior to starting.
2. Prepare the patient for the procedure. Locate the effusion fluid using ultrasound.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

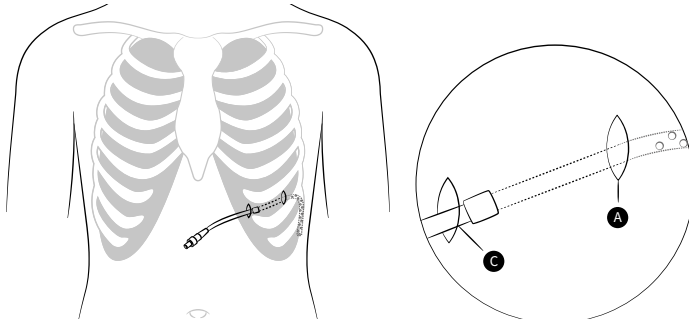
16. Quickly insert the entire perforated end of the catheter through the introducer in the pleural gap.
17. Break open the introducer using the attached grips and slowly and symmetrically tear it apart. Ensure the catheter is held in place until the introducer has been completely removed.

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

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

Please note: Before applying sutures to the incisions, drain off fluid to check that the implantation was successful. Please refer to chapter 'drainage procedure', page 38.

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



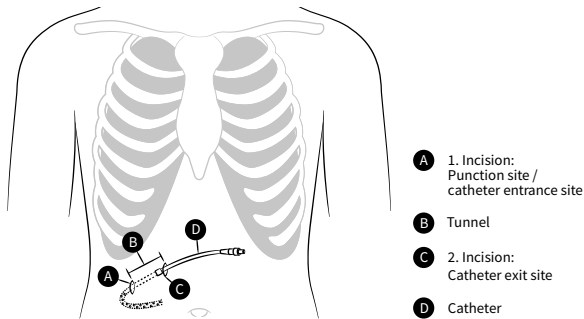
Please note: The sutures can typically be removed after 7 – 10 days. The suture holding the catheter in place however, should be taken out after approx. 30 days in order to allow the cuff to grow in.

Recommended Implantation Procedure

Ascites

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

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



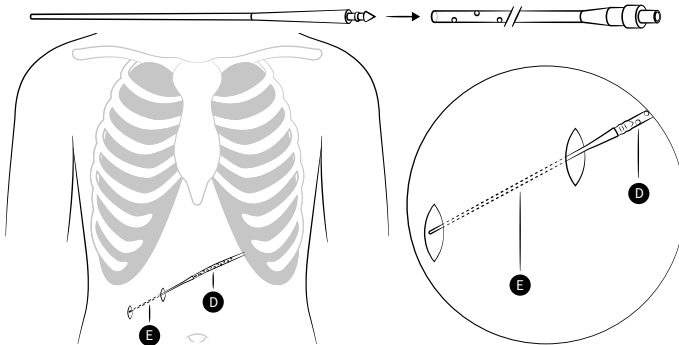
1. Check the material is complete prior to starting.
2. Prepare the patient for the procedure. Locate the effusion fluid using ultrasound.

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

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

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

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



14. Push the tunneler (E) starting with the tip via the second incision retrogradely, subcutaneously out to the first incision. Pull the catheter through until the polyester cuff is positioned in the middle in the subcutaneous tunnel. Remove the tunneler from the catheter.

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

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

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

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

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

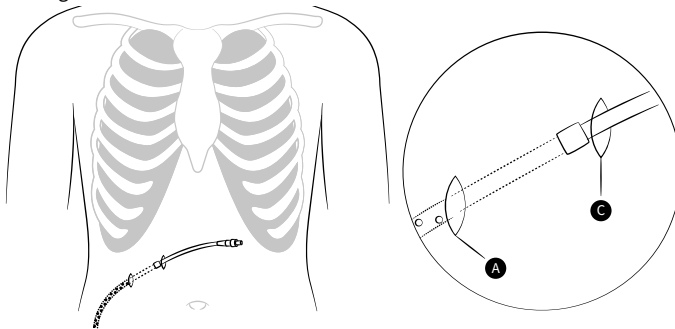
16. Quickly insert the entire perforated end of the catheter through the introducer in the peritoneal cavity.
17. Break open the introducer using the attached grips and slowly and symmetrically tear it apart. Ensure the catheter is held in place until the introducer has been completely removed.

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

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

Important: Before applying sutures to the incisions, drain off fluid to check that the implantation was successful. Please refer to chapter 'drainage procedure', page 38.

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



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

Drainage Procedure

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

- 2000 drainova® reservoir, soft vacuum
- 50-7220 ewimed Gravity Drainage Reservoir 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ Vacuum Reservoir
- P8531 ewimed Pneu-Pack I

Drainage Consumables

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

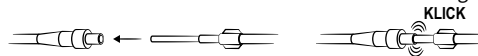
The following ewimed drainage products are available for home care:

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

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

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

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



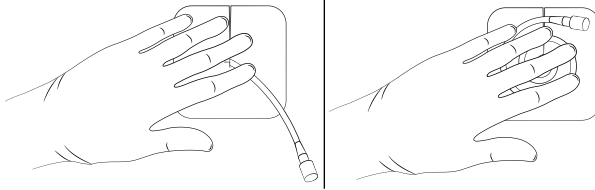
Using the drainova® clickFix, it is possible to secure the connection between the access tip and safety valve. The connection is inserted so that it lies in the specially designed inner ridges and secured in place. Accidental disconnection or contamination can be avoided when the drainova® clickFix is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

Completion of Drainage Procedure

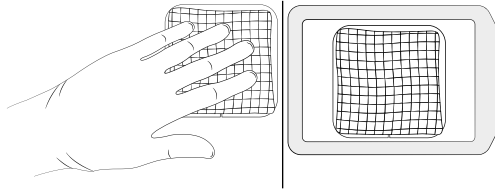
1. Once drainage has been completed, place the drainova® silicone cap on the safety valve.



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



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



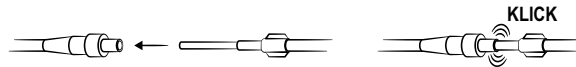
Connecting the Rinsing Tube and Flushing the Catheter (Dislodging Occlusions)

The following material is required to flush the catheter:

- physiological saline solution (0,9% NaCl)
 - Three-way valve
 - Syringe
 - Cannula 1 G
 - Alcohol wipe
1. Open a new package of rinsing tubes. The rinsing tube in the package is sterile. It is important that the access tip on the drainova® Rinsing Tube remains sterile.
 2. Connect a three-way valve onto the Luer-lock connection of the rinsing tube.
 3. Fill a 10 ml or 20 ml syringe (cannula 1 G) with 10 – 20 ml physiological saline solution.
 4. Connect the syringe onto the three-way valve.
 5. Rotate the three-way valve so that the connection between the syringe and the rinsing tube is open.
 6. Remove any air bubbles from the rinsing tube. To do this, hold up the end of the rinsing tube and carefully inject the saline solution into the tube until solution runs out.
 7. Firmly hold the access tip on the grip. By gently rotating, carefully remove the protective cover from the access tip and discard.



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



9. Flush the catheter by applying pressure to the plunger of the syringe.
10. If necessary, draw up more saline solution with the syringe.
- 10.1 Squeeze the clamp on the rinsing tube closed.
 - 10.2 Close the three-way valve
 - 10.3 Remove the syringe from the three-way valve, fill with saline solution and connect it to the three-way valve.
 - 10.4 Rotate the three-way valve to the open position and carefully inject saline solution until fluid runs out of the three-way valve.
 - 10.5 Adjust the three-way valve as described in step 3 and continue from point 9
11. When the occlusion has successfully been dislodged, complete the flushing procedure by squeezing the clamp closed on the rinsing tube.
12. Afterwards the physiological saline solution should be aspirated and the effusion drained with a product listed on page 38.

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

Catheter Explanation

Possible indications for the removal of drainova® ArgentiC Catheters:

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

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

Example Procedure for Catheter removal:

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

Innehållsförteckning

- 2 Förklaring av symbolerna
- 4 Produktöversikt
- 43 drainova® kateterset / drainova® ArgentiC kateterset
- 43 Avsett ändamål
- 44 drainova® katetern
- 44 drainova® ArgentiC katetern
- 45 Säkerhetsåtgärder
 - Allmänna
 - vid implantationen
 - efter implantationen
- 49 Allmänna förberedelseåtgärder
- 49 Rekommenderad implantationsprocedur
 - pleura
 - ascites
- 54 Dränageprocedur
- 55 Avsluta dränageproceduren
- 56 Ansluta spolslangen och spola katetern (fri från ocklusioner)
- 57 Explantation av katetern

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

drainova® kateterset, samt drainova® ArgentiC kateterset, kallas härnäst "kateterset".
drainova® katetern, samt drainova® ArgentiC katetern, kallas härnäst "kateter".

