

- DE **drainova® Spülschlauch**
Gebrauchsanweisung
- EN **drainova® Rinsing Tube**
Instructions for use
- FR **drainova® ligne de rinçage**
Instructions
- IT **drainova® tubo di irrigazione**
Istruzioni per l'uso
- SV **drainova® spolslang**
Bruksanvisning
- DA **drainova® skylleslange**
Brugsanvisning



DE ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
EN EXPLANATION OF SYMBOLS
FR EXPLICATION DES SYMBOLES
IT SPIEGAZIONI DEI SIMBOLI
SV FÖRKLARING AV SYMBOLERNA
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. / **fr** Veuillez noter que tous les symboles décrits ne s'appliquent pas à votre produit. Vous trouverez les symboles correspondants sur l'étiquette de votre produit. / **it** Si prega di notare che non tutti i simboli mostrati sono applicabili al vostro prodotto. Troverete i simboli pertinenti sull'etichetta del vostro prodotto. / **sv** Observera att inte alla avbildade symboler är tillämpliga för din produkt. Vilka symboler som gäller för din produkt hittar du på produktetiketten. / **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 / **FR** Identifiant unique d'un dispositif médical /



IT Identificatore unico di un dispositivo medico / **SV** unik produktidentifiering för medicinteknisk produkt / **DA** Unik udstyrsidentifikation



DE Übersetzung / **EN** Translation / **FR** Traduction / **IT** Traduzione / **SV** översättning / **DA** Oversættelse

MD DE Medizinprodukt / EN Medical device / FR Dispositif médical / IT Dispositivo medico / SV medicinteknisk produkt / DA Medicinsk udstyr

LOT DE Chargenbezeichnung / EN Batch code / FR Numéro de lot de fabrication / IT Numero di lotto di produzione / SV batch-nummer / DA Batchkode

REF DE Katalognummer / EN catalogue number / FR Numéro d'article / IT numero di articolo / SV artikelnummer / DA Katalognummer



DE Verwendbar bis / EN Use-by date / FR Valable jusqu'au / IT da usare fino al / SV hållbarhet / DA Sidste anvendelsesdato

EC REP

DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / EN Authorized representative in the European Community / FR Représentation autorisée dans la Communauté Européenne / IT Autorizzato nella Comunità Europea / SV auktoriserad representant i europeiska gemenskapen / DA Autoriseret repræsentant i EU

CH REP

DE Schweizer Bevollmächtigter / EN Swiss Authorised Representative / FR Mandataire suisse / IT mandatario svizzero / SV Auktoriserad representant i Schweiz / DA Autoriseret repræsentant i Schweiz



DE Importeur / EN Importer / FR Importateur / IT Importatore / SV importör / DA Importør



DE Hersteller / **EN** Manufacturer / **FR** Fabricant / **IT** Fabbrikante /
SV tillverkare / **DA** Fabrikant



DE Herstellungsdatum / **EN** Date of manufacture / **FR** Date de
fabrication / **IT** Data di fabbricazione / **SV** tillverkningsdatum /
DA Produktionsdato



DE CE-Kennzeichnung / **EN** CE label / **FR** Label CE / **IT** Marchio CE /
SV CE-märkning / **DA** CE-mærke



DE Sterilisiert mit Ethylenoxid / **EN** Sterilized using ethylene
oxide / **FR** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **IT** Sterilizzato con
ossido di etilene / **SV** steriliserad med etylenoxid /
DA Steriliseret med ethylenoxid



DE Nicht erneut sterilisieren / **EN** Do not resterilize / **FR** Ne pas
restériliser / **IT** Non sterilizzare di nuovo / **SV** får inte
omsteriliseras / **DA** Må ikke resteriliseres



DE Unsteril / **EN** Non-sterile / **FR** Non stérile / **IT** Non sterile /
SV osteril / **DA** Usteril



DE Neuverpackung / **EN** Repackaging / **FR** Reconditionnement /
IT Riconfezionamento / **SV** ompaketering / **DA** Reemballering



DE Internetseite mit Patienteninformationen / **EN** Patient
information website / **FR** Site internet contenant des
informations patients / **IT** Sito web con informazioni sui
pazienti / **SV** internetsida med patientinformation /
DA Patientinformationsinternetside



DE Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben / **EN** Fragile, handle with care / **FR** Fragile, à manipuler avec précaution / **IT** Fragile, maneggiare con cura / **SV** ömtåligt, hanteras varsamt / **DA** Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed



DE Trocken aufbewahren / **EN** Keep dry / **FR** A conserver au sec / **IT** Conservare al asciutto / **SV** förvaras torrt / **DA** Opbevares tørt



DE Vor Hitze schützen / **EN** Keep away from heat / **FR** A protéger du soleil / **IT** Keep away from heat / **SV** skyddas mot solljus / **DA** Beskyttes mod varme



DE Temperaturgrenzwerte / **EN** Temperature limit / **FR** Limite de température / **IT** limite di temperatura / **SV** temperaturbegränsning / **DA** Grænse for temperatur



DE Oberer Temperaturgrenzwert / **EN** Upper limit of temperature / **FR** Limite supérieure de température / **IT** Limite superiore di temperatura / **SV** övre temperaturgräns / **DA** Øvre temperaturgrænse



DE Unterer Temperaturgrenzwert / **EN** Lower limit of temperature / **FR** Limite inférieure de température / **IT** Limite inferiore di temperatura / **SV** undre temperaturgräns / **DA** Nedre temperaturgrænse



DE Nicht wiederverwenden / **EN** Do not re-use / **FR** Ne pas réutiliser / **IT** Non riutilizzare / **SV** får inte återanvändas / **DA** Må ikke genbruges



DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / **EN** Do not use if packaging is damaged / **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / **IT** Non usare la confezione se è danneggiata / **SV** använd inte om förpackningen är skadad / **DA** Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



DE Gebrauchsanweisung beachten / **EN** Consult instructions for use / **FR** Suivre les instructions d'utilisation / **IT** Seguire le istruzioni per l'uso / **SV** vänligen läs bruksanvisningen / **DA** Se brugsanvisningen



DE Naturkautschuklatex ist enthalten oder anwesend / **EN** Contains or presence of natural rubber latex / **FR** Contient ou présence de latex / **IT** Contiene o presenza di lattice di gomma naturale / **SV** innehåller eller förekomst av naturgummilatem / **DA** Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatem



DE Enthält kein Naturkautschuklatex / **EN** Not made with natural rubber latex / **FR** Ne contient pas de latex / **IT** Non contiene lattice di gomma naturale / **SV** innehåller ingen naturgummilatem / **DA** Ikke fremstillet med ingen latex



DE Pyrogenfrei / **EN** Non-pyrogenic / **FR** Non pyrogène / **IT** apirogene / **SV** fri från pyrogen / **DA** Ikke-pyrogen



DE Enthält oder Anwesenheit von Phthalate* / **EN** Contains or presence of phthalate* / **FR** Contient ou présence de phtalate* / **IT** Contiene o presenza di ftalati* / **SV** innehåller eller förekomst av ftalater* / **DA** Indeholder ftalat



DE Enthält keine Phthalate* / **EN** Does not contain phthalates* /
FR Ne contient pas de phtalates* / **IT** Non contiene ftalati* /
SV innehåller inte ftalater* / **DA** Indeholder ikke ftalater*



DE Enthält oder Anwesenheit von DEHP* / **EN** Contains or presence of DEHP* / **FR** Contient ou présence de DEHP* /
IT Contiene o presenza di DEHP* / **SV** innehåller eller förekomst av DEHP* / **DA** Indeholder DEHP*



DE Enthält kein DEHP* / **EN** Does not contain DEHP* / **FR** Ne contient pas de DEHP* / **IT** Non contiene DEHP* (dietil-esil ftalato) / **SV** innehåller inte DEHP* / **DA** Indeholder ikke DEHP



DE Enthält kein PVC / **EN** Does not contain PVC / **FR** Ne contient pas de PVC / **IT** Non contiene PVC / **SV** innehåller inte PVC /
DA Indeholder ikke PVC



DE Einfaches Sterilbarrieresystem / **EN** Single sterile barrier system / **FR** Système de barrière stérile unique / **IT** Sistema a barriera singola sterile / **SV** enkelt sterilbarriärsystem / **DA** Enkelt sterilt barrieresystem



DE Doppeltes Sterilbarrieresystem / **EN** Double sterile barrier system / **FR** Système de barrière stérile double / **IT** Sistema a doppia barriera sterile / **SV** dubbelt sterilbarriärsystem /
DA Dobbelt sterilt barrieresystem



DE Einfaches-Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung / **EN** Single sterile barrier system with protective packaging inside / **FR** Système de protection stérile

unique avec emballage de protection intérieure / **IT** Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo interno / **SV** enkelt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning inuti / **DA** Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballering indeni



DE Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung / **EN** Single sterile barrier system with protective packaging outside / **FR** Système de protection stérile unique avec emballage de protection externe / **IT** Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno / **SV** enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning / **DA** Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballering udvendigt



DE Achtung / **EN** Caution / **FR** Attention / **IT** Attenzione / **SV** varning / **DA** Forsigtig



DE Patientennummer / **EN** Patient number / **FR** Numéro du patient / **IT** Numero del paziente / **SV** patientnummer / **DA** Patientnummer



DE Name des Patienten / **EN** Patient name / **FR** Nom du patient / **IT** Nome del paziente / **SV** patientens namn / **DA** Patientens navn



DE Patientenidentifikation / **EN** Patient identification / **FR** Identification du patient / **IT** Identificazione del paziente / **SV** patientidentifikation / **DA** Patientidentifikation



