

ewimed

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

EN drainova® catheter kit / drainova® ArgentiC catheter kit
Instructions for use

FR drainova® kit cathéter / drainova® ArgentiC kit cathéter
Instructions d'utilisation

IT drainova® Set di cateteri / drainova® Set di cateteri ArgentiC
istruzioni d'uso

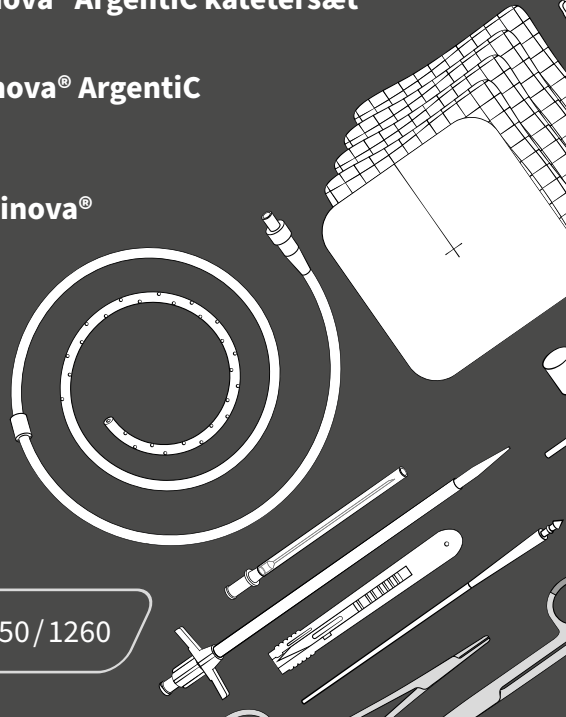
SV drainova® kateterset / drainova® ArgentiC kateterset
Bruksanvisning

DA drainova® katetersæt / drainova® ArgentiC katetersæt
Brugsanvisning

NO drainova® katetersett / drainova® ArgentiC katetersett
Bruksanvisning

HU drainova® katéter szett / drainova® ArgentiC katéter szett
Használati útmutató

NL drainova® katheterset / drainova® ArgentiC katheterset
Gebruiksaanwijzing



REF 1140 / 1150 / 1160 / 1240 / 1250 / 1260

DE ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
EN EXPLANATION OF SYMBOLS
FR EXPLICATION DES SYMBOLES
IT SPIEGAZIONI DEI SIMBOLI
SV FÖRKLARING AV SYMBOLERNA

DA SYMBOLFORKLARING
NO FORKLARING AV -SYMBOLENE
HU SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA
NL TOELICHTING VAN DE SYMBOLEN

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 / **NO** Vær oppmerksom på at ikke alle viste symboler gjelder ditt produkt. De aktuelle symbolene finner du på etiketten til produktet ditt. / **HU** Felhívjuk szíves figyelmét, hogy a felsorolt szimbólumok közül nem mindegyik kapcsolódik az ön termékéhez. A termékére vonatkozó szimbólumokat annak címkéjén találja. / **NL** Houd er rekening mee dat niet alle getoonde symbolen van toepassing zijn op uw product. De van toepassing zijnde symbolen vindt u op het etiket van uw product.



DE Eindeutige Produktidentifizierung / **EN** Unique device identifier / **FR** Identifiant de dispositif unique / **IT** Identificatore unico di un dispositivo / **SV** Unik produktidentifiering / **DA** Unik udstyrsideifikation / **NO** Entydig produktidentifisering / **HU** Egyedi termékazonosító / **NL** Duidelijke productidentificatie



DE Übersetzung / **EN** Translation / **FR** Traduction / **IT** Traduzione / **SV** översättning / **DA** Oversættelse / **NO** Oversettelse / **HU** Fordítás / **NL** Vertaling



DE Medizinprodukt / **EN** Medical device / **FR** Dispositif médical / **IT** Dispositivo medico / **SV** medicinteknisk produkt / **DA** Medicinsk udstyr / **NO** Medisinsk utstyr / **HU** Orvostechikai eszköz / **NL** Medisch apparaat



DE Chargenbezeichnung / **EN** Batch code / **FR** Numéro de lot de fabrication / **IT** Numero di lotto di produzione / **SV** batchnummer / **DA** Batchkode / **NO** Batchbetegnelse / **HU** Gyártási tételazonosító / **NL** Batchaanduiding



DE Katalognummer / **EN** catalogue number / **FR** Numéro d'article / **IT** numero di articolo / **SV** Artikelnummer / **DA** katalognummer / **NO** Katalognummer / **HU** Cikkszám / **NL** Catalogusnummer



DE Verwendbar bis / **EN** Use-by date / **FR** Valable jusqu'à / **IT** da usare fino al / **SV** hållbarhet / **DA** Sidste anvendelsesdato / **NO** Kan brukes inntil / **HU** Felhasználható: -ig. / **NL** Te gebruiken tot



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 / **NO** Fullmektig i Det europeiske fellesskapet / **HU** Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselő / **NL** Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap

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 / **NO** Fullmektig i Sveits / **HU** Meghatalmazott képviselő Svájcban / **NL** Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger



DE Importeur / **EN** Importer / **FR** Importateur / **IT** Importatore / **SV** importör / **DA** Importør / **NO** Importør / **HU** Importőr / **NL** Importeur



DE Hersteller / **EN** Manufacturer / **FR** Fabricant / **IT** Fabbricante / **SV** tillverkare / **DA** Producent / **NO** Produsent / **HU** Gyártó / **NL** Fabrikant



DE Herstellungsdatum / **EN** Date of manufacture / **FR** Date de fabrication / **IT** Data di fabbricazione / **SV** tillverkningsdatum / **DA** Produktionsdato / **NO** Produksjonsdato / **HU** Gyártás ideje / **NL** Productiedatum



DE CE-Kennzeichnung / **EN** CE label / **FR** Label CE / **IT** Marchio CE / **SV** CE-märkning / **DA** CE-mærke / **NO** CE-merking / **HU** CE címke / **NL** CE-markering



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 / **NO** Sterilisert med etylenoksid / **HU** Etilén-oxiddal sterilizált / **NL** Gesteriliseerd met ethyleenoxide



DE Nicht erneut sterilisieren / **EN** Do not re-sterilize / **FR** Ne pas restériliser / **IT** Non sterilizzare di nuovo / **SV** får inte omsteriliseras / **DA** Må ikke resteriliseres / **NO** Må ikke steriliseres på nytt / **HU** Tilos újrasztelizálni / **NL** Niet opnieuw steriliseren



DE Unsteril / **EN** Non-sterile / **FR** Non stérile / **IT** Non sterile / **SV** osteril / **DA** Usteril / **NO** Usteril / **HU** Nem steril / **NL** Niet-steriel



DE Neuverpackung / **EN** Repackaging / **FR** Reconditionnement / **IT** Riconfezionamento / **SV** ompaketering / **DA** Reemballering / **NO** Ny pakning / **HU** Újracsomagolás / **NL** Herverpakking



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 / **NO** Internetside med pasientopplysninger / **HU** Tájékoztató weboldal pácienseknek / **NL** Informatie-website voor patiënten



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 / **NO** Kan ødelegges, håndter forsiktig / **HU** Törékeny, kezelje óvatosan / **NL** Breekbaar - voorzichtig behandelen



DE Trocken aufbewahren / **EN** Keep dry / **FR** A conserver au sec / **IT** Conservare asciutto / **SV** förvaras torrt / **DA** Opbevares tørt / **NO** Oppbevar tørt / **HU** Tartsa száraz helyen / **NL** Droog bewaren



DE Vor Hitze schützen / **EN** Keep away from heat / **FR** A protéger de la chaleur / **IT** Proteggere dal calore / **SV** skyddas mot solljus / **DA** Beskyttes mod varme / **NO** Beskytt mot varme / **HU** Óvja a napfénytől / **NL** Beschermen tegen hitte



DE Temperaturgrenzwerte / **EN** Temperature limit / **FR** Limite de température / **IT** limite di temperatura / **SV** temperaturbegränsning / **DA** Grænse for temperatur / **NO** Temperaturgrenseverdi / **HU** Hőmérséklet-határ / **NL** Temperatuurlimieten



DE Oberer Temperaturgrenzwert / **EN** Upper limit of temperature / **FR** Limite supérieure de température / **IT** Limite superiore di temperatura / **SV** övre temperaturgräns / **DA** Øvre temperaturgrænse / **NO** Øvre temperaturgrenseverdi / **HU** Felső hőmérséklet-határ / **NL** Bovenste temperatuurlimiet



DE Unterer Temperaturgrenzwert / **EN** Lower limit of temperature / **FR** Limite inférieure de température / **IT** Limite inferiore di temperatura / **SV** undre temperaturgräns / **DA** Nedre temperaturgrænse / **NO** Nedre temperaturgrenseverdi / **HU** Alsó hőmérséklet-határ / **NL** Onderste temperatuurlimiet



DE Nicht wiederverwenden / **EN** Do not re-use / **FR** Ne pas réutiliser / **IT** Non riutilizzare / **SV** får inte återanvändas / **DA** Må ikke genbruges / **NO** Ikke til gjenbruk / **HU** Ne használja újra / **NL** Niet hergebruiken



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 / **NO** Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet / **HU** Ne használja a terméket, ha a csomagolása sérült / **NL** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



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 / **NO** Følg bruksanvisningen / **HU** Kövesse a használati utasításban foglaltakat / **NL** Volg de instructies



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 / **NO** Inneholder naturkautsjuklateks / **HU** Természetes latexet tartamaz / **NL** Bevat of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex



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 /
NO Inneholder ikke naturkautsjuklateks /
HU Nem tartalmaz természetes latexet /
NL Bevat geen natuurlijke rubberlatex



DE Pyrogenfrei / **EN** Non-pyrogenic /
FR Non pyrogène / **IT** aprotogene / **SV** fri
 från pyrogen / **DA** Ikke-pyrogen /
NO Pyrogenfri / **HU** Pirogénmentes /
NL Pyrogeenvrij



DE Enthält oder Anwesenheit von
 Phthalate* / **EN** Contains or presence of
 phthalate* / **FR** Contient ou présence de
 phthalate* / **IT** Contiene o presenza di
 ftalati* / **SV** innehåller eller förekomst av
 ftalater* / **DA** Indeholder ftalat* /
NO Inneholder ftalater* / **HU** Ftalátot*
 tartalmaz / **NL** Bevat of aanwezigheid van
 ftalaten*



DE Enthält keine Phthalate* / **EN** Does not
 contain phthalates* / **FR** Ne contient pas
 de phtalate* / **IT** Non contiene ftalati* /
SV innehåller inte ftalater* / **DA** Indehol-
 der ikke ftalater* / **NO** Inneholder ikke
 ftalater* / **HU** Nem tartalmaz ftalátokat* /
NL Bevat geen ftalaten*



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 eller forekomst af DEHP* /
NO Inneholder DEHP* / **HU** DEHP*-t
 tartalmaz / **NL** Bevat of aanwezigheid van
 DEHP*



DE Enthält kein DEHP* / **EN** Does not
 contain DEHP* / **FR** Ne contient pas de
 DEHP* / **IT** Non contiene DEHP* (dietyl-esil
 ftalato) / **SV** innehåller inte DEHP* /
DA Indeholder ikke DEHP* / **NO** Innehol-
 der ikke DEHP* / **HU** Nem tartalmaz
 DEHP*-t / **NL** Bevat geen 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 / **NO** Inneholder
 ikke PVC / **HU** Nem tartalmaz PVC-t /
NL Bevat geen 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 / **NO** Enkelt steril
 barrieresystem / **HU** Egyszeres steril
 védőzárás rendszer / **NL** Eenvoudig
 sterielebarrièresysteem



DE Doppertes Sterilbarrieresystem /
EN Double sterile barrier system / **FR** Systè-
 me de barrière stérile double / **IT** Sistema
 a doppia barriera sterile / **SV** dubbelt
 sterilbarriärsystem / **DA** Dobbelt steril
 barrieresystem / **NO** Dobbelt steril
 barrieresystem / **HU** Kettős steril
 védőzárás rendszer / **NL** Dubbel
 sterielebarrièresysteem



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 intérieur /
IT Sistema a barriera singola sterile con
 imballaggio protettivo interne / **SV** system

med en steril barriar med skyddsforpackning på insidan / **DA** Enkelt steril barrieresystem med beskyttende emballering indeni / **NO** Enkelt steril barrieresystem med innvendig beskyttelsespakke / **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer belső védőcsomagolással / **NL** Eenvoudig sterielebarrièresysteem met interne beschermende verpakking



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 a barriera singola sterile con imballaggio protettivo esterno / **SV** system med en steril barriar med skyddsforpackning på utsidan / **DA** Enkelt steril barrieresystem med beskyttende emballering udvendigt / **NO** Enkelt steril barrieresystem med utvendig beskyttelsespakke / **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer külső védőcsomagolással / **NL** Eenvoudig sterielebarrièresysteem met externe beschermende verpakking



DE Achtung / **EN** Caution / **FR** Attention / **IT** Attenzione / **SV** varning / **DA** Forsigtig / **NO** Obs! / **HU** Figyelmeztetés / **NL** Let op



DE Patientennummer / **EN** Patient number / **FR** Numéro du patient / **IT** Numero del paziente / **SV** patientnummer / **DA** Patientnummer / **NO** Pasientnummer / **HU** Páciens azonosító / **NL** Patiëntnummer



DE Name des Patienten / **EN** Patient name / **FR** Nom du patient / **IT** Nome del paziente / **SV** patientens namn / **DA** Patientens navn / **NO** Navn på pasienten / **HU** Páciens neve / **NL** Naam van de patiënt



DE Patientenidentifikation / **EN** Patient identification / **FR** Identification du patient / **IT** Identificazione del paziente / **SV** patientidentifiering / **DA** Personidentifikation / **NO** Pasientidentifikasjon / **HU** Páciens azonosítás / **NL** Patiëntidentificatie



DE Ambulanz oder Arzt / **EN** Health care centre or doctor / **FR** Service ambulatoire ou médecin / **IT** Ambulanza o medico / **SV** ambulans eller läkare / **DA** Sundhedscenter eller læge / **NO** Ambulanse eller lege / **HU** Egészségügyi központ vagy szakorvos / **NL** Ambulance of arts



DE Datum / **EN** Date / **FR** Date / **IT** data / **SV** datum / **DA** Dato / **NO** Dato / **HU** Dátum / **NL** Datum



DE Vertriebspartner / **EN** Distributor / **FR** Distributeur / **IT** Partner commerciale / **SV** Försäljningspartner / **DA** Salgspartner / **NO** Salgspartner / **HU** Értékesítési partner / **NL** Distributeurs



DE Enthält Gefährliche Substanzen / **EN** Contains hazardous substances / **FR** Contient des substances dangereuses / **IT** Contiene sostanze pericolose / **SV** Innehåller farliga substanser / **DA** Indeholder farlige stoffer / **NO** Inneholder farlige stoffer / **HU** Veszélyes anyagokat tartalmaz / **NL** Bevat gevaarlijke stoffen



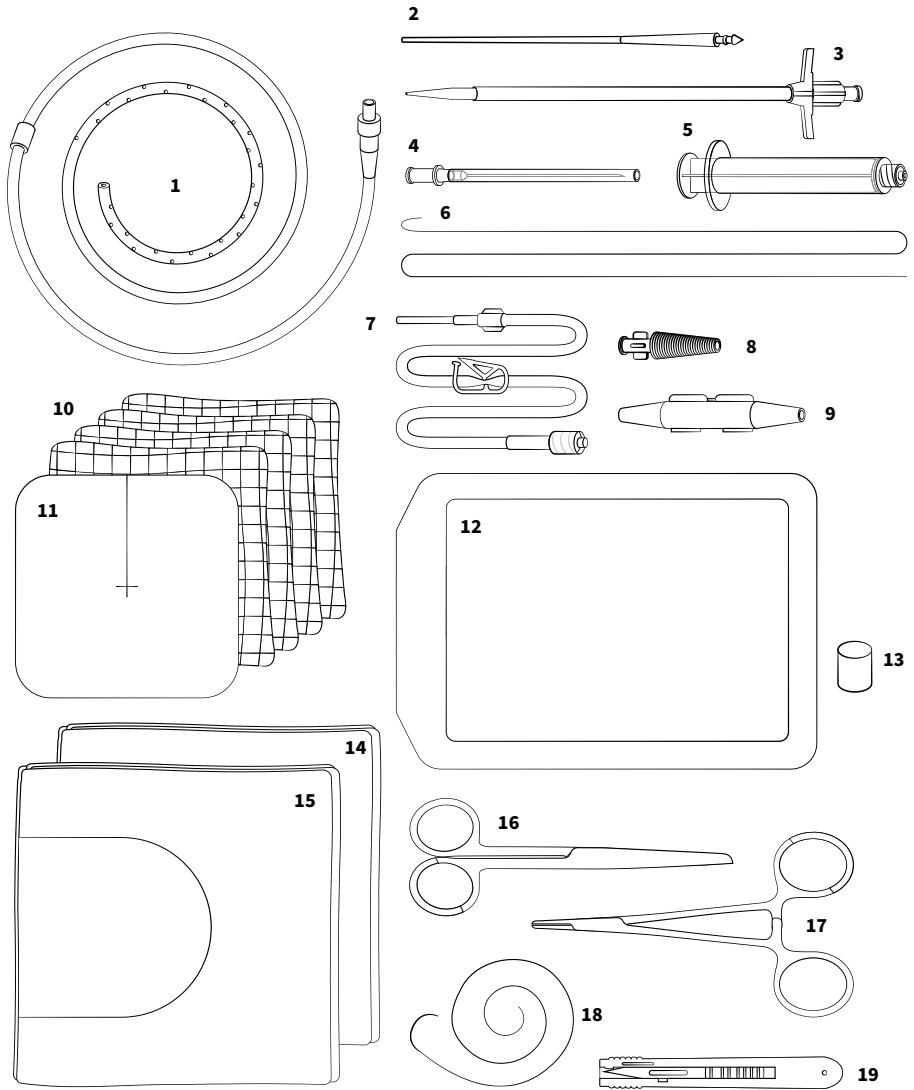
DE Nicht länger als 24 Stunden verwenden / **EN** Do not use for longer than 24 hours / **FR** Ne pas utiliser pendant plus de 24 heures / **IT** Non utilizzare per oltre 24 ore / **SV** Använd inte under längre tid än 24 timmar / **DA** Må ikke bruges længere end 24 timer / **NO** Må ikke brukes i mer enn 24 timer / **HU** 24 órán túl nem alkalmazható / **NL** Niet langer dan 24 uur gebruiken.



DE Gemäß den nationalen Vorschriften entsorgen / **EN** Dispose of according to national regulations / **FR** Éliminer conformément aux réglementations nationales / **IT** Smaltire secondo le normative nazionali / **SV** Kassera i enlighet med nationella bestämmelser / **DA** Skaffes bort i overensstemmelse med de nationale regler / **NO** Avhendes i henhold til nasjonale forskrifter / **HU** A nemzeti előírások szerint ártalmatlanítandó / **NL** Verwijderen overeenkomstig de nationale voorschriften.



DE Nicht verwenden bei Unvollständigkeit, Beschädigung oder Verschmutzung / **EN** Do not use if incomplete, damaged or soiled / **FR** Ne pas utiliser si incomplet, endommagé ou souillé / **IT** Non utilizzare se incompleto, danneggiato o sporco. / **SV** Använd inte om den är ofullständig, skadad eller smutsig / **DA** Må ikke bruges hvis ufuldstændig, skadet eller snavset / **NO** Må ikke brukes hvis den er ufullstendig, skadet eller skitten / **HU** Hiányosság, sérülés vagy szennyezettség esetén nem szabad felhasználni / **NL** Niet gebruiken indien onvolledig, beschadigd of vuil.



DE PRODUKTÜBERSICHT
EN PRODUCT DESCRIPTION
FR PRÉSENTATION DU PRODUIT
IT DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
SV PRODUKTÖVERSIKT

DA PRODUKTBEKRIVELSE
NO PRODUKTOVERSIKT
HU A TERMÉK ÁTTEKINTÉSE
NL PRODUCTOVERZICHT

DE drainova® Katheter-Set/ drainova® ArgentiC Katheter-Set

- | | | |
|---|---|-------------------------------------|
| 1 drainova® Katheter/
drainova® ArgentiC Katheter | 8 drainova® Stufenadapter | 14 Abdecktuch |
| 2 drainova® Tunneler | 9 drainova® clickFix | 15 OP-Lochtuch |
| 3 Splitschleuse 16Fr | 10 Mullkomprese | 16 Chirurgische Schere |
| 4 Punktionskanüle 18G | 11 Schaumstoff-Schlitzkomprese | 17 Mayo-Hegar Nadelhalter |
| 5 Spritze 10ml | 12 Wundverband transparent | 18 Chiraflon Nadel und Faden |
| 6 Führungsdraht mit J-Spitze | 13 drainova® Silikonkappe,
steril | 19 Skalpell Nr. 11P |
| 7 drainova® Spülschlauch | | |

EN drainova® catheter kit/ drainova® ArgentiC catheter kit

- | | | |
|---|--|--|
| 1 drainova® catheter/
drainova® ArgentiC catheter | 8 drainova® cone adapter | 15 Surgical drape with aperture |
| 2 drainova® tunneler | 9 drainova® clickFix | 16 Surgical scissors |
| 3 Tearaway introducer 16Fr | 10 Gauze pads | 17 Mayo-Hegar needle holder |
| 4 Introducer needle 18G | 11 Foam pad | 18 Chiraflon suture |
| 5 Syringe 10ml | 12 Self-adhesive film dressing | 19 Scalpel no. 11P |
| 6 Guidewire with J-Tip | 13 drainova® silicone cap,
sterile | |
| 7 drainova® flushing line | 14 Surgical drape | |

FR drainova® kit cathéter/ drainova® ArgentiC kit cathéter

- | | | |
|---|---|--|
| 1 drainova® cathéter/
drainova® ArgentiC cathéter | 8 drainova® adaptateur
conique | 13 drainova® capuchon en
silicone, stérile |
| 2 drainova® tunnélisateur | 9 drainova® clickFix | 14 Champ opératoire |
| 3 Introducteur 16 Fr | 10 Compresse de gaze | 15 Champ opératoire fenêtré |
| 4 Canule de ponction 18 G | 11 Compresse fendue en
mousse | 16 Ciseaux chirurgicaux |
| 5 Seringue 10 ml | 12 Pansement auto-adhésif
plastifié | 17 Porte-aiguille Mayo-Hegar |
| 6 Fil guide avec bout en J | | 18 Aiguille et fil Chiraflon |
| 7 drainova® ligne de drainage | | 19 Scalpel n° 11P |

IT Set di cateteri drainova® / Set di cateteri drainova® ArgentiC

- | | | |
|--|--|---|
| 1 Catetere drainova® /
Catetere drainova® ArgentiC | 9 drainova® clickFix | 16 Forbice chirurgica |
| 2 Tunneler drainova® | 10 Compresse di garza | 17 Porta aghi Mayo-HegarAgo e
filo di chiraflon |
| 3 Introduuttore 16 Fr | 11 Impacco a fessura in
schiuma | 18 Bisturi n. 11P |
| 4 Cannula di puntura 18 G | 12 Medicazione autoadesiva | |
| 5 Siringa 10 ml | 13 Cappuccio in silicone sterile
drainova® | |
| 6 Filo guida con punta J | 14 Drappo chirurgico | |
| 7 Tubo di irrigazione
drainova® | 15 Drappo chirurgico fenestrato | |
| 8 Adattatore a gradino
drainova® | | |

SV drainova® kateterset / drainova® ArgentiC kateterset

- | | | |
|--|-------------------------------------|--|
| 1 drainova® kateter /
drainova® ArgentiC kateter | 6 J-ledare | 13 drainova® silikonlock, sterilt |
| 2 drainova® tunnelerings-
instrument | 7 drainova® spolslang | 14 operationsduk |
| 3 introducer 16 Fr | 8 drainova® stegadapter | 15 Op-hålduk |
| 4 punktionskanyl 18 G | 9 drainova® clickFix | 16 kirurgisk sax |
| 5 spruta 10 ml | 10 kompresser | 17 Mayo-Hegar nålförare |
| | 11 skumgummiplatta med slits | 18 Chiraflon nål och tråd |
| | 12 självhäftande förband | 19 skalpell nr 11P |

DA drainova® katetersæt / drainova® ArgentiC katetersæt

- | | | |
|--|---|--|
| 1 drainova® kateter /
drainova® ArgentiC kateter | 8 drainova® trinadapter | 15 Kirurgisk afdækningsstykke
med åbning |
| 2 drainova® tunnelerings-
instrument | 9 drainova® clickFix | 16 Operationssaks |
| 3 Afrivelig Introducer 16 Fr | 10 Gazekompresser | 17 Mayo-Hegar-kanyleholder |
| 4 Introducerkanyle 18 G | 11 Skumpude | 18 Chiraflon-sutur |
| 5 Sprøjte 10 ml | 12 Forbinding med
selvklæbende film | 19 Skalpel nr. 11P |
| 6 Guidewire med J-spids | 13 drainova® silikonehætte,
steril | |
| 7 drainova® skylleslange | 14 Kirurgisk afdækningsstykke | |

NO drainova® katetersett / drainova® ArgentiC katetersett

- | | | |
|--|--------------------------------------|--|
| 1 drainova® kateter /
drainova® ArgentiC kateter | 6 Ledevaier med J-tupp | 13 drainova® silikonhette, steril |
| 2 drainova® tunnelerings-
instrument | 7 drainova® skylleslange | 14 Operasjonsduk |
| 3 Introducer 16 Fr | 8 drainova® trinnadapter | 15 Kirurgisk hullduk |
| 4 Punksjonskanyle 18 G | 9 drainova® clickFix | 16 Kirurgisk saks |
| 5 Sprøyte 10 ml | 10 Gaskompress | 17 Mayo-Hegar nåleholder |
| | 11 Splittkompress | 18 Chiraflon nål og tråd |
| | 12 Selvklebende foliebandasje | 19 Skalpell nr. 11P |

HU drainova® katéter szett / drainova® ArgentiC katéter szett

- | | | |
|---|---|----------------------------------|
| 1 drainova® katéter/
drainova® ArgentiC katéter | 8 drainova® kúp adapter | 15 Sebészeti lyukas kendő |
| 2 drainova® tuneler | 9 drainova® clickFix | 16 Sebészeti olló |
| 3 Bevezető tű 16 Fr | 10 Mull-lap | 17 Mayo-Hegar tűtartó |
| 4 Punkciós kanül 18 G | 11 Hasított habkötszer | 18 Chiraflon tű és fonál |
| 5 Fecskendő 10 ml | 12 Öntapadó filmkötszer | 19 11P sz. szike |
| 6 Vezetőhuzal J-csúccsal | 13 drainova® szilikon kupak,
steril | |
| 7 drainova® lecsapoló cső | 14 Sebészeti kendő | |

NL drainova® katheterset / drainova® ArgentiC katheterset

- | | | |
|---|---|------------------------------------|
| 1 drainova® katheter/
drainova® ArgentiC katheter | 8 drainova® trappenadapter | 15 OK-gatdoek |
| 2 drainova® tunneler | 9 drainova® clickFix | 16 Chirurgische schaar |
| 3 Splitschacht 16 F | 10 Gaasverband | 17 Mayo-Hegar naaldhouder |
| 4 Punctiecanule 18 G | 11 Schuimstof-gleufkompres | 18 Chiraflon naald en draad |
| 5 Spuit 10ml | 12 zelfklevend folieverband | 19 Scalpel nr. 11P |
| 6 Voerdraad met J-spuit | 13 drainova® siliconen dop,
steriel | |
| 7 drainova® spoelslang | 14 OK-afdekdoek | |

- 14** **drainova® Katheter-Set / drainova® ArgentiC Katheter-Set**
Gebrauchsanweisung **DE**
- 31** **drainova® catheter kit / drainova® ArgentiC catheter kit**
Instructions for use **EN**
- 47** **drainova® kit cathéter / drainova® ArgentiC kit cathéter**
Instructions d'utilisation **FR**
- 64** **drainova® Set di cateteri / drainova® Set di cateteri ArgentiC**
istruzioni d'uso **IT**
- 80** **drainova® kateterset / drainova® ArgentiC kateterset**
Bruksanvisning **SV**
- 95** **drainova® katetersæt / drainova® ArgentiC katetersæt**
Brugsanvisning **DA**
- 111** **drainova® katetersett / drainova® ArgentiC katetersett**
Bruksanvisning **NO**
- 125** **drainova® katéter szett / drainova® ArgentiC katéter szett**
Használati útmutató **HU**
- 145** **drainova® katheterset / drainova® ArgentiC katheterset**
Gebruiksaanwijzing **NL**

INHALT

DE

- | | | | |
|-----------|--|-----------|--|
| 2 | Erklärung der Symbole | 21 | Empfohlenes
Implantationsverfahren |
| 9 | Produktübersicht | | Pleura |
| 15 | Das drainova® Katheter-Set/
drainova® ArgentiC Katheter-Set | | Aszites* |
| 15 | Zweckbestimmung | 26 | Drainageverfahren |
| 16 | Der drainova® Katheter | 27 | Drainageverfahren beenden |
| 16 | Der drainova® ArgentiC Katheter | 28 | Anschließen des Spülschlauchs
und Anspülen des Katheters
(Freispülen von Okklusionen) |
| 17 | Warnhinweise | 29 | Explantation des Katheters |
| | allgemein | 30 | Glossar |
| | zur Implantation | | |
| | nach der Implantation | | |
| 21 | Allgemeine
Vorbereitungsmaßnahmen | | |

**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.

Alle Begriffserklärungen (*) sind im Glossar auf Seite 30 zu finden.

HABEN SIE FRAGEN ODER BRAUCHEN HILFE?

Nehmen Sie mit uns Kontakt auf:

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

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

BE +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

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

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

NL +31 203 695 620
info.nl@ewimed.com

CH +41 31 958 66 66
info.ch@ewimed.com

NO +46 8 25 11 69
info.no@ewimed.com

LU +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

AT +43 2231 22500
info@ewimed.com

HU +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

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

ewimed



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 Medizinprodukt 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

DE

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 Flüssigkeitszufluss in den Katheter sicher. Am nicht implantierten Ende besitzt der Katheter ein Sicherheitsventil. Zwischen der perforierten Seite und dem Sicherheitsventil ist eine Polyester-manschette angebracht. Die Polyester-manschette fixiert den Katheter im subkutanen* Tunnel mit

dem Hautgewebe. Des Weiteren reduziert 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 röntgendichter 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 schützt vor einer Keimbesiedlung an Oberflächen und senkt das Risiko einer Infektion*.

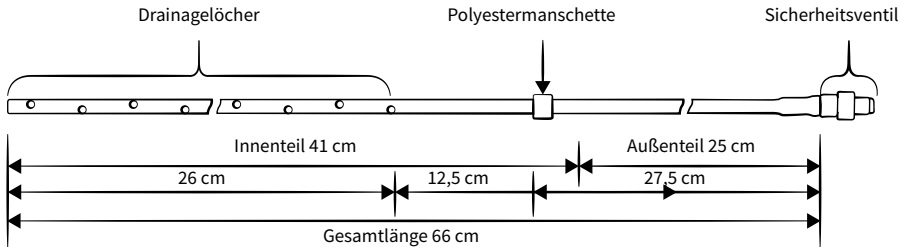


Abbildung: schematische Darstellung eines drainova® ArgentiC Katheters

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.

Patientenzielgruppe: Das Medizinprodukt darf nur bei Erwachsenen 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. Absplinterungen 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 implantiert werden! Die anschließende Drainage darf von Personen ohne medizinischen Hintergrund durchgeführt 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.

Verwenden Sie beim Stufenadapter nur alkoholische Desinfektionsmittel ohne chemische Zusätze. Verwenden Sie auch diese nur bei Bedarf und achten Sie hinterher auf den korrekten, festen Sitz der angeschlossenen Produkte.

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 unerwünschte Nebenwirkungen 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, Hautverbrennungen bei Defibrillation.

Die Alkoholtupfer sind leicht entzündlich.

Die Tupfer sind von offenen Flammen fernzuhalten.

Hinweis: Das Ablassen des Ergusses kann für den Patienten unangenehm oder sogar schmerzhaft sein. Bei zu starken Schmerzen kann durch Betätigen der Klemme am Anschlussschlauch 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 Partikel 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 Annaht, den Katheter nicht zu beschädigen. Bei der Annaht darf der Katheter nicht eingeeengt werden. Chiraflon Monofilament verursacht eine minimale Entzündungsreaktion mit einer nachfolgenden

fortschreitenden fibrosen Einkapselung. 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 subkutanen* Tunnel gelangen.

Der Bariumsulfatstreifen kann durch die Drainagelöcher im Röntgenbild unterbrochen erscheinen.

DE

WARNHINWEISE

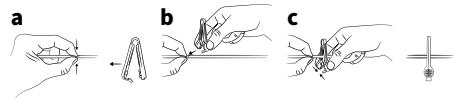
nach der Implantation

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 Klemme auseinander, sodass sich der Katheter in das geöffnete Ende der Klemme einführen lässt.
- Bringen Sie eine in der Klinik vorhandene Klemme am Katheter an. Es ist darauf zu achten, dass die Klemme nicht direkt am Ventil, sondern mit einem Abstand von ca. 2 cm, angebracht wird.
- Verständigen Sie sofort Ihren Arzt.



Beispielhafte Darstellung einer Klemme.

Verwenden Sie ausschließlich kompatible Produkte.

An den Katheter dürfen ausschließlich kompatible Produkte angeschlossen werden. Es darf nichts anderes als der speziell zu diesem Zweck entwickelte Einführstift in das Sicherheitsventil gesteckt werden, da das Sicherheitsventil sonst beschädigt werden kann. Unsachgemäße Handhabung kann dazu führen, dass Luft in den Körper eintritt oder Erguss unkontrolliert austritt. Der Stufenadapter dient ausschließlich zum Anschluss geeigneter Drainage-Systeme mit offenem Schlauch über den drainova® Spülschlauch an den 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 Anschluss Schlauch verstopft sind. Drücken Sie den Katheter und den Anschluss Schlauch 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 Anschluss Schlauch 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 Anschluss Schlauch 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. Bitte beachten Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften.

Hinweis: Die Steckverbindung kann bei Bedarf, zum zusätzlichen Schutz vor versehentlicher Diskonnektion, mit einem separat erhältlichen drainova® clickFix (Katalognr. P1100 / P1100S) gesichert werden

Das drainova® clickFix kann zusätzlich rezeptiert werden und ist nicht Bestandteil des Drainage-Sets.

Reinigung / Desinfektion bei Kontamination.

Wenn Erguss ausläuft, reinigen Sie Ihre Haut mit Wasser und Seife. Für Oberflächen verwenden Sie ein geeignetes Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel. Verwenden Sie zur Reinigung / Desinfektion des Katheters bzw. Sicherheitsventils kein octenisept® oder jodhaltiges 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 Verbandswechsel selbstständig durchführen kann. Abhängig von der jeweiligen Patientenanatomie 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

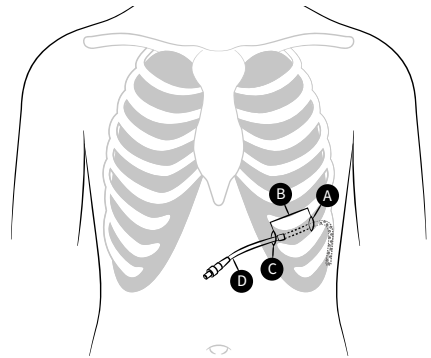
Das geeignete medizinische und chirurgische Verfahren liegt in der Verantwortung des Arztes. Welches Verfahren das geeignete ist, hängt von der Situation des einzelnen Patienten ab.

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



- | | |
|---|--|
| <p>A 1. Inzision:
Punktionsstelle /
Körpereintrittsstelle
für Katheter</p> | <p>C 2. Inzision:
Austrittsstelle
des Katheters</p> |
| <p>B Tunnelstrecke</p> | <p>D Katheter</p> |

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.

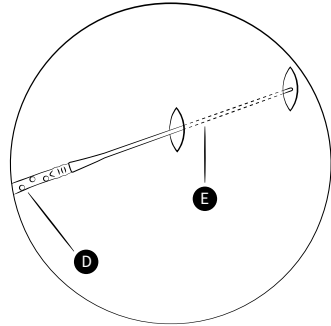
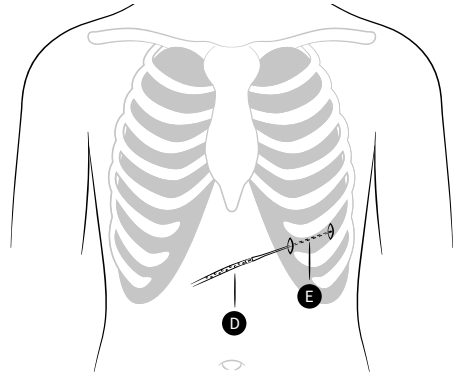
22 | Empfohlenes Implantationsverfahren

DE

- Den Patienten für den Eingriff so lagern, dass die Durchführung der Implantation frei zugänglich ist.
- Implantationsgebiet großflächig desinfizieren und steril abdecken.
- 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.