Har ni frågor eller behöver ni hjälp?

Ta kontakt med oss:

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

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

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

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

Ytterligare detaljerad information samt utbildningsvideor för dränage hittar ni på vår hemsida www.ewimed.se.



drainova® kateterset / drainova® ArgentiC kateterset

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

Indikation

Användning av katetern är indikerad vid följande situationer:

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

Kontraindikation

Användning av katetern är kontraindikerad vid följande situationer:

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

Användning av komponenter i katetersetet är kontraindikerat vid följande situationer:

- Spruta: bör inte användas till annat än det avsedda ändamålet. Sprutan ska inte användas för vätska med hög viskositet.
- J-ledare: Eftersom J-ledare används som tillbehör för ovan nämnda användningsområden gäller även kontraindikationer för dessa användningsområden:
 - Användning i centrala nervsystemet,
 - Användning i det centrala cirkulationssystemet.
- Introducer: Det finns en ökad risk för pneumotorax hos patienter med grav kronisk lungsjukdom. Dålig läkning kan uppstå hos patienter vars främre bröstorg har strålbehandlats.

Avsett ändamål

drainova® kateterset / drainova® ArgentiC kateterset tjänar som en utförlig sammanställning av nödvändiga komponenter för en implantation av en drainova® kateter / drainova® ArgentiC kateter vid recidiverande, terapirefraktära, maligna och benigna vätskeansamlingar i serösa kroppshålor för lindring av förekommande symptom genom dränage av vätskan.

Dit räknas t ex:

- malign pleuravätska
- benign pleuravätska
- malign ascites
- benign ascites

Alla setkomponenter är CE-märkta och steriliserade med etylenoxidgas.

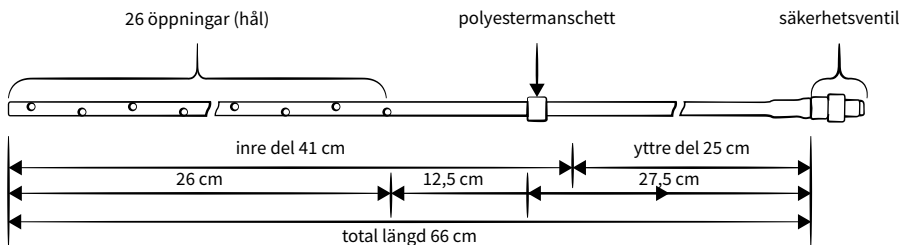
drainova® katetern

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

SV

drainova® ArgentiC katetern

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



Säkerhetsåtgärder

Allmänna

Använd inte produkten om:

- sterilförpackningen är skadad
- produkten är skadad
- föfallsdatumet har gått ut

Produkten får endast användas för avsett ändamål.

Materialet är förbrukningsmaterial och får endast användas en gång!

Återanvändning kan leda till korskontaminering.

Katetern får endast implanteras en gång.

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

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

drainova® clickFix: Säkerställ att slangkopplingen läggs in i drainova® clickFix på ett korrekt sätt för att förhindra att slangen kläms ihop.

drainova® tunneleringsinstrument: Använd inte produkten om det föreligger synbara skador. Vassa kanter eller flisor kan leda till irritation eller perforation av vävnad. Tunneleringsinstrumentet får endast användas till att tunneler en långtidskateter som ska implanteras, eller ett liknande implantat.

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

Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal!

Vid en kroppsvikt under 9 kg får den medicintekniska produkten inte användas.

Beakta även hygienföreskrifterna på er klinik.

Använd inga substanser som kan skada komponenterna.

Katetern får inte rengöras med octenisept® sårdesinfektionsmedel.

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

Garanterad spårbarhet:

För entydig och komplett spårbarhet måste de självhäftande etiketterna i kateterisetet med unikt identifikationsnummer (produktidentifiering), t.ex. UDI/LOT, klistras på läkarens ordination, implantat-

kortet och patientjournalen. De självhäftande etiketterna finns på den undre delen av etiketten på den yttre sterilförpackningen (inne i kartongen).

Möjliga komplikationer eller oönskade bieffekter kan vara:

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

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

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

SV

Försiktighetsåtgärder

vid implantationen

Säkerställ att katetern förblir steril under implantationen.

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

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

Var särskilt försiktig under implantationen.

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

Om vid fyllning av sprutan lösningen grumlas, missfärgas eller fasta partiklar uppstår, sluta omedelbart att använda sprutan, informera ewimed GmbH, och om möjligt, skicka tillbaka sprutan till ewimed GmbH. J-ledaren (Seldingerledare) får inte dras tillbaka genom kanylen då det kan skada ledaren. För endast ledaren så djupt in som det är nödvändigt. Om man känner ett motstånd när man använder J-ledaren måste ingreppet genast avbrytas och orsaken till motståndet bestämmas med hjälp av visuella processer. Vid felaktig användning kan J-ledare orsaka perforation av vävnad. Konsekvenserna av perforation kan vara allvarliga och leda till att patienten avlider.

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

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

Chiraflon monofilament framkallar en minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnader, som åtföljs av gradvis inkapsling av suturen med fibrös bindväv. Den påverkar inte sårinfektionen.

Säkerställ att katetern är korrekt placerad.

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

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

Försiktighetsåtgärder

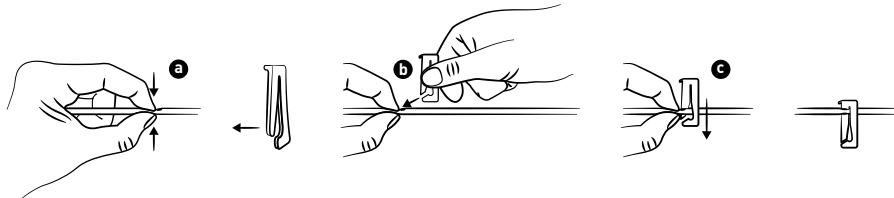
efter implantationen

Skär aldrig av katetern eller säkerhetsventilen.

Undvik kontakt mellan katetern och vassa föremål.

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

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



Använd endast originaltillbehör.

Endast passande originaltillbehör får anslutas till katetern. Ingenting annat än det för detta ändamål speciellt utvecklade munstycket får föras in i säkerhetsventilen, då ventilen annars kan skadas. Felaktigt användande kan leda till att luft kommer in i kroppen eller att vätska läcker ut okontrollerat. Stegadaptorn får endast användas för att koppla passande dränagesystem med öppen slang till drainova® eller drainova® ArgentiC katetern via drainova® spolslangen.

Säkerställ att luer-lock komponenterna är korrekt kopplade.

Dra inte i katetern.

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

Beakta maximal rekommenderad dränagemängd.

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

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

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

SV

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

Rengöring/Desinfektion vid kontaminering:

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

OBS: Katetern är magnetresonanssäker.

Allmänna förberedelseåtgärder

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

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

Avbildningsmetoder (t ex ultraljud, färg-doppler, röntgengenomlysning) är åtgärder som bör användas för att bestämma kateterns position så att felpunktion och skador på organ och kärl kan undvikas. När implantationsstället för katetern väljs spelar patientens anatomi och tillstånd en viktig roll. I idealfall bör kateterns utgångsställe väljas på ett sätt som möjliggör för patienten att komma åt kateterns säkerhetsventil och att själv genomföra intermittenta dränage och förbandsbyten.

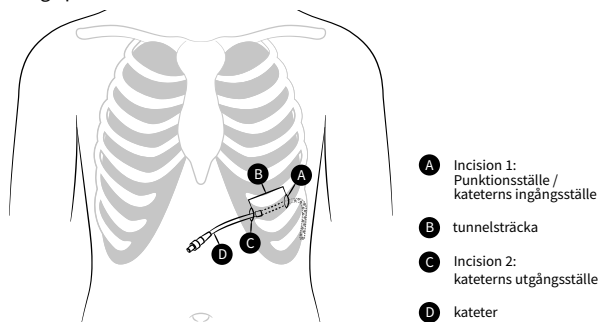
Beroende på patientens anatomi (t ex barn) kan den perforerade delen av katetern individuellt kortas. Änden kan, t ex med hjälp av en skalpell, skäras av rakt och mellan två öppningar. Var uppmärksam så att det blir ett så jämnt och bra snitt som möjligt.