DE Ambulanz oder Arzt / **EN** Health care centre or doctor /
FR Clinique ambulatoire ou médecin / **IT** Ambulanza o medico /
SV ambulans eller läkare / **DA** Sundhedscenter eller læge



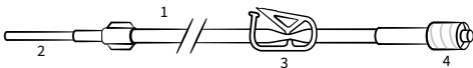
DE Datum / **EN** Date / **FR** Date / **IT** data / **SV** datum / **DA** Dato



DE Vertriebspartner / **EN** Distributor / **FR** Distributeurs /
IT Partner commerciale / **SV** Försäljningspartner /
DA Salgspartner

DE PRODUKTÜBERSICHT
EN PRODUCT OVERVIEW
FR PRÉSENTATION DU
PRODUIT

IT DESCRIZIONE DEL
PRODOTTO
SV PRODUKTÖVERSIKT
DA PRODUKTOVERSIGT



DE drainova® Spülschlauch

- 1 Spülschlauch
- 2 Einführstift
- 3 Quetschklemme
- 4 Luer-Lock-Anschluss

IT drainova® tubo di irrigazione

- 1 Tubo di irrigazione
- 2 Perno di inserimento
- 3 Morsetto
- 4 Raccordo Luer-Lock

EN drainova® rinsing tube

- 1 Rinsing tube
- 2 Access tip
- 3 Pinch clamp
- 4 Luer lock port

SV drainova® spolslang

- 1 spolslang
- 2 munstycke
- 3 slangklämma
- 4 luer-lock anslutning

FR drainova® ligne de rinçage

- 1 ligne de rinçage
- 2 embout d'insertion spécifique
- 3 clamp
- 4 connecteur Luer-Lock

DA drainova® skylleslange

- 1 Skylleslange
- 2 Adgangsspids
- 3 Slangeklemme
- 4 Luer-Lock-port

- 12** **drainova® Spülschlauch**
Gebrauchsanweisung **DE**
- 23** **drainova® Rinsing Tube**
Instructions for use **EN**
- 33** **drainova® ligne de rinçage**
Instructions **FR**
- 44** **drainova® tubo di irrigazione**
Istruzioni per l'uso **IT**
- 55** **drainova® spolslang**
Bruksanvisning **SV**
- 65** **drainova® skylleslange**
Brugsanvisning **DA**

INHALT

- 2 Erklärung der Symbole
- 10 Produktübersicht
- 14 Der drainova® Spülschlauch
- 14 Indikation für die Verwendung
- 14 Warnhinweise
 - allgemein
 - in Kombination mit dem Katheter
- 16 Vorbereitung
 - Anschließen des Spülschlauchs und Anspülen des Katheters (Freispülen von Okklusionen*)
 - Durchführung einer Drainage nach erfolgreichem Anspülen
- 19 Anschließen des Spülschlauchs an ein hauseigenes Sogsystem
- 22 Glossar

Lesen Sie die ganze Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den drainova® Spülschlauch anwenden um den Katheter freispülen, eine Probe des Ergusses zur Analyse im Labor abnehmen oder eine Drainage durchführen.

Alle Begriffserklärungen (*) sind im Glossar Seite 22 zu finden.

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

DA: +45 31 43 50 60
info.dk@ewimed.com

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



DER DRAINOVA® SPÜLSCHLAUCH

Der drainova® Spülschlauch ist zum ausschließlichen Gebrauch mit dem drainova® Katheter, dem drainova® ArgentiC Katheter, sowie dem PleurX™ bzw. PeritX™ Katheter bestimmt. Im Folgenden werden diese als Katheter bezeichnet.

Der drainova® Spülschlauch wird im Folgenden als "Spülschlauch" bezeichnet.

Mindestabnahmemenge 1VE = 2 Stück, steril

INDIKATION FÜR DIE VERWENDUNG

Der Spülschlauch ist ausschließlich für den Einsatz mit den oben erwähnten Kathetern zum Freispülen von Okklusionen*, für die Entnahme von Erguss zur in vitro Diagnostik, sowie bei der Indikation zur kurzzeitigen Drainage mit einem hauseigenem Sogsystem indiziert.

Der Katheter ist indiziert zur Implantation bei Erwachsenen und Kindern mit malignen oder nicht malignen Ergüssen, wodurch auch der Spülschlauch bei diesen Patientengruppen angewendet werden kann.

WARNHINWEISE

allgemein

Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden!

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

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

Die Verbrauchsmaterialien sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

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

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination beitragen. j.söllner AG übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, resterilisierte oder aus beschädigten Verpackungen entnommene Produkte.

Reinigung/Desinfektion

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

WARNHINWEISE

in Kombination mit dem Katheter

Schneiden Sie niemals den Katheter durch oder das Sicherheitsventil ab.

Vermeiden Sie den Kontakt von scharfen Gegenständen mit dem Katheter.

Halten Sie das Sicherheitsventil am Katheter sauber und den Einführstift am Spülschlauch 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 Konnektion mit dem Spülschlauch desinfiziert werden.

Gehen Sie sicher, dass das Sicherheitsventil und der Einführstift bei der Anwendung vollständig zusammengesteckt sind. Sorgen Sie dafür, dass der Spülschlauch nicht gezerrt oder gezogen wird.

Achten Sie bei der Konnektion des Einführstifts mit dem 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 Material zu entsorgen. Um die Anwendung fortzusetzen, muss ein neuer, steriler Spülschlauch verwendet werden.

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

VORBEREITUNG

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

Für einen Spülvorgang werden zusätzlich folgende Materialien benötigt:

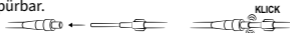
- Physiologische Kochsalzlösung (0,9% NaCl)
- Drei-Wege-Hahn
- Spritze
- Kanüle
- Alkoholtupfer

1. Öffnen Sie eine neue Verpackung des Spülschlauches. Der Spülschlauch in der Verpackung ist steril. Es ist wichtig, dass der Einführstift am drainova® Spülschlauch steril bleibt.
2. Schließen Sie einen Drei-Wege-Hahn an den Luer-Lock-Anschluss des Spülschlauches an.

3. Füllen Sie eine 10ml oder 20ml Spritze (Kanüle) mit 10 – 20 ml 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 Spülvorgang 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 5. 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.

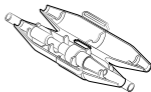
Hinweis: Nach Beenden des Spülvorgangs sollte sich sowohl leichtgängig Kochsalzlösung applizieren, als auch Erguss aspirieren lassen.

Durchführung einer Drainage nach erfolgreichem Anspülen

1. Gehen Sie sicher, dass die Quetschklemme am Spülschlauch geschlossen ist und entfernen Sie anschließend den Drei-Wege-Hahn bzw. den Spülschlauch.
2. Je nach medizinischer Indikation, führen Sie danach eine Drainage mittels drainova®, ewimed oder PleurX™ Drainage-Set durch. Bitte beachten Sie dazu die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Drainage-Sets. Falls Sie mit einem hauseigenem Sogsystem drainieren wollen, fahren Sie mit Punkt 2 des Kapitels „Anschließen des Spülschlauchs an ein hauseigenes Sogsystem“ fort.

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

Hinweis: Die Steckverbindung kann bei Bedarf, zum zusätzlichen Schutz vor versehentlicher Diskonnektion, mit einem separat erhältlichen drainova® clickFix (Art. Nr. P1100) gesichert werden.



ANSCHLIESSEN DES SPÜLSCHLAUCHS AN EIN HAUSEIGENES SOGSYSTEM

Für den Anschluss an ein hauseigenes Sogsystem werden folgende Materialien benötigt:

- drainova® Spülschlauch
- drainova® Adapter
- hauseigenes Sogsystem
- drainova® Silikonkappe oder PleurX™/PeritX™ Ventilkappe
- optional drainova® clickFix

1. Lösen der drainova® Silikonkappe oder der PleurX™/PeritX™ Ventilkappe:

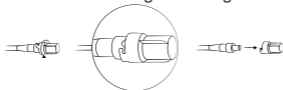
- **bei der drainova® Silikonkappe:**

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



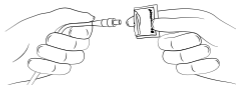
- **bei der PleurX™/PeritX™ Ventilkappe:**

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



2. Reinigen Sie das Sicherheitsventil mit einem alkoholhaltigen Desinfektionsmittel.

Achtung: Kein octenisept® oder jodhaltiges Desinfektionsmittel verwenden.



20 | Anschließen des Spülschlauchs an ein hauseigenes Sogsystem

DE

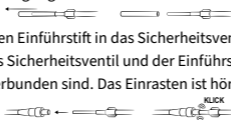
3. Nehmen Sie einen neuen sterilen Spülschlauch. Beachten Sie, dass der Luer-Lock Anschluss und Einführstift steril bleibt.
4. Schließen Sie die Quetschklemme am Spülschlauch durch Zusammendrücken vollständig. **KLICK**



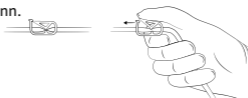
5. Konnektieren Sie den Schlauchansatz des drainova® Adapters (Art. Nr. P8448) mit dem Stufenkonnektor des „Thopaz+ Thoraxdrainage und Monitoring System von Medela“.

Hinweis: Stellen Sie den Sog des Absauggeräts auf den medizinisch indizierten Sog ein, jedoch maximal auf -20 cm H₂O bzw. -14.7 mm Hg. Sollte ein vergleichbares Sogsystem verwendet werden, beachten Sie zwingend die entsprechende Gebrauchsanweisungen.