- 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.
- Wenn sich Erguss aspirieren lässt, die Kanüle in der Position belassen und die Spritze abziehen.
- Den Führungsdraht über die Kanüle so weit wie nötig einführen. Der Draht besitzt eine J-Spitze und verletzt umliegendes Gewebe und Organe nicht.
- Befindet sich der Führungsdraht in Position, wird die Kanüle zurückgezogen. Hierbei den Führungsdraht in der gewünschten Position halten.
- 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.
- 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.
- Das perforierte Katheterende fest auf die dafür vorgesehene Seite des Tunnelers aufstecken.



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

Hinweis: Achten Sie darauf, dass der Tunneler durch das subkutane 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 subkutanem Tunnel befinden. Dies erleichtert auch eine eventuelle spätere Explantation.

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

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

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

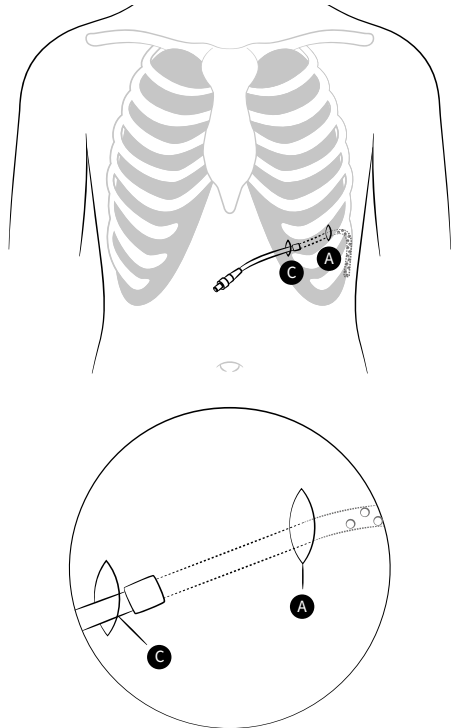
16. Das perforierte Ende des Katheters durch die Einführhülle zügig und komplett in den Pleuraspalt vorschieben.
17. Die Einführhülle an den dafür vorgesehenen Griffen aufbrechen und symmetrisch und langsam auseinanderziehen. Den Katheter dabei in Position halten, bis die Einführhülle komplett herausgezogen 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 Einführhülle 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 Polyesterhantschleife nicht aus dem Tunnel herausgezogen wird. Die Polyesterhantschleife 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 26).

18. Die erste Inzision an der Einführstelle (A) mit einem Hautfaden vernähen. Die zweite Inzision an der Austrittsstelle (C) vernähen und den Katheter (D) 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.

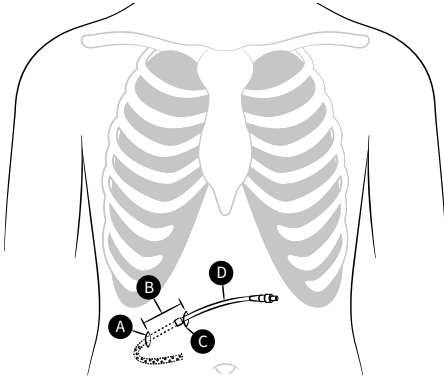
EMPFOHLENES IMPLANTATIONSVERFAHREN

DE

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*.



- | | |
|---|---|
| <p>A 1. Inzision: Punktionsstelle / Körpereintrittsstelle für Katheter</p> <p>B Tunnelstrecke</p> | <p>C 2. Inzision: Austrittsstelle des Katheters</p> <p>D Katheter</p> |
|---|---|

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 Erguss-

lokalisation. 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

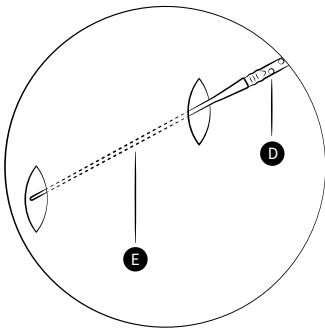
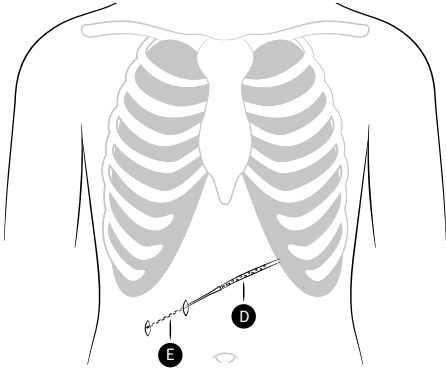
4. Den Patienten für den Eingriff so lagern, dass die Durchführung der Implantation frei zugänglich ist.
5. Implantationsgebiet großflächig desinfizieren und steril abdecken.
6. Punktionsstelle (A), Austrittsstelle des Katheters (C) und Tunnelstrecke (B) großzügig lokal anästhesieren.

Hinweis: Die Tunnelstrecke (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 (E) mit der Spitze via zweiter Inzision retrograd, subkutan* zur ersten Inzision hinaus schieben. Den Katheter (D) nachziehen, bis die Polyestermanschette im subkutanen* Tunnel in der Mitte positioniert ist. Den Tunneler vom Katheter entfernen.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass der Tunneler durch das subkutane 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 subkutanem 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 Einführhülle in der Position belassen.

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

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

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

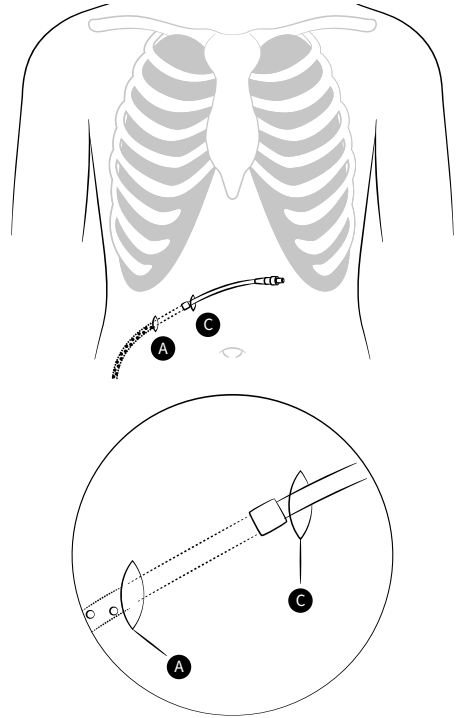
Hinweis: Der Katheter kann dabei wieder ein Stück aus dem Körper herausgedrückt werden; in diesem Fall den Katheter weiter vorschieben.

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 Polyesterhülse nicht aus dem Tunnel herausgezogen wird. Die Polyesterhülse sollte am Ende ca. 1 cm vor der Austrittsstelle des Katheters (C) platziert sein. Die im postoperativen Verlauf einwachsende Hülse 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 26).

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 eingengt 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 Hülse 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

- 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:

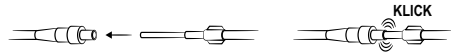
- 2010 drainova® Reservoir, Drainage-Set
- 50-7505 ewimed Drainage-Set, 2000ml
- 50-7510 PleurX™ Drainage-Set
- 50-7500B PleurX™ Drainage-Set

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 Anschluss Schlauch 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 Anschluss Schlauch einen Einführstift, mit

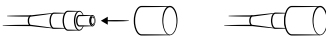
welchem man das Sicherheitsventil einfach und sicher konnektieren kann. Beim Einrasten des Einführstifts ist ein charakteristischer Klick hör- und fühlbar.



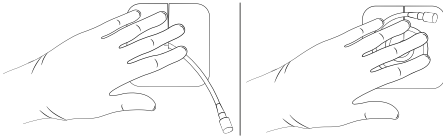
Es besteht die Option, die Verbindung zwischen Einführstift und Sicherheitsventil mit dem drainova® clickFix zu fixieren. Die Verbindung wird in die vorgesehenen inneren Rippen eingelegt und dadurch fixiert. Durch Schließen des drainova® clickFix wird ein Dekonnektieren und die Verschmutzung der Steckverbindung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

DRAINAGEVERFAHREN BEENDEN

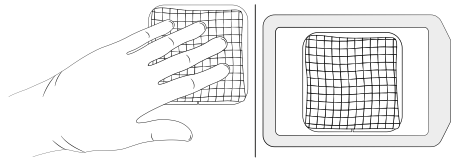
1. Nach erfolgreicher Drainage die drainova® Silikonkappe, steril auf dem Sicherheitsventil aufsetzen.



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)

DE

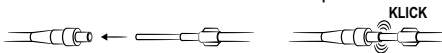
Für einen Spülvorgang werden zusätzlich folgende Materialien benötigt:

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

1. Öffnen Sie eine neue Verpackung des 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 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 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.
12. Die Kochsalzlösung sollte danach wieder aspiriert werden und den Erguss mit einem unter Seite 26 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.

7. Stumpfes, zirkuläres Freipräparieren der Polyester-manschette mittels Knopfkanüle, Präparierschere o.ä. (der Katheter verwächst nur an der Manschette mit dem subkutanen* 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 anbringen.

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 Katheraustritt

GLOSSAR

DE

Aszites	Erguss bzw. Flüssigkeitsansammlung im Abdomen (Bauch)
DEHP	Weichmacher im Kunststoff
Eiweißverlust	Reduktion der Proteinmenge im Blut (Proteindepletion)
Elektrolyt- ungleichgewicht	Störung des Gleichgewichts der Ionen (z. B. Natrium, Kalium, Kalzium) im Blut oder in den Körperzellen
Empyem	Infektion der Pleura
Hepatorenales Syndrom	Abnahme der Nierenfunktion
Hypotonie	Niedriger Blutdruck
Infektion	Reaktion der körpereigenen Abwehr auf Krankheitserreger wie z. B. Bakterien, Viren etc.
Kreislaufkollaps	Vorübergehender Bewusstseinsverlust
Peritonealhöhle	Teil der Bauchhöhle
Peritonitis	Entzündung des Peritoneums (Bauchfells)
Phthalat	Weichmacher (z. B. DEHP)
Pleuraerguss	Erguss bzw. Flüssigkeitsansammlung in der Pleurahöhle
Pleurodese	Verklebung des Pleuraspaltes
Pneumothorax	Luft im Raum zwischen der Lunge und der Brustwand
Reexpansions- Lungenödem	Flüssigkeitseinlagerung im funktionalen Lungengewebe bedingt durch die plötzliche Ausdehnung der zuvor komprimierten Lunge; akute Atemnot
Septen	Gewebsbrücken/Verkammerung zwischen voneinander abgetrennten Räumen in einer Körperhöhle (z. B. Abdomen)
Subkutanes Gewebe	Gewebe unter der Haut

CONTENT

2	Explanation of symbols	38	Recommended Implantation Procedure
9	Product description		Pleural Effusion
32	drainova® Catheter Kit / drainova® ArgentiC Catheter Kit		Ascites
32	Intended Purpose	43	Drainage Procedure
33	The drainova® Catheter	43	Completion of Drainage Procedure
33	The drainova® ArgentiC Catheter	44	Connecting the Rinsing Tube and Flushing the Catheter (Dislodging Occlusions)
33	Warnings	45	Catheter Explantation
	general	46	Glossary
	regarding implantation		
	post implantation		
37	General Preparation		

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‘.

All explanations of terms (*) can be found in the glossary on page 46.

YOU HAVE QUESTIONS OR NEED HELP?

Contact us:

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

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

BE +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

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

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

NL +31 203 695 620
info.nl@ewimed.com

CH +41 31 958 66 66
info.ch@ewimed.com

NO +46 8 25 11 69
info.no@ewimed.com

LU +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

AT +43 2231 22500
info@ewimed.com

HU +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

For further detailed information please visit our website 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: As the guide wires are used as a medical device for the aforementioned uses, 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 66 cm long. The diameter is 15.5 Fr. The catheter has opposite holes over a distance of 26 cm from one end. This part is implanted and the openings enable the flow of fluid into the catheter. The catheter has a safety valve at the non-implanted end. A polyester sleeve is fitted between the perforated side and the safety valve. The polyester cuff secures the catheter in the subcutaneous* tunnel with the skin tissue. It also

reduces the penetration of germs afterwards. The safety valve closes automatically in the event of a disconnection and prevents the entry of air and the unwanted escape of effusion. The safety valve may only be opened with suitable materials that have the insertion pin specially developed for this purpose. A radiopaque barium sulphate strip runs the entire length of the catheter, marking the position of the catheter in the X-ray image.

EN

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. Silver protects against bacterial colonisation on surfaces and reduces the risk of infection.

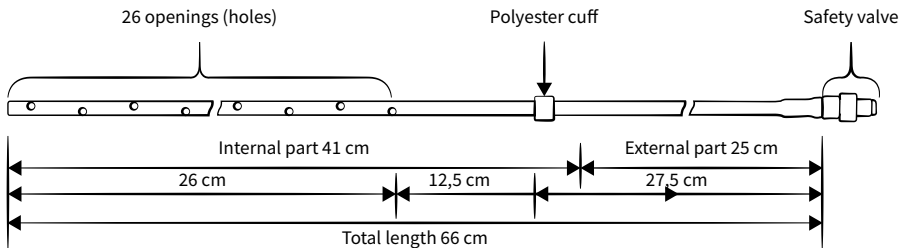


Figure: Illustration of a drainova® ArgentiC catheter

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.

Patient target group: The medical device may only be used in adults.

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 may only be implanted by medical professionals! The subsequent drainage can be carried out by persons without medical training.

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.

When using the step adapter, only use alcoholic disinfectants without chemical additives.

Furthermore, only use them when necessary and make sure that the connected products are correctly and securely in place afterwards.

Ensuring traceability.

For clear and complete traceability, the self-adhesive labels of the catheter set with an 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 undesirable side effects can include:

Reexpansion 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, Skin burns during defibrillation.

The alcohol swabs are highly flammable.

Keep the swabs away from naked flames.

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

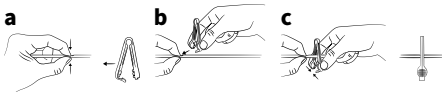
post implantation

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
- with the other hand, hold the clamp apart so that the catheter can be inserted into the open end of the clamp.
- Attach a clamp (provided in the clinic) to the catheter. Ensure that the clamp is not attached directly to the valve, but at a distance of approx. 2 cm.
- Immediately inform your doctor.



Example illustration of a clamp

Use compatible products only.

Only compatible products may be connected to the catheter. 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 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 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.

Please note: If required (for additional protection against accidental disconnection) the connection can be secured with the separately available drainova® clickFix (catalogue number P1100 / P1100S).

The drainova® clickFix can be additionally prescribed. It is not contained in the drainage kit.

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. Do not use octenisept® or disinfectants containing iodine for cleaning / disinfecting the catheter or safety valve.

Please note: The catheter is magnetic resonance safe.

EN

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. 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.

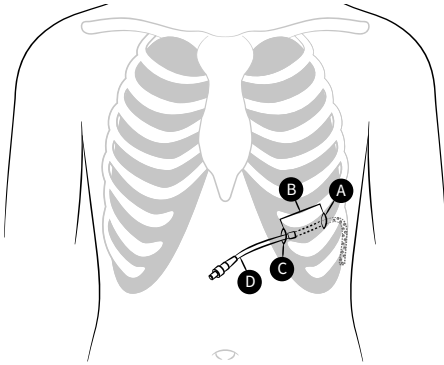
RECOMMENDED IMPLANTATION PROCEDURE

Pleural Effusion

EN

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.



- | | |
|--|---|
| A 1. Incision:
Puncture site /
catheter entrance site | C 2. Incision:
Catheter exit site |
| B Tunnel | D Catheter |

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

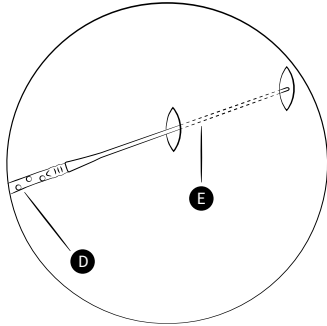
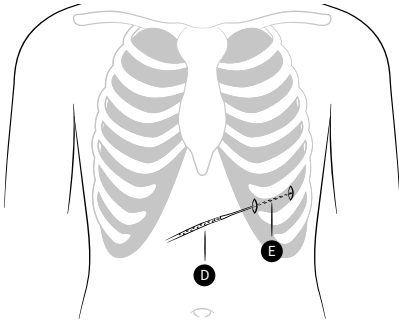
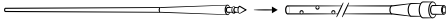
of the approx. 5 cm long tunnel. For better access and patient comfort, the chosen exit site should be positioned ventrally in the same intercostal space.

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 1,5 cm 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 5 cm to the planned catheter exit site, make a second incision (approx 1,5 cm 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. 1cm 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 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.

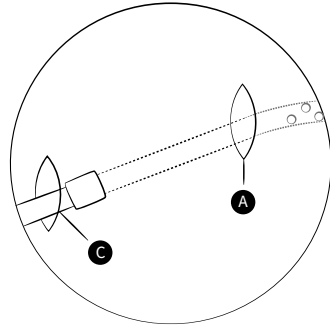
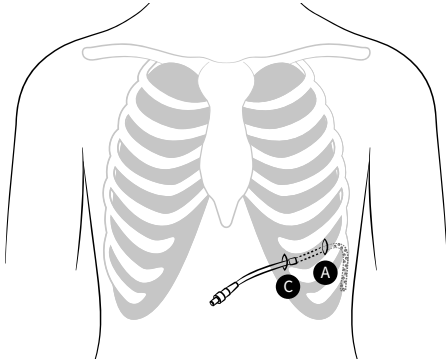
Please note: After removing the introducer there may be a kink in the catheter. This kink can be removed by gently and carefully withdrawing the catheter. Take care that the polyester cuff is not pulled out of the tunnel. The cuff should be positioned approx 1cm before the catheter exit site. The postoperatively 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 43.

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.

40 | Recommended Implantation Procedure

EN



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

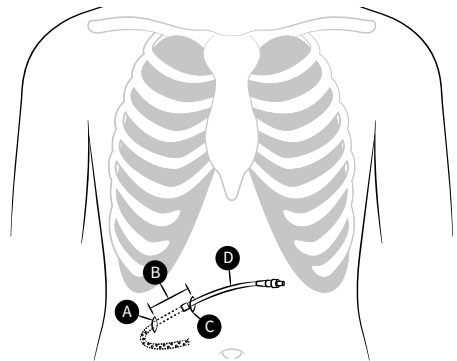
Determining the most suitable medical and surgical approach remains the responsibility of the treating physician. Which approach that will be, depends on the individual patient.

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,



- | | |
|--|---|
| A 1. Incision:
Puncture site /
catheter entrance site | C 2. Incision:
Catheter exit site |
| B Tunnel | D Catheter |

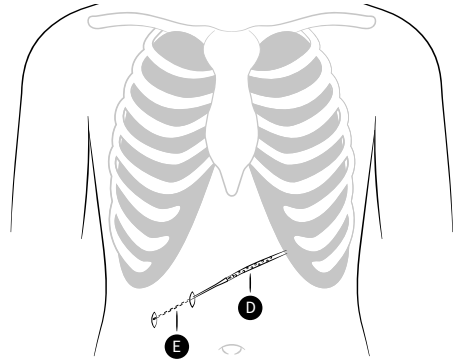
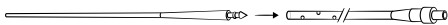
abdominal puncture site depends on the location of the ascites. The catheter exit site is typically approx. 8cm above the puncture site and marks the end of the approx. 5cm long tunnel. For better access and patient comfort,

the chosen exit site should be positioned medially.

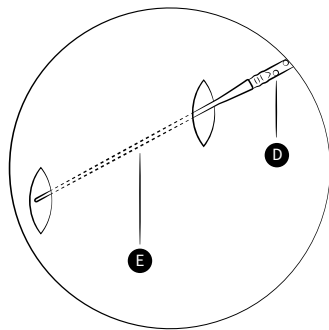
4. Position the patient for the procedure in a way that the implantation site can be easily accessed.
5. Disinfect a large area for implantation and cover with sterile material.
6. Apply a generous amount of local anesthetic to the puncture incision site (A), the catheter exit site (C) and the tunnel (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 1,5 cm 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. 8 cm to the planned catheter exit site, make a second incision (approx 1,5 cm wide) parallel to the first incision.
13. Securely attach the perforated end of the catheter to the intended side of the tunneler.



EN



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.

42 | Recommended Implantation Procedure

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.

EN

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.

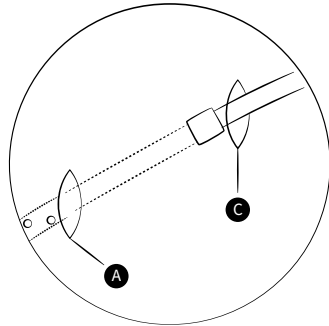
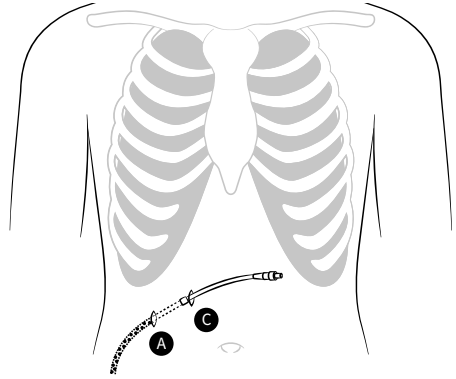
16. Quickly insert the entire perforated end of the catheter through the introducer in the peritoneal cavity.
17. Break open the introducer using the attached grips and slowly and symmetrically tear it apart. Ensure the catheter is held in place until the introducer has been completely removed.

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. 1 cm 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 43.

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 reservoir - 2000ml
- 50-7210 PleurX™ cacuum reservoir
- P8531 ewimed Pneu-Pack I

- 6060 flushing line
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silicone cap, sterile

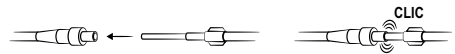
The following ewimed drainage products are available for home care:

- 2010 drainova® drainova® reservoir, drainage set
- 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.



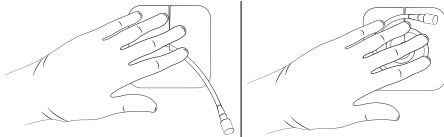
Using the drainova® clickFix, it is possible to secure the connection between the access tip and safety valve. The connection is inserted so that it lies in the specially designed inner ridges and secured in place. Accidental disconnection or contamination can be avoided when the drainova® clickFix is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

COMPLETION OF DRAINAGE PROCEDURE

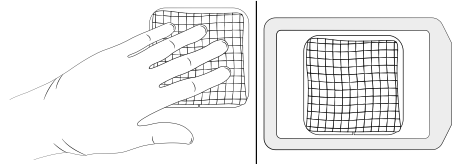
1. Once drainage has been completed, place the drainova® silicone , sterile cap on the safety valve.



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:

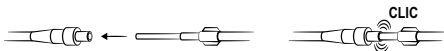
- physiological saline solution (0,9% NaCl)
- Syringe
- Cannula 1G
- Three-way valve
- Alcohol wipe

EN

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 1G) 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 5 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 43.

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

CATHETER EXPLANTATION

Possible indications for the removal of the catheter:

- 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. Apply bandage.

GLOSSARY

Ascites Effusion or accumulation of fluid in the abdomen (stomach)

Circulatory collapse Temporary loss of consciousness

DEHP Plasticizers in plastics

Electrolyte imbalance Disturbance of the balance of ions (e.g. sodium, potassium, calcium) in the blood or cells in the body

Empyema Infection of the pleura

Hepatorenal syndrome Decrease in renal function

Hypotension Low blood pressure

Infection Reaction of the body's own defence system to pathogens such as bacteria, viruses etc.

Peritoneal cavity Abdominal cavity

Protein loss Reduction of the amount of protein in the blood (protein depletion)

Peritonitis Inflammation of the peritoneum (abdominal cavity)

Phthalate Plasticizer (e.g. DEHP)

Pleural effusion Effusion or fluid accumulation in the pleural cavity

Pleurodesis Adhesion of the pleural space

Pneumothorax Air in the space between the lungs and the chest wall

Reexpansion pulmonary edema Accumulation of fluid in functional lung tissue due to the sudden expansion of the previously compressed lung; acute shortness of breath

Septa Tissue bridges / chambering between separated spaces in a body cavity (e.g. abdomen)

Subcutaneous tissue Tissue under the skin

CONTENU

2	Explication des symboles	54	Procédure d'implantation recommandée
9	Présentation du produit		Plèvre
48	drainova® kit cathéter / drainova® ArgentiC kit cathéter		Ascite*
48	Utilisation prévue	59	Procédure de drainage
49	Le drainova® cathéter	60	Fin de la procédure de drainage
49	drainova® ArgentiC cathéter	61	Connexion de la ligne de drainage et rinçage du cathéter (élimination des occlusions)
49	Avertissements	62	Explantation du cathéter
	Généralités	63	Glossaire
	Pendant l'implantation		
	Après l'implantation		
53	Mesures générales de préparation		

FR

Veillez lire attentivement le mode d'emploi en intégralité avant d'utiliser drainova® kit cathéter/drainova® ArgentiC kit cathéter.

Le drainova® kit cathéter et le drainova® ArgentiC kit cathéter sont appelés «kit de cathéter» dans la suite de ce document.

Toutes les définitions (*) se trouvent dans le glossaire en page 63.

SI VOUS AVEC DES QUESTIONS OU BESOIN D'AIDE

merci de nous contacter au :

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

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

BE +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

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

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

NL +31 203 695 620
info.nl@ewimed.com

CH +41 31 958 66 66
info.ch@ewimed.com

NO +46 8 25 11 69
info.no@ewimed.com

LU +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

AT +43 2231 22500
info@ewimed.com

HU +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

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



DRAINOVA® KIT CATHÉTER / DRAINOVA® ARGENTIC KIT CATHÉTER

Le drainova® kit cathéter / drainova® ArgentiC kit cathéter est utilisé pour l'implantation d'un drainova® cathéter / drainova® ArgentiC cathéter en cas d'accumulation d'épanchements récurrents, réfractaires à la thérapie, malins et bénins dans les cavités corporelles séreuses. Les symptômes liés à un épanchement peuvent être soulagés par le drainage des liquides accumulés.

FR

Indication

L'utilisation du cathéter est indiquée dans les situations suivantes:

- Épanchement pleural malin*
- Épanchement pleural bénin* (p.ex. insuffisance cardiaque terminale)
- Ascite maligne*
- Ascite bénin* (p.ex. insuffisance hépatique)

Contre-indications

- L'utilisation du cathéter est contre-indiquée dans les situations suivantes:
- La cavité corporelle est divisée en plusieurs chambres (septums*), ce qui rend inefficace le drainage pour soulager une dyspnée ou d'autres symptômes.
- Coagulopathie

- Infection* de la cavité corporelle (p.ex. pleurésie / péritonite*)
- Chylothorax
- Décalage du médiastin de plus de 2 cm ipsilatéralement à l'épanchement pleural*
- Allergie à l'un des matériaux du dispositif

L'utilisation des composants du kit de cathéter est contre-indiquée dans les situations suivantes:

- Seringue: elle doit être utilisée impérativement pour les indications prévues. Elle ne convient pas pour les liquides très visqueux.
- Fil guide: Étant donné que les fils guides sont utilisés comme dispositif médical pour les applications susmentionnées, les contre-indications à ces utilisations s'appliquent également:
 - utilisation pour le système nerveux central,
 - utilisation pour le système circulatoire central.
- Introducteur: il existe un risque accru de pneumothorax chez les patients présentant une pneumopathie chronique sévère. Chez les patients ayant subi une radiothérapie de la paroi thoracique antérieure, la cicatrisation de la plaie peut être plus difficile.

UTILISATION PRÉVUE

Le drainova® kit cathéter / drainova® ArgentiC kit cathéter réunit tous les composants nécessaires pour l'implantation d'un drainova® cathéter / drainova® ArgentiC cathéter en cas d'épanchements récurrents, réfractaires à la thérapie, malins et bénins dans les cavités corporelles séreuses, afin de soulager les symptômes par un drainage des liquides.

Exemples d'utilisation:

- Épanchement pleural malin*
- Épanchement pleural bénin*
- Ascite maligne*
- Ascite bénin*

Tous les composants du kit portent le marquage CE et sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène gazeux.

LE DRAINOVA® CATHÉTER

Ce cathéter d'une longueur de 66 cm est en silicone biocompatible. Il a un diamètre de 15,5Fr et est doté d'orifices placés en regard les uns des autres, sur 26 cm à partir de l'une de ses extrémités. Cette partie est implantée et les orifices permettent d'assurer l'écoulement du liquide dans le cathéter. L'extrémité extracorporelle du cathéter comporte une valve de sécurité. Un manchon en polyester est monté sur le cathéter entre le côté perforé et la valve de sécurité. Elle permet de fixer le cathéter au tissu

cutané dans le tunnel sous-cutané* et réduit la pénétration des pathogènes par la suite. La valve de sécurité se ferme automatiquement lors de la déconnexion, empêchant la pénétration de l'air d'entrer et l'écoulement accidentel du liquide drainé. La valve de sécurité ne doit être ouverte qu'avec un matériel adapté muni de l'embout d'insertion spécialement prévu à cet effet. Une bande de sulfate de baryum radio-opaque parcourt le cathéter sur toute sa longueur, ce qui le rend visible à la radiographie.

FR

DRAINOVA® ARGENTiC CATHÉTER

Le drainova® ArgentiC cathéter est identique au drainova® cathéter précédemment décrit dans sa géométrie et en termes de manipulation. Il s'en distingue par le matériau de sa tubulure,

constitué de silicone biocompatible et de microargent intégré. L'argent le protège contre la colonisation microbienne en surface et diminue le risque d'infection*.

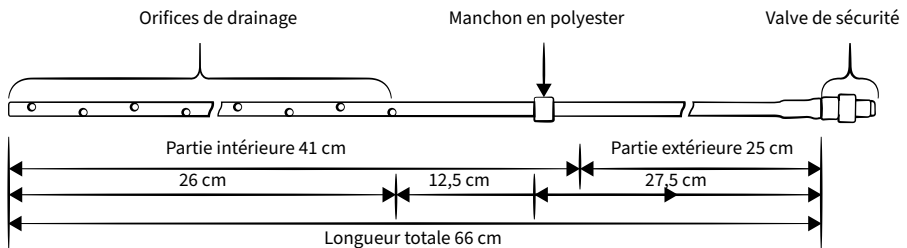


Illustration: Représentation schématique du cathéter drainova® ArgentiC

AVERTISSEMENTS

Généralités

N'utilisez pas le dispositif si :

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

Ce dispositif ne doit être utilisé que pour son usage prévu.

Groupe de patients ciblés: ce dispositif médical ne doit être utilisé que chez l'adulte.

Les consommables sont réservés à un usage unique!

Leur réutilisation peut favoriser une contamination croisée.

Le cathéter est exclusivement destiné à une implantation unique.

Le kit de cathéter est livré dans un état stérile garanti par des contrôles qualité appropriés. Les kits de cathéter ne doivent pas être restérilisés.

La société ewimed GmbH décline toute responsabilité pour les dispositifs réutilisés, restérilisés ou sortis d'un emballage endommagé.

drainova® clickFix: veillez à insérer correctement le raccord de connexion dans le drainova® clickFix pour éviter de pincer la tubulure.

drainova® tunnélisateur: n'utilisez pas le produit s'il présente des dommages visibles. Des bords coupants ou des éclatements peuvent entraîner des irritations ou des perforations tissulaires.

Le tunnélisateur est exclusivement destiné à la tunnellisation d'un cathéter à demeure ou d'un implant du même type.

Remarque: Blors de l'élimination du matériel utilisé, respectez les réglementations locales, régionales et nationales. Le cas échéant, gardez un conteneur de déchets résiduels à disposition. Stellen Sie gegebenenfalls einen Restmüllbehälter bereit.

Ce dispositif ne peut être implanté que par des professionnels de santé! Le drainage peut ensuite être effectué par des personnes sans formation médicale.

Respectez également les règles d'hygiène de votre établissement.

N'utilisez aucune substance susceptible d'endommager les composants.

Le cathéter ne doit pas être nettoyé avec l'agent de désinfection des plaies octenisept®.

L'introducteur ne doit pas entrer en contact avec de l'alcool, de l'acétone ou toute solution contenant ces substances.

Pour l'adaptateur conique, utilisez uniquement des désinfectants à base d'alcool sans additifs chimiques. Ne les utilisez qu'en cas de besoin et veillez ensuite à ce que les produits soient correctement raccordés.

Garantie de traçabilité:

Pour une traçabilité claire et complète, les étiquettes auto-adhésives du kit de cathéter portant un numéro d'identification unique (identifiant du produit), p. ex. identifiant unique du dispositif (UDI) ou numéro de lot, doivent être apposées sur l'ordonnance, la carte d'implantation et le dossier du patient. Les étiquettes auto-adhésives sont situées au bas de l'étiquette de l'emballage stérile externe (à l'intérieur de la boîte).

Les effets indésirables possibles peuvent inclure:

Œdème de réexpansion*, pneumothorax*, hémothorax, déchirure/lésion des poumons, du foie ou d'autres organes, hypotension*, collapsus circulatoire*, infection de la plaie, empyème*, sérome, déséquilibre électrolytique*, perte de protéines*, écoulement de liquide biologique au site d'incision, péritonite*, infection*, diffusion de métastases, saignement, septums* dans les cavités corporelles affectées, douleur dans la poitrine ou l'abdomen, déplacement du cathéter, syndrome hépatorénal*, occlusion du cathéter, dysfonctionnement du cathéter, dysfonctionnement de la valve, complications lors de l'explantation (notamment fragments résiduels du cathéter) ou échec de l'implantation, brûlures cutanées lors de la défibrillation.

Les tampons d'alcool sont hautement inflammables.

Gardez-les à l'écart des flammes nues.

Remarque: le drainage de l'épanchement peut être inconfortable, voire douloureux pour le patient. En cas de douleurs trop fortes, le clamp de la ligne de raccordement peut être réglé pour stopper ou ralentir le flux pendant quelques minutes.

Remarque: tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

AVERTISSEMENTS

Pendant l'implantation

Veillez à ce que le cathéter reste stérile pendant l'implantation.

Le cathéter doit être implanté dans le respect des conditions stériles, dans une pièce aseptique. Dès qu'il est retiré de son emballage stérile, veillez à ce que le cathéter n'entre en contact avec aucun objet non stérile.

Le cathéter peut se charger électrostatiquement et attirer des particules en suspension dans l'environnement, qui adhèrent alors au silicone. Le cathéter doit donc être mis en place rapidement. Une utilisation conforme minimise le risque d'infection*.

La plus grande prudence est de mise lors de l'implantation.

Lors de la ponction, veillez à ne pas blesser les tissus ou organes environnants. Si vous sentez une résistance lors de la manipulation de la canule, arrêtez immédiatement la procédure et déterminez la cause de cette résistance à l'aide de techniques de visualisation.

Si, après le remplissage de la seringue, la solution se trouble, se colore ou se charge de particules, arrêtez immédiatement la procédure. Informez-en ewimed GmbH et, si possible, renvoyez la seringue à ewimed GmbH.

Le fil guide (fil Seldinger) ne doit pas être retiré à travers la canule, car son retrait peut endommager le fil. Assurez-vous que le fil guide est inséré à la

profondeur nécessaire, mais pas trop loin. Si vous sentez une résistance lors de la manipulation du fil guide, arrêtez immédiatement la procédure et déterminez la cause de cette résistance à l'aide de différentes techniques de visualisation.

S'il est utilisé de manière non conforme, le fil guide peut entraîner la perforation des tissus. Les conséquences de la perforation peuvent être graves et entraîner la mort.

Manipulez le scalpel avec précaution pour éviter les coupures involontaires. Lors de l'incision au scalpel, veillez à ne pas endommager le fil guide. Assurez-vous aussi de ne pas endommager le cathéter pendant la suture cutanée et la fixation du cathéter. Veillez à ne pas rétrécir le cathéter pendant sa fixation.

Le monofilament Chiraflon provoque une réaction inflammatoire minimale, suivie d'une encapsulation fibreuse progressive qui n'a aucun effet sur l'infection de la plaie elle-même.

Veillez à positionner correctement le cathéter.