Rekommenderad implantationsprocedur

pleura

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

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



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

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

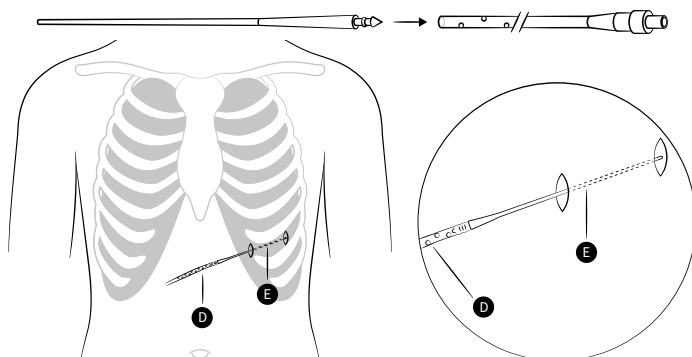
3. Välj punktionsställe (A) och kateterns utgångsställe (C) samt tunnelsträckan (B). Var i interkostalrummet punktionsstället ska vara beror på var vätskan är lokaliserad. Kateterns utgångsställe befinner sig oftast kaudalt-ventralt och kännetecknar slutet på den ca 5 cm långa tunnelsträckan.

För patientens välbefinnande och bättre återkomst bör utgångsstället väljas i ventral riktning i samma interkostalrum.

4. Positionera patienten inför ingreppet på ett sådant sätt att implantationen går lätt att genomföra.
5. Desinficera ett stort område runt ingreppet och drapera sterilt.
6. Bedöva punktionsstället (A), kateterns utgångsställe (C) och tunnelsträckan (B) generöst med lokalanestesi.

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

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



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

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

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

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

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

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

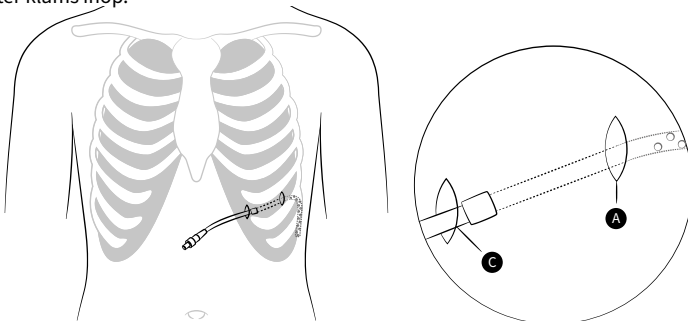
16. För den perforerade änden av katetern snabbt och komplett genom introducern in i peritonealhålan.
17. Bryt upp introducern vid de därför avsedda greppen och dra symmetriskt och långsamt isär den. Håll därvid katetern i position tills introducern är komplett utdragen.

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

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

OBS: Innan incisionerna sutureras bör man testa att implantationen har lyckats genom ett dränage. Se kapitlet om dränage (sidan 54).

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



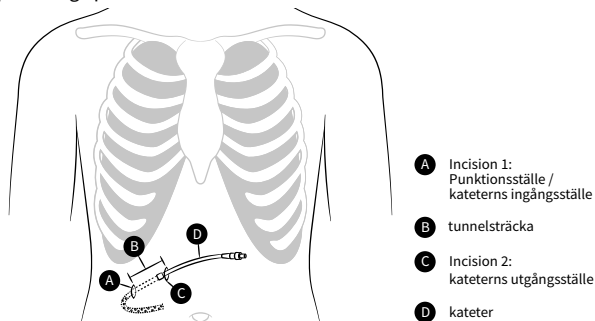
OBS: Hudstyggen kan vanligtvis tas efter 7 - 10 dagar. Fixeringsstyggen (fästsutur) bör i normalfall sitta i minst 30 dagar för att garantera att manschetten växer fast.

Rekommenderad implantationsprocedur

ascites

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

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



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

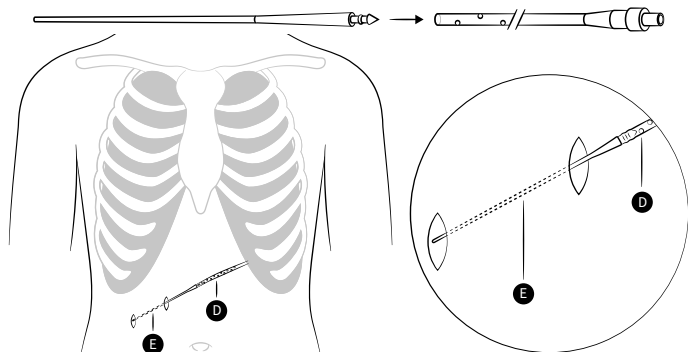
OBS: För en säker implantation med låg komplikationsrisk är det en fördel med en stor mängd vätska.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

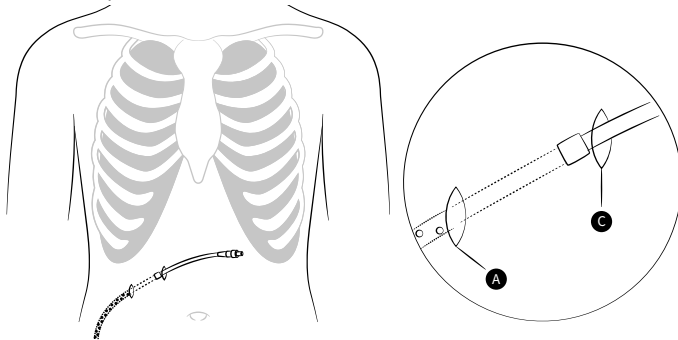
OBS: Katetern kan därvid dras ut en bit ur kroppen igen; i detta fall förs katetern in igen.

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

OBS: Innan incisionerna sutureras bör man testa att implantationen har lyckats genom ett dränage. Se kapitlet om dränage (sidan 54).

SV

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



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

Dränageprocedur

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

- 2000 drainova® sugbehållare, lågvakuum
- 50-7220 ewimed dränagepåse – 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vakuumflaska
- P8531 ewimed Pneu-Pack I

Dränagetillbehör:

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

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

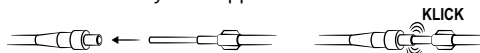
- 50-7505 ewimed dränageset, 2000 ml
- 2010 drainova® sugbehållare, dränageset
- 50-7510 PleurX™ dränageset
- 50-7500B PleurX™ dränageset

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

SV

Vid dränage med ovan nämnda produkter vänligen beakta respektive bruksanvisning.

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



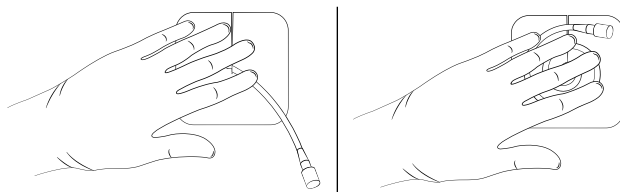
Optionalt kan man fixera kopplingen mellan munstycket och säkerhetsventilen med drainova® clickFixn. Kopplingen läggs i de därför avsedda inre hållarna och fixeras på så sätt. Genom att stänga drainova® clickFixn förhindras att kopplingen glider isär eller smutsas ned.

Avsluta dränageproceduren

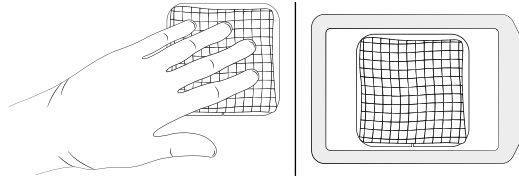
1. Sätt på drainova® silikonlocket på säkerhetsventilen efter avslutat dränage.



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



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



Ansluta spolslangen och spola katetern (fri från ocklusioner)

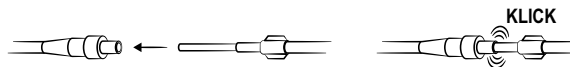
För en spolning behövs dessutom följande material:

- fysiologisk koksaltlösning (0,9% NaCl)
- trevägskran
- spruta
- kanyl 1 G
- spritkompresser

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



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



9. Spola katetern genom att trycka på sprutans kolvhuvud.
10. Om det är nödvändigt kan mer koksaltlösning dras upp med sprutan.
 - 10.1 Stäng slangklämman på spolslangen genom att trycka ihop den.
 - 10.2 Stäng trevägskranen.
 - 10.3 Koppla bort sprutan från trevägskranen, fyll den igen med koksaltlösning och anslut den till trevägskranen igen.
 - 10.4 Vrid trevägskranen till öppen position och spruta försiktigt in koksaltlösningen tills lösningen kommer ut ur trevägskranen.