6. Halten Sie den Einführstift am Ansatz fest und ziehen Sie unter leichter Drehbewegung die Schutzhülle vom Einführstift ab.
7. Schieben Sie den Einführstift in das Sicherheitsventil. Gehen Sie sicher, dass das Sicherheitsventil und der Einführstift fest miteinander verbunden sind. Das Einrasten ist hör- und spürbar.



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



Hinweis: Das Volumen des Ergusses und die Konnektionen mit dem hauseigenen Sogsystem sollten mindestens zweimal am Tag überprüft werden.

Hinweis: Die Indikation zur Drainage mit dem hauseigenen Sogsystem muss angepasst werden, wenn:

- der Erguss fast vollständig abgeleitet ist
- das Sicherheitsventil durch ein Koagel* oder einen Eiweißfaden verstopft ist
- bei einem septierten Erguss
- bei einem Empyem* oder bei einer Peritonitis*

Hinweis: Beachten Sie die Hygienevorschriften Ihrer Einrichtung bei der Anwendung des Spülschlauchs, insbesondere beim Wechseln des Drainage-Systems. Empfohlen ist ein Wechsel des Spülschlauches spätestens alle 24 Stunden.

9. Zur Beendigung der Drainage, schalten Sie das mobile Sogsystem aus und schließen Sie die Quetschklemme am Spülschlauch. Legen Sie anschließend eine neue sterile drainova® Silikonkappe oder PleurX™/PeritX™ Ventilkappe bereit.



10. Nehmen Sie den Spülschlauch in eine Hand und das Sicherheitsventil in die andere Hand. Ziehen Sie den Einführstift mit einer festen, gleichmäßigen Bewegung aus dem Sicherheitsventil heraus.



11. Reinigen Sie das Sicherheitsventil mit geeignetem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis.

12. Anbringen der drainova® Silikonkappe oder der PleurX™/PeritX™ Ventilcappe:

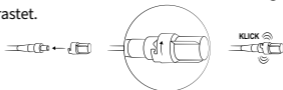
- **bei der drainova® Silikonkappe:**

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



- **bei der PleurX™/PeritX™ Ventilcappe:**

Setzen Sie die neue sterile PleurX™/PeritX™ Ventilcappe auf das Sicherheitsventil und drehen Sie diese im Uhrzeigersinn, bis sie fest einrastet.



GLOSSAR

DEHP	Weichmacher im Kunststoff
Empyem	Infektion der Pleura
Koagel	Blutgerinnsel
Okklusion	Verschluss eines Hohlorgans (z. B. eines Gefäßes oder eines Medizinprodukts wie z. B. der Katheter oder das Kathetersicherheitsventil.)
Peritonitis	Infektion des Peritoneums (Bauchfalls)
Phthalat	Weichmacher (z. B. DEHP)

TABLE OF CONTENTS

- 2 Explanation of Symbols
- 10 Product overview
- 25 The drainova® rinsing tube
- 25 Indication for use
- 25 Warnings
 - General
 - In combination with the catheter
- 27 Preparation
 - Connecting the rinsing tube and rinsing the catheter (for flushing out occlusions*)
 - Performing drainage after successful flushing
- 29 Connecting the rinsing tube to an in-house suction system
- 32 Glossary

EN

Read the complete instructions for use carefully before using the drainova® rinsing tube to flush out the catheter, to take an effusion sample for laboratory analysis, or to perform drainage.

All definitions of terms (*) can be found in the glossary page 32.

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

DA: +45 31 43 50 60
info.dk@ewimed.com

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



THE DRAINOVA® RINSING TUBE

The drainova® rinsing tube is intended exclusively for use with the drainova® catheter, the drainova® ArgentiC catheter and the PleurX™ or PeritX™ catheter. Hereinafter the above are referred to as “catheters”. The drainova® rinsing tube is hereinafter referred to as the “rinsing tube”.
Minimum purchase quantity: 1 purchase unit = 2 tubes, sterile

EN

INDICATION FOR USE

The rinsing tube is exclusively indicated for use with the aforementioned catheters for rinsing out occlusions*, for removing effusion for in vitro diagnostics, and when short-term drainage with an in-house suction system is indicated.

The catheter is indicated for implantation in adults and children with malignant or non-malignant effusions, which also allows the rinsing tube to be used in these patient groups.

WARNINGS

General

The product may only be used by medical professionals!

Do not use the product if:

- the sterile packaging is damaged
- the product is damaged
- the expiry date has passed

The disposables are intended for single use only!

The rinsing tubes may not be resterilised. The rinsing tube is delivered in a sterile condition, which is assured by suitable quality controls.

The product is intended for single use only. Reuse may lead to cross-contamination.

j.söllner AG assumes no liability for products that have been reused, resterilised or removed from damaged packaging.

Cleaning / disinfection

If effusion leaks and comes into contact with the skin, clean the skin with soap and water. For surfaces, use a suitable cleaning agent or surface disinfectant. Do not use octenisept® or disinfectants containing iodine to clean / disinfect the catheter or safety valve.

WARNINGS

In combination with the catheter

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

Avoid direct contact between the catheter and sharp objects.

Keep the safety valve on the catheter clean and the access tip on the rinsing tube sterile.

Make sure that these do not come into contact with non-sterile objects in order to avoid dirt or contamination. The safety valve must be disinfected before each connection to the rinsing tube.

Make sure the safety valve and access tip are fully connected before use. Take care not to tug or pull on the rinsing tube.

When connecting the access tip to the safety valve, use a sterile procedure and ensure that the connection is firm. Accidental

disconnection can result in contamination. In such cases, the safety valve must be disinfected with a fresh alcohol wipe and the disconnected material must be disposed of. A new, sterile rinsing tube must be used to continue use.

Note: Follow local, state, and federal regulations when disposing of used material. If necessary, provide a residual waste container.

PREPARATION

Connecting the rinsing tube and rinsing the catheter (for flushing out occlusions*)

The following materials are also required for a rinsing process:

- Physiological saline solution (0.9% NaCl)
 - Syringe
 - 3-way valve
 - Cannula
 - Alcohol wipes
1. Open a new rinsing tube pack. The rinsing tube in the packaging is sterile. It is important that the access tip on the drainova® rinsing tube remains sterile.
 2. Connect a 3-way valve to the rinsing tube's Luer lock port.
 3. Fill a 10 ml or 20 ml syringe (cannula) with 10 – 20 ml of a physiological saline solution.
 4. Connect the syringe to the 3-way valve.
 5. Adjust the 3-way valve so that the connection between the syringe and the rinsing tube is open.
 6. Vent the rinsing tube so it is bubble-free. To do this, hold the end of the rinsing tube in the air and carefully inject the saline solution into the rinsing tube until liquid emerges at the end.

28 | Preparation

EN

7. Hold the access tip by the holding area and, if necessary, carefully pull the protective cover off the access tip with a slight twisting movement. Dispose of the protective cover.



8. Push the access tip into the safety valve. Make sure that the safety valve and the access tip are firmly connected during the rinsing process. You can hear and feel them snap into place.



9. Flush the catheter by pressing the plunger of the syringe.
10. If necessary, saline solution can be drawn up again with the syringe.
 - 10.1 Close the rinsing tube's pinch clamp by pressing it together.
 - 10.2 Close the 3-way valve.
 - 10.3 Disconnect the syringe from the 3-way valve, refill with saline, and reconnect to the 3-way valve.
 - 10.4 Turn the 3-way valve to the open position and gently inject saline until liquid comes out of the 3-way valve.
 - 10.5 Set the 3-way valve again as described under point 5 and continue the process at point 9.
11. To end the rinsing process after successfully eliminating the occlusion*, close the rinsing tube's pinch clamp by squeezing it.

Note: After completing the rinsing process, it should be possible to easily apply saline solution and to aspirate the effusion.

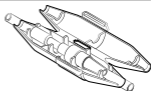
Performing drainage after successful flushing

1. Make sure the rinsing tube's pinch clamp is closed, then remove the 3-way valve and rinsing tube.
2. Depending on the medical indication, carry out drainage using a drainova®, ewimed or PleurX™ drainage set. Please refer to the

instructions for use of the corresponding drainage set. If you want to drain with an in-house suction system, continue with point 2 of the section „Connecting the rinsing tube to an in-house suction system“.

Note: If saline solution can be applied easily and the effusion can be aspirated, the rinsing process was successful.

Note: If necessary, the plug-in connection can be secured with a separately available drainova® clickFix (art. no. P1100) for additional protection against accidental disconnection.



CONNECTING THE RINSING TUBE TO AN IN-HOUSE SUCTION SYSTEM

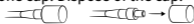
The following materials are required for connection to an in-house suction system:

- drainova® rinsing tube
- drainova® silicone cap or PleurX™/PeritX™ Valve Cap
- Hospital suction system
- Optional drainova® clickFix

1. Loosen the drainova® silicone cap or the PleurX™/PeritX™ Valve Cap:

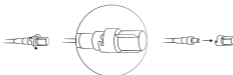
• **With the drainova® silicone cap:**

Hold the catheter's safety valve and then carefully pull off the drainova® silicone cap. Dispose of the cap.



• **With the PleurX™/PeritX™ Valve Cap:**

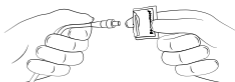
Hold the catheter's safety valve and then twist the PleurX™/PeritX™ Valve Cap anticlockwise and gently pull it off. Discard the cap.