L'extrémité du cathéter qui est insérée est perforée. Tous les orifices de drainage doivent se trouver entièrement dans la cavité corporelle à drainer, faute de quoi l'épanchement peut se diffuser dans le tunnel sous-cutané*.

La bande de sulfate de baryum peut sembler hachée sur la radiographie en raison des orifices de drainage.

AVERTISSEMENTS

Après l'implantation

Ne sectionnez jamais le cathéter ou la valve de sécurité.

Évitez tout contact du cathéter avec des objets pointus.

Si le fonctionnement de la valve de sécurité n'est plus assuré, qu'elle est sectionnée accidentellement ou qu'elle n'est plus présente, procédez comme suit:

- Appuyez fermement sur le cathéter avec vos doigts.
- De l'autre main, tenez le clamp ouvert de manière à ce que le cathéter puisse être introduit dans l'extrémité ouverte du clamp.
- Fixez un clamp disponible dans votre clinique sur le cathéter. Veillez à ne pas placer ce clamp directement au niveau de la valve, mais à une distance d'environ 2 cm.
- Contactez immédiatement votre médecin.

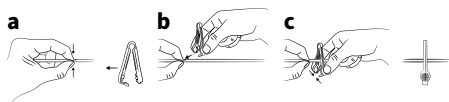


illustration d'un clamp

Utilisez uniquement des produits compatibles.

Ne raccordez que des produits compatibles au cathéter. N'insérez rien d'autre que l'embout d'insertion spécialement conçu à cet effet dans la valve de sécurité, car vous risqueriez de l'endommager. Une manipulation non conforme peut entraîner la pénétration d'air dans le corps ou un écoulement incontrôlé de l'épanchement. L'adaptateur conique sert uniquement à raccorder au cathéter les systèmes de drainage appropriés à extrémité ouverte par l'intermédiaire de la drainova® ligne de drainage. Lors du raccordement des composants Luer-Lock, assurez-vous qu'ils sont correctement fixés.

Ne tirez pas sur le cathéter.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute traction sur le cathéter et s'assurer qu'il n'est pas délogé ou retiré accidentellement. Son retrait peut entraîner des saignements et des infections* et/ou empêcher le drainage. Le cas échéant, le cathéter devra être réimplanté.

Respectez le volume maximal recommandé de drainage.

La société ewimed recommande de ne pas drainer plus de 1000 ml d'épanchement pleural* ou 2000 ml d'ascite* par jour. Le drainage de volumes plus importants relève de la responsabilité du médecin traitant. L'état de santé du patient doit également être pris en compte.

Remarque: si l'écoulement s'arrête ou si la quantité diminue progressivement, il est possible que le cathéter ou la ligne de raccordement soit bouché. Comprimez légèrement le cathéter et la ligne de raccordement comme pour en exprimer du liquide. Si le drainage ne redémarre pas, remplacez le réservoir utilisé. Si les mesures énoncées ci-dessus ne permettent pas de déboucher le cathéter, utilisez la ligne de drainage pour le rincer.

Remarque: le drainova® ArgentiC cathéter n'est pas transparent. Il n'est donc pas possible de savoir s'il est bouché.

Maintenez la propreté de la valve de sécurité du cathéter et la stérilité de l'embout d'insertion de la ligne de raccordement.

Veillez à ne pas les mettre en contact avec des objets non stériles afin de les protéger contre les impuretés et éviter toute contamination. La valve de sécurité doit être désinfectée avant chaque drainage.

Assurez-vous que la valve de sécurité et l'embout d'insertion sont hermétiquement raccordés pendant le processus de drainage. Veillez à ne pas distendre ou tirer sur la ligne de raccordement.

Lors de la connexion de l'embout d'insertion à la valve de sécurité, maintenez la stérilité de la procédure et assurez-vous que le connecteur soit bien enfoncé. Une déconnexion accidentelle peut entraîner une contamination. Dans ce cas, désinfectez la valve de sécurité avec un tampon d'alcool neuf et jetez le matériel de drainage qui s'est déconnecté. Pour poursuivre le drainage, un nouveau kit de drainage stérile doit être utilisé. Respectez les réglementations locales en matière de mise au rebut.

Remarque: si nécessaire, le connecteur peut être équipé d'un drainova® clickFix disponible séparément (réf. catalogue P1100/P1100S) pour plus de sûreté contre les déconnexions.

Le drainova® clickFix peut être prescrit en supplément et ne fait pas partie du kit de drainage.

Nettoyage / désinfection en cas de contamination:

En cas de fuite de liquide, nettoyez la peau à l'eau et au savon. Pour les surfaces, utilisez un produit nettoyant ou un désinfectant adapté. N'utilisez pas d'Octenisept® ni de désinfectant à base d'iode pour nettoyer ou désinfecter le cathéter ou la valve de sécurité.

Remarque: le cathéter est compatible avec l'IRM.

FR

MESURES GÉNÉRALES DE PRÉPARATION

Ces instructions sont fournies à titre indicatif. La réalisation des procédures relève de la responsabilité du médecin qui pratique l'implantation. L'implantation du cathéter doit être effectuée sous anesthésie locale chez un patient sédaté. Des procédés d'imagerie (p. ex. échographie, Doppler couleur, radiographie, radioscopie) doivent être utilisés pour permettre de déterminer la position du cathéter et d'éviter ainsi les perforations et les blessures aux organes et aux vaisseaux.

L'anatomie et l'état de santé du patient jouent un rôle important dans le choix du site d'implantation du cathéter. Idéalement, le point d'émergence du cathéter doit être choisi de sorte que le patient ait accès à la valve de sécurité du cathéter

et qu'il puisse effectuer lui-même les drainages intermittents et les changements de pansement. L'extrémité perforée du cathéter peut être raccourcie au cas par cas, en fonction de l'anatomie du patient. Dans ce cas, sectionnez l'extrémité de manière rectiligne entre deux orifices, p. ex. avec un scalpel. La section doit être aussi droite et aussi nette que possible.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION RECOMMANDÉE

Plèvre

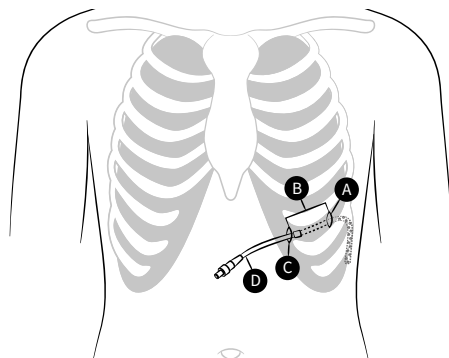
La procédure médicale et chirurgicale adaptée relève de la responsabilité du médecin. Le choix de la procédure appropriée dépend de la situation de chaque patient.

La procédure suivante décrit le placement du cathéter dans la cavité pleurale. Les illustrations ci-dessous montrent le cathéter lors de son positionnement dans la cavité pleurale.

1. Vérifiez que vous disposez de tout le matériel nécessaire avant de commencer.
2. Préparez le patient à l'intervention. Localisez l'épanchement à l'échographie.

Remarque: pour une implantation sûre et des complications minimales, un épanchement important est un avantage.

3. Choisissez le point de ponction (A) et le point d'émergence du cathéter (C) et définissez la longueur du tunnel (B). Le point de ponction dans l'espace intercostal dépend de la localisation de l'épanchement. Le point d'émergence du cathéter est habituellement caudal-ventral et marque la fin du trajet du tunnel d'environ 5 cm. Pour une meilleure accessibilité et le confort du patient, le point d'émergence doit être choisi dans le même espace intercostal en direction ventrale.
4. Positionnez le patient pour l'intervention de sorte que le site d'implantation soit librement accessible.
5. Désinfectez largement la zone d'implantation et couvrez-la de champs stériles.
6. Anesthésiez localement avec générosité le point de ponction (A), le point d'émergence du cathéter (C) et le trajet du tunnel (B).



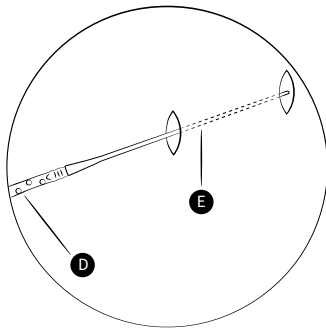
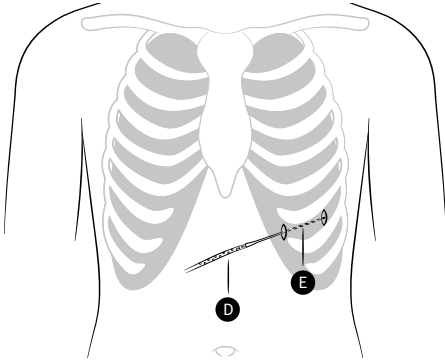
- | | | | |
|----------|--|----------|--|
| A | 1. Incision:
Point de ponction /
Point d'entrée du corps
pour les cathéters | C | 2. Incision:
Point d'émergence
du cathéter |
| B | Trajet du tunnel | D | Cathéter |

Remarque: le trajet du tunnel (B) doit être infiltré en éventail avec 20 à 30 ml d'anesthésique local à 1 %. Cela permet de réduire la résistance de l'hypoderme et de glisser plus aisément le tunnélisateur à travers le tissu. Respectez le délai d'action.

7. Une fois la seringue fixée et l'aspiration activée, faites progresser la canule à travers l'espace intercostal sélectionné en suivant le bord supérieur de la côte jusque dans l'espace pleural. Veillez à ne pas blesser les tissus ou les organes environnants.
8. Lorsque l'épanchement peut être aspiré, laissez la canule en position et retirez la seringue.
9. Introduisez le fil guide par la canule aussi loin que nécessaire. Le fil présente une pointe en J atraumatique pour les tissus et les organes environnants.
10. Lorsque le fil guide est en position, retirez la canule en maintenant le fil guide dans la position souhaitée.
11. Au niveau du fil guide, pratiquez une incision d'environ 1,5 cm de largeur parallèlement au

point d'émergence prévu du cathéter. Veillez à ne pas endommager le fil guide avec le scalpel.

12. Pratiquez une deuxième incision d'environ 1,5 cm de largeur parallèlement à la première incision et à environ 5 cm de distance du point d'émergence prévu du cathéter.
13. Fixez l'extrémité perforée du cathéter sur le côté prévu à cet effet du tunnélisateur.



14. Poussez la pointe du tunnélisateur (E) par la deuxième incision dans le sens rétrograde et en sous-cutané* jusqu'à ce qu'il ressorte par la première incision. Tirez sur le cathéter (D) jusqu'à ce que le manchon en polyester soit positionné au centre du tunnel sous-cutané. Retirez le tunnélisateur du cathéter.

Remarque: veillez à ce que le tunnélisateur traverse le tissu sous-cutané et non la couche musculaire sous-jacente.

Remarque: le cathéter pourra être rétracté par la suite pour positionner correctement le manchon en polyester et éliminer une éventuelle plicature (voir point 16). Après l'implantation, le manchon doit se trouver à environ 1 cm du point d'émergence cutané, dans le tunnel sous-cutané. Cette position facilite aussi une éventuelle explantation ultérieure.

15. Insérez l'introducteur 16 Fr dans la cavité pleurale via le fil guide. Sortez le fil guide et le mandrin en laissant la gaine introductrice 16 Fr en place.

Remarque: immédiatement après avoir retiré le mandrin, obturez la lumière de la gaine introductrice avec un doigt pour éviter l'écoulement du liquide d'épanchement.

Remarque: la gaine introductrice ne doit pas être cousue ou pliée, car cela rendrait difficile l'insertion du cathéter.

16. Enfoncez rapidement toute la partie perforée du cathéter à travers la gaine introductrice jusqu'à dans l'espace pleural.
17. Brisez la gaine introductrice au niveau des ailettes prévues et séparez la gaine en deux parties lentement de manière symétrique. Maintenez le cathéter en position jusqu'à ce que la gaine introductrice soit complètement retirée.

Remarque: il est possible qu'une partie du cathéter ressorte alors du corps. Dans ce cas, enfoncez-le de nouveau.

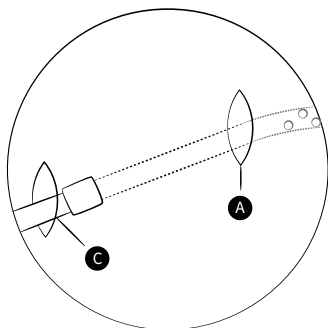
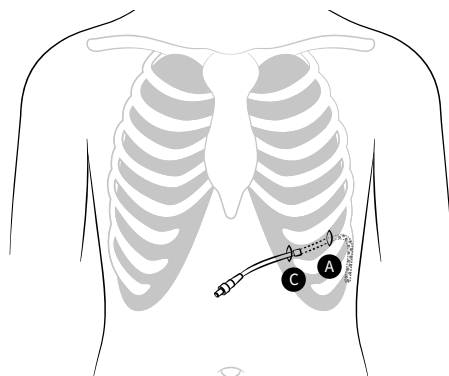
56 | Procédure d'implantation recommandée

Remarque: une fois la gaine introduitrice retirée, il peut arriver que le cathéter forme un pli à ce niveau. Cette plicature peut être éliminée en rétractant délicatement le cathéter. Veillez à ce que le manchon en polyester ne ressorte pas du tunnel. Au terme de la procédure, le manchon en polyester doit être placé à environ 1 cm du point d'émergence du cathéter (C). Pendant la période postopératoire, le manchon se fibrose, ce qui garantit la bonne fixation du cathéter et une protection contre les infections.

FR

Remarque: avant de suturer les incisions, vérifiez le succès de l'implantation en effectuant un drainage. Pour ce faire, reportez-vous au chapitre intitulé Procédure de drainage (voir p. 59).

18. Suturez la première incision au niveau du point d'insertion (A) avec du fil de suture. Suturez la deuxième incision au niveau du point d'émergence (C) et fixez le cathéter (D) avec des fils de suture. Veillez à ne pas rétrécir la lumière du cathéter.



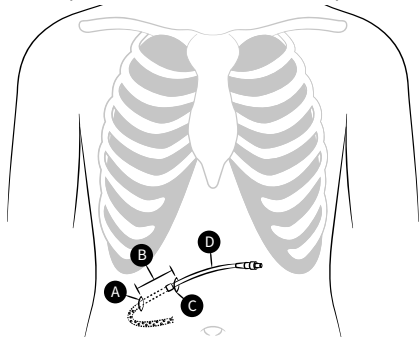
Remarque: les fils de suture peuvent en principe être retirés au bout de 7 à 10 jours. Les fils de fixation du cathéter doivent en principe rester en place pendant 30 jours pour garantir la fibrose du manchon.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION RECOMMANDÉE

Ascite*

La procédure médicale et chirurgicale adaptée relève de la responsabilité du médecin. Le choix de la procédure appropriée dépend de la situation de chaque patient.

La procédure suivante décrit le placement du cathéter dans la cavité péritonéale*. Les illustrations ci-dessous montrent le cathéter lors de son positionnement dans la cavité péritonéale*.



- A** 1. Incision: Point de ponction / Point d'entrée du corps pour les cathéters
- C** 2. Incision: Point d'émergence du cathéter
- B** Trajet du tunnel
- D** Cathéter

1. Vérifiez que vous disposez de tout le matériel nécessaire avant de commencer.
2. Préparez le patient à l'intervention. Localisez l'épanchement à l'échographie.

Remarque: pour une implantation sûre et des complications minimales, un épanchement important est un avantage.

3. Choisissez le point de ponction (A) et le point d'émergence du cathéter (C) et définissez la longueur du tunnel (B). Le point de ponction abdominal latéral dépend de la localisation de l'épanchement. Le point d'émergence du cathéter se trouve généralement environ 8 cm

au-dessus du point de ponction et marque la fin du trajet du tunnel. Pour une meilleure accessibilité et le confort du patient, le point d'émergence doit être choisi en direction médiale.

4. Positionnez le patient pour l'intervention de sorte que le site d'implantation soit librement accessible.
5. Désinfectez largement la zone d'implantation et couvrez-la de champs stériles.
6. Anesthésiez localement avec générosité le point de ponction (A), le point d'émergence du cathéter (C) et le trajet du tunnel (B).

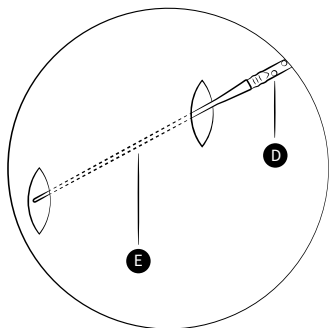
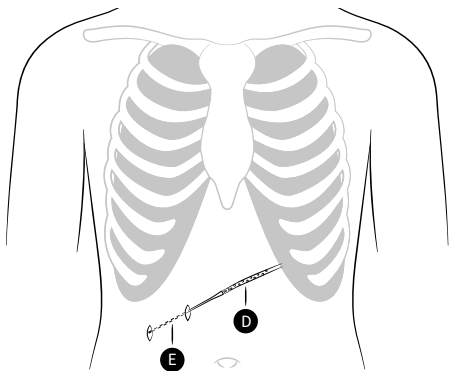
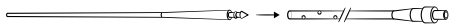
Remarque: le trajet du tunnel (B) doit être infiltré en éventail avec 20 à 30 ml d'anesthésique local à 1 %. Cela permet de réduire la résistance de l'hypoderme et de glisser plus aisément le tunnélisateur à travers le tissu. Respectez le délai d'action.

7. Une fois la seringue fixée et l'aspiration activée, introduisez la canule avec précaution dans la cavité péritonéale*. Veillez à ne pas blesser les tissus ou les organes environnants.
8. Lorsque l'épanchement peut être aspiré, laissez la canule en position et retirez la seringue.
9. Introduisez le fil guide par la canule aussi loin que nécessaire. Le fil présente une pointe en J atraumatique pour les tissus et les organes environnants.
10. Lorsque le fil guide est en position, retirez la canule en maintenant le fil guide dans la position souhaitée.
11. Au niveau du fil guide, pratiquez une incision d'environ 1,5 cm de largeur parallèlement au point d'émergence prévu du cathéter (C). Veillez à ne pas endommager le fil guide avec le scalpel.
12. Pratiquez une deuxième incision d'environ 1,5 cm de largeur parallèlement à la première

58 | Procédure d'implantation recommandée

incision et à environ 8 cm de distance du point d'émergence prévu du cathéter (C).

- Fixez l'extrémité perforée du cathéter sur le côté prévu à cet effet du tunnélisateur.



- Poussez la pointe du tunnélisateur (E) par la deuxième incision dans le sens rétrograde et en sous-cutané* jusqu'à ce qu'il ressorte par la première incision. Tirez sur le cathéter (D) jusqu'à ce que le manchon en polyester soit positionné au centre du tunnel sous-cutané. Retirez le tunnélisateur du cathéter.

Remarque: veillez à ce que le tunnélisateur traverse le tissu sous-cutané et non la couche musculaire sous-jacente.

Remarque: le cathéter pourra être rétracté par la suite pour positionner correctement le manchon en polyester et éliminer une éventuelle plicature (voir point 16). Après l'implantation, le manchon doit se trouver à environ 1 cm du point d'émergence cutané, dans le tunnel sous-cutané. Cette position facilite aussi une éventuelle explantation ultérieure.

- Insérez l'introducteur 16 Fr dans la cavité péritonéale* via le fil guide et maintenez le fil guide en position. Sortez le fil guide et le mandrin en laissant la gaine introductrice 16 Fr en place.

Remarque: immédiatement après avoir retiré le mandrin, obturez la lumière de la gaine introductrice avec un doigt pour éviter l'écoulement du liquide d'épanchement.

Remarque: la gaine introductrice ne doit pas être cousue ou pliée, car cela rendrait difficile l'insertion du cathéter.

- Poussez rapidement l'extrémité perforée du cathéter à travers la gaine introductrice jusque dans la cavité péritonéale*.
- Brisez la gaine introductrice au niveau des ailettes prévues et séparez la gaine en deux parties lentement de manière symétrique. Maintenez le cathéter en position jusqu'à ce que la gaine introductrice soit complètement retirée.

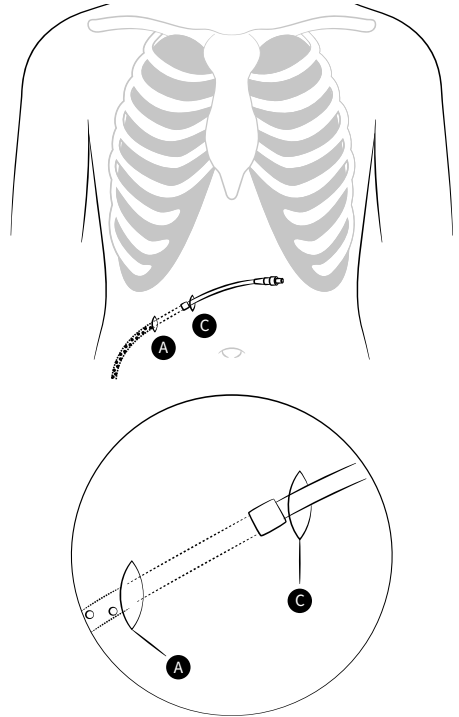
Remarque: il est possible qu'une partie du cathéter ressorte alors du corps. Dans ce cas, enfoncez-le de nouveau.

Remarque: une fois la gaine introduitrice retirée, il peut arriver que le cathéter forme un pli à ce niveau. Cette plicature peut être éliminée en rétractant délicatement le cathéter. Veillez à ce que le manchon en polyester ne ressorte pas du tunnel. Au terme de la procédure, le manchon en polyester doit être placé à environ 1 cm du point d'émergence du cathéter (C). Pendant la période postopératoire, le manchon se fibrose, ce qui garantit la bonne fixation du cathéter et une protection contre les infections.

Remarque: avant de suturer les incisions, vérifiez le succès de l'implantation en effectuant un drainage. Pour ce faire, reportez-vous au chapitre intitulé Procédure de drainage (voir p. 59).

18. Suturez la première incision au niveau du point d'insertion (A) avec du fil de suture. Suturez la deuxième incision au niveau du point d'émergence du cathéter (C) et fixez le cathéter avec des fils de suture. Veillez à ne pas rétrécir la lumière du cathéter.

Remarque: les fils de suture peuvent en principe être retirés au bout de 7 à 10 jours. Les fils de fixation du cathéter doivent en principe rester en place pendant 30 jours pour garantir la fibrose du manchon.



FR

PROCÉDURE DE DRAINAGE

Pour le drainage en milieu hospitalier, les produits ewimed suivants sont disponibles (liste non exhaustive):

- 2000 drainova® réservoir par aspiration douce
- 50-7220 ewimed poche de recueil par gravité - 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ réservoir sous vide
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® ligne de drainage
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® capuchon en silicone, stérile

60 | Fin de la procédure de drainage

Pour le drainage à domicile, les produits ewimed suivants sont disponibles (liste non exhaustive):

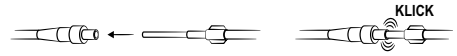
- 2010 drainova® réservoir, kit de drainage
- 50-7505 ewimed kit de drainage, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ kit de drainage
- 50-7500B PleurX™ kit de drainage

Remarque: en cas d'utilisation d'un dispositif d'aspiration, réglez l'aspiration maximale sur -60 cm H₂O ou la vitesse d'écoulement maximal sur 400 ml par minute. Dans certains cas, l'aspiration peut avoir un effet ventouse au niveau du cathéter. Si cela est douloureux pour le patient, fermez le clamp sur la ligne de raccordement. Le flux est ainsi ralenti ou stoppé.

FR

En cas de drainage au moyen des produits ci-dessus, consultez les modes d'emploi correspondants.

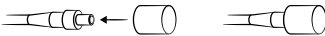
Tous les produits cités précédemment sont équipés d'un embout d'insertion à l'extrémité de la ligne de raccordement pour permettre une connexion simple et sécurisée à la valve de sécurité. Lorsque l'embout d'insertion s'enclenche, un déclic caractéristique s'entend et se sent.



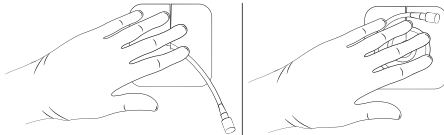
Il est également possible, en option, de raccorder l'embout d'insertion et la valve de sécurité au moyen du drainova® clickFix. Le connecteur est inséré dans les échancrures internes et ainsi fixé. Lorsque le drainova® clickFix est fermé, une déconnexion et une contamination du connecteur deviennent impossibles.

FIN DE LA PROCÉDURE DE DRAINAGE

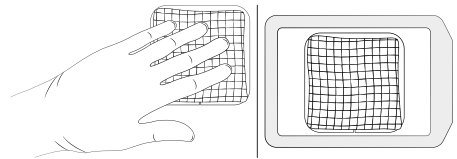
1. Une fois le drainage effectué avec succès, placez le drainova® capuchon en silicone, stérile sur la valve de sécurité.



2. Positionnez la compresse fendue en mousse autour du cathéter avec la fente vers le haut, enrroulez le cathéter et disposez-le sur la compresse.



3. Recouvrez le cathéter de compresses de gaze et appliquez le pansement auto-adhésif plastifié.



CONNEXION DE LA LIGNE DE DRAINAGE ET RINÇAGE DU CATHÉTER (ÉLIMINATION DES OCCLUSIONS)

Les fournitures supplémentaires suivantes sont requises pour une procédure de rinçage :

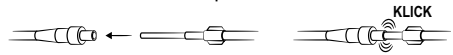
- Solution saline physiologique (NaCl à 0,9 %)
- Seringue
- Canule 1 G
- Tampons d'alcool
- Robinet 3 voies

1. Ouvrez l'emballage d'une ligne de drainage neuve. La ligne de drainage dans l'emballage est stérile. Il est important que l'embout d'insertion de la drainova® ligne de drainage reste stérile.
2. Connectez un robinet 3 voies au raccord Luer-Lock de la ligne de drainage.
3. Remplissez une seringue de 10 ml ou 20 ml (canule 1 G) avec 10 à 20 ml de solution saline physiologique.
4. Raccordez la seringue au robinet 3 voies.
5. Positionnez le robinet 3 voies de manière à ce que la connexion entre la seringue et la ligne de drainage soit ouverte.
6. Purgez la ligne de drainage pour éliminer les bulles. Pour ce faire, orientez l'extrémité de la ligne de drainage vers le haut et injectez avec précaution la solution saline dans la ligne de drainage jusqu'à ce que le liquide sorte par l'autre extrémité.
7. Tenez l'embout d'insertion par la zone de préhension et retirez le cas échéant le manchon de protection de l'embout d'insertion en tournant légèrement. Jetez le manchon de protection.



8. Insérez l'embout d'insertion dans la valve de sécurité. Assurez-vous que la valve de sécurité

et l'embout d'insertion sont bien raccordés pendant le processus de drainage. Le déclic s'entend et se sent quand ils s'enclenchent.



9. Appuyez sur le piston de la seringue pour rincer le cathéter.
10. Si nécessaire, prélevez à nouveau de la solution saline à l'aide de la seringue.
 - 10.1 Appuyez sur le clamp de la ligne de drainage pour le fermer.
 - 10.2 Fermez le robinet 3 voies.
 - 10.3 Déconnectez la seringue du robinet 3 voies, remplissez-la à nouveau de solution saline et reconnectez-la au robinet.
 - 10.4 Tournez le robinet 3 voies en position ouverte et injectez avec précaution la solution saline jusqu'à ce que le liquide sorte du robinet 3 voies.
 - 10.5 Repositionnez le robinet 3 voies selon les indications figurant au point 5 et suivez la procédure décrite au point 9.
11. À la fin du processus de rinçage, une fois l'occlusion éliminée, fermez le clamp de la ligne de drainage en appuyant dessus.
12. La solution saline doit ensuite être aspirée à nouveau et l'épanchement doit être drainé avec l'un des dispositifs indiqués à la page 59.

Remarque: si la solution saline peut circuler en douceur et le liquide d'épanchement peut être aspiré, cela signifie que la procédure de rinçage a été efficace.

EXPLANTATION DU CATHÉTER

Indications possibles de retrait du cathéter:

- Pleurodèse/absence d'ascite*
- Empyème pleural/péritonite* avec épanchement putride/très visqueux (échec de l'antibiothérapie)
- Infection* du trajet du tunnel qui persiste malgré une antibiothérapie systémique
- Occlusion du cathéter qui ne peut être éliminée
- Positionnement du cathéter dans une cavité qui n'est plus remplie par l'épanchement
- Absence de signes d'épanchement lors du contrôle échographique préalable et après une pause du drainage (pas de spécifications, pause du drainage de 1 à 4 semaines en général tant que le patient est asymptomatique)
- Délogement du cathéter

Remarque: avant de retirer le cathéter, l'indication doit être vérifiée une nouvelle fois par échographie à la fin de la période de pause.

Exemple de procédure de retrait du cathéter:

1. Contrôlez les paramètres de la coagulation.
2. Préparez un espace de travail dans des conditions stériles.
3. Positionnez le patient pour garantir un accès libre au cathéter.
4. Infiltez généreusement la peau avec un anesthésique local au niveau du point d'émergence du cathéter (en respectant le délai d'action).
5. Palpez le manchon en polyester de l'extérieur (sensation de bosse).
6. Incisez la peau directement au point d'émergence du cathéter.
7. Dégagez les tissus tout autour du manchon en polyester de manière atraumatique avec une canule à bouton, des ciseaux chirurgicaux à bout mousse ou autre (le cathéter ne s'intègre au tissu sous-cutané* qu'au niveau du manchon, les conditions de retrait du cathéter peuvent être rendues difficiles en raison de sa position ou du fait d'une infiltration tumorale).
8. Placez délicatement une main sur le trajet du tunnel en appui et tirez sur le cathéter de l'autre main. S'il n'est pas possible de faire bouger le cathéter dans son ensemble, une incision cutanée supplémentaire (selon la longueur, à la fin du tunnel, l'incision cutanée du point de ponction servant d'orientation) est nécessaire pour récupérer séparément la portion de cathéter située en profondeur.
9. Pour finir, suturez la ou les incisions cutanées.
10. Appliquez un pansement.

GLOSSAIRE

Ascite	épanchement ou accumulation de liquide dans l'abdomen (cavité péritonéale)
DEHP	composé chimique (DiEthylHexyl Phtalate) présent dans certains plastiques
Déséquilibre électrolytique	Perturbation de l'équilibre des ions (par exemple, sodium, potassium, calcium) dans le sang ou les cellules du corps
Empyème	Infection de la plèvre
Hypotonie	pression artérielle basse
Infection	réaction de défense du corps contre des agents pathogènes tels que bactéries, virus.
Perte de protéines	réduction de la quantité de protéines dans le sang (épuisement des protéines)
Syndrome hépatorénal	diminution de la fonction rénale
Collapsus	perte temporaire de conscience
Cavité péritonéale	partie de la cavité abdominale
Péritonite	inflammation du péritoine
Phtalate	plastifiant (par exemple, DEHP)
Pleurodèse	Adhérence de l'espace pleural
Epanchement pleural	accumulation de liquide dans la cavité pleurale
Pneumothorax	présence d'air dans l'espace entre le poumon et la paroi thoracique
Œdème de réexpansion	stockage de liquide dans le tissu pulmonaire fonctionnel en raison de l'expansion soudaine du poumon comprimé antérieurement ; détresse respiratoire aiguë
Septa	mince cloison qui compartimente des espaces dans une cavité corporelle (p. ex. abdomen)
Tissu sous-cutané	tissu sous la peau

INDICE

- | | |
|---|---|
| <p>2 Spiegazioni dei simboli</p> <p>9 Descrizione del prodotto</p> <p>65 Set di cateteri drainova® / Set di cateteri drainova® ArgentiC</p> <p>65 Destinazione d'uso</p> <p>66 Catetere drainova®</p> <p>66 Catetere drainova® ArgentiC</p> <p>67 Avvertenze
generali
relativamente all'impianto
dopo l'impianto</p> <p>70 Preparativi generali</p> | <p>71 Procedura d'impianto raccomandata
Pleura
Ascite*</p> <p>76 Procedura di drenaggio</p> <p>76 Conclusione della procedura di drenaggio</p> <p>77 Collegamento del tubo di irrigazione e lavaggio del catetere (rimozione di occlusioni)</p> <p>78 Espianto del catetere</p> <p>79 Glossario</p> |
|---|---|

IT

Leggere con attenzione le istruzioni per l'uso prima di procedere all'impiego del set di cateteri drainova® / set di cateteri drainova® ArgentiC.

In seguito, il set di cateteri drainova® e il set di cateteri drainova® ArgentiC verranno definiti semplicemente "set di cateteri".

Tutte le spiegazioni dei termini (*) sono riportate nel glossario a pagina 79.

HA DOMANDE O HA BISOGNO DI AIUTO?

Si prega di mettersi in contatto con noi:

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

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

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

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

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

NL: +31 203 695 620
info.nl@ewimed.com

CH: +41 31 958 66 66
info.ch@ewimed.com

NO: +46 8 25 11 69
info.no@ewimed.com

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

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



SET DI CATETERI DRAINOVA® / SET DI CATETERI DRAINOVA® ARGENTIC

Il set di cateteri drainova® / set di cateteri drainova® ArgentiC viene utilizzato per l'impianto di un catetere drainova® / catetere drainova® ArgentiC in presenza di versamenti recidivanti, di natura maligna e non, refrattari alla terapia, che si accumulano all'interno delle cavità sierose. Il drenaggio dei liquidi presenti consente di alleviare i sintomi del versamento.

Indicazioni

L'uso del catetere è indicato nelle situazioni seguenti:

- Versamento pleurico maligno*
- Versamento pleurico non maligno* (ad es. insufficienza cardiaca terminale)
- Ascite maligna*
- Ascite non maligna* (ad es. insufficienza epatica)

Controindicazioni

- L'uso del catetere è controindicato nelle situazioni seguenti:
- Cavità suddivisa in più camere (setti*) che impediscono di alleviare un'eventuale dispnea o altri sintomi dopo il drenaggio.
- Coagulopatia

- Infezione* della cavità (ad es. pleurite / peritonite*)
- Versamento chiloso
- Spostamento del mediastino di oltre 2 cm verso la parte omolaterale del versamento pleurico*
- Allergia ai materiali contenuti nel prodotto

L'uso dei componenti del set di cateteri è controindicato nelle situazioni seguenti:

- Siringa: deve essere utilizzata esclusivamente in conformità con la destinazione d'uso prevista. Non utilizzare la siringa per liquidi a viscosità elevata.
- Filo guida: Dal momento che i fili guida sono dispositivi medici utilizzati per le applicazioni indicate sopra, si applicano in sostanza le stesse controindicazioni per queste applicazioni:
 - applicazioni per il sistema nervoso centrale,
 - applicazioni per il sistema circolatorio centrale.
- Introduttore: nei pazienti con patologia polmonare cronica grave sussiste un maggior rischio di pneumotorace. Nei pazienti in cui la parete anteriore del torace è stata sottoposta a precedente irradiazione, la guarigione delle ferite può risultare compromessa.

IT

DESTINAZIONE D'USO

Il set di cateteri drainova® / set di cateteri drainova® ArgentiC include tutti i componenti necessari per l'impianto di un catetere drainova® / drainova® ArgentiC in presenza di versamenti recidivanti, maligni e non, refrattari alla terapia, che si accumulano all'interno delle cavità sierose, per alleviare i sintomi mediante drenaggio dei liquidi.

Fra questi, ad es.:

- Versamento pleurico maligno*
- Versamento pleurico non maligno*
- Ascite maligna*
- Ascite non maligna*

Tutti i componenti del set riportano il marchio CE e sono sterilizzati con ossido di etilene gassoso.

CATETERE DRAINOVA®

Il catetere è in silicone biocompatibile e ha una lunghezza di 66 cm. Il diametro è di 15,5 Fr. A partire da un'estremità e per un tratto di 26 cm, è provvisto di fori contrapposti. Questa è la parte che viene impiantata; le aperture consentono l'ingresso del liquido nel catetere. All'estremità opposta è presente una valvola di sicurezza. Tra la parte perforata e la valvola di sicurezza è posizionato un manicotto di poliestere. Il manicotto di poliestere fissa il catetere al tessuto

cutaneo nel tunnel sottocutaneo; inoltre, riduce la penetrazione di germi dopo l'impianto. La valvola di sicurezza si chiude automaticamente in caso di distacco, impedendo l'ingresso di aria e la fuoriuscita del versamento. La valvola di sicurezza può essere aperta solo con strumenti idonei, dotati dell'apposito perno di inserimento. Sull'intera lunghezza del catetere corre una striscia di solfato di bario radiopaco, che nell'immagine radiografica evidenzia il catetere.

IT

CATETERE DRAINOVA® ARGENTIC

Dal punto di vista geometrico e a livello di manipolazione, il catetere drainova® ArgentiC è identico al catetere drainova® descritto in precedenza. La differenza è nel materiale del

tubo, costituito da silicone biocompatibile con microargento integrato. L'argento protegge dalla colonizzazione di germi sulle superfici e riduce il rischio di infezioni*.