- 10.5 Ställ återigen in trevägskranen enligt beskrivningen under punkt 3 och försätt med proceduren under punkt 9
11. För att avsluta spolningen efter att ocklusionen har åtgärdats stängs slangklämman på spolslangen genom att trycka ihop den.
 12. Fysiologisk koksaltslösning bör därefter aspireras och vätskan dräneras med en av produkterna som listas på sidan 54.

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

Explantation av katetern

Möjliga indikationer för att ta bort katetern:

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

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

Exempel på hur katetern kan tas bort:

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

Indhold

- 2 **Symbolforklaring**
- 4 **Produkter**
- 59 **drainova® katetersæt / drainova® ArgentiC katetersæt**
- 59 **Tilsigtet formål**
- 60 **drainova® katetret**
- 60 **drainova® ArgentiC katetret**
- 61 **Advarsler**
 - Generelt
 - Vedrørende implantation
 - Efter implantation
- 65 **Generel forberedelse**
- 65 **Anbefalet implantationsprocedure**
 - Pleuravæske
 - Ascites
- 71 **Drænageprocedure**
- 72 **Fuldførelse af drænageproceduren**
- 72 **Tilslutning af skylleslangen og skylning af katetret (fjernelse af okklusioner)**
- 73 **Katetereksplantation**

da

Læs brugsanvisningen omhyggeligt, før drainova® katetersættet/drainova® ArgentiC katetersættet tages i brug.

drainova® katetersættet og drainova® ArgentiC katetersættet omtales herefter som 'katetersæt'.
drainova® katetret og drainova® ArgentiC katetret omtales herefter som 'kateter'.

Har du spørgsmål eller brug for hjælp?

Kontakt os:

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.se@ewimed.com

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

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

Yderligere detaljerede oplysninger såvel som videoer med undervisning i drænage kan også findes på vores hjemmeside på www.ewimed.se.



drainova® katetersæt / drainova® ArgentiC katetersæt

drainova® katetersættet og drainova® ArgentiC katetersættet indeholder alle komponenter, der kræves til implantation af et drainova® kateter / drainova® ArgentiC kateter, som anvendes i tilfælde af recidiverende, behandlingsresistente, maligne og ikke-maligne effusioner i serøse kropskaviteter. Drænage af den akkumulerede væske giver lindring af symptomer på en effusion.

Medicinsk indikation

Brugen af katetret er indiceret under følgende omstændigheder:

- Malign pleuravæske
- Ikke-malign pleuravæske (f.eks. hjertesvigt)
- Malign ascites
- Ikke-malign ascites (f.eks. leversvigt)

Kontraindikation

Brugen af katetret er kontraindiceret under følgende omstændigheder:

- Kropskaviteten har adskillige kamre (septa), der indikerer, at der ikke kan forventes lindring af dyspnø eller andre symptomer efter drænage.
- Koagulopati
- Infektion i kropskaviteten (f.eks. pleuritis/peritonitis)
- Lymfевæske
- Mediastinum er rykket mere end 2 cm til den ipsilaterale side af pleuravæsken
- I tilfælde af allergi over for materialerne i produktet

Brugen af katetersætkomponenter er kontraindiceret i følgende situationer:

- Sprøjte: ma kun anvendes til det tilsigtede formål. Sprøjten må ikke bruges til meget viskøs væske.
- Guidewire: Eftersom guidewirer bruges som tilbehør til ovennævnte anvendelser, kan kontraindikationer for disse anvendelser også være gældende:
 - Anvendelse i centralnervesystemet
 - Anvendelse i det centrale kredsløbssystem
- Afrivelig sheath-introducer: Der er øget risiko for pneumothorax for patienter med alvorlig, kronisk lungesygdom. Der kan være ringe heling hos patienter, der har fået strålebehandling af den anteriore del af brystkassen.

Tilsigtet formål

drainova® katetersættet / drainova® ArgentiC katetersættet fungerer som en omfattende samling komponenter, der kræves til implantation af et drainova® kateter / drainova® ArgentiC kateter, der bruges i behandlingen af recidiverende, behandlingsrefraktære, maligne og ikke-maligne væskeansamlinger i serøse kropskaviteter til lindring af symptomer ved at udtømme væskerne.

Herunder f.eks.:

- Malign pleuravæske
- Ikke-malign pleuravæske
- Malign ascites
- Ikke-malign ascites

Alle sætkomponenter er CE-mærket og steriliseret med ethylenoxidgas

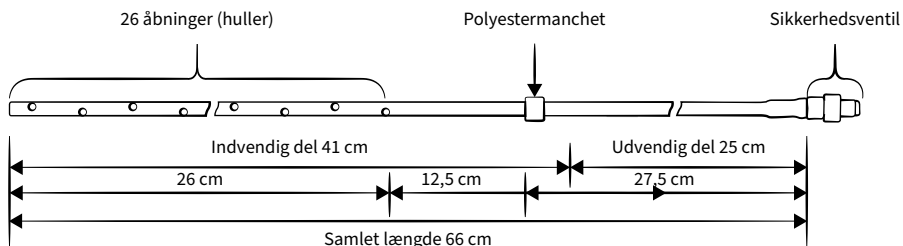
drainova® katetret

Katetret er fremstillet af biokompatibel silikone og er 66 cm langt. Det har en diameter på 15,5 Fr. Katetret er perforeret med modsatsiddende huller, der løber fra den ene ende i en længde på 26 cm. Denne del vil blive implanteret, og åbningerne sikrer indløb af væske i katetret. I den ende, der ikke implanteres, er katetret udstyret med en sikkerhedsventil. Der er en polyestermanchet mellem den perforerede side og sikkerhedsventilen, som skal adhærere katetret til hudvævet i den subkutane tunnel. Manchetten forhindrer desuden indtrængen af bakterier efter implantation. Sikkerhedsventilen lukker automatisk ved frakobling, hvorved luftindtrængen i katetret såvel som væskeudsivning forhindres. Sikkerhedsventilen må kun åbnes med den specialudviklede adgangsspids. En røntgenfast kontraststribe bestående af bariumsulfat løber langs hele kateterlængden.

da

drainova® ArgentiC katetret

Formen og håndteringen af drainova® ArgentiC katetret er den samme som for det drainova® kateter, der er beskrevet ovenfor. Det afviger kun i slangemateriale, som er fremstillet af biokompatibel silikone med mikrosølvpartikler. Sølvets antimikrobielle virkning reducerer risikoen for infektion.



Advarsler

Generelt

Anvend ikke dette produkt, hvis:

- den sterile pakning er beskadiget
- produktet er beskadiget
- udløbsdatoen er overskredet.

Produktet må kun benyttes til det tilsigtede formål.

Det medicinske produkt må ikke anvendes til patienter med en kropsvægt under 9 kg.

Drænegematerialerne er kun beregnet til engangsbrug!

Genbrug kan bidrage til krydskontaminering.

Katetret er kun beregnet til en enkelt implantation.

Katetersættene leveres i sterile pakninger, som har gennemgået kvalitetskontroller. Katetersættene kan ikke resteriliseres.

ewimed GmbH accepterer ikke erstatningsansvar for genbrugte, resteriliserede produkter eller produkter fra beskadiget emballage.

drainova® clickFix: Sørg for at sætte slangetilslutningen korrekt ind i drainova® clickFix, så slangen ikke klemmes for meget sammen.

drainova® tunneleringsinstrument: Produktet må ikke anvendes, hvis det er synligt beskadiget. Skarpe kanter eller splintring kan forårsage irritation eller perforation af vævet. Tunneleringsinstrumentet må desuden kun anvendes til implantation af et langtidskateter eller lignende implantat.

Vigtigt: Bortskaf brugte materialer i overensstemmelse med lokale, statslige og nationale bestemmelser. Sørg om nødvendigt for, at der er en affaldsbeholder.

Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale!

Følg venligst også institutionens hygiejnebestemmelser.

Anvend ikke stoffer, der kan beskadige komponenterne.

Katetret må ikke rengøres med octenisept® desinfektionsmiddel til sår.

Den afrivelige introducer må ikke komme i kontakt med alkohol, acetone eller opløsninger, der indeholder disse stoffer.