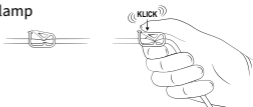
30 | Connecting the rinsing tube to an in-house suction system

2. Clean the safety valve with an alcohol-based disinfectant.

Caution: Do not use octenisept® or disinfectants containing iodine.



3. Use a new sterile rinsing tube. Make sure that the Luer lock port and access tip remain sterile.
4. Close the rinsing tube's pinch clamp completely by squeezing it.
5. Connect the tube attachment of the drainova® adapter (art. no. P8448) to the stepped connector of the "Thopaz+ Thoracic Drainage and Monitoring System from Medela".



Note: Set the suction of the suction device to the medically indicated suction, up to a maximum of -20 cm H₂O or -14.7 mm Hg. If a comparable suction system is used, it is imperative that you observe the corresponding instructions for use.

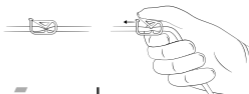
6. Hold the access tip by the base and pull the protective cover off the access tip with a slight twisting motion.



7. Push the access tip into the safety valve. Make sure that the safety valve and the access tip are firmly connected. You can hear and feel them snap into place.



8. Open the rinsing tube's pinch clamp to allow drainage to begin.



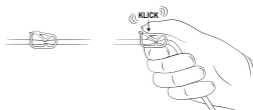
Note: The volume of the effusion and the connections with the in-house suction system should be checked at least twice a day.

Note: The indication for drainage with the hospital suction system must be adjusted in the following situations:

- the effusion is almost completely drained
- the safety valve is blocked by a clot* or a protein thread
- in event of septate effusion
- in event of empyema* or peritonitis*

Note: Observe the hygiene regulations of your facility when using the rinsing tube, especially when changing the drainage system. We recommend changing the rinsing tube every 24 hours at the latest.

9. To end the drainage, turn off the mobile suction system and close the rinsing tube's pinch clamp. Then get a new sterile drainova® silicone cap or PleurX™/PeritX™ Valve Cap ready.



10. Take the rinsing tube in one hand and the safety valve in the other hand. With a firm, steady motion, pull the access tip out of the safety valve.



11. Clean the safety valve with a suitable alcohol-based disinfectant.
12. Attach the drainova® silicone cap or the PleurX™/PeritX™ Valve Cap:

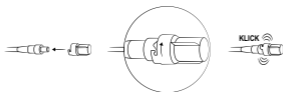
- **With the drainova® silicone cap:**

Push the new sterile drainova® silicone cap firmly onto the catheter's safety valve. The cap stays in position by itself without additional locking.



- **With the PleurX™/PeritX™ Valve Cap:**

Place the new sterile PleurX™/PeritX™ Valve Cap over the safety valve and turn it clockwise until it clicks into place.



GLOSSARY

Clot	Blood clot
DEHP	Plasticizers in plastics
Empyema	Infection of the pleura
Occlusion	Closure of a hollow organ (e.g. a vessel or a medical device such as the catheter or the catheter safety valve.)
Peritonitis	Infection of the peritoneum
Phthalate	Plasticizer (e.g. DEHP)

CONTENU

- 2 Explication des symboles
- 10 Présentation du produit
- 35 La ligne de rinçage drainova®
- 35 Indications d'utilisation
- 35 Avertissements
 - général
 - en combinaison avec le cathéter
- 37 Préparation
 - Raccordement de la ligne de rinçage et rinçage du cathéter (dissolution des occlusions*)
 - Effectuez un drainage après un rinçage réussi
- 40 Raccordement de la ligne de rinçage à un système d'aspiration hospitalier
- 43 Glossaire

FR

Lisez attentivement l'ensemble du mode d'emploi avant d'utiliser la ligne de rinçage drainova® pour déboucher le cathéter, prélever un échantillon d'épanchement à des fins d'analyse en laboratoire ou effectuer un drainage.

Toutes les explications des termes (*) se trouvent dans le glossaire page 43.

SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS OU BESOIN D'AIDE?

merci de nous contacter au :

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

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

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

DA: +45 31 43 50 60
info.dk@ewimed.com

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



LA LIGNE DE RINÇAGE DRAINOVA®

La ligne de rinçage drainova® est destinée à être utilisée exclusivement avec le cathéter drainova®, le cathéter drainova® ArgentiC, ainsi que le cathéter PleurX™ ou PeritX™. Dans la suite du texte, ils sont désignés par le terme de "cathéter".

La ligne de rinçage drainova® est désignée ci-après par le terme "ligne de rinçage".

Unité de commande minimale 1 UE = 2 pièces stériles

FR

INDICATIONS D'UTILISATION

La ligne de rinçage est exclusivement indiquée pour une utilisation avec les cathéters susmentionnés pour le rinçage des occlusions*, pour le prélèvement d'épanchement à des fins de diagnostic in vitro, ainsi qu'en cas d'indication de drainage de courte durée avec un système d'aspiration hospitalier.

L'implantation du cathéter est recommandé chez des adultes et des enfants présentant des épanchements malins ou bénins, ce qui permet d'utiliser la ligne de rinçage pour ces groupes de patients.

AVERTISSEMENTS

général

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

Ne pas utiliser le produit si:

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

Ce matériel est à usage unique !

Les lignes de rinçage ne doivent pas être restérilisées. La livraison des lignes de rinçage se fait à l'état stérile, ce qui est garanti par des contrôles de qualité appropriés.

La réutilisation peut contribuer à une contamination croisée.

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

FR

Nettoyage / désinfection

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

AVERTISSEMENTS

en combinaison avec le cathéter

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

Évitez le contact d'objets pointus avec le cathéter.

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

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

Assurez-vous que la valve de sécurité du cathéter et l'embout d'insertion spécifique soient bien connectés avant l'utilisation.

Assurez-vous que la ligne de rinçage ne subisse pas de traction.

Lors de la connexion de l'embout d'insertion spécifique à la valve de sécurité du cathéter, veillez à suivre une procédure stérile et assurez-vous que les connecteurs soient fermement reliés entre eux. Une déconnexion accidentelle peut entraîner une contamination. Dans un tel cas, la valve de sécurité du cathéter doit être désinfectée avec un tampon d'alcool neuf et le matériel déconnecté doit être éliminé. Pour poursuivre l'utilisation, il faut utiliser une nouvelle ligne de rinçage stérile.

FR

Remarque : lors de l'élimination du matériel usagé, respectez les réglementations locales, régionales et fédérales. Le cas échéant, mettez à disposition un conteneur pour déchets résiduels.

PRÉPARATION

Raccordement de la ligne de rinçage et rinçage du cathéter (dissolution des occlusions*)

Pour une procédure de rinçage, le matériel suivant est nécessaire :

- solution saline physiologique (0,9% NaCl)
 - robinet 3 voies
 - seringue
 - canule
 - tampons d'alcool
1. Ouvrez un nouvel emballage d'une ligne de rinçage. La ligne de rinçage dans son emballage est stérile. Il est important que la ligne de rinçage drainova® reste stérile.
 2. Connectez un robinet 3 voies au connecteur Luer-Lock de la ligne de rinçage.
 3. Remplissez une seringue de 10 ml ou 20 ml avec 10 à 20 ml d'une solution saline physiologique.

4. Raccordez la seringue au robinet 3 voies.
5. Réglez le robinet 3 voies de manière à ce que la connexion entre la seringue et la ligne de rinçage soit ouverte.
6. Purgez la ligne de rinçage pour éliminer toutes les bulles d'air. Pour ce faire, tenez l'extrémité de la ligne de rinçage en l'air et injectez avec précaution la solution saline dans la ligne de rinçage jusqu'à ce que du liquide s'échappe à l'extrémité.
7. Tenez l'embout d'insertion spécifique par son support et retirez délicatement la cape stérile de l'embout d'insertion spécifique en effectuant un léger mouvement de rotation. Jetez la cape stérile une fois retirée.



8. Insérez l'embout d'insertion spécifique dans la valve de sécurité du cathéter. Assurez-vous que la valve de sécurité du cathéter et l'embout d'insertion spécifique soient fermement reliés avant le processus de rinçage. Vous entendrez et sentirez un clic lors de la connexion.



9. Rincez le cathéter en appuyant sur le piston de la seringue.
10. Si nécessaire, il est possible de réinjecter du sérum physiologique à l'aide d'une seringue.
 - 10.1 Fermez le clamp de la ligne de rinçage en appuyant dessus.
 - 10.2 Fermez le robinet 3 voies.
 - 10.3 Déconnectez la seringue du robinet 3 voies, la remplir à nouveau de solution saline et la reconnecter au robinet 3 voies.
 - 10.4 Tournez le robinet 3 voies en position ouverte et injectez doucement la solution saline jusqu'à ce que le liquide s'écoule du robinet 3 voies.
 - 10.5 Réglez à nouveau le robinet 3 voies comme décrit au point 5 et poursuivez la procédure au point 9.

11. Pour terminer le processus de rinçage après avoir dissout l'occlusion* avec succès, fermez le clamp de la ligne de rinçage en appuyant dessus.

Remarque : une fois le rinçage terminé, il doit être possible d'injecter du sérum physiologique et d'aspirer l'épanchement facilement.

FR

Effectuez un drainage après un rinçage réussi

1. Assurez-vous que le clamp de la ligne de rinçage soit fermé, puis retirez le robinet 3 voies resp. la ligne de rinçage.
2. Selon indication médicale, effectuez ensuite un drainage à l'aide du kit de drainage drainova®, ewimed ou PleurX™. Veuillez consulter à cet effet le mode d'emploi du kit de drainage correspondant. Si vous souhaitez drainer avec un système d'aspiration hospitalier, passez au point 2 du chapitre "Raccordement de la ligne de rinçage à un système d'aspiration hospitalier".