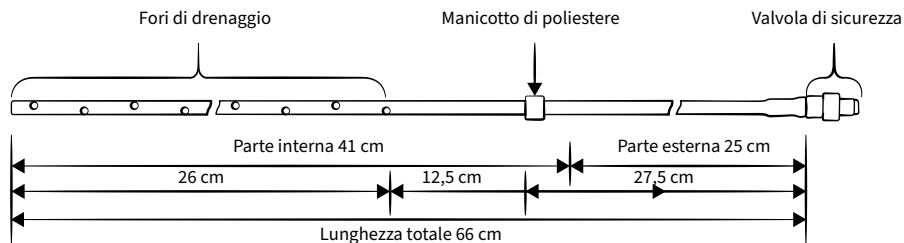


Illustrazione schematica del catetere drainova® ArgentiC

AVVERTENZE

generali

Non utilizzare il prodotto:

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

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso conforme alla sua destinazione.

Pazienti target: il dispositivo medico deve essere utilizzato solo in pazienti adulti.

I materiali di consumo sono esclusivamente monouso.

Un eventuale riutilizzo può favorire la contaminazione crociata.

Il catetere è esclusivamente monouso.

Il set di cateteri viene fornito sterile; la sterilità è garantita da opportuni controlli di qualità. I set di cateteri non devono essere sterilizzati.

ewimed GmbH non si assume alcuna responsabilità per prodotti riutilizzati, risterilizzati o provenienti da confezioni danneggiate.

drainova® clickFix: verificare che il collegamento del tubo sia posizionato correttamente nel sistema drainova® clickFix, per evitare che il tubo venga schiacciato.

Tunneler drainova®: non utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti. Spigoli vivi o scheggiature potrebbero causare irritazioni o perforazioni del tessuto.

Il tunneler è da utilizzarsi esclusivamente per la tunnelizzazione di un catetere a lungo termine o di un impianto analogo.

Nota: per lo smaltimento del materiale usato attenersi alle disposizioni locali, regionali e nazionali. Predisporre all'occorrenza un contenitore per i rifiuti non riciclabili.

Il prodotto deve essere impiantato unicamente da personale medico specializzato. Il successo drenaggio può essere svolto da persone senza formazione medica.

Rispettare inoltre le misure igieniche della struttura in cui si opera.

Non utilizzare sostanze che danneggiano i componenti.

Non pulire il catetere con disinfettante per ferite octenisept®.

Evitare il contatto dell'introduttore con alcool, acetone o soluzioni che contengono queste sostanze.

Per l'adattatore a gradini utilizzare esclusivamente disinfettanti a base di alcol e privi di additivi chimici. Usare i disinfettanti solo se necessario e controllare che i prodotti collegati siano saldi e correttamente inseriti nella loro sede.

Garanzia di tracciabilità:

Per una tracciabilità chiara e completa, le etichette autoadesive del set di cateteri recanti l'identificativo univoco (identificazione del prodotto), ad es. UDI/LOT, devono essere incollate sulla prescrizione medica, sulla scheda dell'impianto e sulla cartella clinica del paziente. Le etichette autoadesive si trovano nella parte inferiore dell'etichetta sulla confezione sterile esterna (all'interno dell'imballo di cartone).

Possibili effetti avversi indesiderati:

Edema polmonare da riespansione*, pneumotorace*, emotorace, lacerazione/lesione polmonare, epatica o di altri organi, ipotonia*, collasso circolatorio*, infezione della ferita, empiema*, sieroma, squilibrio elettrolitico*, perdita di proteine*, fuoriuscita di fluidi corporei nel sito di incisione, peritonite*, infezione*, diffusione di

metastasi, sanguinamento, setti* nelle cavità interessate, dolore toracico e addominale, dislocazione del catetere, sindrome epato-renale*, occlusione del catetere, malfunzionamento del catetere, malfunzionamento della valvola, complicanze in fase di espianto (in particolare frammenti di catetere) o fallimento dell'impianto, ustioni cutanee dovute alla defibrillazione.

I tamponi imbevuti di alcool sono facilmente infiammabili.

Tenerli lontani da fiamme libere.

Nota: il drenaggio del versamento può risultare fastidioso o doloroso per il paziente. In caso di dolori molto forti è possibile arrestare o rallentare per alcuni minuti il flusso di drenaggio agendo sul morsetto presente sul tubo di raccordo.

Nota: segnalare al produttore e all'autorità competente tutti gli eventi rilevanti che si verificano in relazione al prodotto.

IT

AVVERTENZE

relativamente all'impianto

Mantenere la perfetta sterilità del catetere durante l'impianto.

L'impianto del catetere deve essere effettuato nel rispetto di condizioni sterili in un ambiente asettico. Dopo aver prelevato il catetere dalla confezione sterile, verificare che non venga a contatto con oggetti non sterili.

Il catetere può caricarsi elettrostaticamente e attirare particelle in sospensione presenti nell'ambiente, che aderiscono poi al silicone. Provvedere pertanto a posizionarlo il più velocemente possibile. Un utilizzo conforme riduce al minimo il pericolo di infezioni*.

Durante l'impianto procedere con particolare cautela.

Durante la puntione, prestare attenzione a non danneggiare il tessuto o gli organi circostanti. Se durante la manipolazione della cannula si avverte resistenza, interrompere immediatamente l'intervento e ricercarne la causa con l'ausilio di procedure visive.

Se la soluzione nella siringa diventa torbida o si evidenziano decolorazioni o particelle, sospende-

re immediatamente l'utilizzo. Informare ewimed GmbH in merito e restituire la siringa, ove possibile, a ewimed GmbH.

Il filo guida (filo Seldinger) non deve essere ritirato attraverso la cannula; questa operazione lo danneggia. Verificare che il filo guida venga inserito solo fino alla profondità necessaria e non oltre. Se durante la manipolazione con il filo guida si avverte resistenza, interrompere immediatamente l'intervento e ricercarne la causa con l'ausilio di procedure visive. Un utilizzo non conforme del filo guida può comportare la perforazione del tessuto. Le conseguenze di una perforazione possono essere gravi e anche fatali.

Utilizzare il bisturi con cautela per evitare lesioni indesiderate. Durante l'incisione con il bisturi fare attenzione a non danneggiare il filo guida.

Durante la sutura cutanea e sovrapposta prestare attenzione a non danneggiare il catetere. Durante la sutura sovrapposta evitare di restringere il catetere. Il monofilamento di chirafilon provoca una minima reazione infiammatoria con conseguente

progressivo incapsulamento fibroso. Questo non favorisce l'infezione della ferita.

Provvedere a un corretto posizionamento del catetere.

L'estremità del catetere da inserire è perforata. I fori di drenaggio devono trovarsi completamente

all'interno della cavità da drenare. In caso contrario il versamento può penetrare nel tunnel sottocutaneo.

All'immagine radiografica, la striscia di solfato di bario può sembrare interrotta a causa dei fori di drenaggio.

AVVERTENZE

dopo l'impianto

Non tagliare mai il catetere o isolare la valvola di sicurezza.

Evitare il contatto del catetere con oggetti appuntiti.

Qualora la funzione della valvola di sicurezza non fosse più garantita o la valvola di sicurezza venisse inavvertitamente isolata o si staccasse, procedere come segue:

- Premere con forza il catetere con le dita per chiuderlo.
- Tenere il morsetto aperto con l'altra mano in modo che il catetere possa essere inserito nell'estremità aperta del morsetto.
- Collegare al catetere un morsetto disponibile in clinica. Assicurarsi a non fissare il morsetto direttamente alla valvola, ma ad una distanza di circa 2 cm.
- Informare immediatamente il medico.

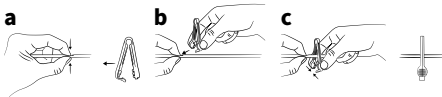


Illustrazione di un morsetto a titolo di esempio

Utilizzare esclusivamente prodotti compatibili.

Collegare al catetere unicamente prodotti compatibili. Non inserire nella valvola di sicurezza componenti diversi dallo speciale perno di

inserimento; in caso contrario la valvola può subire danni. Una manipolazione non conforme può determinare l'ingresso di aria nell'organismo o la fuoriuscita incontrollata del versamento.

L'adattatore a gradino serve unicamente a collegare al catetere sistemi di drenaggio idonei con tubo aperto tramite il tubo di irrigazione drainova®.

Attenzione, durante il collegamento del Luer-Lock verificare il corretto posizionamento dei componenti.

Non esercitare trazione sul catetere.

Adottare adeguate misure per garantire che il catetere non sia sottoposto a trazione e che non venga inavvertitamente dislocato o sfilato.

L'estrazione può comportare emorragie e infezioni e/o impedire il drenaggio. È possibile che sia necessario procedere a un nuovo impianto del catetere.

Attenersi alla quantità di drenaggio massima raccomandata.

ewimed raccomanda di drenare non più di 1000 ml di versamento pleurico* o 2000 ml di ascite* al giorno. Il drenaggio di volumi superiori è sotto la responsabilità del medico curante. Tenere conto delle condizioni del singolo paziente.

IT

Nota: se il deflusso del versamento si interrompe o la quantità si riduce progressivamente, è possibile che il catetere o il tubo di raccordo siano ostruiti. Premere leggermente insieme il catetere e il tubo di raccordo, con un movimento simile a quello della mungitura. Se il drenaggio non riprende, sostituire il serbatoio in uso. Se non è possibile rimuovere l'ostruzione del catetere con le misure indicate, è possibile procedere al lavaggio con il tubo di irrigazione.

Nota: il catetere drainova® ArgentiC non è trasparente, quindi un'eventuale ostruzione non risulta visibile.

IT

Mantenere pulita la valvola di sicurezza sul catetere e preservare la sterilità del perno di inserimento sul tubo di raccordo.

Impedirne il contatto con oggetti non sterili, per evitare impurità o contaminazioni. La valvola di sicurezza deve essere disinfettata prima di ogni drenaggio.

Accertarsi che la valvola di sicurezza e il perno di inserimento siano innestati a fondo durante il drenaggio. Assicurarsi che il tubo di raccordo non sia sottoposto a trazione.

Seguire una procedura sterile durante il collegamento del perno di inserimento nella valvola di

sicurezza e assicurarsi che l'innesto sia ben saldo. Un eventuale distacco accidentale può causare contaminazioni. In questo caso disinfettare la valvola di sicurezza con un tampone imbevuto di alcool fresco e gettare via il materiale di drenaggio scollegato. Per proseguire il drenaggio occorre utilizzare un nuovo set di drenaggio sterile. Attenersi alle disposizioni locali in materia di smaltimento.

Nota: per una protezione aggiunta contro il distacco accidentale, è possibile assicurare il collegamento a innesto con un sistema drainova® clickFix (n. catalogo P1100 / P1100S) ordinabile separatamente.

Il sistema drainova® clickFix può essere prescritto separatamente e non fa parte del set di drenaggio.

Pulizia/disinfezione in caso di contaminazione:

In caso di fuoriuscita del versamento, detergere la pelle con acqua e sapone. Per le superfici utilizzare un detergente o un disinfettante adeguato. Per la pulizia/disinfezione del catetere o della valvola di sicurezza non utilizzare octenisept® o disinfettanti a base di iodio.

Nota: il catetere è sicuro per la risonanza magnetica.

PREPARATIVI GENERALI

Le presenti istruzioni sono semplici linee guida: l'esecuzione della procedura è sotto la responsabilità del medico che effettua l'impianto.

L'impianto del catetere deve avvenire sotto sedazione e in anestesia locale.

Le procedure di imaging (ad es. ultrasuoni, color doppler, radioscopia) sono misure da utilizzare per determinare la posizione del catetere al fine di evitare errori di puntazione e lesioni di organi e vasi. Per la scelta del sito di impianto, anatomia e condizioni del paziente hanno un ruolo importan-

te. Idealmente, il sito di uscita del catetere deve essere scelto in modo che il paziente abbia accesso alla valvola di sicurezza e possa eseguire in autonomia i drenaggi intermittenti e il cambio delle medicazioni.

In funzione dell'anatomia del paziente è possibile accorciare a misura l'estremità perforata del catetere. Ad esempio, è possibile tagliare l'estremità con un bisturi, in linea retta e tra due fori. Cercare di eseguire un taglio il più possibile regolare e diritto.

PROCEDURA D'IMPIANTO RACCOMANDATA

Pleura

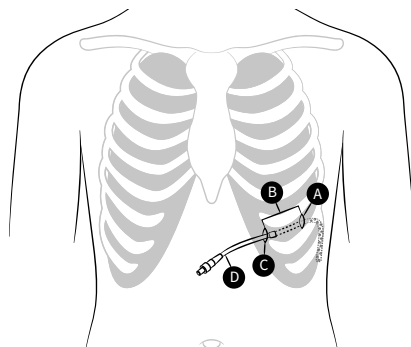
La procedura medico-chirurgica idonea rientra nella responsabilità del medico. La procedura adatta dipende dalla situazione del singolo paziente.

La procedura che segue descrive il posizionamento del catetere nella cavità pleurica. Le figure seguenti mostrano il catetere durante il posizionamento nella cavità pleurica.

1. Prima di iniziare verificare che siano presenti tutti i materiali necessari.
2. Preparare il paziente per l'intervento. Localizzare la posizione del versamento per via ecografica.

Nota: un versamento abbondante favorisce la sicurezza dell'impianto e riduce il rischio di complicanze.

3. Scegliere il sito di punzione (A) e il sito di uscita del catetere (C) e stabilire il tratto di tunnellizzazione (B). Il sito di punzione nello spazio intercostale dipende dall'ubicazione del versamento. Il sito di uscita del catetere si trova di norma in direzione caudale-ventrale e corrisponde alla fine del tratto di tunnellizzazione di 5 cm circa. Per migliorare la raggiungibilità e il benessere del paziente, scegliere il sito di uscita in direzione ventrale nello stesso spazio intercostale.
4. Posizionare il paziente per l'intervento in modo che il sito di impianto sia liberamente accessibile.
5. Disinfettare ampiamente l'area dell'impianto e coprirlo con un drappo sterile.
6. Praticare una forte anestesia locale nel sito di punzione (A), nel sito di uscita del catetere (C) e nel tratto di tunnellizzazione (B).



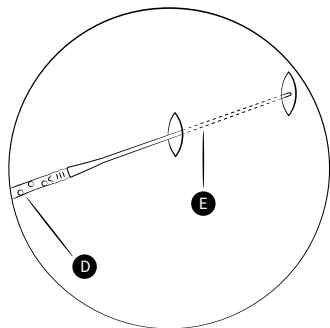
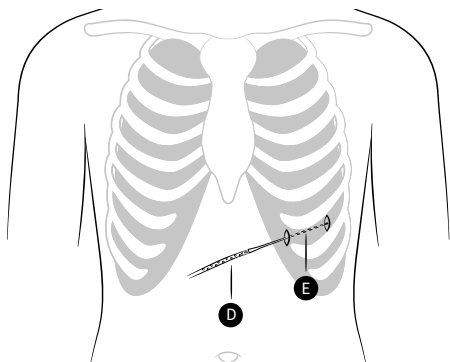
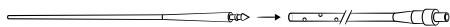
- A** 1. Incisione: sito di punzione/ sito di ingresso nel corpo per cateteri
- C** 2. Incisione: sito di uscita del catetere
- B** Tratto di tunnellizzazione
- D** Catetere

Nota: la tunnellizzazione (B) deve essere infiltrata a ventaglio con 20-30 ml di anestetico locale all'1% In tal modo si riduce la resistenza sottocutanea e il tunneler può scorrere meglio attraverso il tessuto. Prestare attenzione alla durata d'azione.

7. Spingere nella cavità pleurica la cannula con la siringa innestata aspirando attraverso lo spazio intercostale prescelto in corrispondenza del bordo superiore della costa. Attenzione a non danneggiare il tessuto o gli organi circostanti.
8. Se è possibile aspirare il versamento, lasciare la cannula in posizione e staccare la siringa.
9. Inserire il filo guida attraverso la cannula finché necessario. Il filo ha una punta a J e non danneggia il tessuto né gli organi circostanti.
10. Quando il filo guida è in posizione, ritirare la cannula. Mantenere al contempo il filo guida nella posizione desiderata.
11. Praticare sul filo guida un'incisione larga circa 1,5 cm parallelamente al sito di uscita programmato per il catetere. Attenzione a non danneggiare il filo guida con il bisturi.

72 | Procedura d'impianto raccomandata

12. A una distanza di circa 8 cm, praticare sul sito di uscita programmato per il catetere una seconda incisione larga circa 5 cm parallelamente alla prima.
13. Innestare saldamente l'estremità perforata del catetere sul lato dedicato del tunneler.



14. Spingere il tunneler (E) con la punta attraverso la seconda incisione in senso retrogrado, sottocutaneo* rispetto alla prima incisione. Tirare il catetere (D) finché il manicotto di poliestere non è posizionato al centro del tunnel sottocutaneo. Rimuovere il tunneler dal catetere.

Nota: verificare che il tunneler scorra attraverso il tessuto sottocutaneo e non attraverso lo strato muscolare sottostante.

Nota: per posizionare correttamente il manicotto di poliestere e compensare eventuali pieghe, in seguito il catetere viene tirato indietro (vedere punto 16). Dopo l'impianto, il manicotto deve trovarsi a circa 1 cm dall'uscita del livello cutaneo nel tunnel sottocutaneo. In questo modo si agevola anche un eventuale espianto successivo.

15. Inserire l'introduttore 16 Fr nella cavità pleurica attraverso il filo guida. Estrarre il filo guida insieme al mandrino, lasciando l'introduttore 16 Fr in posizione.

Nota: subito dopo l'estrazione del mandrino, chiudere con il dito il lume dell'introduttore per evitare la fuoriuscita del versamento.

Nota: non curvare o piegare l'introduttore per non compromettere l'inserimento del catetere.

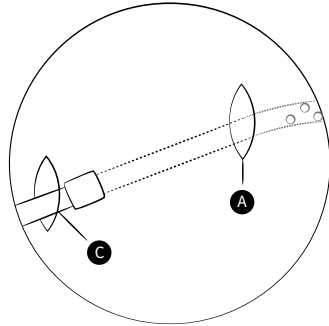
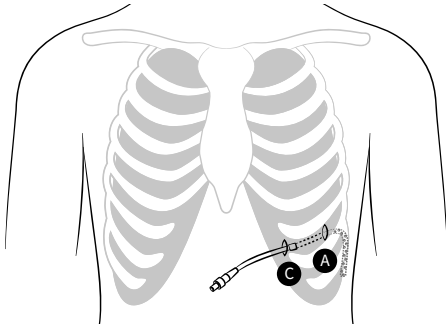
16. Spingere l'estremità perforata del catetere attraverso l'introduttore a fondo e completamente nella cavità pleurica.
17. Aprire l'introduttore sugli appositi punti di presa ed estrarlo simmetricamente e lentamente. Tenere il catetere in posizione fino all'estrazione completa dell'introduttore.

Nota: durante questa operazione è possibile che il catetere fuoriesca per un breve tratto; in questo caso spingerlo di nuovo in avanti.

Nota: dopo aver rimosso l'introduttore, il catetere può formare qualche piega. Per eliminarle, tirarlo indietro con cautela. Attenzione a non sfilare il manicotto di poliestere dal tunnel. Il manicotto di poliestere deve essere posizionato circa 1 cm prima del sito di uscita del catetere (C). Nel post-operatorio il manicotto si integra e contribuisce a mantenere il catetere in posizione, oltre a formare una barriera contro le infezioni.

Nota: prima di procedere alla sutura delle incisioni, verificare la correttezza dell'impianto provando il drenaggio. Vedere in proposito il capitolo Procedura di drenaggio (pagina 76).

18. Suturare la prima incisione nel sito di inserimento (A) con del filo per cute. Suturare la seconda incisione nel sito di uscita (C) e fissare il catetere (D) con una sutura sovrapposta. Attenzione a non restringere il lume del catetere.



Nota: le suture cutanee si possono rimuovere di norma dopo 7-10 giorni. Il filo di fissaggio (sutura sovrapposta) deve in genere rimanere in sede per 30 giorni al fine di assicurare l'integrazione del manicotto.

IT

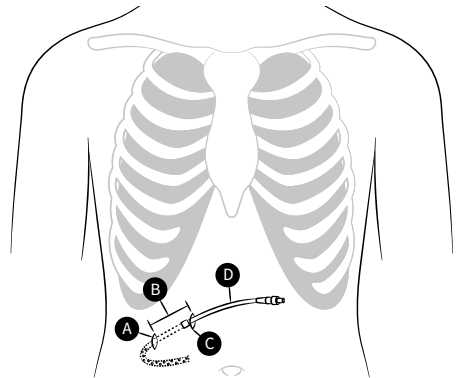
PROCEDURA D'IMPIANTO RACCOMANDATA

Ascite*

La procedura medico-chirurgica idonea rientra nella responsabilità del medico. La procedura adatta dipende dalla situazione del singolo paziente.

La procedura che segue descrive il posizionamento del catetere nella cavità addominale*. Le figure seguenti mostrano il catetere durante il posizionamento nella cavità addominale*.

1. Prima di iniziare verificare che siano presenti tutti i materiali necessari.
2. Preparare il paziente per l'intervento. Localizzare la posizione del versamento per via ecografica.



- A** 1. Incisione: sito di puntura/ sito di ingresso nel corpo per catetere
- B** Tratto di tunnelizzazione
- C** 2. Incisione: sito di uscita del catetere
- D** Catetere

Nota: un versamento abbondante favorisce la sicurezza dell'impianto e riduce il rischio di complicanze.

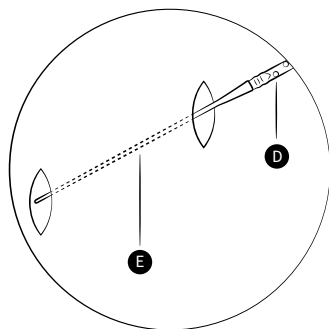
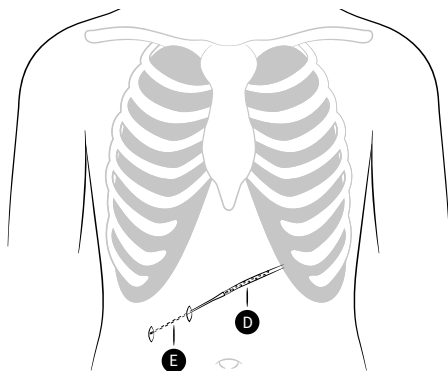
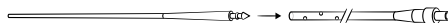
3. Scegliere il sito di punzione (A) e il sito di uscita del catetere (C) e stabilire il tratto di tunnellizzazione (B). Il sito di punzione addominale laterale dipende dalla posizione del versamento. Il sito di uscita del catetere si trova di norma 8 cm al di sopra del sito di punzione e corrisponde alla fine del tratto di tunnellizzazione. Per migliorare la raggiungibilità e il benessere del paziente, scegliere il sito di uscita in direzione mediale.
4. Posizionare il paziente per l'intervento in modo che il sito di impianto sia liberamente accessibile.
5. Disinfettare ampiamente l'area dell'impianto e coprirla con un drappo sterile.
6. Praticare una forte anestesia locale nel sito di punzione (A), nel sito di uscita del catetere (C) e nel tratto di tunnellizzazione (B).

Nota: il tratto di tunnellizzazione (B) deve essere infiltrato a ventaglio con 20-30 ml di anestetico locale all'1%. In tal modo si riduce la resistenza sottocutanea e il tunneler può scorrere meglio attraverso il tessuto. Prestare attenzione alla durata d'azione.

7. Spingere nella cavità addominale* la cannula con la siringa innestata aspirando con cautela. Attenzione a non danneggiare il tessuto o gli organi circostanti.
8. Se è possibile aspirare il versamento, lasciare la cannula in posizione e staccare la siringa.
9. Inserire il filo guida attraverso la cannula finché necessario. Il filo ha una punta a J e non danneggia il tessuto né gli organi circostanti.
10. Se il filo guida è in posizione, ritirare la cannula. Mantenere al contempo il filo guida nella posizione desiderata.
11. Praticare sul filo guida un'incisione larga circa 1,5 cm parallelamente al sito di uscita

programmato per il catetere. Attenzione a non danneggiare il filo guida con il bisturi.

12. A una distanza di circa 8 cm, praticare sul sito di uscita programmato per il catetere (C) una seconda incisione larga circa 1,5 cm parallelamente alla prima.
13. Innestare saldamente l'estremità perforata del catetere sul lato dedicato del tunneler.



14. Spingere il tunneler (E) con la punta attraverso la seconda incisione in senso retrogrado, sottocutaneo* rispetto alla prima incisione. Tirare il catetere (D) finché il manicotto di poliestere non è posizionato al centro del tunnel sottocutaneo*. Rimuovere il tunneler dal catetere.

Nota: verificare che il tunneler scorra attraverso il tessuto sottocutaneo e non attraverso lo strato muscolare sottostante.

Nota: per posizionare correttamente il manicotto di poliestere e compensare eventuali pieghe, in seguito il catetere viene tirato indietro (vedere punto 16). Dopo l'impianto, il manicotto deve trovarsi a circa 1 cm dall'uscita del livello cutaneo nel tunnel sottocutaneo. In questo modo si agevola anche un eventuale espianto successivo.

- Inserire l'introduttore 16 Fr nella cavità addominale* attraverso il filo guida e mantenere il filo guida in posizione. Estrarre il mandrino insieme al filo guida, lasciando l'introduttore 16 Fr in posizione.

Nota: subito dopo l'estrazione del mandrino, chiudere con il dito il lume dell'introduttore per evitare la fuoriuscita del versamento.

Nota: non curvare o piegare l'introduttore per non compromettere l'inserimento del catetere.

- Far avanzare l'estremità perforata del catetere nella cavità addominale* attraverso l'introduttore.
- Aprire l'introduttore sugli appositi punti di presa ed estrarlo simmetricamente e lentamente. Tenere il catetere in posizione fino all'estrazione completa dell'introduttore.

Nota: durante questa operazione è possibile che il catetere fuoriesca per un breve tratto; in questo caso spingerlo di nuovo in avanti.

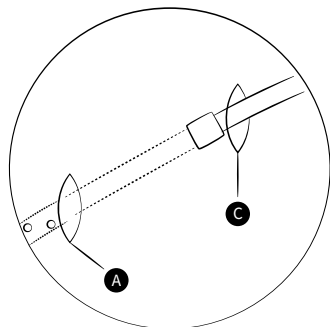
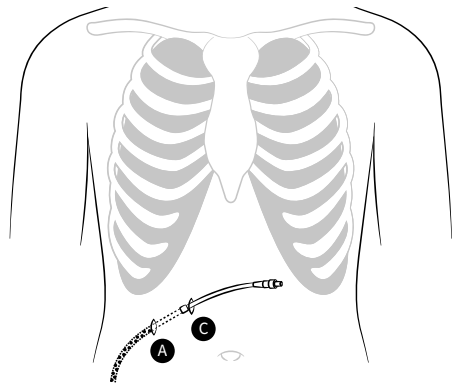
Nota: dopo aver rimosso l'introduttore, il catetere può formare qualche piega. Per eliminarle, tirarlo indietro con cautela. Attenzione a non sfilare il manicotto di poliestere dal tunnel. Il manicotto di poliestere deve essere posizionato circa 1 cm prima del sito di uscita del catetere (C). Nel post-operatorio il manicotto si integra e contribuisce a mantenere il catetere in posizione, oltre a formare una barriera contro le infezioni.

Nota: prima di procedere alla sutura delle incisioni, verificare la correttezza dell'impianto provando il drenaggio. Vedere in proposito il capitolo Procedura di drenaggio (pagina 76).

- Suturare la prima incisione nel sito di inserimento (A) con del filo per cute. Suturare la seconda incisione nel sito di uscita del catetere (C) e fissare il catetere con una sutura sovrapposta. Attenzione a non restringere il lume del catetere.

Nota: le suture cutanee si possono rimuovere di norma dopo 7-10 giorni. Il filo di fissaggio (sutura sovrapposta) deve in genere rimanere in sede per 30 giorni al fine di assicurare l'integrazione del manicotto.

IT



PROCEDURA DI DRENAGGIO

Per il drenaggio con il catetere sono a disposizione, tra gli altri, i seguenti prodotti ewimed:

- 2000 serbatoio drainova®, soft vacuum
- 50-7220 serbatoio a gravità ewimed, capacità 2000 ml
- 50-7210 serbatoio a tenuta di vuoto PleurX™
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 tubo di irrigazione drainova®
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 cappuccio in silicone sterile drainova®

IT

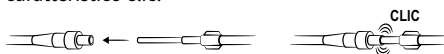
Per il drenaggio domiciliare sono a disposizione, tra gli altri, i seguenti prodotti ewimed:

- 2010 serbatoio drainova®, set di drenaggio
- 50-7505 set di drenaggio ewimed, 2000 ml
- 50-7510 kit di drenaggio PleurX™
- 50-7500B kit di drenaggio PleurX™

Nota: in caso di utilizzo di un aspiratore, impostare una potenza di aspirazione massima di -60 cm H₂O o una portata massima di 400 ml al minuto. In determinate circostanze il catetere può aderire a ventosa. Qualora ciò risultasse doloroso per il paziente, chiudere il morsetto sul tubo di raccordo. In questo modo è possibile rallentare o arrestare il flusso del liquido.

In caso di drenaggio con i summenzionati prodotti, attenersi scrupolosamente alle relative istruzioni per l'uso.

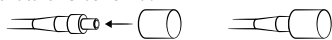
Tutti i prodotti elencati in precedenza presentano sul tubo di raccordo un perno di inserimento per collegare in modo semplice e sicuro la valvola di sicurezza. Quando il perno di inserimento si innesta si sente e si percepisce al tatto un caratteristico clic.



È possibile fissare il collegamento tra perno di inserimento e valvola di sicurezza con il sistema drainova® clickFix. Il collegamento viene posizionato nelle scanalature interne previste allo scopo e quindi fissato. Chiudendo il sistema drainova® clickFix si impedisce il distacco dell'innesto e la contaminazione del sito.

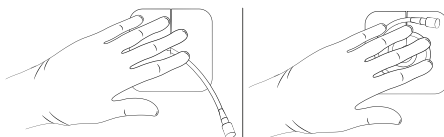
CONCLUSIONE DELLA PROCEDURA DI DRENAGGIO

1. Al termine del drenaggio posizionare il cappuccio in silicone sterile drainova® sulla valvola di sicurezza.

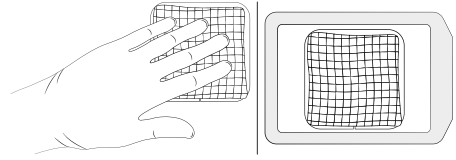


2. Collocare l'impacco a fessura in schiuma con la fessura rivolta verso l'alto intorno al

catetere, arrotolare il catetere e posizionarlo sull'impacco a fessura in schiuma.



3. Coprire il catetere con le compresse di garza e applicare la medicazione autoadesiva.



COLLEGAMENTO DEL TUBO DI IRRIGAZIONE E LAVAGGIO DEL CATETERE (RIMOZIONE DI OCCLUSIONI)

Per il lavaggio è anche necessario quanto segue:

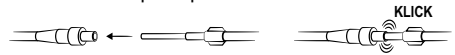
- Soluzione fisiologica (NaCl 0,9%)
- Rubinetto a tre vie
- Siringa
- Cannula 1G
- Tamponi imbevuti di alcool

1. Aprire la confezione di un tubo di irrigazione nuovo. Il tubo di irrigazione nella confezione è sterile. È importante che il perno di inserimento sul tubo di irrigazione drainova® rimanga sterile.
2. Collegare un rubinetto a tre vie al raccordo Luer-Lock del tubo di irrigazione.
3. Riempire una siringa da 10 ml o 20 ml (cannula 1G) con 10–20 ml di soluzione fisiologica.
4. Collegare la siringa al rubinetto a tre vie.
5. Regolare il rubinetto a tre vie in modo che il collegamento tra siringa e tubo di irrigazione sia aperto.
6. Sfiatare il tubo di irrigazione per eliminare eventuali bolle d'aria. A questo scopo tenere l'estremità del tubo di irrigazione in alto e iniettarvi con cautela la soluzione fisiologica finché non fuoriesce all'estremità.
7. Fissare il perno di inserimento nel punto preposto ed estrarre con cautela l'involucro protettivo, eventualmente con un leggero movimento rotatorio. Gettare via l'involucro protettivo.



8. Spingere il perno di inserimento nella valvola di sicurezza. Accertarsi che la valvola di sicurezza e il perno di inserimento siano ben

saldi tra loro durante il processo di drenaggio. L'innesto è percepibile al tatto e all'udito.



9. Lavare il catetere premendo sullo stantuffo della siringa.
10. Se necessario, è possibile aspirare altra soluzione fisiologica con la siringa.
 - 10.1 Chiudere la fascetta di serraggio del tubo di irrigazione premendola insieme.
 - 10.2 Chiudere il rubinetto a tre vie.
 - 10.3 Staccare la siringa dal rubinetto a tre vie, riempirla di nuovo con soluzione fisiologica e ricollegarla al rubinetto a tre vie.
 - 10.4 Ruotare il rubinetto a tre vie in posizione aperta e iniettare con cautela la soluzione fisiologica finché il liquido non fuoriesce dal rubinetto a tre vie.
 - 10.5 Impostare nuovamente il rubinetto a tre vie come descritto al punto 5 e proseguire la procedura dal punto 9.
11. Per terminare il lavaggio dopo aver eliminato l'occlusione, chiudere la fascetta sul tubo di irrigazione premendola insieme.
12. Aspirare quindi di nuovo la soluzione fisiologica e drenare il versamento con uno dei prodotti elencati a pagina 76.

Nota: il lavaggio è avvenuto correttamente se risulta semplice applicare la soluzione fisiologica e aspirare il versamento.

ESPIANTO DEL CATETERE

Possibili indicazioni per la rimozione del catetere:

- Pleurodesi/assenza di ascite*
- Empiema pleurico/peritonite con versamento ad alta viscosità/fetido (se il trattamento antibiotico non ha avuto effetto)
- Infezione* del tratto di tunnellizzazione, che persiste nonostante la terapia antibiotica sistemica
- Ostruzione del catetere che non è possibile rimuovere
- Posizione del catetere in una camera che smette di produrre versamento
- Nessuna produzione di versamento confermata da precedente controllo ecografico e periodo senza drenaggio (non esistono indicazioni specifiche, di norma interruzione del drenaggio per 1-4 settimane se il paziente è asintomatico)
- Dislocazione del catetere

Nota: prima di rimuovere il catetere è necessario verificare l'indicazione mediante controllo ecografico al termine del periodo senza drenaggio.

Esempio di rimozione del catetere:

1. Controllo dei parametri di coagulazione
2. Preparazione dell'area di lavoro in condizioni sterili
3. Posizionamento del paziente in modo da garantire il libero accesso al catetere
4. Ampia infiltrazione cutanea con anestetico locale nel sito di uscita del catetere (prestare attenzione alla durata d'azione)
5. Palpazione del manicotto di poliestere dall'esterno (ingrossamento)
6. Incisione cutanea, direttamente all'uscita del catetere
7. Esposizione circolare e smussata del manicotto di poliestere mediante cannula a bottone, forbici da dissezione o altro (ora il catetere è inserito nel manicotto insieme al tessuto sottocutaneo; la posizione o la presenza di un tumore possono complicare la rimozione del catetere).
8. Appoggiare con cautela una mano sul tratto di tunnellizzazione per fare da leva, con l'altra estrarre il catetere. Se non è possibile mobilizzare completamente il catetere, si rende necessaria un'incisione supplementare (a seconda della lunghezza, all'estremità del tratto di tunnellizzazione/come riferimento utilizzare l'incisione nel sito di punzione) per recuperare separatamente la porzione di catetere più in profondità.
9. Suturare le incisioni
10. Applicare la medicazione.