Sikring af sporbarhed

For at opnå en klar og fuldstændig sporbarhed skal katetersættets selvklebende mærkater med et unikt identifikationsnummer (produktidentifikation), f.eks. UDI/LOT, sættes på lægeordningen, implantatkortet og patientfilen. De selvklebende mærkater sidder på den nederste del af mærkaten på den ydre sterile pakning (indvendigt i papæskan).

Mulige komplikationer eller uønskede bivirkninger.

Reekspansion af lungeødem, pneumothorax, hæmothorax, rifter eller skader på lunge, lever eller andre organer, hypotension, kredsløbskollaps, sårinfektion, empyem, seroma, elektrolytforstyrrelse, proteintab, udsivning af væske fra incisionssted, peritonitis, infektion, udvikling af metastaser, blødning, septa i de berørte kropskaviteter, bryst- eller abdominalsmerter, kateterdislokation, hepatorenalt syndrom, kateterblokering, defekt kateter, defekt ventil, komplikationer under eksplantation (herunder restfragmenter fra katetret) eller mislykket implantation.

Bemærk venligst: Væskedrænage kan forårsage et vist ubehag eller være smertefuldt for patienten. Hvis patienten oplever stærke smerter, er det muligt at stoppe eller sænke drænageflowet ved at bruge klemmen på forbindelsesslangen.

Bemærk venligst: Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal rapporteres til producenten og relevante myndigheder.

da

Advarsler

Vedrørende implantation

Der skal udvises særlig omhu for at sikre, at katetret forbliver sterilt under implantation.

Implantationen af katetret skal foretages under sterile forhold i et aseptisk miljø. Så snart katetret er taget ud af den sterile pakning, skal der udvises forsigtighed for at sikre, at det ikke kommer i kontakt med ikkesterile genstande.

Katetret kan blive elektrostatisk ladet og tiltrække partikler fra det omgivende miljø, som kan klæbe til silikonen. Det er derfor vigtigt at udføre implantationen hurtigt. Korrekt brug minimerer risikoen for infektion.

Udvis forsigtighed under udførelse af implantationen.

Udvis forsigtighed, så omgivende væv eller organer ikke beskadiges under punkturen. Hvis der på noget tidspunkt under indgrebet opleves modstand, skal operationen omgående stoppe, og årsagen til modstanden bestemmes med visuel hjælp.

Hvis opløsningen bliver uklar, misfarvet, eller der fremkommer partikler efter fyldning af sprøjten: Stop brugen øjeblikkeligt, informer ewimed GmbH, og returner om muligt sprøjten til ewimed GmbH.

Guidewiren (Seldinger-wire) må ikke trækkes tilbage gennem kanylen, da tilbagetrækning kan beskadige wiren. Der skal udvises forsigtighed, så guidewiren ikke indføres dybere end nødvendigt.

Hvis der mærkes modstand under håndtering af guidewiren, skal indgrebet omgående stoppes, og årsagen til modstanden bestemmes med forskellige visuelle undersøgelsesprocedurer.

Hvis guidewiren ikke anvendes korrekt, kan den perforere vævet. Konsekvenserne af perforation kan være alvorlige og resultere i patientens død.

Udvis forsigtighed ved håndtering af skalpellen for at undgå uønskede skader. Pas på ikke at beskadige guidewiren, når incisionen foretages med skalpellen.

Pas på ikke at beskadige kateteret ved anlæggelse af suturerne. Pas på ikke at indsnøre kateteret ved placering af suturen til at holde den på plads.

Chiraflon monofilament frembringer en minimal initial inflammatorisk reaktion i væv, som efterfølges af en gradvis indkapsling af suturen ved hjælp af det fibrøse bindevæv. Den påvirker ikke sårinfektionen.

Det er vigtigt at sikre korrekt anlæggelse af kateteret.

Den indførte ende af kateteret er perforeret. Drænagehullerne skal være helt inde i den kropskavitet, der skal tømmes, ellers kan der sive effusionsvæske ind i den subkutane tunnel.

Bariumsulfatriben kan virke intermitterende på røntgen på grund af drænagehullerne

Advarsler

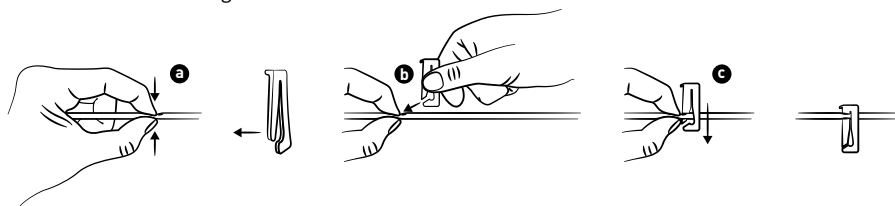
Efter implantation

Skær aldrig gennem kateteret, og skær aldrig sikkerhedsventilen af.

Sørg for, at kateteret ikke kommer i kontakt med skarpe genstande.

Gør følgende, hvis funktionaliteten af sikkerhedsventilen ikke kan garanteres, eller hvis sikkerhedsventilen er blevet skåret af ved en fejltagelse (dvs. ikke længere er vedhæftet):

- luk kateteret godt sammen med fingrene
- hold nødglideklemmen åben med den anden hånd, så kateteret kan føres gennem den åbne ende af klemmen.
- skub kateteret helt gennem den smalle ende af klemmen.



Brug kun originalt udstyr.

Kateteret må ikke tilsluttes uoriginale drænageprodukter. Det er kun den specialudviklede adgangsspids, der kan føres ind i sikkerhedsventilen. Brugen af andre komponenter kan beskadige sikkerhedsventilen. Forkert håndtering kan forårsage luftindtrængen i kroppen eller ukontrollabel udsivning af væske.

Kegleadapteren anvendes udelukkende til at forbinde kompatible drænagesystemer med åbne slanger, via drainova® skylleslangen, til drainova® eller drainova® ArgentiC katetret. Sørg for korrekt tilpasning ved tilslutning af Luer Lock-komponenterne

Træk ikke i katetret.

Der skal træffes forholdsregler for at sikre, at katetret ikke belastes, utilsigtet forskubbes eller trækkes ud. Hvis katetret trækkes ud, kan det forårsage blødning, føre til infektion og/eller forhindre drænage. I disse tilfælde kan det blive nødvendigt at genimplantere katetret.

Overhold den anbefalede maksimumsvolumen af væske, der skal udtømmes.

ewimed fraråder at udtømme mere end 1000 ml pleuravæske eller 2000 ml ascites om dagen. Det er den behandelende læges ansvar at anbefale større dræagemængder. Der skal tages hensyn til den individuelle patienttilstand.

Bemærk venligst: Hvis effusionsvæsken ikke kan tømmes ud, eller der er en gradvis reduktion i dræagemængden, er det muligt, at katetret eller forbindelsesslangen er blokeret. Klem forsigtigt på katetret og forbindelsesslangen ved at manipulere dem på en malkende måde. Hvis drænage stadig ikke er mulig, udskiftes drænagebeholderen. Hvis blokeringen ikke kan fjernes med de metoder, der er beskrevet ovenfor, kan katetret skylles ud med skylleslangen.

Bemærk venligst: drainova® ArgentiC katetret er ikke transparent. Blokeringer kan derfor ikke ses.

da

Hold altid katetrets sikkerhedsventil ren og adgangsspidsen på den tilsluttede slange steril.

Sørg for, at de ikke kommer i kontakt med ikkesterile genstande for at undgå kontaminering. Sikkerhedsventilen skal desinficeres før hver drænage.

Sørg under drænage for, at sikkerhedsventilen og adgangsspidsen er forsvarligt tilsluttet. Udvis forsigtighed, så der ikke rykkes eller trækkes i den tilsluttede slange.

Sørg specielt for at sikre, at adgangsspidsen er ført ind i sikkerhedsventilen på en steril måde, og kontroller, at forbindelsen er sikker. Det kan føre til kontaminering, hvis delene ved en fejltagelse frakobles. Hvis dette sker, desinficeres sikkerhedsventilen med en ny spritserviet, og det frakoblede dræagemateriale bortskaffes. Anvend et nyt sterilt dræagesæt for at fortsætte med dræningen. drainova® clickFix kan bruges til at forhindre utilsigtet frakobling.

Rengørings-/desinficeringsprocedure ved kontaminering.

Hvis der siver effusionsvæske ud, rengøres huden grundigt med sæbe og vand. Anvend passende rengørings- eller desinficeringsprodukter til overflader.

Bemærk venligst: Katetret er MR-sikkert.