Remarque : s'il est possible d'injecter facilement du sérum physiologique et d'aspirer l'épanchement, le rinçage a été effectué avec succès.

Remarque : si nécessaire, le raccordement peut être sécurisé à l'aide d'un drainova® clickFix (art. n° P1100), disponible séparément, pour une protection supplémentaire contre les déconnexions accidentelles.



RACCORDEMENT DE LA LIGNE DE RINÇAGE À UN SYSTÈME D'ASPIRATION HOSPITALIER

Pour le raccordement à un système d'aspiration hospitalier, le matériel suivant est nécessaire :

- ligne de rinçage drainova®
- adaptateur drainova®
- système d'aspiration hospitalier
- capuchon en silicone drainova® ou capuchon de valve PleurX™/PeritX™
- en option drainova® clickFix

FR

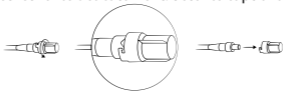
1. Retirez le capuchon en silicone drainova® ou le capuchon de valve PleurX™/PeritX™:

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

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

- **pour le capuchon de valve PleurX™/PeritX™:**

Tenez la valve de sécurité du cathéter, puis tournez le capuchon de valve PleurX™/PeritX™ dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez le délicatement. Jetez le capuchon de valve.

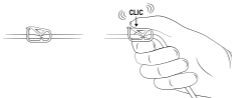


2. Nettoyez la valve de sécurité du cathéter avec un désinfectant à base d'alcool.

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

3. Utilisez une nouvelle ligne de rinçage stérile. Veillez à ce que le raccord Luer-Lock et l'embout d'insertion spécifique restent stériles.

4. Fermez complètement le clamp de la ligne de rinçage en appuyant dessus.



5. Connectez l'embout de la tubulure 3/8" de l'adaptateur drainova® (réf. P8448) au connecteur conique du "système de drainage thoracique et de monitoring Thopaz+ de Medela".

FR

Remarque : réglez les paramètres du dispositif d'aspiration sur le niveau d'aspiration médicalement indiqué, mais au maximum -20 cm H₂O ou -14,7 mmHg. Si un système d'aspiration comparable est utilisé, respectez impérativement les instructions d'utilisation correspondantes.

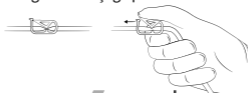
6. Tenez l'embout d'insertion spécifique par son support et retirez délicatement la cape stérile de l'embout d'insertion spécifique en effectuant un léger mouvement de rotation. Jetez la cape stérile une fois retirée.



7. Insérez l'embout d'insertion spécifique dans la valve de sécurité du cathéter. Assurez-vous que la valve de sécurité du cathéter et l'embout d'insertion spécifique soient fermement reliés. Vous entendrez et sentirez un clic lors de la connexion.



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



42 | Raccordement de la ligne de rinçage à un système d'aspiration hospitalier

FR

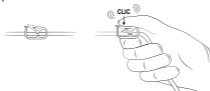
Remarque : le volume de l'épanchement et les connexions avec le système d'aspiration hospitalier doivent être vérifiés au moins deux fois par jour.

Remarque : l'indication de drainage avec le système d'aspiration interne doit être adaptée si :

- l'épanchement est presque entièrement évacué
- la valve de sécurité du cathéter est obstruée par un caillot* ou un filament protéique
- en cas d'épanchement cloisonné
- en cas d'empyème* ou de péritonite*.

Remarque : respectez les règles d'hygiène de votre établissement lors de l'utilisation de la ligne de rinçage, notamment lors du changement du système de drainage. Il est recommandé de changer la ligne de rinçage au plus tard toutes les 24 heures.

9. Pour terminer le drainage, éteignez le système d'aspiration hospitalier et fermez le clamp de la ligne de rinçage. Préparez ensuite un nouveau capuchon en silicone drainova® stérile ou un capuchon de valve PleurX™ / PeritX™ stérile.



10. Prenez la ligne de rinçage dans une main et la valve de sécurité du cathéter dans l'autre. Retirez l'embout d'insertion spécifique de la valve de sécurité du cathéter d'un mouvement ferme et régulier.



11. Nettoyez la valve de sécurité du cathéter avec un désinfectant à base d'alcool.

12. Mettez le capuchon en silicone drainova® ou le capuchon de valve PleurX™/PeritX™ :

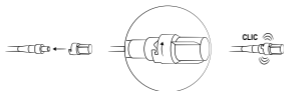
- **le capuchon en silicone drainova®:**

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



- **avec le capuchon de valve PleurX™/PeritX™ :**

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



FR

GLOSSAIRE

Caillot	caillot sanguin
DEHP	composé chimique (DiEthylHexyl Phtalate) présent dans certains plastiques
Empyème	infection de la plèvre
Occlusion	occlusion d'un organe creux (par ex. un vaisseau) ou d'un dispositif médical (comme le cathéter ou la valve de sécurité du cathéter)
Péritonite	infection du péritoine (abdomen)
Phtalate	plastifiant (par exemple, DEHP)

INDICE

2 Spiegazioni dei simboli

10 Descrizione del prodotto

46 Il tubo di irrigazione drainova®

46 Indicazioni per l'uso

46 Avvertenze

Generali

In combinazione con il catetere

48 Preparazione

Collegamento del tubo di irrigazione e risciacquo del catetere (per eliminare le occlusioni*)

Esecuzione del drenaggio dopo un risciacquo corretto

51 Collegamento del tubo di irrigazione a un sistema di aspirazione proprio

54 Glossario

IT

Leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il tubo di irrigazione drainova® per risciacquare il catetere, per prelevare un campione di versamento da analizzare in laboratorio o per eseguire un drenaggio.

Per le definizioni dei termini (*) consultare la pagina del glossario 54.

HA DOMANDE O HA BISOGNO DI AIUTO?

Si prega di mettersi in contatto con noi:

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

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

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

DA: +45 31 43 50 60
info.dk@ewimed.com

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



IL TUBO DI IRRIGAZIONE DRAINOVA®

Il tubo di irrigazione drainova® è destinato esclusivamente all'uso con il catetere drainova®, il catetere drainova® ArgentiC e il catetere PleurX™ o PeritX™, di seguito denominati "cateteri".

Il tubo di irrigazione drainova® sarà di seguito denominato "tubo di irrigazione".

Quantità minima acquistabile: 1 unità di acquisto = 2 pezzi sterili

IT

INDICAZIONI PER L'USO

L'utilizzo del tubo di irrigazione è indicato esclusivamente con i cateteri menzionati per il risciacquo delle occlusioni*, per la raccolta del versamento per la diagnostica *in vitro* e nei casi in cui è indicato un drenaggio di breve durata con un sistema di aspirazione proprio.

Il catetere è indicato per l'impianto in soggetti adulti e bambini con versamenti maligni o non maligni, consentendo l'utilizzo del tubo di irrigazione anche in questi gruppi di pazienti.

AVVERTENZE

Generali

Il prodotto può essere utilizzato solo da medici professionisti.

Non utilizzare il prodotto se:

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

I prodotti monouso sono destinati a un solo utilizzo.

I tubi di irrigazione non devono essere risterilizzati. Il tubo di irrigazione è fornito in condizioni sterili, garantite da adeguati controlli di qualità.

Il prodotto è esclusivamente monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione crociata.

j.söllner AG non si assume alcuna responsabilità per i prodotti riutilizzati, risterilizzati o estratti da una confezione danneggiata.

Pulizia / disinfezione

Se il versamento fuoriesce ed entra in contatto con la pelle, detergerla con acqua e sapone. Per le superfici, utilizzare un detergente o un disinfettante adeguato. Non utilizzare octenisept® o disinfettanti contenenti iodio per pulire/disinfettare il catetere o la valvola di sicurezza.

IT

AVVERTENZE

In combinazione con il catetere

Non tagliare il catetere o la valvola di sicurezza.

Evitare il contatto del catetere con oggetti appuntiti.

Tenere pulita la valvola di sicurezza del catetere e garantire la sterilità del perno di inserimento del tubo di irrigazione.

Assicurarsi che non entrino in contatto con oggetti non sterili per evitare impurità o contaminazioni. È necessario disinfettare la valvola di sicurezza prima di ogni collegamento al tubo di irrigazione.

Prima dell'uso, accertarsi che la valvola di sicurezza e il perno di inserimento siano correttamente collegati. Evitare di stratonare o tirare il tubo di irrigazione.

Per collegare il perno di inserimento alla valvola di sicurezza, utilizzare una procedura sterile e assicurarsi che il collegamento sia saldo. Un distacco accidentale può provocare una contaminazione. In questi casi, è necessario disinfettare la valvola di sicurezza con un tampone imbevuto di alcool e smaltire il materiale scollegato. Per continuare la procedura, utilizzare un nuovo tubo di irrigazione sterile.

IT

Nota: per lo smaltimento del materiale utilizzato, attenersi alle normative locali e nazionali. Se necessario, predisporre un contenitore per i rifiuti residui.

PREPARAZIONE

Collegamento del tubo di irrigazione e risciacquo del catetere (per eliminare le occlusioni*)

Si consiglia i materiali aggiuntivi per il processo di risciacquo:

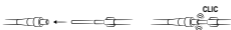
- Soluzione fisiologica (0,9% NaCl)
- Siringa
- Valvola a 3 vie
- Cannula
- Tamponi imbevuti di alcool

1. Aprire una nuova confezione del tubo di irrigazione. Il tubo di irrigazione contenuto nella confezione è sterile. È importante che il perno di inserimento del tubo di irrigazione drainova® rimanga sterile.
2. Collegare una valvola a 3 vie al raccordo Luer-Lock del tubo di irrigazione.