GLOSSARIO

Ascite	versamento o accumulo di liquidi nell'addome
Cavità peritoneale	parte della cavità addominale
Collasso circolatorio	perdita temporanea di coscienza
DEHP	plastificante in plastica
Edema polmonare di ri-espansione	ritenzione di liquidi nel tessuto polmonare funzionale a causa dell'improvvisa espansione del polmone precedentemente compresso; angoscia respiratoria acuta
Effusione pleurica	versamento o accumulo di liquido nella cavità pleurica
Empiema	Infezione della pleura
Ftalato	plastificante (es. DEHP)
Infezione	reazione della difesa del corpo agli agenti patogeni come ad es. batteri, virus ecc.
Ipotensione	bassa pressione sanguigna
Perdita di proteine	riduzione della quantità di proteine nel sangue (esaurimento delle proteine)
Peritonite	Infiammazione del peritoneo
Pleurodesi	Adesione dello spazio pleurico
Pneumotorace	aria nello spazio tra i polmoni e la parete toracica
Septa	ponti di tessuto / compartimentazione tra spazi separati in una cavità corporea (ad es. Addome)
Sindrome epatorenale	diminuzione della funzionalità renale
Squilibrio elettrolitico	disturbo dell'equilibrio degli ioni (ad es. sodio, potassio, calcio) nel sangue o nelle cellule del corpo
Tessuto sottocutaneo	tessuto sotto la pelle

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

2	Förklaring av symbolerna	86	Allmänna förberedelseåtgärder
9	Produktöversikt	86	Rekommenderad implantationsprocedur
81	drainova® kateterset / drainova® ArgentiC kateterset		pleura
81	Avsett ändamål		ascites
82	drainova® katetern	91	Dränageprocedur
82	drainova® ArgentiC katetern	92	Avsluta dränageproceduren
82	Säkerhetsåtgärder	92	Ansluta spolslangen och spola katetern (fri från ocklusioner)
	Allmänna	93	Explantation av katetern
84	Försiktighetsåtgärder	94	Ordlista
	vid implantationen		
	efter implantationen		

SV

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

drainova® kateterset, samt drainova® ArgentiC kateterset, kallas härnäst „kateterset“.

Alla begreppsförklaringar (*) hittar du i ordlistan på sidan 94.

HAR NI FRÅGOR ELLER BEHÖVER NI HJÄLP?

Ta kontakt med oss::

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

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

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

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

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

NL: +31 203 695 620
info.nl@ewimed.com

CH: +41 31 958 66 66
info.ch@ewimed.com

NO: +46 8 25 11 69
info.no@ewimed.com

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

Ytterligare detaljerad information hittar ni också på vår hemsida under 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 kateterset 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 medicinteknisk produkt 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.

SV

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 försedd med motsatta hål från ena änden över ett avstånd på 26 cm. Denna del implanteras och öppningarna säkerställer att vätska flödar in i katetern. Katetern har en säkerhetsventil i den icke-implanterade änden. En polyestermanschett sitter mellan den perforerade sidan och säkerhetsventilen. Polyestermanschetten fixerar katetern i den subkutana* tunneln med

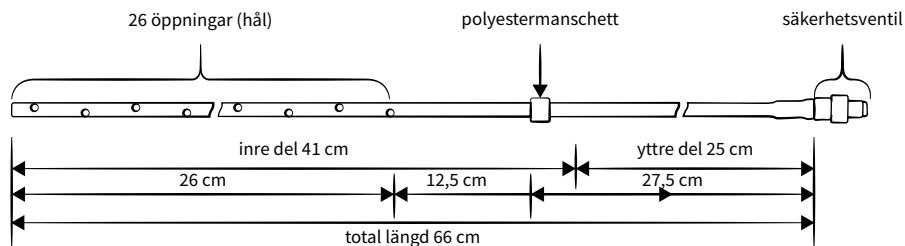
hudvävnaden. Den minskar också penetrationen av bakterier i den efterföljande perioden. Säkerhetsventilen stängs automatiskt vid bortkoppling och förhindrar luftinträning och oönskat utflöde av utgjutning. Säkerhetsventilen får endast öppnas med lämpliga material som har det speciellt därför utvecklade munstycket. En röntgentät bariumsulfatremsa löper längs hela kateterns längd, vilket framhäver katetern i röntgenbilden.

DRAINOVA® ARGENTIC KATETERN

SV

drainova® ArgentiC katetern är geometriskt och till handhavandet identisk med ovan beskrivna drainova® kateter. Den skiljer sig genom materialet i slangen, vilket består av biokompati-

belt silikon med integrerat mikrosilver. Silver skyddar mot en bakteriefilm på ytor och sänker infektionsrisken.



Figur: schematisk bild av en drainova® ArgentiC kateter

SÄKERHETSÅTGÄRDER

Allmänna

Använd inte produkten om:

- sterilförpackningen är skadad
- produkten är skadad
- förfallsdatumet 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 tunnellera 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 implanteras av kvalificerad medicinsk personal! Det efterföljande dränaget kan utföras av personer utan medicinsk bakgrund.

Patientmålgrupp: Denna medicintekniska produkt får bara användas på vuxna.

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.

Använd endast alkoholhaltiga desinfektionsmedel utan kemiska tillsatser på stegadaptorn. Dessa ska endast användas vid behov. Kontrollera efter desinfektion att de anslutna produkterna sitter fast ordentligt.

Garanterad spårbarhet:

För entydig och komplett spårbarhet måste de självhäftande etiketterna i kateteraset med unikt identifikationsnummer (produktidentifiering), t. ex. UDI/LOT, klistras på läkarens ordination, implantatkortet och patientjournalen. De självhäftande etiketterna finns på den undre delen av etiketten på den yttre steriltförpackningen (inne i kartongen).

Möjliga oönskade biverkningar kan vara:

Återexpansions-lungödem*, pneumothorax*, hemothorax, skador på lungan, levern eller andra organ, hypotension*, cirkulationskollaps*, 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, Brännskador på huden vid defibrillering.

Spritkompresserna fattar lätt eld

Håll kompresserna på avstånd från öppen eld.

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

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

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.

SV

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 isär klämman med den andra handen så att katetern kan föras in i den öppnade delen av klämman.
- Sätt på en klämma som ni har på sjukhuset. Säkerställ att klämman inte sätts direkt på ventilen utan med ett avstånd på ca 2 cm.
- Informera genast er läkare.



Exempel på en klämma.

Använd endast kompatibla produkter.

Endast kompatibla produkter 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 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 1000 ml pleuravätska eller 2000 ml 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.

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.

OBS: Kopplingen kan vid behov, t ex för att skyddas mot att kopplas loss av misstag, säkras med en drainova® clickFix (art.nr. P1100 / P1100S) som går att köpa separat.

drainova® clickFix kan erhållas separat och är inte en del av dränagesetet.

Rengöring/Desinfektion vid kontaminering:

Rengör din hud med vatten och tvål om vätska rinner ut. För ytor används ett lämpligt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel. Använd inte octenisept® eller annat desinfektionsmedel som

innehåller jod för att rengöra katetern eller säkerhetsventilen.

OBS: Katetern är magnetresonanssäker.

ALLMÄNNA FÖRBEREDELSEÅTGÄRDER

Dessa anvisningar är en guide, den opererande läkaren ansvarar för hur ingreppet genomförs. Implantation av katetern bör göras med lokalanestesi med patienten i sederat tillstånd. Avbildningsmetoder (t ex ultraljud, färg-doppler, röntgenomlysning) 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 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.

SV

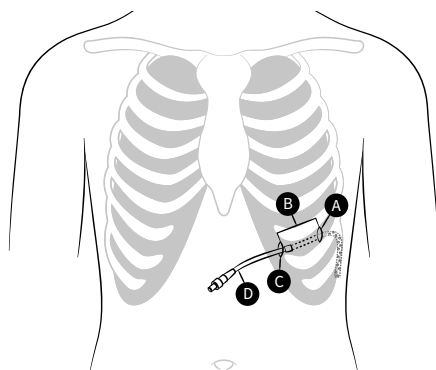
REKOMMENDERAD IMPLANTATIONSPROCEDUR

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.



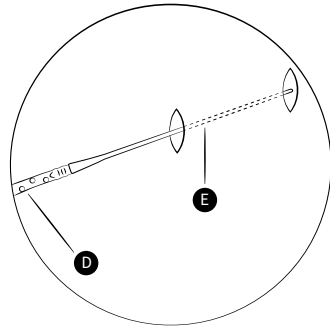
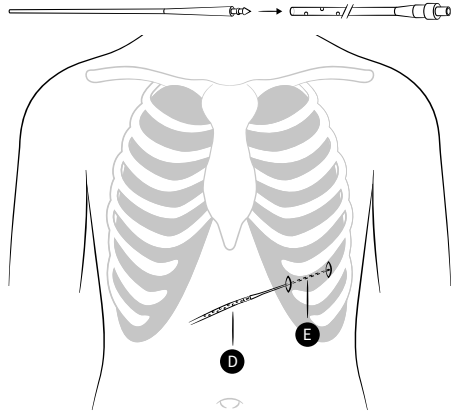
- | | |
|--|---|
| A Incision 1:
Punktionsställe /
kateterns ingångsställe | C Incision 2:
kateterns utgångsställe |
| B tunnelsträcka | D kateter |

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.

88 | Rekommenderad implantationsprocedur

OBS: Katetern kommer senare att dras tillbaka (se punkt 16) för att lägga polyestermanschetten i rätt position och rätta 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.

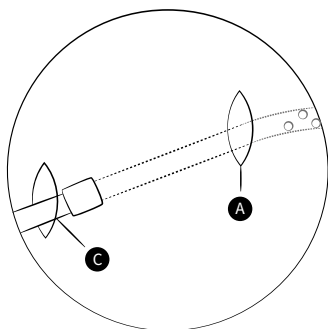
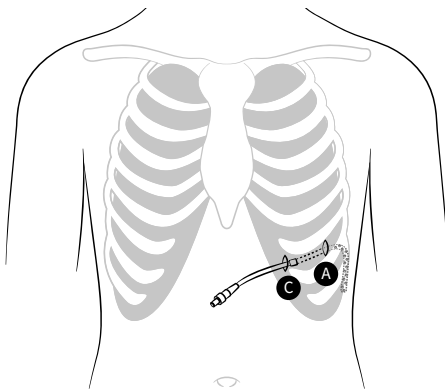
16. För den perforerade änden av katetern snabbt och komplett genom introducern in i peritonealhålan*.
17. Bryt upp introducern vid de därför avsedda greppen och dra symmetriskt och långsamt isär den. Håll därvid katetern i position tills introducern är komplett utdragen.

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. Polyester-manschetten 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 91).

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.



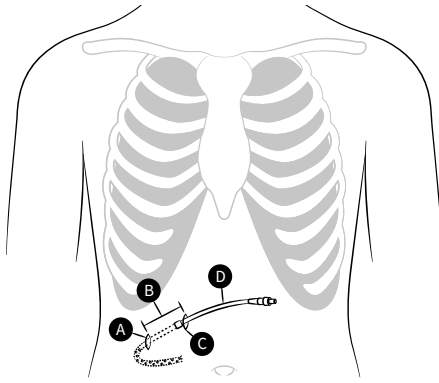
OBS: Hudstygnen kan vanligtvis tas efter 7 – 10 dagar. Fixeringsstygnen (fästsuturen) bör i normalfall sitta i minst 30 dagar för att garantera att manschetten växer fast.

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.



- A** Incision 1: Punktionsställe / kateterns ingångsställe
- B** tunnelsträcka
- C** Incision 2: kateterns utgångsställe
- D** kateter

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 tunnelsträcka (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

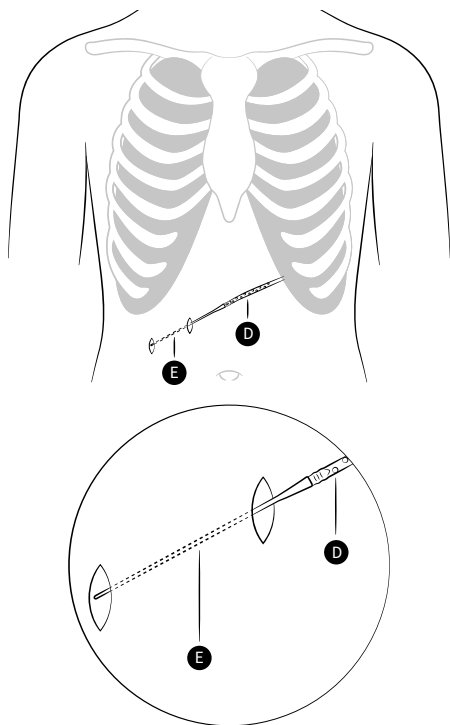
kännetecknar slutet på tunnelsträcka. För patientens välbefinnande och bättre återkomst bör utgångsstället väljas i medial riktning.

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

OBS: Tunnelsträcka (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 (E) med spetsen via den andra incisionen retrograd, subcutant till och ut genom den första incisionen. Dra igenom katetern (D) tills polyester-manschetten 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 polyester-manschetten i rätt position och rätta 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.

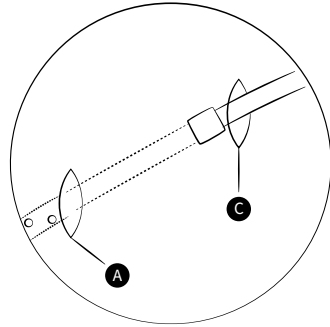
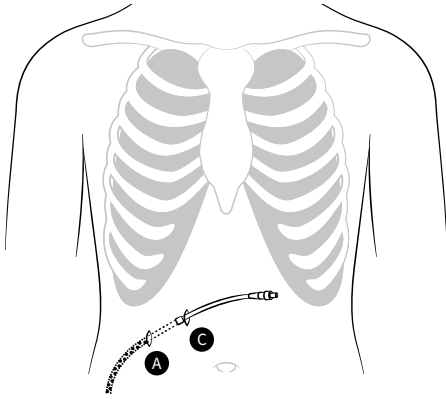
16. För den perforerade änden av katetern snabbt och komplett genom introducern in i peritonealhålan.
17. Bryt upp introducern vid de därför avsedda greppen och dra symmetriskt och långsamt isär den. Håll därvid katetern i position tills introducern är komplett utdragen.

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 polyester-manschetten inte dras ut ur tunneln. Polyester-manschetten 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 91).

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 (fästsuren) bör i normalfall sitta i minst 30 dagar för att garantera att manschetten växer fast.

DRÄNAGEPROCEDUR

SV

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

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

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

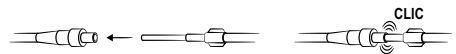
För dränage i hemmet står bl a följande produkter från ewimed till förfogande:

- 2010 drainova® sugbehållare, dränageset
- 50-7505 ewimed dränageset, 2000ml
- 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.

Vid dränage med ovan nämnda produkter vänligen beakta respektive bruksanvisning.

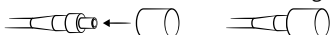
Alla ovan nämnda produkter har ett munstycke på dränageslangen, vilket man lätt och säkert kan koppla till säkerhetsventilen. När munstycket kopplas hörs och känns ett karakteristiskt klick.



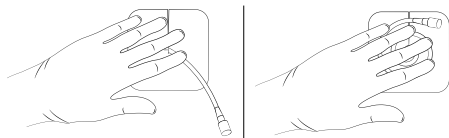
Optionalt kan man fixera kopplingen mellan munstycket och säkerhetsventilen med drainova® clickFixn. Kopplingen läggs i de därför avsedda inre hållarna och fixeras på så sätt. Genom att stänga drainova® clickFixn förhindras att kopplingen glider isär eller smutsas ned.

AVSLUTA DRÄNAGEPROCEDUREN

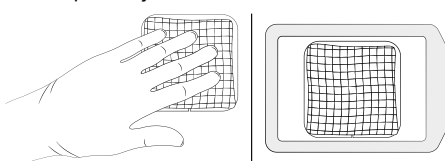
1. Sätt på drainova® silikonlocket, sterilt på säkerhetsventilen efter avslutat dränage.



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)

SV

För en spolning behövs dessutom följande material:

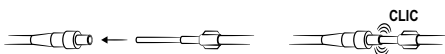
- fysiologisk koksaltlösning (0,9% NaCl)
- trevägskran
- spruta
- kanyl 1 G
- spritkompresser

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 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 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 5 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 koksaltlösning bör därefter aspireras och vätskan dräneras med en av produkterna som listas på sidan 91.

OBS: Om det går lätt att applicera koksaltlösning 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 polyester-manschetten 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. Sätta på förband.

ORDLISTA

Återexpansions- lungödem	ackumulering av vätska i lungvävnaden förorsakad av en plötslig expansion av den tidigare hoptryckta lungan; akut andnöd
Ascites	vätska som bildas i abdomen (buken)
Cirkulationskollaps	tillfällig medvetslöshet
DEHP	mjukgörare i plast
Elektrolytisk obalans	störning av den normala nivån av vissa kemiska substanser (t ex natrium, kalium, kalcium) i blodet eller i kroppsceller
Empyem	Infektion i pleura
Ftalat	mjukgörare (t ex DEHP)
Hepatorenalt syndrom	minskad njurfunktion
Hypotension	lågt blodtryck
Infektion	Immunförsvarets reaktion på smittämnen som t ex bakterier, virus, etc
Peritonealhåla	del av bukhålan
Peritonit	Inflammation av peritoneum (bukhinnan)
Pleuravätska	vätska i lungsäcken
Pleurodes	Adhesion i lungsäcken
Pneumothorax	luft i utrymmet mellan lungan och bröstväggen
Proteinförlust	reducering av proteinmängden i blodet
Septabildning	sammanbindande vävnad som kan bilda avskilda rum i en kroppshåla (tex i bukhålan)
Subcutan vävnad	vävnad under huden

INDHOLD

2	Symbolforklaring	101	Anbefalet implantationsprocedure
9	Produktbeskrivelse		Pleuravæske
96	drainova® katetersæt / drainova® ArgentiC katetersæt		Ascites
96	Anvendelse	106	Drænageprocedure
97	drainova® katetret	107	Fuldførelse af drænageproceduren
97	drainova® ArgentiC katetret	107	Tilslutning af skylleslangen og skylning af katetret (fjernelse af okklusioner)
97	Advarsler	108	Katetereksplantation
	Generelt	109	Ordliste
	Vedrørende implantation		
	Efter implantation		
101	Generel forberedelse		

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

drainova® katetersættet og drainova® ArgentiC katetersættet omtales herefter som ,katetersæt'.

Alle forklaringer på termer (*) findes i ordlisten på side 109.

HAR DU SPØRGSMÅL ELLER BRUG FOR HJÆLP?

Kontakt os:

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

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

BE +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

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

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

NL +31 203 695 620
info.nl@ewimed.com

CH +41 31 958 66 66
info.ch@ewimed.com

NO +46 8 25 11 69
info.no@ewimed.com

LU +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

AT +43 2231 22500
info@ewimed.com

HU +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

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



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)
- Lymfevæske
- Mediastinum er rykket mere end 2 cm til den ipsilaterale side af pleuravæskan
- 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 ledetrådene bruges som medicinsk produkt til ovenstående 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.

DA

ANVENDELSE

drainova® katetersættet / drainova® ArgentiC katetersættet indeholder produkter, som anvendes til implantationen af et drainova® kateter / drainova® ArgentiC kateter, der bruges i behandlingen af recidiverende, behandlingsrefraktære, maligne og ikke-maligne væsker i fx. pleura og acites for at lindre 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

Kateteret består af biokompatibelt silikone og har en længde på 66 cm. Diameteren er 15,5 Fr. Kateteret har modsatliggende huller fra den ene ende og i en længde på 26 cm. Denne del implanteres, og åbningerne garanterer væske-tilførslen i kateteret. I den ende, der ikke implanteres, findes en sikkerhedsventil på kateteret. Mellem den perforerede side og sikkerhedsventilen findes en polyestermanchet. Polyestermanchetten fastgør kateteret i den

subkutane* tunnel med hudvævet. Den reducerer desuden indtrængen af bakterier derefter. Ved frakobling lukkes sikkerhedsventilen automatisk og forhindrer indtrængen af luft samt uønsket udløb af effusion. Sikkerhedsventilen må udelukkende åbnes ved hjælp af egnede materialer, der omfatter den adgangsspids, der er specielt udviklet hertil. I hele kateterets længde løber en røntgenfast bariumsulfatstrimmel, der fremhæver kateteret i røntgenbilledet.

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 selve drænets materiale, som er fremstillet af

biokompatibel silikone med mikrosølvpartikler. Sølvet beskytter mod bakteriel kolonisering (dannelse af biofilm) på kateteroverfladen og reducere risikoen for infektion.

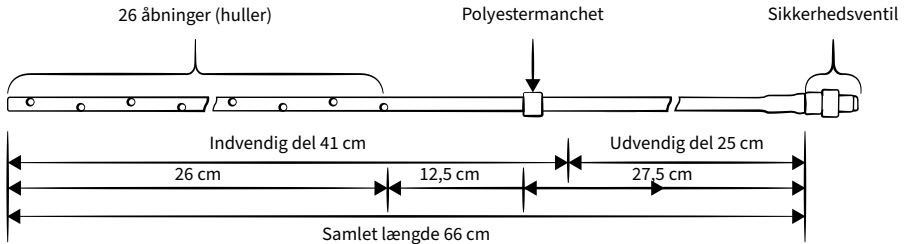


Illustration: skematisk fremstilling af et drainova® ArgentiC kateter

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.

Patientmålgruppe: Det medicinske udstyr må kun anvendes på voksne.

Drænegematerialerne er kun beregnet til engangsbrug!

Genbrug kan medføre 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 langtidsskateter eller lignende implantat.

DA

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

Produktet må udelukkende implanteres af medicinsk fagpersonale! Den efterfølgende drænage må udføres af personer uden medicinsk baggrund.

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.

Ved trinadapteren må der kun bruges alkoholiske desinfektionsmidler uden kemiske tilsætningsstoffer. De må desuden kun bruges ved behov, og bagefter skal det kontrolleres, at de tilsluttede produkter sidder korrekt og godt fast.

Sikring af sporbarhed

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

Mulige uønskede sideeffekter kan være:

Reekspansion af lungeødem, pneumothorax*, hæmothorax, rifter eller skader på lunge, lever eller andre organer, hypotension*, kredsløbskolaps*, 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, Hudforbrænding ved defibrillering.

Spritservietter er lettere antændelige.

Hold servietterne væk fra åben ild.

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.

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 ikke sterile 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. Chirafon 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 katetret.

Den indførte ende af katetret er perforeret. Drænagehullerne skal være helt inde i den kropskavitet, der skal tømmes, ellers kan der sive effusionsvæske ind i den subkutane tunnel. Bariumsulfatstrøben kan virke intermitterende på røntgen på grund af drænagehullerne.

DA

ADVARSLER

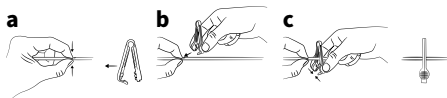
Efter implantation

Skær aldrig gennem katetret, og skær aldrig sikkerhedsventilen af.

Sørg for, at katetret 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 katetret godt sammen med fingrene
- Med den anden hånd skal du holde klemmen fra hinanden, så katetret kan indsættes i den åbne ende af klemmen.
- Fastgør klemmen (udleveres på klinikken) til katetret. Sørg for, at klemmen ikke er fastgjort på ventilen, men med en afstand på ca. 2 cm.
- underret omgående din læge.



Eksempel af en klemme

Anvend udelukkende compatible produkter.

Der må udelukkende forbindes compatible produkter med katetret. 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 compatible drainagesystemer med åbne slanger, via drainova® skylleslangen, til 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 behandlende læges ansvar at anbefale større drænage mængder. Der skal tages hensyn til den individuelle patienttilstand.

Bemærk venligst: Hvis effusionsvæsken ikke kan tømmes ud, eller der er en gradvis reduktion i drænage mængden, 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.

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 drænagemateriale bortskaffes. Anvend et nyt sterilt drænagesæt for at fortsætte med dræningen.

Bemærk: Anvend et nyt sterilt drænagesæt for at fortsætte med dræningen. drainova® clickFix (art. nr. P1100 / P1100S) kan bruges til at forhindre utilsigtet frakobling.

drainova® clickFix er ikke indeholdt i drænagesættet, men kan ordineres separat.

Rengørings-/desinficeringsprocedure ved kontaminering.

Hvis der siver effusionsvæske ud, rengøres huden grundigt med sæbe og vand. Anvend passende rengørings- eller desinficeringsprodukter til overflader. Brug ikke octenisept® eller produkter med jod til at rengøre/desinficere kateteret eller sikkerhedsventilen.

Bemærk venligst: Katetret er MR-sikkert.

GENEREL FORBEREDELSE

Disse instruktioner er vejledende. Lægen, der udfører implantationen, er ansvarlig for implementeringen af procedureerne. Implantationen af katetret skal foretages under lokalbedøvelse på en sederet patient. Der kan anvendes billeddannelsesteknikker (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 kateterim-

plantation. 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. Den kan skæres rent af i mellemrummet mellem huller med f.eks. en skalpel. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at skæringen er så lige og jævn som muligt.

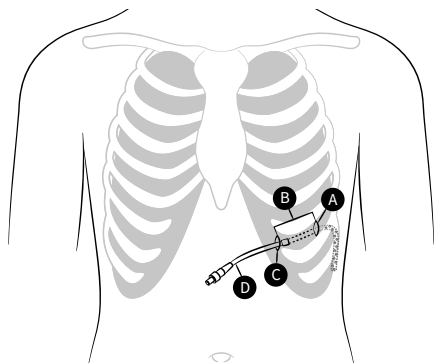
DA

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.



- A** 1. Incision: Punktursted/ kateterindgangssted
- C** 2. Incision: kateterudgangssted Kateter
- B** Tunnel
- D** Kateter

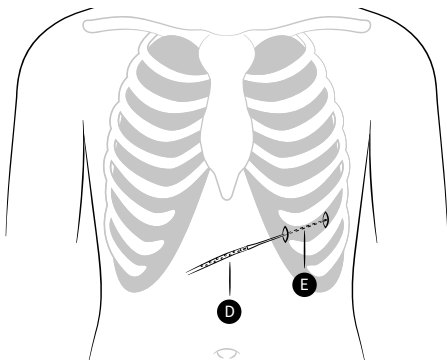
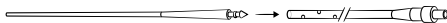
1. Kontroller, at materialet er komplet før start.
2. Forbered patienten til indgrebet. Lokaliser effusionsvæsken ved hjælp af ultralyd.

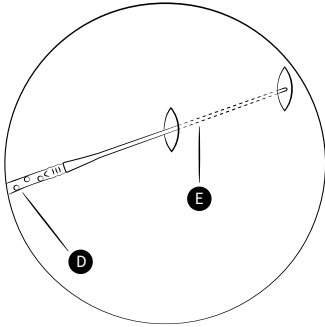
Bemærk venligst: For at opnå en mere sikker implantation med færre komplikationer er det fordelagtigt at have en stor effusionsmængde.

3. Marker incisionsstedet (A) og katetrets udgangssted (C), og bestem hvor den subkutane tunnel (B) skal løbe. 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. Fastgør forsvarligt den perforerede ende af katetret til den tilsigtede 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 polyestermanchetteren 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: For at sikre den rette position for polyestermanchetteren og fjerne eventuelle knæk trækkes katetret tilbage senere (se punkt 16). Efter implantation skal manchetteren 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 dilatatoren og guidewiren ud, mens 16Fr. introduceren holdes i position.

Vigtigt: 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.

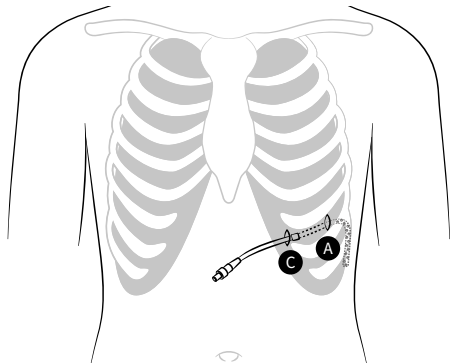
16. Før hurtigt hele den perforerede ende af katetret gennem introduceren i pleuraåbningen.
17. Bryd introduceren op med de vedhæftede greb, og træk den langsomt og symmetrisk fra hinanden. Sørg for, at katetret holdes på plads, indtil introduceren er helt fjernet.

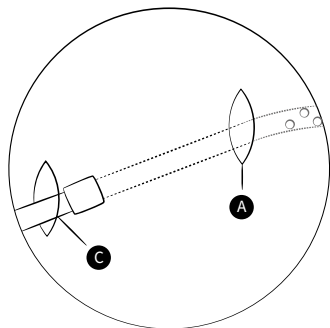
Bemærk venligst: Under denne proces kan en del af katetret skubbes ud af kroppen igen. Hvis dette sker, så før den blot længere ind.

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 polyestermanchetteren ikke trækkes ud af tunnelen. Manchetteren skal placeres ca. 1 cm før kateterudgangsstedet. Manchetteren 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 106.

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

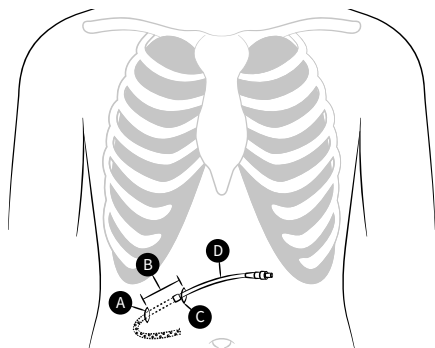
Bestemmelse af den mest velegnede medicinske og kirurgiske fremgangsmåde forbliver den behandlende læges ansvar. Fremgangsmåden afhænger af den enkelte patient.

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.

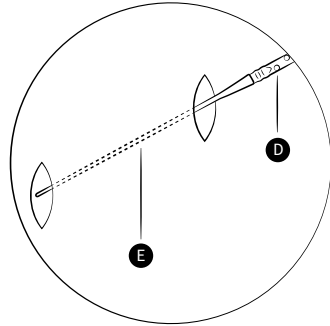
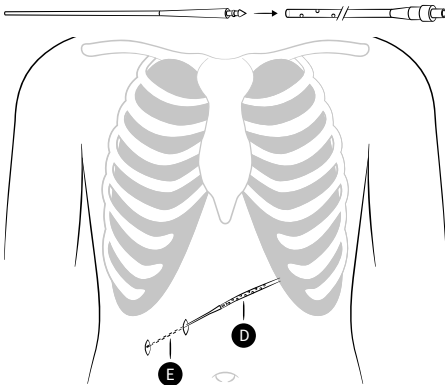
3. Marker incisionsstedet (A) og katetrets udgangssted (C), og bestem hvor den subkutane tunnel (B) skal løbe. Det laterale, abdominale punktursted afhænger af ascitessedet. Katetrets udgangssted er typisk ca. 8 cm over punkturstedet og markerer enden af den ca. 5 cm lange tunnel. For at opnå bedre adgang og patientkomfort skal det valgte udgangssted positioneres medalt.
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).



- | | |
|---|--|
| A 1. Incision: Punktursted/kateterindgangssted | C 2. Incision: kateterudgangssted |
| B Tunnel | D Kateter |

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 anæstesi virker.

7. Tryk forsigtigt sprøjten med den påsatte kanyle gennem den valgte peritonealhule*.
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. 8 cm til det planlagte kateterudgangssted, og læg en incision mere (ca. 1,5 cm bred) parallelt med den første incision.
13. Fastgør forsvarligt den perforerede ende af katetret til den tilsigtede side af tunneleringsinstrumentet.



14. Tryk tunneleringsinstrumentet (E) startende med spidsen via den anden incision retrogradt og subkutan ud til den første incision. Træk katetret (D) igennem, indtil polyester manchette 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 polyester manchette og fjerne eventuelle knæk trækkes katetret tilbage senere (se punkt 16). Efter implantation skal manchette 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 dilatatorens og guidewiren ud, mens 16Fr. introduceren holdes i position.

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

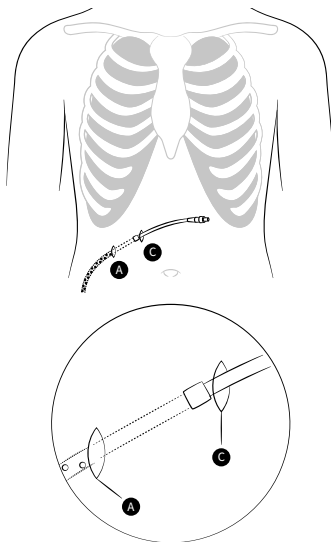
DA

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.

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.

DA

DRÆNAGEPROCEDURE

Følgende ewimed hospitalsprodukter til drænage fås til brug med katetret:

- 2000 drainova® soft vacuum beholder, lavt vacuum
- 50-7220 ewimed drænagepose – 2000ml
- 50-7210 PleurX™ vakuumflaske
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® skylleslange
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silikonehætte, steril

Følgende ewimed-drænageprodukter fås til hjemmebehandling:

- 2010 drainova® soft vacuum beholder, drænagesæt

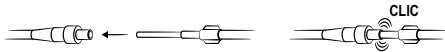
- 50-7505 ewimed drænagesæt, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ drænagesæt
- 50-7500B PleurX™ drænagesæt

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.

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.

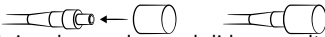


Ved brug af drainova® clickFix er det muligt at sikre forbindelsen mellem adgangsspidsen og

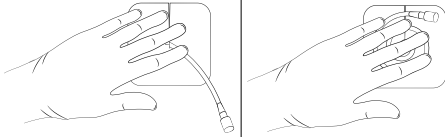
sikkerhedsventilen. Forbindelsen indsættes, så den ligger i de specialdesignede indvendige riller og sidder fast. Utsigtet frakobling eller kontaminering kan undgås, når drainova® clickFix er lukket.

FULDFØRELSE AF DRÆNAGEPROCEDUREN

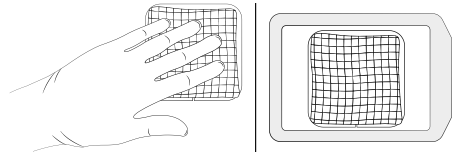
1. Når dræningen er fuldført, placeres drainova® silikonehætten, steril på sikkerhedsventilen.



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)

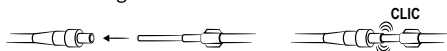
Følgende materiale er påkrævet til at skylle katetret:

- Fysiologisk saltvandsopløsning (0,9% NaCl)
 - Sprøjte
 - Kanyle 1G
 - Sprintserviet
 - Trevejsventil
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 10ml eller 20ml sprøjte (kanyle 1G) med 10-20ml 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 trejevsventilen.
- 10.3 Fjern sprøjten fra trejevsventilen, fyld den med saltvandsopløsning, og slut den til trejevsventilen.
- 10.4 Roter trejevsventilen til den åbne position, og injicer forsigtigt saltvand-

sopløsning, indtil væsken løber ud af trejevsventilen.

- 10.5 Juster trejevsventilen som beskrevet i trin 5, og fortsæt fra punkt 9.
11. Når okklusionen er væk, udføres 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 106.

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

KATETEREKSPLANTATION

DA

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 drænagefri 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 polyestermanchetteren (bulelignende fortykkelse)
6. Læg en incision i huden direkte på katetrets udgangssted
7. stump, cirkulær frilægning af polyestermanchetteren 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. Anlæg bandage.

ORDLISTE

Ascites	Effusion eller akkumulering af væske i bughulen (maven)
DEHP	Blødgøringsmidler i plastik
Elektrolytforstyrrelse	Forstyrrelse i balancen af ioner (f.eks. natrium, kalium, calcium) i blodet eller cellerne i kroppen
Empyem	Infektion af pleura
Ftalater	Blødgøringsmidler (f.eks. DEHP)
Hepatorenalt syndrom	Nedsættelse af nyrefunktionen
Hypotension	Lavt blodtryk
Infektion	Reaktion fra kroppens eget forsvarssystem på patogener såsom bakterier, vira osv.
Kredsløbskollaps	Midlertidigt tab af bevidsthed
Peritonealhule	Bughulen
Peritonitis	Inflammation i bughinden
Pleuraeffusion	Effusion eller væskeakkumulering i det pleurale hulrum
Pleurodese	sammenklæbning af pleuraspalten
Pneumothorax	Luft i rummet mellem lungerne og brystvæggen
Proteintab	Reduktion af proteinmængden i blodet (proteinopbrugen)
Reekspansions-lungeødem	Væskeansamling i funktionelt lungevæv på grund af pludselig udvidelse af den tidligere sammenklappede lunge; akut åndenød
Septa	Dannelse af vævsbroer/bygning af kamre mellem adskilte områder i et kropshulrum (f.eks. bughulen)
Subkutant væv	Væv under huden

INNHold

- 2 Forklaring av -symbolene
- 9 Produktoversikt
- 111 drainova® katetersett/ drainova® ArgentiC katetersett
- 111 Tiltenkt bruk
- 112 drainova® kateteret
- 112 drainova® ArgentiC kateteret
- 112 Advarsler
 - generelt
 - ved implantasjon
 - etter implantering
- 116 Generelle klargjøringstiltak
- 116 Anbefalt implantasjonsprosedyre
 - Pleura
 - Ascites*
- 121 Drenasjeprosedyre
- 122 Avslutte drenasjeprosedyren
- 122 Tilkobling av skylleslangen og skylling av kateteret (utspyling av okklusjoner)
- 123 Katetereksplantasjon
- 124 Ordliste

Les bruksanvisningen nøye før du bruker drainova® katetersett/ drainova® ArgentiC katetersett.