Generel forberedelse

Disse instruktioner er vejledende. Lægen, der udfører implantationen, er ansvarlig for implementeringen af procedurerne.

Implantationen af katetret skal foretages under lokalbedøvelse på en sederet patient.

Der kan anvendes billedannedningsteknikker (f.eks. ultralyd, farveduplex, røntgen) som hjælp til at anlægge katetret korrekt og til at undgå forkert anlagte incisioner og læsioner af organer og væv.

Patientens anatomi og generelle tilstand spiller en vigtig rolle ved valg af stedet for kateterimplantation. Ideelt skal katetrets udgangssted placeres, så patienten let kan få adgang til sikkerhedsventilen og selvstændigt foretage drænage og skift af forbindelse.

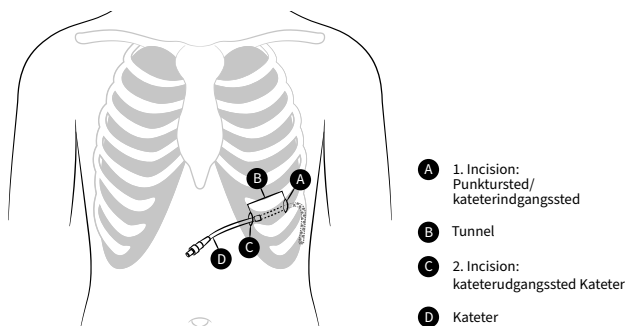
Den perforerede ende af katetret kan afkortes i henhold til den individuelle patientanatomi (f.eks. børn). Den kan skæres rent af i mellemrummet mellem to huller med f.eks. en skalpel. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at skæringen er så lige og jævn som muligt.

Anbefalet implantationsprocedure

Pleuravæske

En læge skal bestemme det mest velegnede medicinske og kirurgiske indgreb. Hvilket indgreb, det skal være, afhænger af den individuelle situation for den involverede patient.

Følgende procedure beskriver anlæggelse af katetret i pleurahulen. Følgende illustrationer viser katetret under implantation i pleurahulen.



1. Kontroller, at materialet er komplet før start.
2. Forbered patienten til indgrebet. Lokaliser effusionsvæsken ved hjælp af ultralyd.

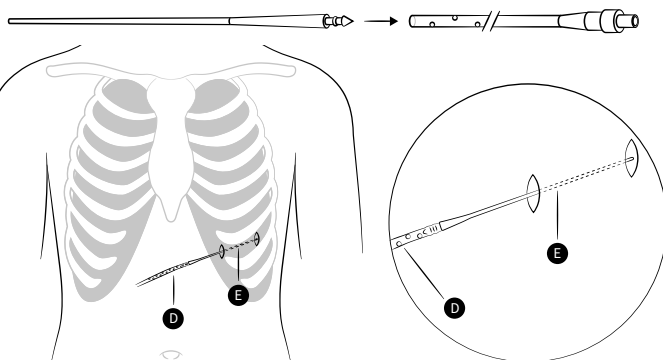
Bemærk venligst: For at opnå en mere sikker implantation med færre komplikationer er det fordelagtigt at have en stor effusionsmængde.

da

3. Marker incisionsstedet (A) og katetrets udgangssted (C), og bestem hvor den subkutane tunnel (B) skal løbe. Incisionsstedet i interkostalrummet bestemmes af effusionsstedet. Katetrets udgangssted er typisk kaudalt-ventralt og markerer enden af den ca. 5 cm lange tunnel. For at opnå bedre adgang og patientkomfort skal det valgte udgangssted positioneres ventralt i det samme interkostalrum.
4. Positioner patienten til indgrebet på en måde, så der er let adgang til implantationsstedet.
5. Desinficer et stort område til implantation, og dæk det med sterilt materiale.
6. Påfør en rigelig mængde lokalbedøvelse på incisionsstedet for punkturen (A), katetrets udgangssted (C) og tunnelen (B).

Bemærk venligst: Tunnelen (B) skal infiltreres med 20-30 ml lokalbedøvelse, 1 % vifteformet. Dette vil mindske modstanden fra det subkutane væv, og tunneleringsinstrumentet kan glide lettere gennem vævet. Lad der gå tilstrækkelig tid til, at anæstesen virker.

7. Tryk forsigtigt sprøjten med den påsatte kanyle gennem det valgte interkostalrum på den øvre ribbenskant i pleuraåbningen. Udvis forsigtighed, så omgivende væv eller organer ikke beskadiges.
8. Lad kanylen sidde, og fjern sprøjten, hvis væsken kan aspireres.
9. Indfør guidewiren så langt som nødvendigt gennem kanylen. Wiren har en j-spids og vil ikke beskadige omgivende væv eller organer.
10. Når guidewiren er placeret korrekt, trækkes kanylen tilbage, mens guidewiren holdes på plads.
11. Læg en 1,5 cm bred incision på guidewiren parallelt med det planlagte kateterudgangssted. Pas på ikke at beskadige guidewiren med skalpellen.
12. Oprethold en afstand på ca. 5 cm til det planlagte kateterudgangssted, og læg en incision mere (ca. 1,5 cm bred) parallelt med den første incision.
13. Fastgørforsvarligt den perforerede ende af katetret til den til sigtede side af tunneleringsinstrumentet.



14. Tryk tunneleringsinstrumentet (E) startende med spidsen via den anden incision retrogradt og subkutant ud til den første incision. Træk katetret (D) igennem, indtil polyestermanchetten er positioneret midt i den subkutane tunnel. Fjern tunneleringsinstrumentet fra katetret.

Vigtigt: Sørg for, at tunneleringsinstrumentet passerer gennem det subkutane hudvæv og ikke gennem det underliggende lag af muskelvæv.

Bemærk venligst: Før at sikre den rette position for polyestermanchetten og fjerne eventuelle knæk trækkes katetret tilbage senere (se punkt 16). Efter implantation skal manchetten positioneres ca. 1 cm før udgangen fra hudoverfladen i den subkutane tunnel. Dette letter en potentiel eksplantation på et senere tidspunkt.

15. Før den 16Fr. afrivelige introducer over guidewiren i pleuraåbningen, og hold guidewiren på plads. Træk dilatatorens ud, mens 16Fr. introduceren holdes i position.

Vigtigt: Sørg for at lukke introducerens lumen med fingeren umiddelbart efter udtrækning af dilatatorens for at forhindre udsivning af effusion.

Bemærk venligst: Indføringen af katetret vil blive hæmmet, hvis introduceren er bøjet eller snoet.

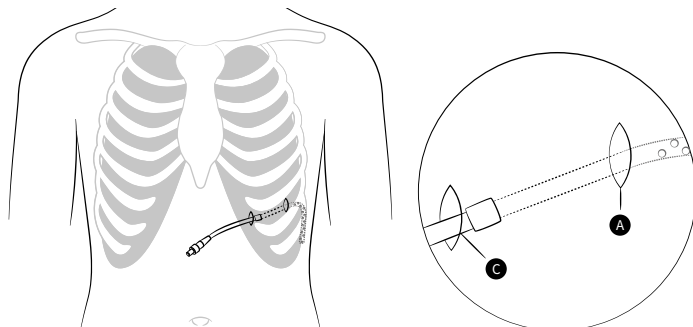
16. Før hurtigt hele den perforerede ende af katetret gennem introduceren i pleuraåbningen.
17. Bryd introduceren op med de vedhæftede greb, og træk den langsomt og symmetrisk fra hinanden. Sørg for, at katetret holdes på plads, indtil introduceren er helt fjernet.

Bemærk venligst: Under denne proces kan en del af katetret skubbes ud af kroppen igen. Hvis dette sker, så før den blot længere ind.

Bemærk venligst: Når introduceren er fjernet, kan der være et knæk på katetret. Dette knæk kan fjernes ved forsigtigt og omhyggeligt at trække katetret tilbage. Sørg for, at polyestermanchetten ikke trækkes ud af tunnelen. Manchetten skal placeres ca. 1 cm før kateterudgangsstedet. Manchetten med postoperativ indvækst sikrer, at katetret ligger sikkert og bidrager til at forhindre infektion.

Bemærk venligst: Før suturering af incisionerne udtømmes der væske for at kontrollere, at implantationen lykkedes. Se kapitlet 'drænageprocedure', side 71.

18. Anlæg suturer på den første incision ved punkturstedet (A). Anlæg suturer på den anden incision ved kateterets udgangssted (C), og fikser katetret med en yderligere sutur. Sørg for, at kateterlumen ikke er indsnævret.