3. Riempire una siringa da 10 ml o 20 ml (cannula) con 10–20 ml di soluzione fisiologica.
4. Collegare la siringa alla valvola a 3 vie.
5. Regolare la valvola a 3 vie in modo che il collegamento tra la siringa e il tubo di irrigazione sia aperto.
6. Sfiatare il tubo di irrigazione per evitare la presenza di bolle d'aria. A questo scopo, tenere l'estremità del tubo di irrigazione verso l'alto e iniettare con cautela la soluzione fisiologica nel tubo di irrigazione fino alla fuoriuscita del liquido.
7. Tenere il perno di inserimento tramite l'area di presa e, se necessario, estrarre con cautela il rivestimento protettivo dal perno di inserimento ruotandolo leggermente. Smaltire il rivestimento protettivo.



8. Spingere il perno di inserimento nella valvola di sicurezza. Durante il processo di risciacquo, accertarsi che la valvola di sicurezza e il perno di inserimento siano saldamente collegati. È possibile udire e percepire lo scatto nella posizione corretta.



9. Risciacquare il catetere premendo lo stantuffo della siringa.
10. Se necessario, è possibile aspirare nuovamente la soluzione fisiologica con la siringa.
 - 10.1 Chiudere il morsetto del tubo di irrigazione stringendolo.
 - 10.2 Chiudere la valvola a 3 vie.
 - 10.3 Scollegare la siringa dalla valvola a 3 vie, riempirla di soluzione fisiologica e ricollegarla alla valvola.
 - 10.4 Ruotare la valvola a 3 vie nella posizione aperta e iniettare con cautela la soluzione fisiologica fino a quando il liquido non fuoriesce dalla valvola.

10.5 Regolare nuovamente la valvola a 3 vie come descritto al punto 5 e riprendere la procedura al punto 9.

11. Per terminare il processo di risciacquo dopo la rimozione dell'occlusione*, chiudere il morsetto sul tubo di irrigazione stringendolo.

Nota: al termine del processo di risciacquo, dovrebbe essere possibile applicare con facilità la soluzione fisiologica e aspirare il versamento.

IT

Esecuzione del drenaggio dopo un risciacquo corretto

1. Assicurarsi che il morsetto del tubo di irrigazione sia chiuso, quindi rimuovere la valvola a 3 vie e il tubo di irrigazione.
2. A seconda dell'indicazione medica, eseguire il drenaggio con un kit drainova®, ewimed o PleurX™. Consultare le istruzioni per l'uso del kit utilizzato. Per effettuare il drenaggio con un sistema di aspirazione proprio, procedere con il punto 2 della sezione „Collegamento del tubo di irrigazione a un sistema di aspirazione proprio“.

Nota: se è possibile applicare facilmente la soluzione fisiologica e aspirare il versamento, il risciacquo è andato a buon fine.

Nota: se necessario, è possibile fissare il collegamento a innesto con un drainova® clickFix (art. P1100), disponibile separatamente, per una maggiore protezione da eventuali distacchi accidentali.



COLLEGAMENTO DEL TUBO DI IRRIGAZIONE A UN SISTEMA DI ASPIRAZIONE PROPRIO

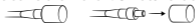
Materiali aggiuntivi per il collegamento a un sistema di aspirazione proprio:

- tubo di irrigazione drainova®
- adattatore drainova®
- sistema di aspirazione ospedaliero
- cappuccio in silicone drainova®
- o cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™
- drainova® clickFix, opzionale

1. Allentare il cappuccio in silicone drainova® o il cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™:

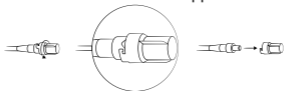
- **Con il cappuccio in silicone drainova®:**

Tenere la valvola di sicurezza del catetere e sfilare con cautela il cappuccio in silicone drainova®. Smaltire il cappuccio.



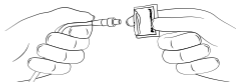
- **Con il cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™:**

Tenere la valvola di sicurezza del catetere, quindi ruotare il cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™ in senso antiorario ed estrarlo delicatamente. Smaltire il cappuccio.



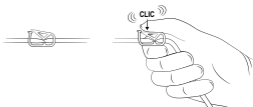
2. Pulire la valvola di sicurezza con un disinfettante a base di alcol.

Attenzione: non utilizzare octenisept® o disinfettanti contenenti iodio.



52 | Collegamento del tubo di irrigazione a un sistema di aspirazione proprio

3. Utilizzare un nuovo tubo di irrigazione sterile. Assicurarsi che il raccordo Luer-Lock e il perno di inserimento rimangano sterili.
4. Chiudere completamente il morsetto del tubo di irrigazione stringendolo.
5. Collegare l'attacco per il tubo dell'adattatore drainova® (art. P8448) al connettore graduato del "Sistema di drenaggio e monitoraggio toracico Thopaz+ di Medela".



Nota: impostare il dispositivo di aspirazione sul valore indicato dal medico, fino a un massimo di -20 cm H₂O o -14,7 mm Hg. Se si utilizza un sistema di aspirazione analogo, attenersi alle relative istruzioni per l'uso.

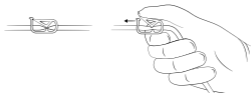
6. Tenere il perno di inserimento dalla base e, se necessario, estrarre il rivestimento protettivo dal perno ruotandolo leggermente.



7. Spingere il perno di inserimento nella valvola di sicurezza. Accertarsi che la valvola di sicurezza e il perno di inserimento siano saldamente collegati. È possibile udire e percepire lo scatto nella posizione corretta.



8. Aprire il morsetto del tubo di irrigazione per avviare il drenaggio.



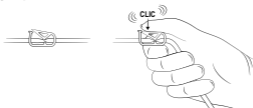
Nota: controllare almeno due volte al giorno il volume del versamento e i collegamenti con il sistema di aspirazione proprio.

Nota: è necessario regolare l'indicazione per il drenaggio con il sistema di aspirazione dell'ospedale nelle seguenti situazioni:

- il versamento è quasi completamente drenato
- la valvola di sicurezza è bloccata da un coagulo* o da un filamento proteico
- in caso di versamento in presenza di setti
- in caso di empiema* o peritonite*

Nota: quando si utilizza il tubo di irrigazione, rispettare le norme igieniche della propria struttura, in particolare quando si sostituisce il sistema di drenaggio. Si consiglia di sostituire il tubo di irrigazione al massimo ogni 24 ore.

9. Per terminare il drenaggio, spegnere il sistema di aspirazione mobile e chiudere il morsetto del tubo di irrigazione. Preparare quindi un nuovo cappuccio in silicone drainova® o cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™.



10. Impugnare il tubo di irrigazione con una mano e la valvola di sicurezza con l'altra. Estrarre il perno di inserimento dalla valvola di sicurezza con un movimento deciso e costante.

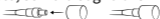


11. Pulire la valvola di sicurezza con un disinfettante a base di alcool adatto.

12. Applicare il cappuccio in silicone drainova® o il cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™:

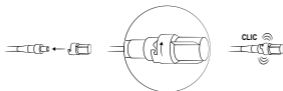
- **Con il cappuccio in silicone drainova®:**

Spingere saldamente il nuovo cappuccio in silicone drainova® sterile sulla valvola di sicurezza del catetere. Il cappuccio rimane in posizione da solo, senza bisogno di un fissaggio aggiuntivo.



- **Con il cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™:**

Posizionare il nuovo cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™ sterile sulla valvola di sicurezza e ruotarlo in senso orario finché non scatta nella posizione corretta.



GLOSSARIO

Coaguli	Coagulo di sangue
DEHP	plastificante in plastica
Empiema	Infezione della pleura
Ftalato	plastificante (es. DEHP)
Occlusione	Chiusura di un organo cavo (ad esempio un vaso o un dispositivo medico come il catetere o la valvola di sicurezza del catetere)
Peritonite	Infezione del peritoneo

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- 2 Förklaring av symbolerna
- 10 Produktöversikt
- 57 drainova® spolslang
- 57 Indikation för användning
- 57 Säkerhetsåtgärder
 - Allmänna
 - i kombination med katetern
- 59 Förberedelser
 - Ansluta spolslangen och spola katetern (fri från ocklusioner*)
 - Genomföra ett dränage efter lyckad spolning
- 61 Ansluta spolslangen till ett sugsystem på sjukhus
- 64 Ordlista

SV

Läs noga igenom hela bruksanvisningen innan du använder drainova® spolslangen för att spola katetern, ta ett prov på vätskan för analys i ett laboratorium, eller genomföra ett dränage.

Alla begreppsförklaringar (*) hittar du i ordlistan på sidan 64.

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

DA: +45 31 43 50 60
info.dk@ewimed.com

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



DRAINOVA® SPOLSLANG

drainova® spolslangen får endast användas med drainova® katetern, drainova® ArgentiC katetern eller med en PleurX™ alternativt PeritX™ kateter. Dessa kallas hädanefter "kateter".

drainova® spolslangen kallas hädanefter "spolslang".

Minsta beställningsenhet 1 fp = 2 styck, steril

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Spolslangen är endast avsedd för användning med ovan nämnda katetrar för att spola loss en ocklusion*, för att ta prov på vätska för in vitro diagnostik, samt vid indikation för korttidsdränage med ett sugsystem på sjukhus.