Drainova® katetersettet, samt drainova® ArgentiC katetersettet, blir heretter kalt "katetersettet".

Alle begrepsforklaringene (*) finner du i ordlisten på side 124.

HAR DU SPØRSMÅL ELLER TRENGER DU HJELP?

NO

Ta kontakt med oss:

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

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

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

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

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

NL: +31 203 695 620
info.nl@ewimed.com

CH: +41 31 958 66 66
info.ch@ewimed.com

NO: +46 8 25 11 69
info.no@ewimed.com

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

Du finner også videre, mer utførlig informasjon på våre nettsider på www.ewimed.com



DRAINOVA® KATETERSETT / DRAINOVA® ARGENTIC KATETERSETT

drainova® katetersett / drainova® ArgentiC katetersett brukes til å implantere et drainova® kateter / drainova® ArgentiC kateter for tilbakevendende, terapieresistente, maligne og ikke-maligne effusjonsakkumuleringer i serøse kroppshulrom.

Symptomene som oppstår under en effusjon, lindres ved å tømme de akkumulerte væskene.

Indikasjon

Bruk av kateteret er indikert i følgende

situasjoner:

- malign pleuraeffusjon*
- ikke-malign pleuraeffusjon* (f.eks. terminal hjertesvikt)
- malign ascites*
- ikke-malign ascites* (f.eks. leversvikt)

Kontraindikasjon

- Bruk av kateteret er kontraindisert i følgende situasjoner:
- Kroppshulen har flere kamre (septa*), slik at ingen lindring av dyspné eller andre symptomer kan forventes etter drenasje.
- Koagulopati

- Infeksjon* i kroppshulen (f.eks. pleuritt / peritonitt*)
- Chyluseffusjon
- Forskyvning av mediastinum med mer enn 2 cm til den ipsilaterale siden av pleuraeffusjonen*
- Ved allergi mot materialene i produktet

Bruk av komponentene i katetersettet er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Sprøyte: Den skal ikke brukes til annet enn tiltenkt formål. Sprøyten skal ikke brukes til høyviskøse væsker.
- Ledevaier: Siden ledevaierne brukes som medisinsk utstyr for ovennevnte anvendelser, gjelder også kontraindikasjonene for disse bruksområdene:
 - bruk i sentralnervesystemet
 - bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet
- Introducer: Det er økt risiko for pneumothorax hos pasienter med alvorlig kronisk lungesykdom. En pasient som har fått den fremre thoraxveggen bestrålt tidligere, kan oppleve nedsatt sårtilheling.

NO

TILTENKT BRUK

drainova® katetersett / drainova® ArgentiC katetersett fungerer som en detaljert kompilering av nødvendige komponenter for implantering av et drainova® kateter / drainova® ArgentiC kateter i tilbakevendende, terapieresistente, maligne og ikke-maligne effusjonsakkumuleringer i serøse kroppshulrom for å lindre symptomene som oppstår ved drenering av væskene.

Herunder for eksempel:

- malign pleuraeffusjon*
- ikke-malign pleuraeffusjon*
- malign ascites*
- ikke-malign ascites*

Alle settkomponentene er CE-merket og sterilisert med etylenoksidgass.

DRAINOVA® KATETERET

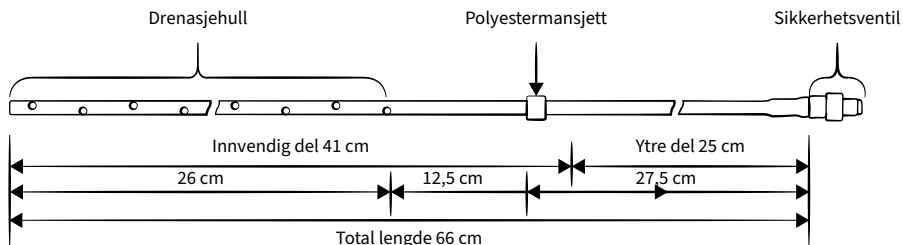
Kateteret er laget av biokompatibelt silikon og har en lengde på 66 cm. Diameteren er 15,5 Fr. Kateteret er utstyrt med hull som ligger motsatt fra den ene enden over en avstand på 26 cm. Denne delen er implantert og åpningene sikrer væskestrømmen inn i kateteret. I den ikke-implanterte enden har kateteret en sikkerhetsventil. En polyestermansjett er plassert mellom den perforerte siden og sikkerhetsventilen. Polyestermansjetten fester

kateteret i den subkutane* tunnelen med hudvevet. Videre reduserer det inntrengning av bakterier i den påfølgende perioden. Sikkerhetsventilen lukkes automatisk når den kobles fra og forhindrer inntrengning av luft og uønsket utslipp av effusjon. Sikkerhetsventilen kan kun åpnes med egnet utstyr som har det spesialutviklede munnstykket. En røntgentett bariumsulfatstripe går langs hele lengden av kateteret, og fremhever kateteret i røntgenbildet.

DRAINOVA® ARGENTI C KATETERET

Drainova®ArgentiC kateteret er geometrisk og identisk i håndtering med drainova® kateteret beskrevet over. Det er forskjellig med hensyn til slangematerialet, som består av biokompatibelt

silikon med integrert mikrosølv. Sølvet beskytter mot bakteriekolonisering på overflater og reduserer risikoen for infeksjon*.



Figur: skjematisk framstilling av et drainova® ArgentiC kateter

ADVARSLER

generelt

Bruk ikke produktet hvis:

- sterilpakningen er skadet
- produktet er skadet
- forfallsdatoen er utløpt

Produktet skal kun brukes til tiltenkt bruk.

Pasientmålgruppe: Det medisinske utstyret skal kun brukes av voksne.

Forbruksmateriale er utelukkende beregnet for engangsbruk!

Gjenbruk kan føre til krysskontaminering. Kateteret er kun beregnet for engangsimplantasjon.

Katetersettet leveres i steril tilstand. Dette sikres gjennom egnede kvalitetskontroller. Katetersettene må ikke resteriliseres. ewimed GmbH påtar seg intet ansvar for produkter som gjenbrukes, resteriliseres eller som er tatt ut av skadde pakninger.

drainova® clickFix: Påse at slangeforbindelsen legges korrekt inn i drainova® clickFix for å unngå at slangen klemmes sammen.

drainova® tunneleringsinstrument: Ikke bruk produktet hvis det oppviser synlige skader. Skarpe kanter eller splintring kan føre til irritasjoner eller perforasjoner i vevet. Tunneleringsinstrumentet skal utelukkende brukes til tunnelering av et langtidskateter eller et sammenlignbart implantat som skal implanteres.

Merknad: Overhold lokale, regionale og nasjonale forskrifter ved avhending av brukt materiale. Sørg om nødvendig for en beholder for restavfall.

Produktet må kun implanteres av helsepersonell! Den påfølgende drenasjen kan foreta av personer uten medisinsk bakgrunn.

Følg hygieneforskriftene ved institusjonen.

Ikke bruk stoffer som skader komponentene.

Kateteret må ikke rengjøres med octenisept® sårdesinfeksjonsmiddel.

Introduceren må ikke komme i kontakt med alkohol, aceton eller løsninger som inneholder disse stoffene.

Ved bruk av trinnadapter må det kun brukes alkoholholdige desinfeksjonsmidler uten

kjemiske tilsetningsstoffer. Disse må kun brukes ved behov, og påse at tilkoblede produkter er godt festet etter behandlingen.

Sporbarhetssikring:

For entydig og fullstendig sporbarhet må de selvklebende katetersettetikettene med et unikt identifikasjonsnummer (produktidentifikasjon), f.eks. UDI/LOT, limes inn i forordningen fra legen, implantatkortet og pasientjournalen. De selvklebende etikettene er plassert nederst på etiketten på den sterile ytteremballasjen (inni pappesken).

Mulige uønskede bivirkninger kan være:

Reekspandert lungeødem*, pneumothorax*, hemothorax, ruptur/skade i lunger, lever eller andre organer, hypotoni*, sirkulasjonssvikt*, sårinfeksjon, empyem*, serom, elektrolyttubalanse*, proteintap*, lekkasje av kroppsvæske ved incisjonen, peritonitt*, infeksjon*, spredning av metastaser, blødning, septa* i de berørte kroppshulrommene, bryst-/magesmerter, dislokasjon av kateteret, hepatorenalt syndrom*, kateterblokkering, kateterfeilfunksjon, ventilfeil, komplikasjon med eksplantasjon (spesielt gjenværende kateterfragmenter) eller mislykket implantasjon, hudforbrenninger ved defibrillasjon.

Alkoholserviettene antennes lett.

Hold serviettene unna åpen ild.

Merknad: Det kan være ubehagelig eller til og med smertefullt for pasienten å drenere effusjonen. Hvis smerten er for sterk, kan drenasjestrømmen stoppes eller reduseres i noen minutter ved å trykke på klemmen på tilkoblingsslangen.

Merknad: Alle alvorlige hendelser relatert til produktet må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

NO

ADVARSLER

ved implantasjon

Det må utvises forsiktighet for å sikre at kateteret forblir sterilt under implantasjonen.

Implantasjon av kateteret skal utføres i et aseptisk rom i samsvar med sterile forholdsregler. Så snart kateteret er blitt tatt ut av den sterile pakningen, må det utvises forsiktighet for å sikre at det ikke kommer i kontakt med usterile gjenstander. Kateteret kan bli elektrostatisk ladet og tiltrekker seg suspenderte partikler fra miljøet som fester seg til silikonet. Derfor må det utvises forsiktighet for å sikre at kateteret plasseres raskt. Riktig bruk minimerer risikoen for infeksjon*.

Vær spesielt forsiktig under implantasjonen.

Under punksjonen må det utvises forsiktighet for å sikre at ikke omkringliggende vev eller omkringliggende organer blir skadet. Hvis det merkes motstand under håndtering av kanylen, må inngrepet straks stoppes og årsaken til motstanden bestemmes ved hjelp av visuelle prosedyrer. Dersom løsningen etter at sprøyten er fylt, blir uklar eller misfarget eller det oppstår partikler, må bruken avbrytes umiddelbart. Informer ewimed GmbH og returner sprøyten til ewimed GmbH hvis mulig. Ledevaieren (Seldinger ledevaier) må ikke trekkes tilbake gjennom kanylen fordi tilbaketrekking kan skade vaieren. Det er viktig å sørge for at

ledevaieren bare settes inn så dypt som nødvendig. Hvis det merkes motstand under håndtering av ledevaieren, må inngrepet straks stoppes og årsaken til motstanden bestemmes ved hjelp av forskjellige visuelle prosedyrer. Hvis ledevaieren brukes ukyndig, kan den føre til perforasjon av vev. Konsekvensene av en perforasjon kan være alvorlige og føre til døden. Håndter skalpellen forsiktig for å unngå utilsiktede kutt. Forsiktighet må utvises for ikke å skade ledevaieren under incisjon med skalpellen. Vær forsiktig så du ikke skader kateteret ved hudsuturen og holdesuturen. Kateteret må ikke være innsnevret under suturering. Chiraflon monofilament forårsaker en minimal inflammatorisk reaksjon med påfølgende progressiv fibrøs innkapsling. Det påvirker ikke selve sårinfeksjonen.

Det må utvises forsiktighet for å sikre korrekt plassering av kateteret.

Den innsatte enden av kateteret er perforert. Dreneringshullene må være helt inni kroppshulrommet som skal dreneres. Ellers kan effusjon komme inn i den subkutane* tunnelen. Bariumsulfatstripen kan fremstå som avbrutt av dreneringshullene på røntgenbildet.

NO

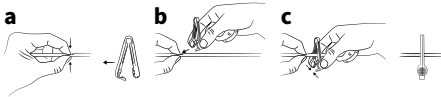
ADVARSLER

etter implantering

Kapp aldri kateteret eller sikkerhetsventilen av. Unngå kontakt mellom skarpe gjenstander og kateteret.

Hvis funksjonen til sikkerhetsventilen ikke lenger er garantert eller dersom sikkerhetsventilen skulle være utilsiktet avkappet eller ikke lenger finnes, gå frem som følger:

- Trykk kateteret igjen med fingrene.
- Hold klemmen fra hverandre med den andre hånden slik at kateteret lar seg føre inn i den åpne enden av klemmen.
- Sett en klemme som finnes i klinikken på kateteret. Pass på at klemmen ikke er festet direkte ved ventilen, men i en avstand på ca. 2 cm.
- Informer straks legen.



Eksempelvis framstilling av en klemme

Det må utelukkende brukes kompatible produkter.

Det må utelukkende tilkobles kompatible produkter til kateteret. Ingenting annet enn munnstykket spesielt utviklet for dette formålet må stikkes inn i sikkerhetsventilen, ellers kan sikkerhetsventilen skades. Feil håndtering kan føre til at det kommer luft inn i kroppen eller at effusjon kommer ut ukontrollert.

Trinnadapteren brukes utelukkende til å koble egnede drenasjesystemer med et åpent rør via drainova® skylleslangen til kateteret.

Sørg for riktig tilpasning når du kobler til Luer-Lock-komponentene.

Ikke trekk i kateteret.

Det må tas forholdsregler for å sikre at kateteret ikke kommer under strekk, utilsiktet dislokeres eller trekkes ut. Uttrekking kan forårsake blødning og infeksjon* og/eller hindre drenasje. Om nødvendig må kateteret implanteres på nytt.

Overhold den maksimale anbefalte drenasjemengden.

ewimed anbefaler å ikke drenere mer enn 1000 ml pleuraeffusjon* eller 2000 ml ascites per dag. Drenasje av større mengder effusjon er den

behandlende legens ansvar. Pasientens individuelle tilstand må da tas i betraktning.

Merknad: Hvis det ikke er mer effusjon eller mengden gradvis avtar, kan det være at katetre eller tilkoblingsslanger er tilstoppet. Klem kateteret og tilkoblingsslangen lett sammen slik som under melking. Hvis drenasjen ikke starter, må den innsatte beholderen skiftes. Hvis en kateterblokkering ikke kan fjernes med de ovennevnte tiltakene, kan skyllingen gjøres med skylleslangen.

Merknad: drainova® ArgentiC kateteret er ikke gjennomskiktig. Derfor ser du ikke en blokkering i kateteret.

Hold sikkerhetsventilen på kateteret ren og munnstykket på tilkoblingsslangen sterilt.

Pass på at dette ikke kommer i forbindelse med usterile gjenstander for å unngå forurensninger eller en kontaminering. Sikkerhetsventilen må desinfiseres før hver drenasje.

Kontroller at sikkerhetsventilen og munnstykket er satt helt sammen før drenasje. Sørg for at tilkoblingsslangen ikke ligger i strekk eller trekkes ut.

Sørg for steril prosedyre ved tilkobling av munnstykket i sikkerhetsventilen og kontroller at pluggforbindelsene sitter godt festet i hverandre. Ved en utilsiktet frakobling kan det oppstå kontaminering. I slike tilfeller skal sikkerhetsventilen desinfiseres med en ny alkoholserviett og det frakoblede drenasjemateriellet avhendes. For å fortsette drenasjen må et nytt sterilt drenasjesett brukes. Følg lokale avfallshåndteringsbestemmelser.

Merknad: Som ekstra beskyttelse mot utilsiktet frakobling kan pluggforbindelsen ved behov sikres med drainova® clickFix (katalognr. P1100 / P1100S), som bestilles separat

NO

drainova® clickFix kan forskrives i tillegg, og er ikke en del av drenasjesettet.

Rengjøring / desinfeksjon ved kontaminering:

Rengjør huden med vann og såpe når effusjonen renner ut. For overflater, bruk et egnet rengjøringsmiddel eller desinfiseringsmiddel.

Bruk ikke octenisept® eller jodholdig desinfiseringsmiddel til rengjøring/desinfeksjon av kateteret eller sikkerhetsventilen.

Merknad: Kateteret er magnetisk resonanssikkert.

GENERELLE KLARGJØRINGSTILTAK

Disse instruksjonene fungerer som en veiledning. Gjennomføringen av prosedyrene er den behandlende leges ansvar.

Implantasjonen av kateteret skal utføres i sedert tilstand og under lokalanestesi.

Avbildningsprosedyrer (f.eks. ultralyd, fargedupleks, røntgenfluoroskopi) er tiltak som bør brukes til å bestemme kateterets posisjon for å unngå feilpunksjoner og skader på organer og kar. Pasientanatomi og pasienttilstand spiller en viktig rolle i valget av implantasjonssted for kateteret.

Ideelt sett bør kateterets utløpssted på kroppen velges slik at pasienten har tilgang til kateterets sikkerhetsventil og kan utføre intermitterende drenasjer og bandasjeskift på egenhånd. Avhengig av pasientens anatomi kan den perforerte enden av kateteret kuttes individuelt. Enden kan kuttes rett og mellom to åpninger, f. eks. med en skalpell. Forsiktighet må utvises for å sikre at kuttet er så jevnt og rett som mulig.

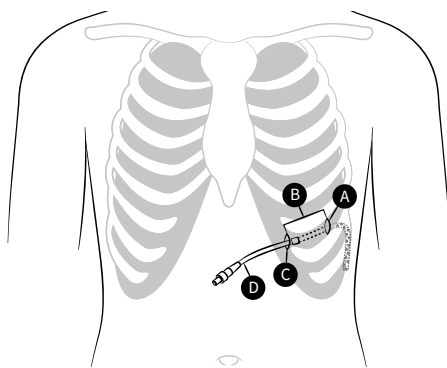
NO ANBEFALT IMPLANTASJONSPROSEDYRE

Pleura

Den riktige medisinske og kirurgiske prosedyren er legens ansvar. Hvilken prosedyre som er egnet, avhenger av den enkelte pasientens situasjon.

Følgende prosedyre beskriver plasseringen av kateteret i pleurahulen. Følgende illustrasjoner viser kateteret når det plasseres i pleurahulen

1. Før du starter, sjekk det eksisterende utstyret for fullstendighet.



- A** 1. Incisjon: punksjonssted / innløpsstedet til kateteret på kroppen
- B** Tunnellengde
- C** 2. Incisjon: utløpsstedet til kateteret
- D** Kateter

2. Klargjør pasienten for prosedyren. Bruk ultralyd til å lokalisere stedet for effusjonen.

Merknad: For sikker implantasjon med få komplikasjoner er en stor effusjon fordelaktig.

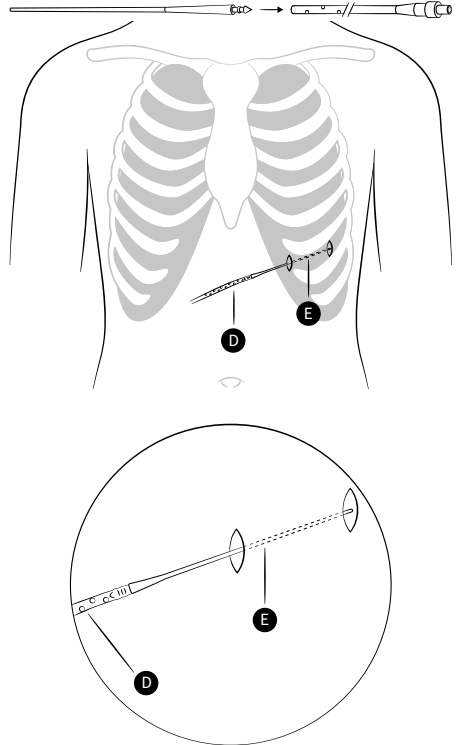
3. Velg punksjonsstedet (A) og kateterutløpsstedet (C) og definer tunnelseksjonen (B). Punksjonsstedet i interkostalt rom avhenger av effusjonsstedet. Kateterutløpsstedet er vanligvis plassert kaudalt-ventralt og markerer slutten på den ca. 5 cm lange tunnelseksjonen. For bedre tilgjengelighet og velvære for pasienten skal utløpsstedet i ventral retning velges i det samme interkostale rommet.
4. Posisjoner pasienten i et leie for inngrepet på en slik måte at implantasjonen kan gjennomføres fritt.
5. Desinfiser implantasjonsområdet med god margin og dekk det til sterilt.
6. Anestaser punksjonsstedet (A), kateterets utløpssted (C) og tunnallengden (B) rikelig og lokalt.

Merknad: Tunnelveien (B) bør være infiltrert med 20–30 ml lokalanestesiemiddel, 1%, i vifteform. Dette reduserer motstanden i underhuden og gjør at tunneleringsinstrumentet kan gli bedre gjennom vevet. Overhold virketiden.

7. Skyv kanylen med påsatt sprøyte inn i pleurarommet under aspirasjon gjennom det valgte interkostale rommet ved den øvre kanten av ribben. Vær forsiktig så du ikke skader omkringliggende vev eller organer.
8. Hvis effusjonen lar seg suge opp, la kanylen stå i posisjon og trekk ut sprøyten.
9. Før ledevaieren over kanylen så langt det er nødvendig. Vaieren har en J-tupp og skader ikke omkringliggende vev og organer.
10. Når ledevaieren er på plass, trekkes kanylen tilbake. Hold da ledevaieren i ønsket posisjon.
11. Lag en incisjon på ledevaieren omtrent 1,5 cm bred, parallelt med kateterets planlagte

utløpssted. Vær forsiktig så du ikke skader ledevaieren med skalpellen.

12. Foreta en ny, ca. 1,5 cm bred incisjon parallelt til den første incisjonen i en avstand på ca. 5 cm til kateterets planlagte utløpssted.
13. Stikk den perforerte kateterenden godt ned på den siden av tunneleringsinstrumentet som er beregnet for dette.



14. Skyv ut tunneleringsinstrumentet (E) med tuppen via den andre incisjonen retrograd, subkutant* til den første incisjonen. Trekk kateteret (D) tilbake til polyestermansjetten er plassert i midten av den sukutane tunnelen. Fjern tunneleringsinstrumentet fra kateteret.

Merknad: Pass på at tunneleringsinstrumentet styres gjennom det subkutane hudvevet og ikke gjennom det underliggende muskellaget.

Merknad: Kateteret trekkes senere tilbake til riktig posisjon på polyester-mansjetten og for å kompensere for eventuell knekking av kateteret (se punkt 16). Etter implantasjon skal mansjetten være i den subkutane tunnelen ca. 1 cm før den kommer ut av hudnivået. Dette letter også eventuell etterfølgende eksplantasjon.

15. Før introducer 16 Fr inn i pleurahulen via ledevaieren. Trekk ut ledevaieren sammen med stiletten slik at 16Fr innføringshylsen forblir i posisjon.

Merknad: Umiddelbart etter at du har trukket ut stiletten, lukker du innføringshylsens lumen med fingeren for å forhindre effusjon.

Merknad: Innføringshylsen må ikke bøyes eller knekkes, da dette gjør det vanskelig å føre inn kateteret.

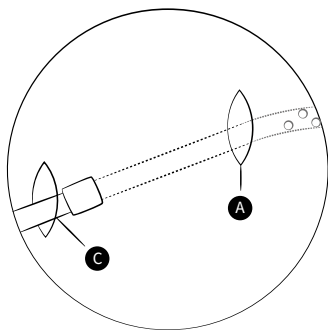
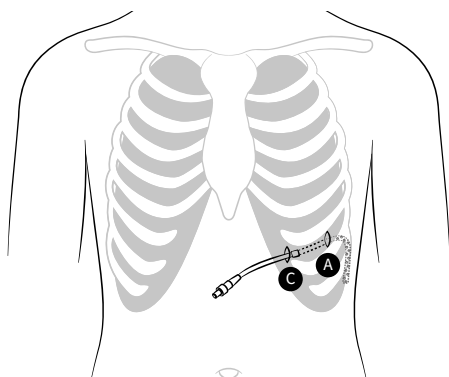
16. Skyv den perforerte enden av kateteret gjennom innføringshylsen raskt og fullstendig inn i pleurarommet.
17. Bryt opp innføringshylsen på håndtakene som brukes til dette formålet, og trekk den symmetrisk og langsomt fra hverandre. Hold da kateteret på plass til innføringshylsen er helt trukket ut.

Merknad: Kateteret kan skyves litt ut av kroppen igjen. I dette tilfellet skyves kateteret videre fremover.

Merknad: Etter fjerning av innføringshylsen kan det oppstå knekking av kateteret i dette området. Denne knekken kan elimineres ved å trekke kateteret forsiktig tilbake. Pass på at polyester-mansjetten ikke trekkes ut av tunnelen. Polyester-mansjetten skal plasseres i enden ca. 1 cm før utløpsstedet til kateteret (C). Mansjetten, som vokser inn i løpet av det postoperative forløpet, garanterer en sikker kateterposisjon og infeksjonsbarriere.

Merknad: Før suturering av incisjonene må du kontrollere at implantasjonen er vellykket ved hjelp av en drenasje. Se kapittelet Drenasjeproedyre (se side 121).

18. Sy den første incisjonen på innføringsstedet (A) med en hudtråd. Sy den andre incisjonen ved utløpsstedet (C) og fikser kateteret (D) ved hjelp av en holdesutur. Pass på at lumen i kateteret ikke innsnevres.



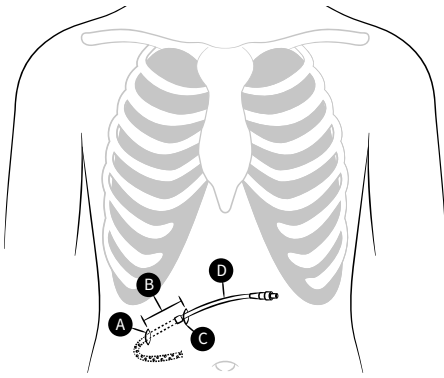
Merknad: Hudsting kan normalt tas etter 7–10 dager. Festetråden (holdesuturen) skal normalt bli værende i 30 dager for å sikre at mansjetten vokser inn.

ANBEFALT IMPLANTASJONSPROSEDYRE

Ascites*

Den riktige medisinske og kirurgiske prosedyren er legens ansvar. Hvilken prosedyre som er egnet, avhenger av den enkelte pasientens situasjon.

Følgende prosedyre beskriver plasseringen av kateteret i peritonealhulen*. Følgende illustrasjoner viser kateteret når det plasseres i peritonealhulen*.



- | | |
|--|---|
| <p>A 1. Incisjon: punksjonssted / innløpsstedet til kateteret på kroppen</p> <p>B Tunnellengde</p> | <p>C 2. Incisjon: utløpsstedet til kateteret</p> <p>D Kateter</p> |
|--|---|

1. Før du starter, sjekk det eksisterende utstyret for fullstendighet.
2. Klargjør pasienten for prosedyren. Bruk ultralyd til å lokalisere stedet for effusjonen.

Merknad: For sikker implantasjon med få komplikasjoner er en stor effusjon fordelaktig.

3. Velg punksjonsstedet (A) og kateterutløpsstedet (C) og definer tunnelseksjonen (B). Det laterale, abdominale punksjonsstedet avhenger av effusjonsstedet. Kateterutløpsstedet er vanligvis plassert

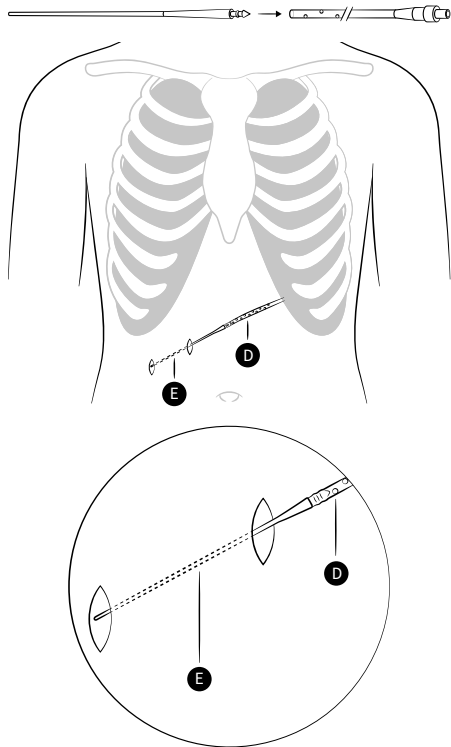
ca. 8 cm over punksjonsstedet og markerer enden av tunnelseksjonen. For bedre tilgjengelighet og velvære for pasienten skal utløpsstedet velges i medial retning.

4. Posisjoner pasienten i et leie for inngrepet på en slik måte at implantasjonen kan gjennomføres fritt.
5. Desinfiser implantasjonsområdet med god margin og dekk det til sterilt.
6. Anestoser punksjonsstedet (A), kateterets utløpssted (C) og tunnallengden (B) rikelig og lokalt.

Merknad: Tunnallengden (B) skal være infiltrert med 20–30 ml lokalanestesimidler, 1 %, i vifteform. Dette reduserer motstanden i underhuden og gjør at tunneleringsinstrumentet kan gli bedre gjennom vevet. Overhold virketiden.

7. Skyv kanylen med påsatt sprøyte forsiktig inn i peritonealhulen* under aspirasjon. Vær forsiktig så du ikke skader omkringliggende vev eller organer.
8. Hvis effusjonen lar seg suge opp, la kanylen stå i posisjon og trekk ut sprøyten.
9. Før ledevaieren over kanylen så langt det er nødvendig. Vaieren har en J-tupp og skader ikke omkringliggende vev og organer.
10. Når ledevaieren er på plass, trekk kanylen tilbake. Hold da ledevaieren i ønsket posisjon.
11. Lag en incisjon på ledevaieren omtrent 1,5 cm bred, parallelt med kateterets planlagte utløpssted (C). Vær forsiktig så du ikke skader ledevaieren med skalpellen.
12. Foreta en ny, ca. 1,5 cm bred incisjon parallelt til den første incisjonen i en avstand på ca. 8 cm til kateterets planlagte utløpssted (C).
13. Stikk den perforerte kateterenden godt ned på den siden av tunneleringsinstrumentet som er beregnet for dette.

NO



14. Skyv ut tunneleringsinstrumentet (E) med tuppen via den andre incisjonen retrograd, subkutan* til den første incisjonen. Trekk kateteret (D) tilbake til polyestermansjetteen er plassert i midten av den subkutane* tunnelen. Fjern tunneleringsinstrumentet fra kateteret.

Merknad: Pass på at tunneleringsinstrumentet styres gjennom det subkutane hudvevet og ikke gjennom det underliggende muskellaget.

Merknad: Kateteret trekkes senere tilbake til riktig posisjon på polyestermansjetteen og for å kompensere for eventuell knekking av kateteret. (Se punkt 16). Etter implantasjon skal mansjetteen være i den subkutane tunnelen ca. 1 cm før den kommer ut av hudnivået. Dette letter også eventuell etterfølgende eksplantasjon.

15. Før introducer 16Fr inn i peritonealhulen* via ledevaieren, og hold ledevaieren i posisjon. Trekk ut stiletten sammen med ledevaieren slik at 16Fr innføringshylsen forblir i posisjon.

Merknad: Umiddelbart etter at du har trukket ut stiletten, lukker du innføringshylsens lumen med fingeren for å forhindre effusjon.

Merknad: Innføringshylsen må ikke bøyes eller knekkes, da dette gjør det vanskelig å føre inn kateteret.

16. Skyv kateteret med den perforerte enden gjennom innføringshylsen raskt og fullstendig inn i peritonealhulen*.
17. Bryt opp innføringshylsen på håndtakene som brukes til dette formålet, og trekk den symmetrisk og langsomt fra hverandre. Hold da kateteret på plass til innføringshylsen er helt trukket ut.

Merknad: Kateteret kan skyves litt ut av kroppen igjen. I dette tilfellet skyves kateteret videre fremover.

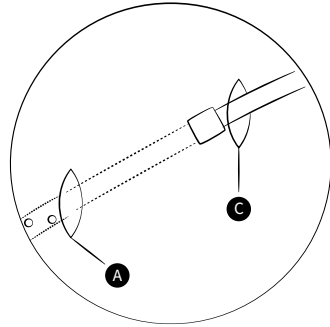
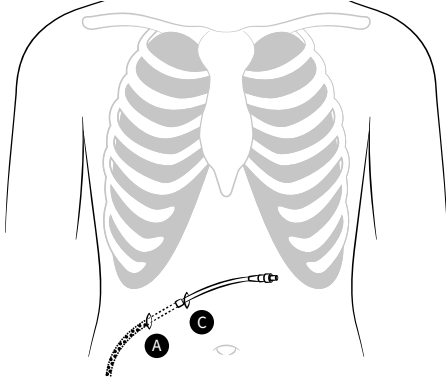
Merknad: Etter fjerning av innføringshylsen kan det oppstå knekking av kateteret i dette området. Denne knekken kan elimineres ved å trekke kateteret forsiktig tilbake. Pass på at polyestermansjetteen ikke trekkes ut av tunnelen. Polyesteransjetteen skal plasseres i enden ca. 1 cm før utløpsstedet til kateteret (C). Mansjetteen, som vokser inn i løpet av det postoperative forløpet, garanterer en sikker kateterposisjon og infeksjonsbarriere.

Merknad: Før suturering av incisjonene må du kontrollere at implantasjonen er vellykket ved hjelp av en drenasje. Se kapittelet Drenasjeprosedyre (se side 121).

18. Sy den første incisjonen på innføringsstedet (A) med en hudtråd. Sy den andre incisjonen ved utløpsstedet til kateteret (C), og fikser

kateteret ved hjelp av en holdesutur. Pass på at lumen i kateteret ikke innsnevres.

Merknad: Hudsting kan normalt tas etter 7–10 dager. Festetråden (holdesuturen) skal normalt bli værende i 30 dager for å sikre at mansjetten vokser inn.



DRENASJEPROSEDYRE

Blant annet er følgende ewimed-produkter tilgjengelige for klinikken for drenasje med kateteret:

- 2000 drainova® beholder, soft-vakuum
- 50-7220 ewimed drenasjepose – fyllmengde 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vakuumtett beholder
- P8531 ewimed Pneu-Pack I

- 6060 drainova® skylleslange
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silikonhette, steril

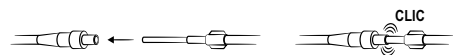
Blant annet er følgende ewimed-produkter tilgjengelige for drenasje ved hjemmepleie:

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

Merknad: Ved bruk av en sugeanordning må det stilles inn en sugekapasitet på maksimalt -60 cm H₂O eller en maksimal strømningshastighet på 400 ml per minutt. Kateteret kan suge seg fast under visse omstendigheter. Hvis dette er smertefullt for pasienten, lukk klemmen på tilkoblingsslangen. Som et resultat kan væskestrømmen reduseres eller stoppes.

Følg de respektive bruksanvisningene ved drenasje med de ovennevnte produktene.

Alle produktene som er oppført over, har et munnstykke på tilkoblingsslangen, som sikkerhetsventilen enkelt og trygt kan kobles til. Når munnstykket er tilkoblet, kan et karakteristisk klikk høres og merkes.

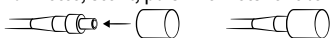


Det er mulig å feste forbindelsen mellom munnstykket og sikkerhetsventilen med drainova® clickFix. Forbindelsen legges inn i de

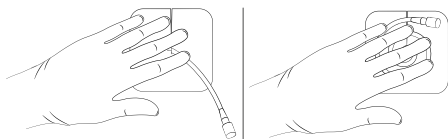
medfølgende indre ribbene og festes dermed. Lukking av drainova® clickFix forhindrer frakobling og forurensning av pluggtilkoblingen.

AVSLUTTE DRENASJEPROSEDYREN

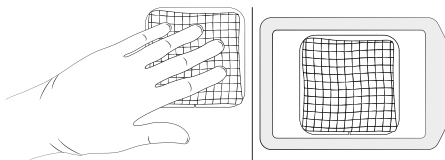
1. Etter vellykket drenasje, plasser drainova® silikonhette, steril, på sikkerhetsventilen.



2. Legg splittkompressen med åpningen pekende opp, rundt kateteret. Rull opp kateteret og legg det på splittkompressen.



3. Dekk til kateteret med gaskompressene, og påfør den selvklebende foliebandasjen.



TILKOBLING AV SKYLLESLANGEN OG SKYLING AV KATETERET (UTSPYLING AV OKKLUSJONER)

Følgende materialer er i tillegg nødvendig for en skylning:

- fysiologisk saltvann (0,9% NaCl)
- treveisventil
- sprøyte
- kanyle 1G
- alkoholserviett

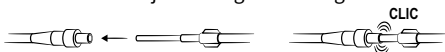
1. Åpne en ny pakning med skylleslange. Skylleslangen i pakningen er steril. Det er viktig at munnstykket på drainova® skylleslangen blir værende sterilt.
2. Koble en treveisventil til Luer-Lock-tilkoblingen på skylleslangen.
3. Fyll en 10 ml eller 20 ml sprøyte (kanyle 1G) med 10–20 ml fysiologisk saltvann.
4. Koble sprøyten til treveisventilen.
5. Still inn treveisventilen slik at forbindelsen mellom sprøyten og skylleslangen er åpen.
6. Luft skylleslangen slik at det ikke finnes bobler. For å gjøre dette hold enden av skylleslangen

opp, og injiser forsiktig saltvannet inn i skylleslangen til væske kommer ut i enden.