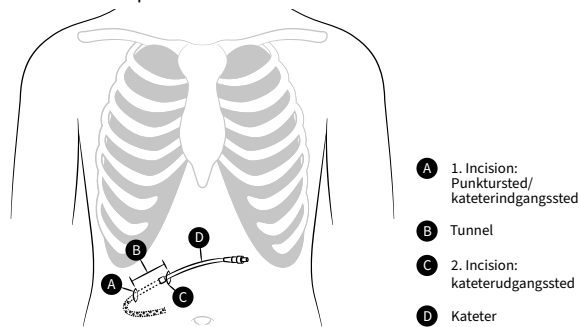
Bemærk venligst: Suturerne kan typisk fjernes efter 7-10 dage. Suturen, der holder katetret på plads, skal dog tages ud efter ca. 30 dage for at lade manchetten vokse fast.

Anbefalet implantationsprocedure

Ascites

Bestemmelse af den mest velegnede medicinske og kirurgiske fremgangsmåde forbliver den behandlende læges ansvar. Fremgangsmåden afhænger af den enkelte patient.

Følgende procedure beskriver anlæggelsen af katetret i peritonealhulen. Følgende illustrationer beskriver anlæggelsen af katetret i peritonealhulen.



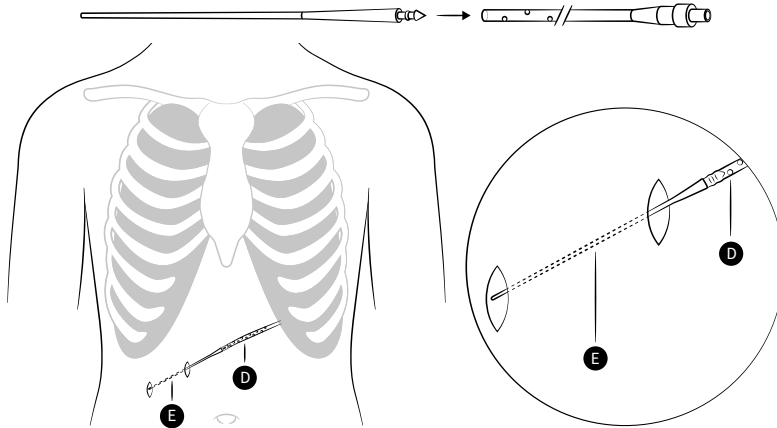
1. Kontroller, at materialet er komplet før start.
2. Forbered patienten til indgrebet. Lokaliser effusionsvæsken ved hjælp af ultralyd.

Bemærk venligst: For at opnå en mere sikker implantation med færre komplikationer er det fordelagtigt at have en stor effusionsmængde.

3. Marker incisionsstedet (A) og katetrets udgangssted (C), og bestem hvor den subkutane tunnel (B) skal løbe. Det laterale, abdominale punktursted afhænger af ascitesstedet. Katetrets udgangssted er typisk ca. 8 cm over punkturstedet og markerer enden af den ca. 5 cm lange tunnel. For at opnå bedre adgang og patientkomfort skal det valgte udgangssted positioneres medialt.
4. Positioner patienten til indgrebet på en måde, så der er let adgang til implantationsstedet.
5. Desinficer et stort område til implantation, og dæk det med sterilt materiale.
6. Påfør en rigelig mængde lokalbedøvelse på incisionsstedet for punkturen (A), katetrets udgangssted (C) og tunnelen (B).

Bemærk venligst: Tunnellen (B) skal infiltreres med 20-30 ml lokalbedøvelse, 1 % vifteformet. Dette vil mindske modstanden fra det subkutane væv, og tunneleringsinstrumentet kan glide lettere gennem vævet. Lad der gå tilstrækkelig tid til, at anæstesen virker.

7. Tryk forsigtigt sprøjten med den påsatte kanyle gennem den valgte peritonealhule. Udvis forsigtighed, så omkringende væv eller organer ikke beskadiges.
8. Lad kanylen sidde, og fjern sprøjten, hvis væsken kan aspireres.
9. Indfør guidewiren så langt som nødvendigt gennem kanylen. Wiren har en j-spids og vil ikke beskadige omkringende væv eller organer.
10. Når guidewiren er placeret korrekt, trækkes kanylen tilbage, mens guidewiren holdes på plads.
11. Læg en 1,5 cm bred incision på guidewiren parallelt med det planlagte kateterudgangssted. Pas på ikke at beskadige guidewiren med skalpellen.
12. Oprethold en afstand på ca. 8 cm til det planlagte kateterudgangssted, og læg en incision mere (ca. 1,5 cm bred) parallelt med den første incision.
13. Fastgørforsvarligt den perforerede ende af katetret til diltensigtedesideaftunneleringsinstrumentet.



14. Tryk tunneleringsinstrumentet (E) startende med spidsen via den anden incision retrogradt og subkutant ud til den første incision. Træk katetret igennem, indtil polyestermandchetten er positioneret midt i den subkutane tunnel. Fjern tunneleringsinstrumentet fra katetret.

Bemærk venligst: Sørg for, at tunneleringsinstrumentet passerer gennem det subkutane hudvæv og ikke gennem det underliggende lag af muskelvæv.

Bemærk venligst: For at sikre den rette position for polyestermandchetten og fjerne eventuelle knæk trækkes katetret tilbage senere (se punkt 16). Efter implantation skal mandchetten positioneres ca. 1 cm før udgangen fra hudoverfladen i den subkutane tunnel. Dette letter en potentiel eksplantation på et senere tidspunkt.

15. Før den 16Fr. afrivelige introducer over guidewiren i peritonealåbningen, og hold guidewiren på plads. Træk dilatatoren og guidewiren ud, mens 16Fr. introduceren holdes i position.

Bemærk venligst: Sørg for at lukke introducerens lumen med fingeren umiddelbart efter udtrækning af dilatatoren for at forhindre udsivning af effusion.

Bemærk venligst: Indføringen af katetret vil blive hæmmet, hvis introduceren er bøjet eller snoet.

16. Før hurtigt hele den perforerede ende af katetret gennem introduceren i peritonealhulen.
17. Bryd introduceren op med de vedhæftede greb, og træk den langsomt og symmetrisk fra hinanden. Sørg for, at katetret holdes på plads, indtil introduceren er helt fjernet.

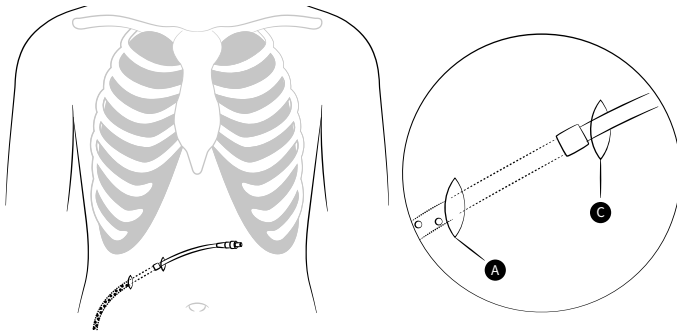
Bemærk venligst: Under denne proces kan en del af katetret skubbes ud af kroppen igen. Hvis dette sker, så før den blot længere ind.

Bemærk venligst: Fjernelse af introduceren kan forårsage knæk i katetret. Dette knæk kan fjernes ved forsigtigt og omhyggeligt at trække katetret tilbage. Sørg for, at polyestermanchetten ikke trækkes ud af den subkutane tunnel. Manchetten skal placeres ca. 1 cm før kateterudgangsstedet. Manchetten med postoperativ indvækst sikrer, at katetret ligger sikkert og bidrager til at forhindre infektion.

Vigtigt: Før suturering af incisionerne udtømmes der væske for at kontrollere, at implantationen lykkedes. Se kapitlet 'drænageprocedure', side 71.

da

18. Anlæg suturer på den første incision ved punkturstedet (A). Anlæg suturer på den anden incision ved kateterets udgangssted (C), og fikser katetret med en yderligere sutur. Sørg for, at kateterlumenen ikke indsnævres under dette.



Bemærk venligst: Suturerne kan typisk fjernes efter 7-10 dage. Suturen, der holder katetret på plads, skal dog blive siddende i ca. 30 dage for at lade manchetten vokse fast.