Katetern är indikerad för implantation hos vuxna och barn med malign eller benign vätska, varför även spolslangen kan användas till dessa patientgrupper.

SV

SÄKERHETSÅTGÄRDER

Allmänna

Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal!

Använd inte produkten om:

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

Materialet är förbrukningsmaterial och får endast användas en gång!

Spolslangarna får inte omsteriliseras. Spolslangen levereras steril, vilket säkerställs genom lämpliga kvalitetskontroller.

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

J. Söllner AG ansvarar inte för återanvända eller omsteriliserade produkter, eller för produkter som tas ur skadade förpackningar.

Rengöring / desinfektion

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

SV

SÄKERHETSÅTGÄRDER

i kombination med katetern

Skräp aldrig av katetern eller säkerhetsventilen.

Undvik kontakt mellan katetern och vassa föremål.

Håll säkerhetsventilen på katetern ren och munstycket på spolslangen sterilt.

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

Säkerställ att säkerhetsventilen och munstycket är ordentligt förbundna med varandra vid användning. Säkerställ att spolslangen 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 materialet som har lossnat ska slängas. För att fortsätta måste en ny, steril spolslang användas.

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

FÖRBEREDELSE

Ansluta spolslangen och spola katetern (fri från ocklusioner*)

För en spolning behövs dessutom följande material:

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

SV

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 10ml eller 20ml spruta med 10–20ml 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 slangen.
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 spolningen. 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 5 och fortsätt med proceduren under punkt 9.
11. Stäng slangklämman på spolslangen genom att trycka ihop den för att avsluta spolningen efter att oklusionen* har åtgärdats.

SV

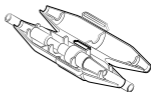
OBS: Efter avslutad spolning ska det gå lätt att applicera koksaltlösning och aspirera vätska.

Genomföra ett dränage efter lyckad spolning

1. Säkerställ att slangklämman på spolslangen är stängd och ta sedan bort trevägskranen alternativt spolslangen.
2. Beroende på medicinsk indikation kan du genomföra ett dränage med drainova®, ewimed eller PleurX™ dränageset. Beakta respektive bruksanvisning. Om du vill dränera med ett sugsystem på ett sjukhus fortsätter du med punkt 2 under rubriken "Ansluta spolslangen till ett sugsystem på sjukhus".

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

OBS: Kopplingen kan vid behov, för att skyddas mot att kopplas loss av misstag, säkras med en drainova® clickFix (art.nr P1100), som går att köpa separat.



ANSLUTA SPOLSLANGEN TILL ETT SUGSYSTEM PÅ SJUKHUS

För att ansluta till ett sugsystem på sjukhus behövs följande material:

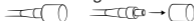
- drainova® spolslang
- drainova® adapter
- sugsystem på sjukhus
- drainova® silikonlock eller PleurX™/PeritX™ ventillock
- optionalt drainova® clickFix

SV

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

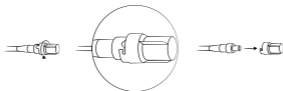
- **vid ett drainova® silikonlock:**

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



- **vid ett PleurX™/PeritX™ ventillock:**

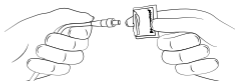
Håll i kateterens säkerhetsventil och skruva sedan försiktigt av PleurX™/PeritX™ ventillocket genom att vrida det moturs. Släng locket.



62 | Ansluta spolslangen till ett sugsystem på sjukhus

2. Rengör säkerhetsventilen med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel.

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

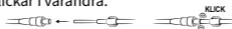


3. Ta en ny, steril spolslang. Säkerställ att luer-lock anslutningen och munstycket förblir sterila.
4. Stäng slangklämman på spolslangen genom att trycka ihop den.
5. Koppla drainova® adaptorns (art.nr P8448) slanganslutning med stegadaptorn på ett "Thopaz+ digitalt thoraxdränagesystem och övervakningssystem" från Medela.

SV

OBS: Ställ in sugsystemet på medicinskt indicerat sug, dock max -20 cm H₂O eller -14.7 mmHg. Skulle ett jämförbart sugsystem användas, måste tillhörande bruksanvisning beaktas.

6. Håll i munstycket vid vingarna och dra och vrid försiktigt av munstycksskyddet från munstycket.
7. För in munstycket i säkerhetsventilen. Säkerställ att säkerhetsventilen och munstycket är fast förbundna under dränaget. Det hörs och känns när de klickar i varandra.



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

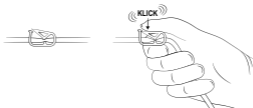
OBS: Vätskevolymen och anslutningen till sjukhusets sugsystem bör kontrolleras minst två gånger om dagen.

OBS: Indikationen för dränage med sjukhusets sugsystem måste anpassas om:

- vätskan är nästan helt dränerad
- säkerhetsventilen är igentäppt av en koagel* eller en proteintråd
- vätskan är septerad
- vid ett empyem* eller en peritonit*

OBS: Beakta hygienföreskrifterna på ditt sjukhus när du använder spolslangen, särskilt vid byte av dränagesystem. Vi rekommenderar att byta spolslangen senast efter 24 timmar.

9. Stäng av det mobila sugsystemet och stäng slangklämman på spolslangen för att avsluta dränaget. Ha ett nytt, sterilt drainova® silikonlock eller ett PleurX™ / PeritX™ ventillock redo.



10. Ta spolslangen i ena handen och säkerhetsventilen i den andra handen. Dra ut munstycket ur säkerhetsventilen med en stadig, jämn rörelse.



11. Rengör säkerhetsventilen med ett lämpligt, alkoholbaserat desinfektionsmedel.
12. Sätta på ett drainova® silikonlock eller ett PleurX™ / PeritX™ ventillock:

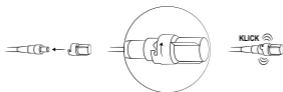
• **drainova® silikonlock:**

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



- **vid ett PleurX™/PeritX™ ventillock:**

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



ORDLISTA

SV

DEHP	mjukgörare i plast
Empyem	Infektion i pleura
Ftalat	mjukgörare (t ex DEHP)
Koagel	Levrat blod
Ocklusion	blockering av ett ihåligt organ (t ex ett blodkärl) eller en medicinprodukt (t ex en kateter eller kateterens säkerhetsventil).
Peritonit	infektion i peritoneum (bukhinneinflammation)

INDHOLD

2 Symbolforklaring

10 Produktoversigt

67 drainova® skylleslangen

67 Indikation for brug

67 Advarsler

Generelt

I kombination med kateteret

69 Forberedelse

Tilslutning af skylleslangen og skylning af kateteret (til udskylning af okklusioner*)

Udførelse af drænage efter skylning

71 Tilslutning af skylleslangen til et internt sugesystem

74 Ordlister

DA

Læs den komplette brugsanvisning omhyggeligt, før du bruger drainova® skylleslangen til at gennemskylle kateteret, tage en effusionsprøve til laboratorieanalyse eller til at foretage drænage.

Alle definitioner på udtryk (*) kan findes i ordlisten på side 74.

DA

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

DA: +45 31 43 50 60
info.dk@ewimed.com

Få yderligere detaljerede oplysninger ved at besøge
vores websted www.ewimed.dk



DRAINOVA® SKYLLESLANGEN

drainova® skylleslangen er udelukkende beregnet til brug med drainova® kateteret, drainova® ArgentiC-kateteret og PleurX™ eller PeritX™ kateteret. Ovenstående omtales i det følgende som "katetre".
drainova® skylleslangen omtales i det følgende som "skylleslangen".
Minimumsantal ved køb: 1 købsenhed = 2 slanger, sterile

INDIKATION FOR BRUG

Skyllenslangen er udelukkende indiceret til brug med førnævnte katetre til udskylning af okklusioner*, til fjernelse af effusion til in vitro-diagnostik, og når kortvarig drænage med et internt sugesystem er indiceret.

Kateteret er indiceret til implantation hos voksne og børn med maligne eller ikke-maligne effusioner, hvilket også gør det muligt at bruge skylleslangen hos disse patientgrupper.

DA

ADVARSLER

Generelt

Produktet må kun bruges af læger!

Anvend ikke produktet, hvis:

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

Engangsartiklerne er kun beregnet til engangsbrug!

Skyllenslangerne må ikke resteriliseres. Skyllenslangen leveres i steril stand, hvilket sikres ved passende kvalitetskontroller.

Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug kan resultere i krydskontaminering.

J.söllner AG påtager sig intet ansvar for produkter, der er blevet genbrugt, resteriliseret eller fjernet fra beskadiget emballage.

Rengøring/desinficering

Hvis effusion lækker og kommer i kontakt med huden, rengøres huden med vand og sæbe. Brug et egnet rengørings- eller overfladedesinfektionsmiddel. Brug ikke octenisept® eller desinfektionsmidler med jod til at rengøre/desinficere kateteret eller sikkerhedsventilen.

ADVARSLER

I kombination med kateteret

Sørg for aldrig at skære gennem kateteret eller afskære sikkerhedsventilen.

Undgå direkte kontakt mellem kateteret og skarpe genstande.

Hold sikkerhedsventilen på kateteret ren og adgangsspidsen på skylleslangen steril.

Sørg for, at disse ikke kommer i kontakt med ikkesterile genstande for at undgå snavs eller kontaminering. Sikkerhedsventilen skal desinficeres før hver tilslutning til skylleslangen.

Sørg for, at sikkerhedsventilen og adgangsspidsen er fuldt tilsluttet før brug. Udvis forsigtighed, så der ikke rykkes eller trækkes i skylleslangen.