7. Hold munnstykket fast i holdeområdet, og trekk ev. beskyttelsestrekket forsiktig av munnstykket med en lett dreibevegelse. Kast beskyttelsestrekket.



8. Skyv munnstykket inn i sikkerhetsventilen. Kontroller at sikkerhetsventilen og munnstykket er godt forbundet med hverandre under drenasjen. Låsingens høres og merkes.



9. Skyll kateteret ved å trykke på sprøytetempolet.
10. Om nødvendig kan saltvannet trekkes opp igjen med sprøyten.

- 10.1 Lukk alligatorklemmen til skylleslangen ved å trykke den sammen.
- 10.2 Lukk treveisventilen.
- 10.3 Løsne sprøyten fra treveisventilen, fyll den med saltvann og koble til treveisventilen igjen.
- 10.4 Drei treveisventilen til åpen posisjon, og sprøyt forsiktig inn saltvann til det kommer væske ut på treveisventilen.
- 10.5 Still inn treveisventilen igjen slik det ble beskrevet under punkt 5, og fortsett prosedyren slik som angitt i punkt 9.
11. For å avslutte skyllingen etter vellykket fjerning av okklusjonen* lukk alligatorklemmen på skylleslangen ved å trykke den sammen.
12. Saltvannet skal deretter suges opp igjen og effusjonen dreneres med et produkt som er oppført på side 121.

Merknad: Hvis både saltvannet kan påføres lett og effusjonen kan suges opp, var skyllingen vellykket.

KATETEREKSPLANTASJON

Mulige indikasjoner for fjerning av kateteret:

- pleurodese/ingen ascites*
 - pleuraempyem/peritonitt* med svært viskøs/råtnende effusjon (hvis behandling med antibiotika har mislyktes)
 - infeksjon* i tunnelseksjonen som vedvarer til tross for systemisk antibiotika
 - kateteret er tilstoppet og okklusjonen kan ikke løses
 - kateteret er plassert i et kammer som ikke lenger fylles med effusjon
 - ingen effusjonssimulering med tidligere sonografisk kontroll og drenasjefritt intervall (ingen spesifikasjoner, vanligvis drenasjepause på 1–4 uker dersom pasienten er uten symptomer)
 - kateteret er dislokert
3. plassering av pasienten for å sikre fri tilgang til kateteret
 4. generøs hudinfiltrasjon med lokalanestesi på kateterutløpsstedet (overhold virketiden)
 5. berøring av polyesteransjettene fra utsiden (utbuling)
 6. innsnitt i huden direkte ved kateterutløpet
 7. stump, sirkulær disseksjon av polyesteransjettene ved hjelp av en knappekanyle, disseksjonssaks eller lignende (kateteret vokser bare sammen med det subkutane* vevet på ansjettene, vanskeligere forhold kan oppstå når kateteret fjernes på grunn av selve plasseringen eller tumorveggen)
 8. Den ene hånden plasseres forsiktig på tunnelseksjonen som feste, kateteret trekkes med den andre hånden. Hvis kateteret ikke kan mobiliseres som en helhet, er et ekstra innsnitt (med tilsvarende lengde, enden av tunnelseksjonen/innsnittet på punksjonsstedet fungerer som en orientering) nødvendig for separat å berge kateterseksjonen som ligger/fører i dybden der.
 9. Avsluttende hudsutur av innsnittet(e)
 10. Sett på bandasjen.

Merknad: Før kateteret fjernes, skal indikasjonen sjekkes igjen med ultralyd på slutten av det drenasjefrie intervallet.

Eksempel på fjerning av kateter:

1. kontroll av koagulasjonsparametere
2. klargjøring av en arbeidsplass under sterile forhold

ORDLISTE

Ascites	Effusjon eller væskeansamling i abdomen (mage)
DEHP	Mykningsmiddel i plast
Elektrolytt-ubalanse	Forstyrrelse av ionenes likevekt (f.eks. natrium, kalium, kalsium) i blodet eller i kroppscellene
Empyem	Infeksjon av pleura
Ftalat	Mykningsmiddel (f.eks. DEHP)
Hepatorenalt syndrom	Utvikling av nyresvikt
Hypotoni	Lavt blodtrykk
Infeksjon	Reaksjon fra kroppens eget forsvar på patogener slik som bakterier, virus osv.
Peritonealhule	Del av magehulen
Peritonitt	Betennelse av peritoneum (bukhinne)
Pleuraeffusjon	Effusjon eller væskeansamling i pleurahulen
Pneumothorax	Luft i rommet mellom lungen og brystveggen
Proteintap	Reduksjon i proteinmengden i blodet (proteinutarming)
Reekspandert lungeødem	Væskelagring i funksjonelt lungevev betinget av plutselig utvidelse av den tidligere komprimerte lungen, akutt dyspné
Septa	Vevsbroer / kammerdannelse mellom rom atskilt fra hverandre i en kroppshule (f.eks. abdomen)
Sirkulasjonssvikt	Kortvarig bevissthetstap
Subkutant vev	Vev under huden

TARTALOMJEGYZÉK

- | | |
|---|--|
| <p>2 Szimbólumok magyarázata</p> <p>9 A termék áttekintése</p> <p>126 A drainova® katéter szett / drainova® ArgentiC katéter szett</p> <p>126 Rendeltetés</p> <p>127 A drainova® katéter</p> <p>127 A drainova® ArgentiC katéter
általános
a beültetésre vonatkozóan
a beültetés után</p> <p>131 Általános előkészületi intézkedések</p> | <p>132 Ajánlott implantációs eljárás
Pleura
Ascites*</p> <p>137 Drenázs eljárás</p> <p>137 A drenázs eljárás befejezése</p> <p>138 Az öblítőcső csatlakoztatása és a katéter átöblítése (okklúziók kiöblítése)</p> <p>139 A katéter eltávolítása</p> <p>140 Szójegyzék</p> |
|---|--|

Kérjük, figyelmesen olvassa el a használati utasítást a drainova® katéter szett/drainova® ArgentiC katéter szett használata előtt.

A drainova® katéter szett és a drainova® ArgentiC katéter szett megnevezése a továbbiakban „katéter szett”.

Az összes fogalommagyarázat (*) a 153. oldalon lévő szójegyzékben található.

KÉRDÉSE VAN? SEGÍTSÉGRE VAN SZÜKSÉGE?

Lépjön kapcsolatba velünk:

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

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

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

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

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

NL: +31 203 695 620
info.nl@ewimed.com

CH: +41 31 958 66 66
info.ch@ewimed.com

NO: +46 8 25 11 69
info.no@ewimed.com

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

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



HU

A DRAINOVA® KATÉTER SZETT / DRAINOVA® ARGENTIC KATÉTER SZETT

A drainova® katéter szett / drainova® ArgentiC katéter szett a drainova® katéter / drainova® ArgentiC katéter beültetésére szolgál recidiváló, terápiára ellenálló, malignus és nem malignus folyadékgyülemek esetén savós testüregekben. Folyadékgyülem esetén a felgyülemlett folyadékok elvezetésével érhető el a fellépő tünetek enyhülését követő megkönnyebbülés.

Javallat

A katéter alkalmazása a következő helyzetekben javallt:

- Malignus pleurális folyadékgyülem*
- Nem malignus pleurális folyadékgyülem* (pl. terminális szívelégtelenség)
- Malignus ascites*
- Nem malignus ascites* (pl. májelégtelenség)

Ellenjavallat

- A katéter alkalmazása a következő esetekben ellenjavallt:
- A testüreg több kamrával (szeptumok*) rendelkezik, így drenázs után nem várható a nehézlégzés vagy más tünetek enyhülését követő megkönnyebbülés..
- Koagulopátia
- A testüreg fertőzése* (pl. pleuritis / hashártyagyulladás*)

- Chylous folyadékgyülem
- A mediastinum eltolódása több mint 2 cm-rel a pleurális folyadékgyülem azonos oldali részére*
- A termék anyagaival szembeni allergia esetén

A katéter szett alkotóelemeinek alkalmazása a következő esetekben ellenjavallt:

- Fecskendő: nem szabad a meghatározott rendeltetésétől eltérő célra használni. A fecskendő nem használható nagy viszkozitású folyadékokhoz.
- Vezetőhuzal: Mivel a vezetőhuzalokat orvostechikai eszközként használják a fent említett alkalmazásokhoz, lényegében az ezekre az alkalmazásokra vonatkozó ellenjavallatok is érvényesek:
 - A központi idegrendszeren történő alkalmazások,
 - A központi keringési rendszeren történő alkalmazások.
- Bevezető tű: Fokozott a pneumothorax kockázata a súlyos krónikus tüdőbetegségben szenvedő betegeknél. Azoknál a betegeknél, akiknél korábban az elülső mellkasfalat sugárzással kezelték, előfordulhat, hogy a sebgyógyulás romlik.

HU

RENDELTETÉS

A drainova® katéter szett / drainova® ArgentiC katéter szett a drainova® katéter / drainova® ArgentiC katéter beültetéséhez szükséges alkotóelemek teljes körű összeállításaként szolgál a recidiváló, terápiára ellenálló, malignus és nem malignus folyadékgyülemek esetén, a savós testüregekben a fellépő tünetek enyhítését kísérő megkönnyebbülés elérésére a folyadékok elvezetésével.

Ide sorolhatóak pl. a következők:

- Malignus pleurális folyadékgyülem*
- Nem malignus pleurális folyadékgyülem*
- Malignus ascites*
- Nem malignus ascites*

A készlet minden alkotóeleme CE-jelöléssel rendelkezik, és etilén-oxid gázzal van sterilizálva.

A DRAINOVA® KATÉTER

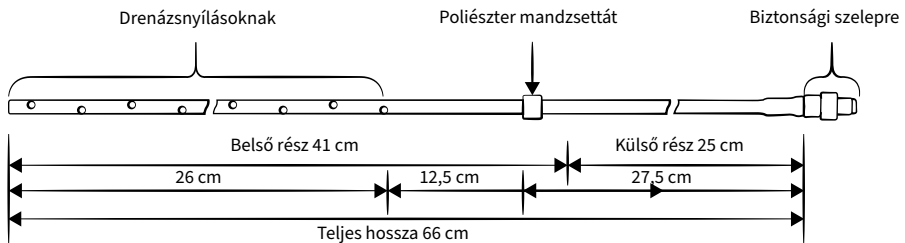
A katéter biokompatibilis szilikonból áll, és 66 cm hosszú. Az átmérője 15,5 Fr. A katéter az egyik végétől 26 cm-es szakaszon át egymással szemben lévő lyukakkal rendelkezik. Ez a rész beültetésre kerül, és a nyílások biztosítják a folyadék beáramlását a katéterbe. A nem beültetett végén a katéter biztonsági szeleppel rendelkezik. A perforált oldal és a biztonsági szelep között egy poliészter mandzsetta található. Ez rögzíti a katétert a subcutan* tunelben a bőrszövethez. Ezenkívül csökkenti a kórokozók

behatolását az azt követő időszakban. A biztonsági szelep automatikusan záródik szétkapcsolódás esetén, és megakadályozza a levegő bejutását és a folyadékgyülem nem kívánt kiáramlását. A biztonsági szelep csak olyan megfelelő anyagokkal nyitható, amelyek rendelkeznek a speciálisan erre a célra kifejlesztett bevezető hegygyel. A katéter teljes hosszában egy sugárzást át nem bocsátó bárium-szulfát csík fut végig, amely a katétert kiemeli a röntgenképen.

A DRAINOVA® ARGENTIC KATÉTER

A drainova® ArgentiC katéter geometriailag és a kezelés szempontjából azonos a fent leírt drainova® katéterrel. Különbözik a cső anyagában, amely biokompatibilis szilikonból áll,

amelybe mikroezüst van beágyazva. Az ezüst véd a felületeken megtelepedő kórokozók ellen, és csökkenti a fertőzés kockázatát*.



Ábra: egy drainova® ArgentiC katéter sematikus ábrázolása

HU

FIGYELMEZTETÉSEK

általános

Ne használja a terméket, ha:

- a steril csomagolás megsérült
- a termék megsérült
- a lejárat dátum elmúlt.

A termék kizárólag rendeltetészerűen használható.

Betegcélcsoport: Az orvostechnikai eszköz csak felnőtteknél alkalmazható.

A fogyóanyagok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak!

Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat. A katéter kizárólag egyszeri beültetésre szolgál. A katéter szettet steril állapotban szállítják, ami megfelelő minőség-ellenőrzéssel kerül biztosításra. A katéter szetteket nem szabad újraszterilizálni. Az ewimed GmbH nem vállal felelősséget az újrahaznált, újraszterilizált vagy sérült csomagolásból kivett termékekért.

drainova® clickFix: Kérjük, ügyeljen arra, hogy a csőcsatlakozást megfelelően helyezze be a drainova® clickFix eszközbe, hogy elkerülje a cső összenyomódását.

drainova® tuneler: Ne használja a terméket, ha látható sérülések vannak rajta. Az éles szélek, ill. a forgácsolódások irritációhoz vagy perforációhoz vezethetnek a szövetekben.

A tuneler kizárólag a beültetendő hosszú távú katéter vagy egy ehhez hasonló implantátum tunelizálására használható.

Megjegyzés: Vegye figyelembe a használt anyag ártalmatlanításakor és lebocsátásakor a helyi, tagállami és szövetségi előírásokat. Adott esetben gondoskodni kell egy maradék hulladék-tárolóról.

A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet tagjai ültethetik be! Az utána következő drenázszt egészségügyi háttérrel nem rendelkező személyek is elvégezhetik.

Emellett vegye figyelembe az Ön intézményében érvényes higiéniai előírásokat is.

Ne használjon olyan anyagokat, amelyek az alkotóelemeket károsíthatják.

A katéter nem tisztítható octenisept® sebfertőtlenítő szerrel.

A bevezető tű nem érintkezhet alkohollal, acetonnal vagy ilyen anyagokat tartalmazó oldatokkal.

A lépcsős adapterhez csak alkoholos fertőtlenítőszerket használjon, amelyek nem tartalmaznak kémiai adalékanyagokat. Ezeket csak szükség esetén használja, és gondoskodjon azután a csatlakoztatott termékek helyes és szilárd felhelyezéséről.

A nyomonkövethetőség garانتálása:

Az egyértelmű és hiánytalan nyomonkövethetőség érdekében az öntapadó katéterkészlet-címkéket az egyedi azonosító számmal (termékazonosító), pl. UDI / LOT, fel kell ragasztani az orvosi rendelvényre, az implantációs kártyára és a beteg kártonjára. Az öntapadó címkék a külső steril csomagolás címkéjének alsó részén találhatók (a kartondoboz belsejében).

A lehetséges nemkívánatos mellékhatások a következők lehetnek:

Reexpanziós tüdőödéma*, pneumothorax*, hemothorax, a tüdő, a máj vagy más szervek beszakadása/sérülése, hipotónia*, a keringés összeomlása*, sebfertőzés, empiéma*, szeróma, elektrolit-egyensúlyzavar*, fehérvérvesztés*, testfolyadék szivárgása a bemetszésnél, hashártyagyulladás*, fertőzés*, áttétek terjedése, vérzés, szeptumok* az érintett testüregekben, fájdalom a mellkasi/hasi területen, a katéter diszlokációja, hepatorenális szindróma*, a katéter eltömődése, a katéter hibás működése, a szelep hibás működése, komplikáció az eltávolítás során (különösen visszamaradt katétertöredékek) vagy sikertelen beültetés, bőrgégés a defibrilláció során.

Az alkoholos törlőkendők könnyen gyúlékonyak.

Tartsa távol a törlőkendőket a nyílt lángtól.

Megjegyzés: A folyadékgyülem leeresztése kellemetlen vagy akár fájdalmas is lehet a beteg számára. Túl erős fájdalom esetén a csatlakozócsövön lévő bilincsel néhány percre leállítható vagy lelassítható a drenázs áramlása.

Megjegyzés: Minden, a termékkel összefüggő súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

FIGYELMEZTETÉSEK

a beültetésre vonatkozóan

Ügyelni kell arra, hogy a katéter a beültetés során steril maradjon.

A katéter beültetését steril óvintézkedések mellett, aszeptikus helyiségben kell elvégezni. Amint a katétert eltávolították a steril csomagolásból, ügyelni kell arra, hogy az ne érintkezzen nem steril tárgyakkal.

A katéter elektrosztatikusan feltölthető, és magához vonzza a lebegő részecskéket a környezetből, amelyek hozzátapadnak a szilikonhoz. Ezért gondoskodni kell a katéter gyors behelyezéséről. A szakszerű használat minimálisra csökkenti a fertőzés veszélyét*.

Különösen óvatosan járjon el a beültetés során.

A punkció során ügyelni kell arra, hogy semmilyen környező szövet vagy szerv ne sérüljön meg. Ha a kanül kezelése során ellenállást lehet érezni, a beavatkozást azonnal le kell állítani, és az ellenállás okát vizuális eljárással meg kell határozni.

Ha a fecskendő feltöltése után az oldat zavaros lesz, vagy ha elszíneződés vagy részecskék jelennek meg, az alkalmazást azonnal abba kell hagyni. Tájékoztassa az ewimed GmbH-t, és lehetőség szerint küldje vissza a fecskendőt az ewimed GmbH részére.

A vezetőhuzal (Seldinger drót) nem húzható vissza a kanülon keresztül, mivel ez károsítaná a huzalt. Ügyeljen arra, hogy a vezetőhuzalt csak a

megfelelő mélységben vezesse be. Ha a vezetőhuzal kezelése során ellenállást érez, a beavatkozást azonnal le kell állítani, és az ellenállás okát különböző vizuális eljárásokkal meg kell határozni.

Szakszerűtlen használat esetén a vezetőhuzal a szövetek perforációjához vezethet. A perforáció következményei súlyosak lehetnek, és halálhoz is vezethetnek.

Óvatosan bánjon a szikével, hogy elkerülje a szándékolatlan vágási sérüléseket. A szikével történő metszésnél ügyelni kell arra, hogy a vezetőhuzal ne sérüljön meg.

Ügyeljen arra, hogy a bőr varrása és a felvarrás során ne sértse meg a katétert. A felvarrás során a katétert nem szabad összeszűkíteni.

A Chiraflon monofilament minimális gyulladásozót okoz, az ezt követő fokozatos fibrotikus betokozódással. Nem gyakorol káros hatást a tényleges sebfertőzésre.

Gondoskodni kell a katéter megfelelő behelyezéséről.

A katéter bevezetett vége perforált. A drenázsnyílásoknak teljesen a drenálandó testüregben kell elhelyezkedniük. Ellenkező esetben a folyadékgyülem bejuthat a subcutan* tunelbe.

A bárium-szulfát csík a röntgenképen a drenázsnyílások által megszakítottak tűnhet.

FIGYELMEZTETÉSEK

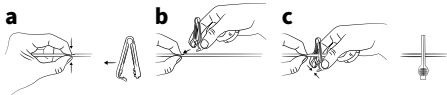
a beültetés után

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

Kerülje az éles tárgyak kapcsolatba lépését a katéterrel.

Ha a biztonsági szelep működése már nem garantált, vagy ha a biztonsági szelepet véletlenül levágták, ill. ha már nincs jelen, a következőképpen járjon el:

- Nyomja össze a katétert az ujjaival erőteljesen.
- Tartsa széthúzva a másik kezével a bilincset, hogy a katétert be lehessen helyezni a bilincs nyitott végébe.
- Helyezzen a klinikán rendelkezésre álló bilincset a katéterre. Ügyelni kell arra, hogy a bilincs ne közvetlenül a szelephez, hanem kb. 2 cm távolságban legyen felszerelve.
- Azonnal értesítse orvosát.



Egy bilincs ábrázolása példaként

Kizárólag kompatibilis termékeket használjon.

A katéterhez kizárólag kompatibilis termékek csatlakoztathatók. Csak a speciálisan erre a célra kifejlesztett bevezető hegy illeszthető a biztonsági szelepre, mert ellenkező esetben a biztonsági szelep megsérülhet. A szakszerűtlen kezelés ahhoz vezethet, hogy levegő kerülhet a testbe, vagy a folyadékgyülem ellenőrizetlenül távozhat.

A kúp adapter kizárólag a megfelelő, nyitott csővel rendelkező drenázsrendszerek csatlakoztatására szolgál a drainova® lecsapoló csövön keresztül a katéterhez.

A Luer-Lock-alkotóelemek összekapcsolásakor ügyeljen arra, hogy azok megfelelően illeszkedjenek.

Ne húzza meg a katétert.

Óvintézkedéseket kell tenni annak biztosítására, hogy a katéter ne legyen meghúzva, ne legyen véletlenül elmozdítva és ne legyen kihúzva. A kihúzás vérzéshez és fertőzéshez* vezethet, és/vagy megakadályozhatja a drenázszt. Adott esetben a katétert újra be kell ültetni.

Vegye figyelembe a maximálisan ajánlott drenázmennyiséget.

Az ewimed azt ajánlja, hogy legfeljebb 1000 ml pleurális folyadékgyülem*, ill. 2000 ml ascites* legyen drenálva naponta. A nagyobb mennyiségű folyadékgyülem leeresztése a kezelőorvos felelőssége. A beteg egyéni állapotát is figyelembe kell venni.

Megjegyzés: Ha már nem folyik le több folyadékgyülem, vagy a mennyiség fokozatosan csökken, lehet, hogy a katéter vagy a csatlakozócső eltömődött. Finoman nyomja össze a katétert és a csatlakozócsövet, mintha fejest végezne. Ha a drenázs nem indul el, cserélje ki a beiktatott tartályt. Ha a katéter eltömődése az említett intézkedésekkel nem szüntethető meg, akkor az öblítőcsővel átöblíthető.

Megjegyzés: A drainova® ArgentiC katéter optikailag nem transzparens. Így a katéter eltömődése nem látható.

Tartsa a katéteren lévő biztonsági szelepet tisztán, a csatlakozócsövön lévő bevezető hegyet pedig steril állapotban.

Ügyeljen arra, hogy ezek ne érintkezzenek nem steril tárgyakkal a szennyeződés, ill. kontamináció elkerülése érdekében. A biztonsági szelepet minden egyes drenázs előtt fertőtleníteni kell.

Gondoskodjon arról, hogy a biztonsági szelep és a bevezető hegy a drenázs folyamata során teljesen össze legyen illesztve. Gondoskodjon arról, hogy a csatlakozócső ne legyen megtráta vagy meghúva.

Ügyeljen a bevezető hegy biztonsági szelephez való csatlakoztatásakor arra, hogy az eljárás steril legyen, és hogy a dugócsatlakozás szilárdan kapcsolódjon. A véletlen szétkapcsolódás esetén szennyeződés keletkezhet. Ilyen esetben a biztonsági szelepet friss alkoholos törülközővel kell fertőtleníteni, és a lecsatlakozott drenázsanyagot ártalmatlanítani kell. A drenázs folytatásához új steril drenázkészletet kell használni. Kérjük, vegye figyelembe a helyi ártalmatlanítási előírásokat.

Megjegyzés: A dugós csatlakozó szükség esetén a külön kapható drainova® clickFix (katalógusszám: P1100/P1100S) segítségével biztosítható, amely további védelmet nyújt a véletlen szétkapcsolódás ellen.

A drainova® clickFix külön felírható, és nem képezi a drenázkészlet részét.

Tisztítás/fertőtlenítés szennyeződés esetén:

Ha a folyadékgyülem kiszivárog, tisztítsa meg bőrét szappanos vízzel. A felületekre használjon megfelelő tisztítószerrel vagy fertőtlenítőszerrel. Ne használjon a katéter vagy a biztonsági szelep tisztítására/fertőtlenítésére octenisept® terméket vagy jódtartalmú fertőtlenítőszerrel.

Megjegyzés: A katéter mágneses rezonancia szempontjából biztonságos.

ÁLTALÁNOS ELŐKÉSZÜLETI INTÉZKEDÉSEK

Ezek az utasítások csak iránymutatásul szolgálnak; az eljárások végrehajtása a beültető orvos felelőssége.

A katéter beültetését szedált állapotban és helyi érzéstelenítés mellett kell elvégezni.

A képalkotó eljárások (pl. ultrahang, színes duplex, röntgenátvilágítás) olyan intézkedések, amelyeket a katéter helyének meghatározására kell használni a hibás punkciók és a szervek és erek sérülésének elkerülése érdekében.

A katéter implantációs helyének kiválasztásában a beteg anatómiája és állapota fontos szerepet

játszik. Ideális esetben a katéternek a testből való kilépési helyét úgy kell megválasztani, hogy a beteg hozzáférjen a katéter biztonsági szelepehez, és önállóan tudja elvégezni az intermittáló drenázt és a kötszercserét.

A beteg mindenkori anatómiájától függően a katéter perforált vége egyedileg lerövidíthető. A vége, pl. szikével, egyenesen és két nyílás között levágható. Ügyelni kell a lehetőség szerint egyenes és egyenes vágásra.

HU

AJÁNLOTT IMPLANTÁCIÓS ELJÁRÁS

Pleura

A megfelelő orvosi és sebészeti eljárás az orvos felelőssége. Az egyes beteg helyzetétől függ, hogy melyik eljárás a megfelelő.

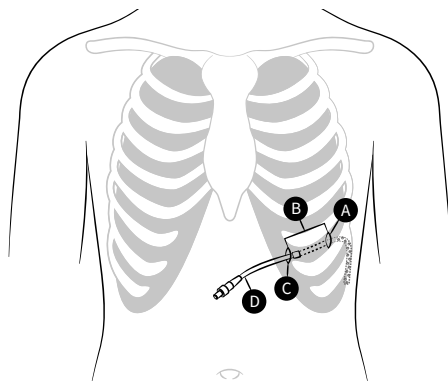
A következő eljárás leírja a katéter elhelyezését a pleurális üregben. A következő ábrák mutatják a katétert a pleurális üregbe történő behelyezés közben.

1. A megkezdés előtt ellenőrizze a meglévő anyagok hiánytalanságát.
2. A beteget készítse elő a beavatkozásra.
Ultrahanggal lokalizálja a folyadékgyülem helyét.

Megjegyzés: A biztonságos és kevés szövődémmennyel járó beültetéshez előnyös a nagy folyadékgyülem.

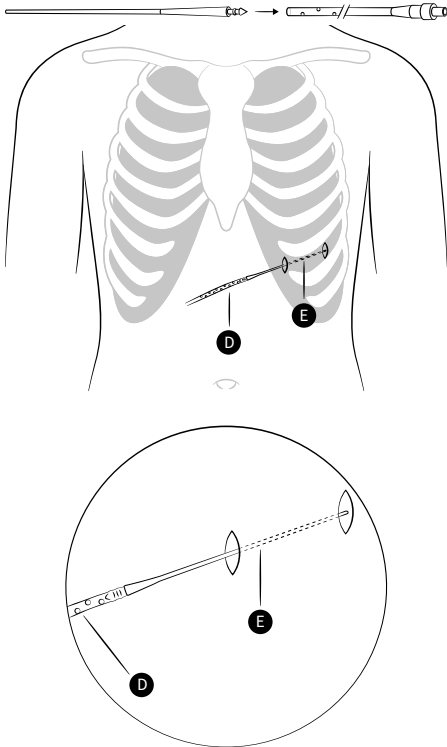
3. Válassza ki a katéter (A) punkciós helyét és (C) kilépési helyét, és határozza meg a (B) tunel útvonalát. A punkció helye a bordaközi térben a folyadékgyülem lokalizációjának függvénye. A katéter kilépési helye rendszerint caudalis-ventrális elhelyezkedésű, és jelzi a kb. 5 cm-es tunelszakasz végét. A jobb elérhetőség és a beteg komfortérzete érdekében a kilépési helyet hasi irányban, ugyanabban a bordaközi térben kell kiválasztani.
4. A beteget olyan helyzetben helyezze el a beavatkozáshoz, hogy a beültetés helye szabadon hozzáférhető legyen.
5. A beültetési területet átfogóan fertőtlenítse, és fedje le steril kendővel.
6. Az (A) punkció helyét, a katéter (C) kilépési helyét és a (B) tunelszakaszt bőségesen érzéstelenítse helyileg.

Megjegyzés: A (B) tunel útjába 20–30 ml 1%-os helyi érzéstelenítőt kell infiltrálni legyező alakban. Ezáltal a szubcutis ellenállása csökken, és a tunel könnyebben át tud haladni a szöveten. Vegye figyelembe a behatási időt.



- | | | | |
|----------|--|----------|---|
| A | 1. Inziszion: Szűrési hely/ testbejutási hely a katéterekhez | C | 2. Inziszion: A katéter kilépési helyét |
| B | Tunelszakaszba | D | Katéter |

7. A kanült a hozzáillesztett fecskendővel a kiválasztott bordaközi téren keresztül tolja előre a borda felső szélénél a pleurális üregbe, aspiráció közben. Ügyeljen arra, hogy semmilyen környező szövet vagy szerv ne sérüljön meg.
8. Ha a folyadékgyülem aspirálható, hagyja a kanült a helyén, és húzza ki a fecskendőt.
9. Vezesse be a vezetőhuzalt a szükséges mértékben a kanülön keresztül. A huzal J-csúccsal rendelkezik, és nem sérti a környező szöveteket és szerveket.
10. Ha a vezetőhuzal a helyén van, a kanül visszahúzható. Eközben tartsa a vezetőhuzalt a kívánt pozícióban.
11. Végezzen egy kb. 1, 5 cm széles metszést a vezetőhuzalon a katéter tervezett kilépési helyével párhuzamosan. Ügyeljen arra, hogy a vezetőhuzal ne sértse meg a szikével.
12. A katéter tervezett kilépési pontjától kb. 5 cm végezzen egy második kb. , 8 5 cm széles metszést az első metszéssel párhuzamosan.
13. A katéter perforált végét szorosan rögzítse a tunel erre a célra szolgáló oldalához.



14. Az (E) tunelert a hegyével a második metszésen keresztül retrográd módon, az első metszéshez képest subcutan* helyzetben tolja ki. Húzza utána a (D) katétert, amíg a poliészter mandzsetta a subcutan tunel közepén nem helyezkedik el. Távolítsa el a tunelert a katéterről.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a tuneler a subcutan bőrszöveten keresztül legyen vezetve, és ne az alatta lévő izomrétegen keresztül.

Megjegyzés: A katétert a poliészter mandzsetta megfelelő elhelyezkedésének biztosítása és a katéter esetleges megcsomósodásának kiegyenlítése érdekében később vissza kell húzni (lásd a 16. pontot). A mandzsettának a beültetés után kb. 1 cm-re a bőr szintjéről való kilépés előtt a subcutan tunelben kell elhelyezkednie. Ez megkönnyíti az esetleges későbbi eltávolítást is.

15. Vezesse be a 16 Fr méretű bevezető tűt a vezetőhuzalon keresztül a pleurális üregbe. A vezetőhuzalt húzza ki a mandrinnal együtt, miközben a 16 Fr méretű bevezetőhüvelyt a helyén hagyja.

Megjegyzés: A mandrin kihúzása után azonnal zárja el ujjával a bevezető hüvely lumenét, hogy megakadályozza a folyadékgyülem kiáramlását.

Megjegyzés: A bevezetőhüvelyt nem szabad meghajlítani vagy megcsomózni, mivel ez a katéter bevezetését megnehezíti.

16. A katéter perforált végét a bevezető hüvelyen keresztül tolja be gyorsan és teljesen a pleurális üregbe.
17. Törje fel a bevezető hüvelyt az erre szolgáló fogantyúnál, és szimmetrikusan, lassan húzza szét. Eközben tartsa a katétert a helyén, amíg a bevezetőhüvely nem lesz teljesen kihúzva.

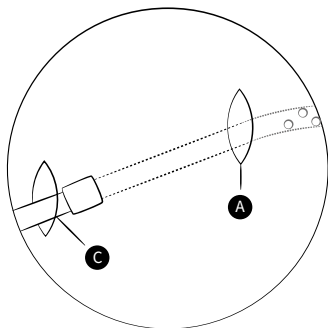
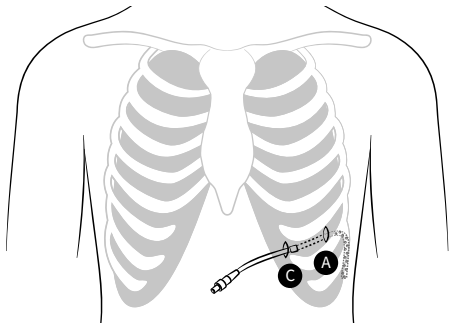
Megjegyzés: A katétert ennek során ismét ki lehet tolni egy darabon a testből; ebben az esetben tolja tovább előre a katétert.

Megjegyzés: A bevezetőhüvely eltávolítása után a katéter ezen a területen megcsomósodhat. Ez a csomó a katéter óvatos visszahúzásával megszüntethető. Eközben ügyeljen arra, hogy a poliészter mandzsetta ne húzódjon ki a tunelből. A poliészter mandzsettát a végén kb. 1 cm-rel a katéter (C) kilépési helye előtt kell elhelyezni. A posztoperatív időszakban benőtt mandzsetta garantálja a katéter biztonságos elhelyezkedését és a fertőzések megakadályozását.

Megjegyzés: A metszések összevarrása előtt drenázs alkalmazásával ellenőrizze a beültetés sikerességét. Ezzel kapcsolatban lásd a drenázs eljárássokról szóló fejezetet (lásd a. oldalt).

134 | Ajánlott implantációs eljárás

18. Az első metszést az (A) bevezetési helyen varrja össze bőrvarrattal. A második metszést a (C) kilépési helyen varrja össze, és rögzítse a (D) katétert felvarrással. Eközben ügyeljen arra, hogy a katéter lumenje ne szűküljön be.



Megjegyzés: A bőrvarrat általában 7–10 nap múlva eltávolítható. A rögzítőfonalat (felvarrást) normál esetben 30 napig a helyén kell hagyni, hogy biztosítható legyen a mandzetta benövése.

AJÁNLOTT IMPLANTÁCIÓS ELJÁRÁS

Ascites*

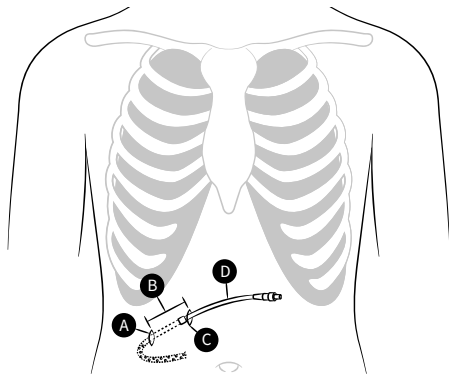
A megfelelő orvosi és sebészeti eljárás az orvos felöltsége. Az egyes beteg helyzetétől függ, hogy melyik eljárás a megfelelő.

A következő eljárás leírja a katéter elhelyezését a hasüregben*. A következő ábrák mutatják a katétert a hasüregbe történő behelyezés közben*.

1. A megkezdés előtt ellenőrizze a meglévő anyagok hiánytalanságát.
2. A beteget készítse elő a beavatkozásra.
Ultrahanggal lokalizálja a folyadékgyülem helyét.

Megjegyzés: A biztonságos és kevés szövődémmel járó beültetéshez előnyös a nagy folyadékgyülem.

3. Válassza ki a katéter (A) punkciós helyét és (C) kilépési helyét, és határozza meg a (B) tunel útvonalát. A laterális, abdominális punkció helye a folyadékgyülem lokalizációjától függ.



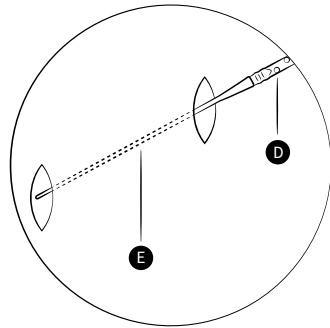
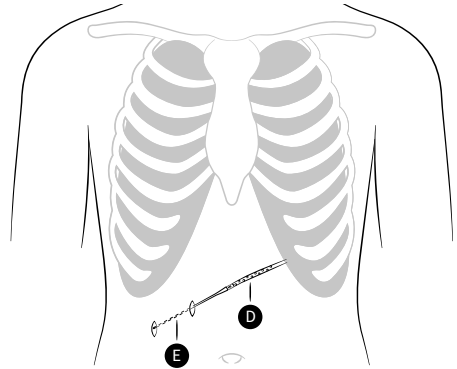
- A** 1. Inzision: Szűrési hely/ testbejutási hely a katéterekhez
- C** 2. Inzision: A katéter kilépési helyét
- B** Tunelszakaszba
- D** Katéter

A katéter kilépési helye rendszerint kb. 8 cm-rel a punkció helye fölött van, és jelzi a tunelszakasz végét. A jobb elérhetőség és a beteg komfortérzete érdekében a kilépési helyet mediális irányban kell kiválasztani.