Drænageprocedure

Følgende ewimed-klinikprodukter til drænage fås til brug med katetret:

- 2000 drainova® beholder, blødt vakuum
- 50-7220 ewimed pose til tyngdekraftsdrænage 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vakuumflaske
- P8531 ewimed Pneu-Pack I

Drænegematerialer

- 6060 Skyllslange
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silikonehætte, steril

Følgende ewimed-drænageprodukter fås til hjemmebehandling:

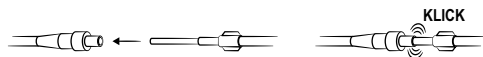
- 2010 drainova® beholder, drænagesæt
- 50-7505 ewimed drænagesæt, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ drænagesæt
- 50-7500B PleurX™ drænagesæt

Vigtigt: Ved brug af en sugeanordning indstilles en vakuumkapacitet på maks. -60 cm H₂O eller en maks. flowhastighed på 400 ml pr. minut. Under visse omstændigheder kan katetret komme til at sidde fast. Hvis dette er smertefuldt for patienten, lukkes klemmen på den tilsluttede slange. Når dette gøres, kan flowet sænkes eller helt stoppes.

da

Overhold de tilhørende betjeningsvejledninger ved drænage med de ovennævnte produkter.

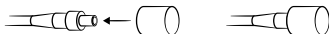
Alle produkter, der er nævnt ovenfor, indeholder en adgangsspids på den tilsluttede slange, hvilket giver let og sikker tilslutning til sikkerhedsventilen. Der kan høres og mærkes et klik ved tilslutning af adgangsspidsen.



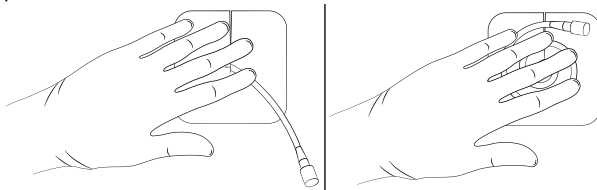
Ved brug af drainova® clickFix er det muligt at sikre forbindelsen mellem adgangsspidsen og sikkerhedsventilen. Forbindelsen indsættes, så den ligger i de specialdesignede indvendige riller og sidder fast. Utilsigtet frakobling eller kontaminering kan undgås, når drainova® clickFix er lukket.

Fuldførelse af drænageproceduren

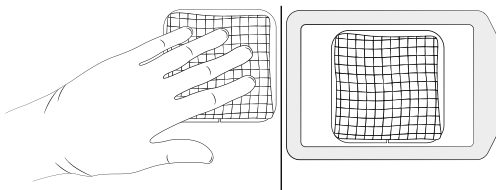
1. Når dræningen er fuldført, placeres drainova® silikonehætten på sikkerhedsventilen.



2. Anbring skumpuden med slidsen vendt opad omkring katetret, rul katetret sammen, og anbring det på skumpuden.



3. Dæk katetret med gazekompresser, og anlæg den selvklæbende forbindelse.



da

Tilslutning af skylleslangen og skylning af katetret (fjernelse af okklusioner)

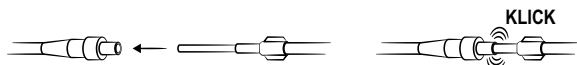
Følgende materiale er påkrævet til at skylle katetret:

- Fysiologisk saltvandsopløsning (0,9% NaCl)
- Trevejsventil
- Sprøjte
- Kanyle 1 G
- Sprintserviet

1. Åbn en ny pakke skylleslanger. Skylleslangen i pakken er steril. Det er vigtigt, at adgangsspidsen på drainova® skylleslangen forbliver steril.
2. Slut en trevejsventil til Luer-lock-forbindelsen på skylleslangen.
3. Fyld en 10 ml eller 20 ml sprøjte (kanyle 1 G) med 10-20 ml fysiologisk saltvandsopløsning.
4. Slut sprøjten til trevejsventilen.
5. Roter trevejsventilen, så forbindelsen mellem sprøjten og skylleslangen er åben.
6. Fjern eventuelle luftbobler fra skylleslangen. For at gøre dette holdes enden af skylleslangen op, og saltvandsopløsningen injiceres forsigtigt ind i slangen, indtil opløsningen løber ud.
7. Hold godt fast i grebet på adgangsspidsen. Ved forsigtigt at rotere fjernes beskyttelseshætten omhyggeligt fra adgangsspidsen og kasseres.



8. Indsæt adgangsspidsen i sikkerhedsventilen. Sørg for, at sikkerhedsventilen og adgangsspidsen er forsvarligt tilsluttet under drænage. Der kan høres og mærkes et klik ved tilslutning.



9. Skyl katetret ved at trykke på sprøjtestemplet.
10. Træk om nødvendigt mere saltvandsopløsning op med sprøjten.
- 10.1 Tryk på klemmen, så den lukker skylleslangen.
 - 10.2 Luk trevejsventilen.
 - 10.3 Fjern sprøjten fra trevejsventilen, fyld den med saltvandsopløsning, og slut den til trevejsventilen.
 - 10.4 Roter trevejsventilen til den åbne position, og injicer forsigtigt saltvandsopløsning, indtil væsken løber ud af trevejsventilen.
 - 10.5 Juster trevejsventilen som beskrevet i trin 3, og fortsæt fra punkt 9.
11. Når okklusionen er væk, fuldføres skylleproceduren ved at trykke på klemmen, så den lukker skylleslangen.
12. Fysiologisk saltvandsopløsning skal efterfølgende aspireres og effusionen udtømmes med et produkt, der er angivet på side 71.

Bemærk venligst: Skylleproceduren lykkes, når både en jævn påfyldning af saltvandsopløsning såvel som aspiration af effusion er mulig.

da

Katetereksplantation

Mulige indikationer for fjernelse af drainova® ArgentiC katetre:

- Pleurodese/ingen ascites
- Pleuraempyem/peritonitis med kraftig viskøs/putrid effusion (hvis behandling med antibiotika ikke virker)
- Infektion i den subkutane tunnel, persisterende trods systematisk antibiotisk behandling
- Katetret er blokeret, og okklusionen kan ikke skylles væk
- Katetret er i en kavitet, der ikke længere fyldes med effusion
- Ingen genansamling af effusionsvæske konstateret under forudgående sonografisk monitorering og drænagefrit interval (ingen specifikation, typisk en periode uden drænage på 1-4 uger, hvor patienten ikke udviser symptomer).
- Katetret har forskubbet sig

Vigtigt: Indikationen skal kontrolleres igen efter den drænagefrie periode via ultralyd, før katetret fjernes.

Eksempel på procedure for fjernelse af kateter:

1. Kontroller koagulationsparametrene
2. Klargør en steril arbejdsplads
3. Anbring patienten, så der er let adgang til katetret
4. Infiltrer huden omkring katetrets udgangssted med en rigelig mængde lokalbedøvelse (overhold påføringstid)
5. Føl udvendigt efter polyestermanchetten (bulelignende fortykkelse)
6. Læg en incision i huden direkte på katetrets udgangssted
7. stump, cirkulær frilægning af polyestermanchetten med skyllekanylen, dissekeringsaksen eller et lignende instrument, (katetret vil kun adhærere til det subkutane væv ved manchetten, der kan opstå vanskelige forhold ved fjernelse af katetret enten på grund af selve positionen eller tumorvæggene)
8. Anvend den ene hånd til forsigtigt at trykke på den subkutane tunnel, og brug den anden hånd til at trække katetret ud. Hvis katetret som en helhed ikke kan mobiliseres, kan det blive nødvendigt at lægge en yderligere incision (svarende til længden for enden af tunnelen / med brug af incisionen ved punkturstedet som vejledning) for at genfinde den del af katetret, der er dækket.
9. Efterfølgende lukning af incision(er) med hudsuturer
10. Forbinding

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

- de** Dies ist die Zusammenfassung für Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte / EUDAMED
- en** This is the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of European Database on Medical Devices/ EUDAMED
- sv** Detta är platsen för Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) efter lanseringen av Europeiska databasen för medicintekniska produkter / EUDAMED
- da** Dette er stedet for sammenfatningen af sikkerheden og den kliniske ydeevne (SSCP) efter lanceringen af den europæiske database over medicinsk udstyr/EUDAMED



ewimed GmbH
Dorfstrasse 24
72379 Hechingen
Germany



Galt Medical Corp
2220 Merritt Drive
Garland, TX 75041
USA



ewimed Switzerland AG
Querstrasse 5
8212 Neuhausen am Rheinfall
Switzerland



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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_10103Z_R005_2022-07



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

Sweden & Denmark | ewimed Sweden AB | Ekbacksvägen 28 | 168 69 Bromma | Tel.: +46 8 25 11 69 | info.se@ewimed.com

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