Når adgangsspidsen sluttes til sikkerhedsventilen, skal der bruges en steril procedure, og det skal sikres, at forbindelsen er fast. Utilsigtet frakobling kan resultere i kontaminering. I sådanne tilfælde skal

sikkerhedsventilen desinficeres med en ny spritserviet, og det frakoblede materiale skal bortskaffes. Der skal bruges en ny, steril skylleslange til fortsat brug.

Bemærk: Følg lokale, statslige og føderale bestemmelser ved bortskaffelse af brugt materiale. Sørg om nødvendigt for en beholder til restaffald.

FORBEREDELSE

Tilslutning af skylleslangen og skylning af kateteret (til udskylning af okklusioner*)

Følgende materialer er også nødvendige til en skylleproces:

- Fysiologisk saltvandsopløsning (0,9% NaCl)
- Sprøjte
- Trevejsventil
- Kanyler
- Spritservietter

DA

1. Åbn en ny skylleslangepakke. Skylleslangen i pakningen er steril. Det er vigtigt, at adgangsspidsen på drainova® skylleslangen forbliver steril.
2. Slut en trevejsventil til skylleslangens Luer-Lock-port.
3. Fyld en 10 ml eller 20 ml sprøjte med 10–20 ml af en fysiologisk saltvandsopløsning.
4. Slut sprøjten til trevejsventilen.
5. Juster trevejsventilen, så forbindelsen mellem sprøjten og skylleslangen er åben.
6. Udluft skylleslangen, så den er boblefri. For at gøre dette holdes enden af skylleslangen i vejret, og saltvandsopløsningen injiceres forsigtigt ind i skylleslangen, indtil der kommer væske ud for enden.

70 | Forberedelse

7. Hold adgangsspidsen i holdeområdet, og træk om nødvendigt forsigtigt beskyttelseshætten af adgangsspidsen med en let vridende bevægelse. Bortskaf beskyttelseshætten.



8. Tryk adgangsspidsen ind i sikkerhedsventilen. Sørg for, at sikkerhedsventilen og adgangsspidsen er fast tilsluttet under skylleprocessen. Du kan høre og mærke, at de klikker på plads.



9. Skyl kateteret ved at trykke på sprøjtestemplet.
10. Saltvandsopløsning kan om nødvendigt trækkes op igen med sprøjten.
 - 10.1 Luk skylleslangens klemme ved at trykke den sammen.
 - 10.2 Luk trevejsventilen.
 - 10.3 Kobl sprøjten fra trevejsventilen, fyld den med saltvand, og slut den igen til trevejsventilen.
 - 10.4 Drej trevejsventilen til åben position, og injicer forsigtigt saltvand, indtil der kommer væske ud af trevejsventilen.
 - 10.5 Indstil trevejsventilen igen som beskrevet under punkt 5, og fortsæt processen ved punkt 9.
11. For at afslutte skylleprocessen efter eliminering af okklusionen* lukkes skylleslangens klemme ved at klemme den sammen.

Bemærk: Når skylningen af kateteret er gennemført, vil det igen være nemt at injicere isot. NaCl og/eller aspirere væske.

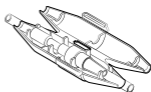
Udførelse af drænage efter skylning

1. Sørg for, at skylleslangens klemme er lukket, og fjern derefter trevejsventilen og skylleslangen.
2. Afhængigt af den medicinske indikation udføres drænage med et drainova®, ewimed eller PleurX™ drænaagesæt. Se brugsanvisningen

til det tilhørende drænagesæt. Fortsæt med punkt 2 i afsnittet "Tilslutning af skylleslangen til et internt sugesystem", hvis du vil tømme væske med et internt system.

Bemærk: Skylleprocessen var vellykket, hvis det var let at injicere isoton NaCl, og effusionen kan aspireres.

Bemærk: Om nødvendigt kan plugin-forbindelsen sikres med en separat tilgængelig drainova® clickFix (art. nr. P1100) for yderligere beskyttelse mod utilsigtet afbrydelse.



TILSLUTNING AF SKYLLESLANGEN TIL ET INTERNT SUGESYSTEM

Følgende materialer er nødvendige for tilslutning til et internt sugesystem:

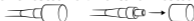
- drainova® skylleslange
- drainova® adapter
- Hospitalssugesystem
- drainova® silikonehætte eller PleurX™/PeritX™ ventilhætten
- Valgfri drainova® clickFix

DA

1. Løsn drainova® silikonehætten eller PleurX™/PeritX™ ventilhætten:

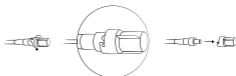
• **Med drainova® silikonehætten:**

Hold på kateterets sikkerhedsventil, og træk derefter forsigtigt drainova® silikonehætten af. Bortskaf hætten.



• **Med PleurX™/PeritX™ ventilhætten:**

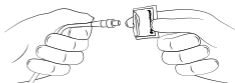
Hold på kateterets sikkerhedsventil, drej derefter PleurX™/PeritX™ ventilhætten mod uret, og træk den forsigtigt af. Kasser hætten.



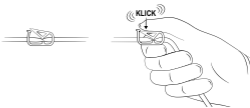
72 | Tilslutning af skylleslangen til et internt sugesystem

2. Rengør sikkerhedsventilen med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel.

Forsigtig: Brug ikke octenisept® eller desinfektionsmidler, der indeholder jod.



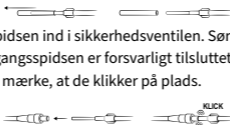
3. Brug en ny steril skylleslange. Sørg for, at Luer-Lock-porten og adgangsspidsen forbliver sterile.
4. Luk skylleslangens klemme helt ved at klemme den sammen.
5. Tilslut slangeforbindelsen på drainova® adapteren (art. nr. P8448) til det trinformede stik på "Thopaz+ thoraxdrængen og overvågningssystemet fra Medela".



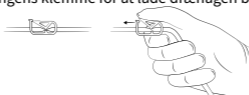
DA

Bemærk: Indstil sugeanordningens sug til den medicinske indicerede sugning, op til et maksimum på -20 cm H₂O eller -14,7 mm Hg. Hvis der anvendes et sammenligneligt sugesystem, er det absolut nødvendigt, at du følger den tilhørende brugsanvisning.

6. Hold bagerst på adgangsspidsen, og træk beskyttelseshætten af adgangsspidsen med en let vridende bevægelse.
7. Tryk adgangsspidsen ind i sikkerhedsventilen. Sørg for, at sikkerhedsventilen og adgangsspidsen er forsvarligt tilsluttet. Du kan høre og mærke, at de klikker på plads.



8. Åbn skylleslangens klemme for at lade drænen begynde.



Bemærk: Effusionsmængden og sammenkoblingerne til det interne sugesystem skal kontrolleres mindst to gange dagligt.

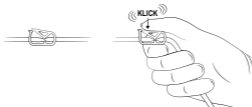
Bemærk: Indikationen for drænage med hospitalets sugesystem skal justeres i følgende situationer:

- effusionen er næsten fuldstændig udtømt
- sikkerhedsventilen er blokeret af et koagel* eller en proteintråd
- i tilfælde af septal effusion
- i tilfælde af empyem* eller peritonitis*

Bemærk: Overhold gældende hygiejneregler, når du bruger skylleslangen, især når du udskifter drænagesystemet. Vi anbefaler at udskifte skylleslangen senest hver 24. time.

DA

9. Afslut drænen ved at slukke for det mobile sugesystem og lukke skylleslangens klemme. Hav derefter en ny steril drainova® silikonehætte eller PleurX™ / PeritX™ ventilhætten klar.



10. Tag skylleslangen i den ene hånd og sikkerhedsventilen i den anden hånd. Træk adgangsspidsen ud af sikkerhedsventilen med en fast, stabil bevægelse.



11. Rengør sikkerhedsventilen med et passende alkoholbaseret desinfektionsmiddel.
12. Sæt drainova® silikonehætten eller PleurX™/PeritX™ ventilhætten på:

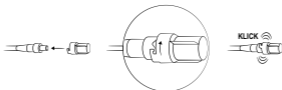
- **Med drainova® silikonehætten:**

Tryk den nye sterile drainova® silikonehætte fast på kateterets sikkerhedsventil. Hætten forbliver på plads af sig selv uden yderligere låsning.



- **Med PleurX™/PeritX™ ventilhætten:**

Placer den nye sterile PleurX™/PeritX™ ventilhætten over sikkerhedsventilen, og drej den med uret, indtil den klikker på plads.



DA

ORDLISTE

DEHP	Blødgøringsmidler i plast
Empyem	Infektion af pleura
Ftalater	Blødgøringsmidler (f.eks. DEHP)
Koagel	Størknet blod
Okklusion	Lukning af et hult organ (f.eks. et kar eller en medicinsk anordning, såsom kateteret eller kateterets sikkerhedsventil).
Peritonitis	Infektion af peritoneum

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

This is the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of European Database on Medical Devices/ EUDAMED



j. söllner AG
Industriestr. 28
94469 Deggendorf
Germany



Cosanum AG
Brandstr. 28
8952 Schlieren



ewimed Switzerland AG
Querstrasse 5
CH – 8212 Neuhausen am Rheinfall

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

octenisept® is a trademark of Schülke & Mayr GmbH.

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

ewimed

ewimed



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

Denmark | ewimed Denmark A/S | c/o Beierholm | Knud Højgaards Vej 9 | 2860 Søborg
Tel.: +45 31 43 50 60 | info.dk@ewimed.com