4. A beteget olyan helyzetben helyezze el a beavatkozáshoz, hogy a beültetés helye szabadon hozzáférhető legyen.
5. A beültetési területet átfogóan fertőtlenítse, és fedje le steril kendővel.
6. Az (A) punkció helyét, a katéter (C) kilépési helyét és a (B) tunelszakaszt bőségesen érzéstelenítse helyileg.

Megjegyzés: A (B) tunelszakaszba 20–30 ml 1%-os helyi érzéstelenítőt kell infiltrálni legyező alakban. Ezáltal a subcutis ellenállása csökken, és a tuneler könnyebben át tud haladni a szöveten. Vegye figyelembe a behatási időt.

7. A kanült a hozzáillesztett fecskendővel óvatosan tolja előre a hasüregbe*, aspiráció közben. Ügyeljen arra, hogy semmilyen környező szövet vagy szerv ne sérüljön meg.
8. Ha a folyadékgyülem aspirálható, hagyja a kanült a helyén, és húzza ki a fecskendőt.
9. Vezesse be a vezetőhuzalt a szükséges mértékben a kanülon keresztül. A huzal J-csúccsal rendelkezik, és nem sérti a környező szöveteket és szerveket.
10. Ha a vezetőhuzal a helyén van, a kanült visszahúzható. Eközben tartsa a vezetőhuzalt a kívánt pozícióban.
11. Végezzen egy kb. 1, 5 cm széles metszést a vezetőhuzalon a katéter tervezett kilépési helyével párhuzamosan. Ügyeljen arra, hogy a vezetőhuzalt ne sértse meg a szikével.
12. A (C) katéter tervezett kilépési pontjától kb. 8 cm távolságra végezzen egy második kb. 1,5 cm széles metszést az első metszéssel párhuzamosan.
13. A katéter perforált végét szorosan rögzítse a tuneler erre a célra szolgáló oldalához.



14. Az (E) tunelert a hegyével a második metszésen keresztül retrográd módon, az első metszéshez képest subcutan* helyzetben tolja ki. Húzza utána a (D) katétert, amíg a poliészter mandzsetta a subcutan* tunel közepén nem helyezkedik el. Távolítsa el a tunelert a katéterről.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a tuneler a subcutan bőrszöveten keresztül legyen vezetve, és ne az alatta lévő izomrétegen keresztül.

Megjegyzés: A katétert a poliészter mandzsetta megfelelő elhelyezkedésének biztosítása és a katéter esetleges megcsomósodásának kiegyenlítése érdekében később vissza kell húzni (lásd a 16. pontot). A mandzsettának a beültetés után kb. 1 cm-re a bőr szintjéről való kilépés előtt a subcutan tunelben kell elhelyezkednie. Ez megkönnyíti az esetleges későbbi eltávolítást is.

15. Vezesse be a 16 Fr méretű bevezető tűt a vezetőhuzalon keresztül a hasüregbe*, és tartsa a vezetőhuzalt a helyén. A mandrint húzza ki a vezetőhuzalal együtt, miközben a 16 Fr méretű bevezetőhüvelyt a helyén hagyja.

Megjegyzés: A mandrin kihúzása után azonnal zárja el ujjával a bevezető hüvely lumenét, hogy megakadályozza a folyadékgyülem kiáramlását.

Megjegyzés: A bevezetőhüvelyt nem szabad meghajlítani vagy megcsomózni, mivel ez a katéter bevezetését megnehezíti.

16. A katétert a perforált végével gyorsan tolja be a bevezetőhüvelyen keresztül teljesen a hasüregbe*.
17. Törje fel a bevezető hüvelyt az erre szolgáló fogantyúknál, és szimmetrikusan, lassan húzza szét. Eközben tartsa a katétert a helyén, amíg a bevezetőhüvely nem lesz teljesen kihúzva.

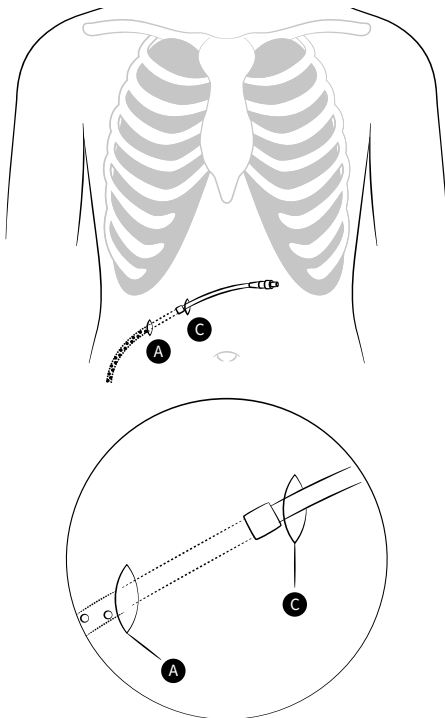
Megjegyzés: A katétert ennek során ismét ki lehet tolni egy darabon a testből; ebben az esetben tolja tovább előre a katétert.

Megjegyzés: A bevezetőhüvely eltávolítása után a katéter ezen a területen megcsomósodhat. Ez a csomó a katéter óvatos visszahúzásával megszüntethető. Eközben figyeljen arra, hogy a poliészter mandzsetta ne húzódjon ki a tunelből. A poliészter mandzsettát a végén kb. 1 cm-rel a katéter (C) kilépési helye előtt kell elhelyezni. A posztoperatív időszakban benőtt mandzsetta garantálja a katéter biztonságos elhelyezkedését és a fertőzések megakadályozását.

Megjegyzés: A metszések összevarrása előtt drenázs alkalmazásával ellenőrizze a beültetés sikerességét. Ezzel kapcsolatban lásd a drenázs-eljárásokról szóló fejezetet (lásd a. oldalt).

18. Az első metszést az (A) bevezetési helyen varrja össze bőrvarrattal. A második metszést a katéter (C) kilépési helyén varrja össze, és rögzítse a katétert felvarrás révén. Eközben ügyeljen arra, hogy a katéter lumenje ne szűküljön be.

Megjegyzés: A bőrvarrat általában 7–10 nap múlva eltávolítható. A rögzítőfonalat (felvarrást) normál esetben 30 napig a helyén kell hagyni, hogy biztosítható legyen a mandzsetta benövése.



DRENÁZSELJÁRÁS

A katéterrel történő drenázshoz a klinika számára többek között az ewimed következő termékei állnak rendelkezésre:

- 2000 drainova® tartály, enyehe vákuummal
- 50-7220 ewimed gravitációs tartály – töltési mennyiség 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vákuumzáró tartály
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® lecsapoló cső
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® szilikon kupak, steril

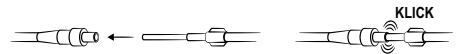
Az otthoni ellátásban alkalmazott drenázshoz többek között a következő ewimed-termékek állnak rendelkezésre:

- 2010 drainova® tartály és lecsapoló szett
- 50-7505 ewimed lecsapoló szett, 2000ml
- 50-7510 PleurX™ drenázkészlet
- 50-7500B PleurX™ drenázkészlet

Megjegyzés: Leszívóberendezés alkalmazása esetén maximum -60 cm H₂O szívási teljesítményt vagy percenként 400 ml maximális áramlási sebességet kell beállítani. A katéter bizonyos körülmények között megakadhat. Ha ez fájdalmas a beteg számára, zárja be a csatlakozócsövön lévő bilincset. Ezzel lelassítható vagy megállítható a folyadék áramlása.

A fent említett termékekkel történő elvezetéskor kérjük, vegye figyelembe a mindenkori használati utasítást.

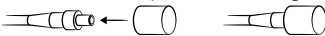
Minden fent felsorolt termék csatlakozócsövén van egy bevezető hegy, amellyel a biztonsági szelep egyszerűen és biztonságosan csatlakoztatható. A bevezető hegy becsatlakozásakor egy jellegzetes kattánás hallható és érezhető.



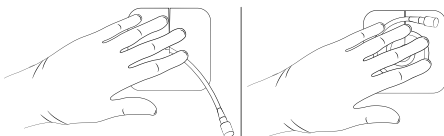
Lehetőség van a bevezető hegy és a biztonsági szelep közötti kapcsolat rögzítésére a drainova® clickFix segítségével. A kapcsolatot biztosító csatlakozást az arra szolgáló belső bordákba kell behelyezni, és így rögzíteni a helyén. A drainova® clickFix zárásával megakadályozható a dugós csatlakozás szétkapcsolása és elszennyeződése.

A DRENÁZSELJÁRÁS BEFEJEZÉSE

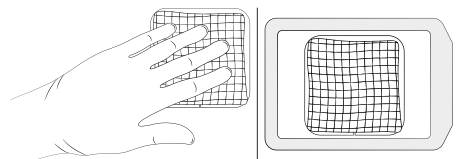
1. A sikeres drenázs után helyezze a steril drainova® szilikon kupakot a biztonsági szelepre.



2. Helyezze a hasított habkötszert úgy a katéter köré, hogy a rés felfelé nézzen, tekerje fel a katétert, és helyezze a hasított habkötszertre.



3. Fedje le a katétert a mull-lapokkal, és helyezze fel az öntapadó filmkötszert.

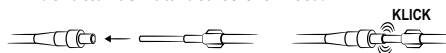


AZ ÖBLÍTŐCSŐ CSATLAKOZTATÁSA ÉS A KATÉTER ÁTÖBLÍTÉSE (OKKLÚZIÓK KIÖBLÍTÉSE)

Az öblítési folyamathoz a következő további anyagok szükségesek:

- Fiziológias sóoldat (0,9% NaCl)
- Háromirányú csap fecskendő
- 1G kanül
- Alkoholos törlőkendő

és a bevezető hegy a drenázs folyamata során szorosan egymáshoz legyen csatlakoztatva. A bekattanás hallható és érezhető.



1. Nyisson ki egy új csomagot az öblítőcsőből. A csomagolásban lévő öblítőcső steril. Fontos, hogy a drainova® lecsapoló csövön lévő bevezető hegy steril maradjon.
2. Csatlakoztasson egy háromirányú csapot az öblítőcső Luer-Lock-csatlakozójához.
3. Töltse meg egy 10 ml-es vagy 20 ml-es fecskendőt (1 G kanül) 10–20 ml fiziológias sóoldattal.
4. Csatlakoztassa a fecskendőt a háromirányú csaphoz.
5. Állítsa be a háromirányú csapot úgy, hogy a fecskendő és az öblítőcső közötti kapcsolat nyitott legyen.
6. Légtelenítse az öblítőcsövet buborékmentesen. Ehhez tartsa az öblítőcső végét a magasba, és óvatosan fecskendezze be a sóoldatot az öblítőcsőbe, amíg a végén folyadék nem jön ki.
7. Tartsa meg a bevezető hegyet a befogási területnél fogva, és adott esetben enyhe csavaró mozdulattal óvatosan húzza le a védőburkolatot a bevezető hegyről. Ártalmatlanítsa a védőburkolatot.
8. Tolja a bevezető hegyet a biztonsági szelepre. Gondoskodjon arról, hogy a biztonsági szelep
9. A fecskendő dugattyújára gyakorolt nyomással öblítse át a katétert.
10. Szükség esetén ismét fel lehet szívni sóoldatot a fecskendővel.
 - 10.1. Zárja be az öblítőcső szorítóbilincset úgy, hogy összenyomja azt.
 - 10.2. Zárja be a háromirányú csapot.
 - 10.3. Oldja le a fecskendőt a háromirányú csapról, töltsse fel újból sóoldattal, és csatlakoztassa újra a háromirányú csaphoz.
 - 10.4. Fordítsa a háromirányú csapot nyitott pozícióba, és óvatosan fecskendezzen be sóoldatot, amíg a folyadék ki nem lép a háromirányú csapból.
 - 10.5. Állítsa be újra a háromirányú csapot az 5. pontban leírtak szerint, és folytassa az eljárást a 9. pontban leírtak szerint.
11. Az öblítési folyamat befejezéséhez az okklúzió sikeres megszüntetése után az öblítőcső szorítóbilincset összenyomással zárja le.
12. Ezután a sóoldatot ismét aspirálni kell, és a folyadékgyülemet a 137. oldalon felsorolt valamelyik termékkel kell lecsapolni.



Megjegyzés: Ha a sóoldat könnyedén alkalmazható, és a folyadékgyülem is leszívható, az öblítési eljárás sikeres volt.

A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA

A katéter eltávolítására vonatkozó lehetséges javallatok:

- Pleurodézis/nincs ascites*
- Pleurális emphyema/hashártyagyulladás* erősen viszkózus/bűzös folyadékgyülemmel (ha az antibiotikumos kezelés sikertelen volt).
- A tunelszakasz fertőzése*, amely a szisztémás antibiotikus kezelés ellenére is fennáll.
- A katéter eltömődött, és az okklúzió nem szüntethető meg
- A katéter egy olyan kamrában helyezkedik el, amely már nem töltődik fel folyadékgyülemmel
- Nem termelődik újabb folyadékgyülem az előzetes szonográfias kontroll és a drenázsmentes intervallum mellett (nincs előírás, általában 1–4 hetes drenázsszünet, ha a beteg tünetmentes).
- A katéter elmozdult

Megjegyzés: Mielőtt a katétert eltávolítanák, ehhez még egyszer ellenőrizni kell a javallatot ultrahangos vizsgálattal a drenázsmentes intervallum végén.

Példa a katétereltávolítási eljárásra:

1. Az aladási paraméterek ellenőrzése
2. A munkahely előkészítése steril óvintézkedések keretében
3. A beteg elhelyezése úgy, hogy biztosítsa a katéterhez való szabad hozzáférést
4. Bőséges bőrinfúzió helyi érzéstelenítéssel a katéter kilépési helyén (vegye figyelembe a behatási időt)
5. A poliészter mandzsetta kitapintása kívülről (kidudorodó megvastagodás)
6. A bőr bemetszése, közvetlenül a katéter kilépési helyén
7. A poliészter mandzsetta tompa, körkörös preparálása gombos kanül, preparáló olló vagy hasonló segítségével (a katéter csak a mandzsettánál nő össze a subcutan* szövettel, a katéter eltávolításakor nehezebb körülmények adódhatnak a helyzet maga vagy a tumor körülfalazódása miatt).
8. Az egyik kezét óvatosan helyezze a tunelszakaszra, mint támasztékot, a másik kezével pedig húzza ki a katétert. Ha a katéter egészében nem mozgatható, akkor egy további bemetszés (a hosszúságnak megfelelően, a tunelszakasz végén/a punkció helyén lévő bemetszés vezetőként szolgál) szükséges a mélységben elhelyezkedő/vezető katéterszakasz külön-külön történő eltávolításához.
9. A bemetszés(ek) végleges összevarrása a bőrön
10. Helyezze fel a kötszert.

SZÓJEGYZÉK

Ascites	Kóros folyadékgyülem a hasüregben
DEHP	Lágyítószeres műanyagokban
Elektrolit egyensúlyhiány	Az ionok (pl. Nátrium, kálium, kalcium) egyensúlyhiánya a vérben vagy a szomatikus sejtekben
Empiéma	A pleura fertőzése
Fehérje veszteség	A fehérje mennyiségének csökkenése a vérben (fehérje kimerülés)
Fertőzés	A szervezet saját védekező mechanizmusának reakciója a csírákra pl. baktériumok, vírusok stb.
Ftalátok	Lágyítószeres (pl. DEHP)
Hashártyagyulladás	A hashártya gyulladása
Hepatorenalis szindróma	Károsodott vesefunkció
Hipotenzió	Alacsony vérnyomás
Keringési összeomlás	Ideiglenes eszméletvesztés
Mellkasi folyadékgyülem	Effúzió (folyadék felhalmozódása) a mellhártya üregében
Peritoneális üreg	A hasüreg része
Pleurodézis	A pleurális üreg összetapadása
Pneumothorax	Levegő a tüdő és a mellkas fala között
Septa	A szövetek áthidalása / kamrák építése a testüreg elválasztott területei között (pl. Has)
Subcutan szövet	Szövet a bőr alatt
Újbóli tágulás - tüdőödéma	Folyadék-visszatartás a funkcionális tüdőszövetben a korábban összenyomott tüdő hirtelen tágulása miatt; akut légszomj

INHOUD

2	Toelichting van de symbolen	148	Aanbevolen implantatieprocedure
9	Productoverzicht		Pleura
142	De drainova® katheterset / drainova® ArgentiC katheterset		Ascites*
142	Beoogd gebruik	153	Drainageprocedure
143	De drainova® katheter	154	Drainageprocedure beëindigen
143	De drainova® ArgentiC katheter	155	De spoelslang aansluiten en de katheter spoelen (occlusies verwijderen)
144	Waarschuwingen	156	Explantatie van de katheter
	algemeen	157	Woordenlijst
	voor implantatie		
	Na de implantatie		
147	Algemene voorbereidende maatregelen		

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de drainova® katheterset / drainova® ArgentiC katheterset gebruikt.

De drainova® katheterset en de drainova® ArgentiC katheterset worden hierna de 'katheterset' genoemd.

Alle verklaringen van termen (*) staan in de verklarende woordenlijst op pagina 157.

HEEFT U VRAGEN OF HULP NODIG?

Neem contact met ons op:

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

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

BE +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

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

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

NL +31 203 695 620
info.nl@ewimed.com

CH +41 31 958 66 66
info.ch@ewimed.com

NO +46 8 25 11 69
info.no@ewimed.com

LU +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

AT +43 2231 22500
info@ewimed.com

HU +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

U vindt meer gedetailleerde informatie op onze website www.ewimed.com



DE DRAINOVA® KATHETERSET / DRAINOVA® ARGENTIC KATHETERSET

De drainova® katheterset / drainova® ArgentiC katheterset wordt gebruikt om een drainova® katheter / drainova® ArgentiC katheter te implanteren voor terugkerende, ongevoelig voor behandeling, maligne en niet-maligne uitstortingophopingen in sereuze lichaamsholten. De symptomen die optreden bij een uitstorting worden verlicht door de resulterende vloeistoffen af te voeren.

Indicatie

Het gebruik van de katheter is geïndiceerd in de volgende situaties:

- Maligne pleuravocht*
- Niet-maligne pleuravocht* (bijv. terminaal hartfalen)
- Maligne ascites*
- Niet-maligne ascites* (bijv. leverinsufficiëntie)

Contra-indicatie

- Het gebruik van de katheter is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:
- De lichaamsholte heeft verschillende kamers (septa*), zodat er geen verlichting van dyspneu of andere symptomen te verwachten is na drainage.
- Coagulopathie

- Infectie* van de lichaamsholte (bijv. pleuritis/peritonitis*)
- Chyleuze uitstorting
- Verschuiving van het mediastinum met meer dan 2 cm naar de ipsilaterale zijde van het pleuravocht*
- Als u allergisch bent voor de materialen in het product

Het gebruik van kathetersetcomponenten is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- Spuit: deze mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt dan waarvoor hij bedoeld is. De spuit kan niet worden gebruikt voor zeer viskeuze vloeistoffen.
- Voerdraad: Omdat de voedraden als medisch hulpmiddel worden gebruikt voor de hierboven genoemde toepassingen, zijn de contra-indicaties voor deze toepassingen in principe ook geldig:
 - toepassingen op het centrale zenuwstelsel,
 - toepassingen op de centrale bloedsomloop.
- Splitschacht: Er is een verhoogd risico op pneumothorax bij patiënten met een ernstige chronische longaandoening. Een patiënt die eerder bestraling heeft ondergaan aan de voorste borstwand kan een verminderde wondgenezing ervaren.

BEOOGD GEBRUIK

De drainova® katheterset / drainova® ArgentiC katheterset dient als een uitgebreide samenstelling van de componenten die nodig zijn voor de implantatie van een drainova® katheter / drainova® ArgentiC katheter voor terugkerende, refractaire, maligne en niet-maligne uitstortingophopingen in sereuze lichaamsholten om de symptomen te verlichten door de vloeistoffen af te voeren.

Dit omvat bijvoorbeeld:

- Maligne pleuravocht*
- Niet-maligne pleuravocht*
- Maligne ascites*
- Niet-maligne ascites*

Alle setonderdelen zijn CE-gemarkeerd en gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

DE DRAINOVA® KATHETER

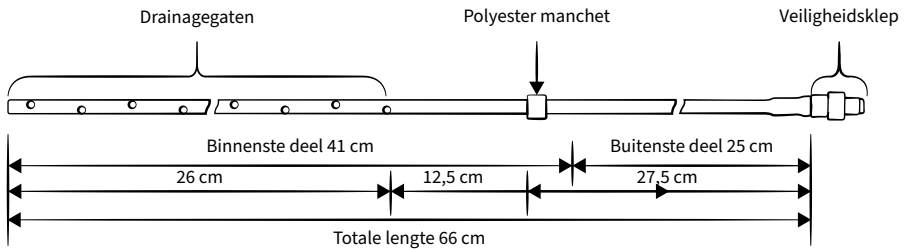
De katheter is gemaakt van biocompatibel silicone en heeft een lengte van 66 cm. De diameter is 15,5 F. De katheter is vanaf één uiteinde voorzien van tegenover elkaar liggende gaten over een afstand van 26 cm. Dit deel wordt geïmplantéerd en de openingen zorgen voor de toevoer van vloeistof in de katheter. De katheter heeft een veiligheidsklep aan het niet-ingebachte uiteinde. Tussen de geperforeerde zijde en de veiligheidsklep is een polyester manchete aangebracht. De polyester manchete fixeert de katheter in de subcutane* tunnel met het

huidweefsel. Het beperkt ook het achteraf binnendringen van ziektekiemen. De veiligheidsklep sluit automatisch bij ontkoppeling, en voorkomt het binnendringen van lucht en het ongewenst ontsnappen van uitstorting. De veiligheidsklep mag alleen worden geopend met geschikte materialen die zijn voorzien van de speciaal ontwikkelde invoerpen. Over de gehele lengte van de katheter loopt een radio-opake bariumsulfaatstrook, waardoor de katheter op het röntgenbeeld wordt benadrukt.

DE DRAINOVA® ARGENTIC KATHETER

De drainova® ArgentiC katheter is geometrisch en qua gebruik identiek aan de drainova® katheter die hierboven beschreven is. Het verschil zit in het materiaal van de slang, die gemaakt is van

biocompatibel siliconen met ingebed microzilver. Het zilver beschermt tegen kiemkolonisatie op oppervlakken en vermindert het risico op infectie*.



Afbeelding: schematische weergave van een drainova® ArgentiC katheter

WAARSCHUWINGEN

algemeen

Gebruik het product niet als:

- de steriele verpakking beschadigd is
- het product beschadigd is
- de vervaldatum verstreken is.

Het product mag uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde doel.

Patiëntendoelgroep: Het medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt bij volwassenen.

De verbruiksartikelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik!

Hergebruik kan bijdragen aan kruisbesmetting.

De katheter is uitsluitend bedoeld voor eenmalige implantatie.

De katheterset wordt steriel geleverd, wat wordt

gegarandeerd door passende kwaliteitscontroles.

De kathetersets mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.

ewimed GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor producten die opnieuw worden gebruikt, opnieuw gesteriliseerd of uit beschadigde verpakkingen worden gehaald.

drainova® clickFix: Let erop dat u de slangverbinding juist in de drainova® clickFix plaatst, zodat de slang niet ingeklemd raakt.

drainova® tunneler: Gebruik het product niet wanneer het zichtbaar beschadigd is. Scherpe randen of afsplintering kunnen leiden tot irritatie of perforaties in het weefsel.

De tunneler mag alleen worden gebruikt voor het tunnelen van een te implanteren langetermijnkatheter of een vergelijkbaar implantaat.

Opmerking: Volg de lokale, provinciale en federale regelgeving bij het afvoeren van gebruikte materialen. Zorg indien nodig voor een restafvalcontainer.

Het product mag alleen door medische professionals worden geïmplanteed! De daaropvolgende drainage mag worden uitgevoerd door personen zonder medische achtergrond.

Neem daarbij ook de hygiënevoorschriften van uw instelling in acht.

Gebruik geen stoffen die de onderdelen kunnen beschadigen.

De katheter mag niet worden gereinigd met octenisept® wonddesinfectiemiddel.

De splitschacht mag niet in contact komen met alcohol, aceton of oplossingen die deze stoffen bevatten.

Gebruik bij de stappenadapter alleen alcoholische desinfectiemiddelen zonder chemische additieven. Gebruik ze alleen wanneer nodig en controleer achteraf of de aangesloten producten nog juist vastzitten.

Garantie van traceerbaarheid:

Voor een duidelijke en volledige traceerbaarheid moeten de zelfklevende etiketten voor kathetersets met een uniek identificatienummer (productidentificatie), bijv. UDI / LOT, worden aangebracht op het doktersrecept, de implantaatkaart en het patiëntendossier. De zelfklevende etiketten bevinden zich onderaan het etiket op de steriele buitenverpakking (binnen in de kartonnen doos).

Mogelijke ongewenste bijwerkingen kunnen zijn:

Re-expansie-longoedeem*, pneumothorax*, hemothorax, scheuren/letsels aan long, lever of andere organen, hypotensie*, circulatoire collaps*, wondinfectie, empyeem*, seroom, verstoorde elektrolytenbalans*, eiwitverlies*, lekkage van lichaamsvocht bij de incisie, peritonitis*, infectie*, verspreiding van metastasen, bloeding, septa* in de aangetaste lichaamsholten, pijn in de borst/buikstreek, katheterdislocatie, hepatorenaal syndroom*, katheterblokkade, katheterstoring, klepstorage, complicatie tijdens explantatie (vooral resterende katheterfragmenten) of mislukte implantatie, Huidverbranding bij defibrillatie.

Opmerking: Het draineren van de uitstorting kan ongemakkelijk of zelfs pijnlijk zijn voor de patiënt. Als de pijn te hevig is, kan de drainagestroom enkele minuten worden gestopt of vertraagd door op de klem op de verbindingsslang te drukken.

Opmerking: Alle ernstige incidenten die verband houden met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit.

De alcoholdoekjes zijn licht ontvlambaar.

Houd wattenstaafjes uit de buurt van open vuur.

WAARSCHUWINGEN

voor implantatie

Zorg ervoor dat de katheter steriel blijft tijdens de implantatie.

De katheter moet onder steriele omstandigheden geïmplantieerd worden in een aseptische ruimte. Zodra de katheter uit de steriele verpakking is gehaald, moet u ervoor zorgen dat deze niet in contact komt met niet-steriele voorwerpen. De katheter kan elektrostatisch geladen raken en trekt dan zwevende deeltjes uit de omgeving aan, die aan de siliconen blijven kleven. Het is daarom belangrijk om ervoor te zorgen dat de katheter snel wordt geplaatst. Correct gebruik minimaliseert het risico op infectie*.

Wees vooral voorzichtig tijdens de implantatie.

Tijdens de punctie moet ervoor worden gezorgd dat er geen omliggend weefsel of organen worden beschadigd. Als er weerstand wordt

gevoeld tijdens het hanteren van de canule, moet de procedure onmiddellijk worden gestopt en moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld met behulp van visuele technieken. Als de oplossing troebel wordt of verkleurt, of als er deeltjes verschijnen na het vullen van de spuit, moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt. Informeer ewimed GmbH en stuur de spuit indien mogelijk terug naar ewimed GmbH. De voerdraad (Seldinger-draad) mag niet door de canule worden teruggetrokken, omdat terugtrekking de draad kan beschadigen. Zorg ervoor dat de voerdraad slechts zo diep wordt ingebracht als nodig is. Als er weerstand wordt gevoeld tijdens het hanteren van de voerdraad, moet de procedure onmiddellijk worden gestopt en moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld met behulp van verschillende visuele technieken.



Bij onjuist gebruik kan de voerdraad het weefsel perforeren. De gevolgen van een perforatie kunnen ernstig zijn en tot de dood leiden. Ga voorzichtig om met het scalpel om onbedoelde snijwonden te voorkomen. Bij het snijden met een scalpel moet ervoor worden gezorgd dat de voerdraad niet wordt beschadigd. Zorg ervoor dat u de katheter niet beschadigt tijdens het hechten. De katheter mag niet vernauwd worden tijdens het hechten. Chiraflon Monofilament veroorzaakt een minimale ontstekingsreactie met een

daaropvolgende progressieve fibrose inkapseling. Dit heeft geen invloed op de eigenlijke wondinfectie.

Zorg ervoor dat de katheter correct is geplaatst.

Het ingebrachte uiteinde van de katheter is geperforeerd. De drainagegaten moeten zich volledig in de te draineren lichaamsholte bevinden. Anders kan er uitstorting in de subcutane* tunnel terechtkomen.

De bariumsulfaatstrook kan op de röntgenfoto onderbroken lijken door de drainagegaten.

WAARSCHUWINGEN

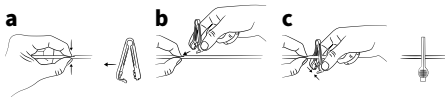
Na de implantatie

Knip nooit de katheter of de veiligheidsklep door.

Vermijd contact van scherpe voorwerpen met de katheter.

Als de werking van de veiligheidsklep niet meer kan worden gegarandeerd of als de veiligheidsklep per ongeluk is afgesneden of niet meer beschikbaar is, ga dan als volgt te werk:

- Knijp de katheter stevig samen met uw vingers.
- Houd met de andere hand de klem uit elkaar, zodat de katheter in het open uiteinde van de klem kan worden geschoven.
- Breng een in de kliniek aanwezige klem aan de katheter aan. Zorg ervoor dat de klem niet direct aan het ventiel wordt bevestigd, maar op een afstand van ongeveer 2 cm.
- Waarschuw onmiddellijk uw arts.



Voorbeeldweergave van een klem

Gebruik uitsluitend compatibele producten.

Er mogen alleen compatibele producten op de katheter worden aangesloten. Er mag niets anders dan de speciaal hiervoor ontwikkelde invoerpen in de veiligheidsklep worden gestoken, anders kan de veiligheidsklep beschadigd raken. Onjuiste behandeling kan ertoe leiden dat er lucht in het lichaam komt of dat er ongecontroleerd uitstorting naar buiten lekt.

De trappenadapter wordt uitsluitend gebruikt om geschikte drainagesystemen met een open slang via de drainova® spoelslang op de katheter aan te sluiten.

Controleer bij het aansluiten van de Luer-Lock-componenten of ze goed vastzitten.

Trek niet aan de katheter.

Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de katheter niet beklemd raakt, per ongeluk wordt verplaatst of eruit wordt getrokken. Als u de katheter eruit trekt, kan dit bloedingen en infecties* veroorzaken en/of de drainage verhinderen. Indien nodig moet de katheter opnieuw worden geïmplanteed.

Let op de maximaal aanbevolen drainagehoeveelheid.

ewimed raadt aan niet meer dan 1000 ml pleurvocht* of 2000 ml ascites* per dag te draineren. Het afvoeren van grotere hoeveelheden uitstorting is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts. Hierbij moet rekening worden gehouden met de individuele toestand van de patiënt.

Opmerking: Als er geen uitstorting meer is of de hoeveelheid geleidelijk afneemt, kan de katheter of de verbindingsslang verstopt zijn. Knijp voorzichtig in de katheter en de verbindingsslang alsof u aan het melken bent. Als de drainage niet begint, vervang dan het gebruikte reservoir. Als een katheterverstopping niet kan worden verholpen met de genoemde maatregelen, kan deze worden doorgespoeld met de spoelslang.

Opmerking: De drainova® ArgentiC katheter is niet optisch transparant. Dit betekent dat een verstopping van de katheter niet zichtbaar is.

Houd de veiligheidsklep op de katheter schoon en de invoerpen op de verbindingsslang steriel.

Zorg ervoor dat ze niet in contact komen met niet-steriele voorwerpen om vuil of besmetting te voorkomen. De veiligheidsklep moet voor elke drainage gedesinfecteerd worden.

Zorg ervoor dat de veiligheidsklep en de invoerpen tijdens het aftappen volledig in**elkaar gestoken zijn. Zorg ervoor dat er niet aan de verbindingsslang wordt getrokken.**

Gebruik bij het aansluiten van de invoerpen op de veiligheidsklep een steriele procedure en zorg ervoor dat de connector stevig is aangesloten. Per ongeluk loskoppelen kan leiden tot vervuiling. Desinfecteer in dat geval de veiligheidsklep met een nieuw alcoholdoekje en gooi het losgekoppelde drainagemateriaal weg. Er moet een nieuwe steriele drainageset worden gebruikt om de drainage voort te zetten. Houd u aan de plaatselijke verwijderingsvoorschriften.

Opmerking: Indien nodig kan de connector-verbinding worden beveiligd met een apart verkrijgbare drainova® clickFix (catalogusnr. P1100 / P1100S).

De drainova® clickFix kan aanvullend worden voorgeschreven en maakt geen deel uit van de drainageset.

Reiniging / desinfectie in geval van contaminatie:

Als er uitstorting lekt, maakt u de huid schoon met water en zeep. Gebruik voor oppervlakken een geschikt reinigings- of desinfectiemiddel. Gebruik geen octenisept® of ontsmettingsmiddel dat jodium bevat om de katheter of veiligheidsklep te reinigen/ontsmetten.

Opmerking: De katheter is veilig voor magnetische resonantie.

ALGEMENE VOORBEREIDENDE MAATREGELEN

Deze instructies zijn bedoeld als leidraad, de implementatie van de procedures valt onder de verantwoordelijkheid van de implanterende arts.

De katheter moet worden geïmplantéerd onder sedatie en lokale anesthesie. Beeldvormingsprocedures (bijv. echografie, kleurenduplex, röntgenfluoroscopie) zijn

maatregelen die moeten worden gebruikt om de positie van de katheter te bepalen om onjuiste puncties en letsel aan organen en vaten te voorkomen.

Bij het selecteren van de implantatieplaats voor de katheter spelen de anatomie en conditie van de patiënt een belangrijke rol. Idealiter wordt de plaats waar de katheter uit het lichaam komt zo gekozen dat de patiënt toegang heeft tot de

veiligheidsklep van de katheter en zelfstandig intermitterende drainages en verbandwisselingen kan uitvoeren.

Afhankelijk van de anatomie van de patiënt kan het geperforeerde uiteinde van de katheter individueel worden ingekort. Het uiteinde kan recht worden afgesneden, bijvoorbeeld met een scalpel, tussen twee openingen. Zorg ervoor dat de snede zo vlak en recht mogelijk is.

AANBEVOLEN IMPLANTATIEPROCEDURE

Pleura

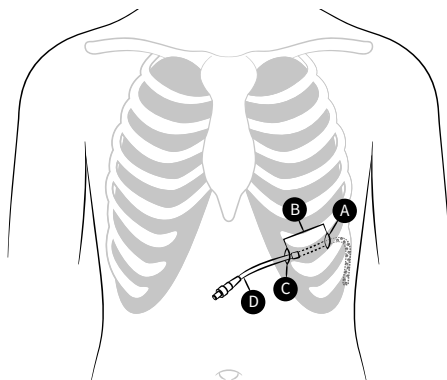
De juiste medische en chirurgische procedure valt onder de verantwoordelijkheid van de arts. Welke procedure het meest geschikt is, hangt af van de situatie van de individuele patiënt.

De volgende procedure beschrijft de plaatsing van de katheter in de pleuraholte. De volgende afbeeldingen tonen de katheter tijdens plaatsing in de pleuraholte.

1. Controleer voordat u begint de beschikbare materialen op volledigheid.
2. Bereid de patiënt voor op de procedure. Gebruik echografie om de plaats van de uitstorting te bepalen.

Opmerking: Een grote uitstorting is voordelig voor een veilige implantatie met weinig complicaties.

3. Selecteer de prikplaats (A) en de uitgangsplaat van de katheter (C), bepaal dan de tunnelweg (B). De prikplaats in de intercostale ruimte is afhankelijk van de locatie van de uitstorting. De uitgangsplaat van de katheter bevindt zich meestal caudaal-ventraal en markeert het einde van de ongeveer 5 cm lange tunnelweg. Voor een



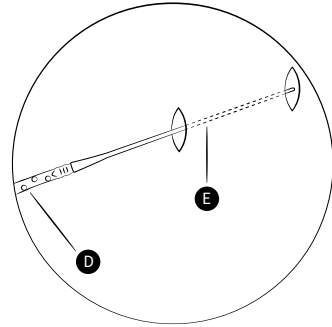
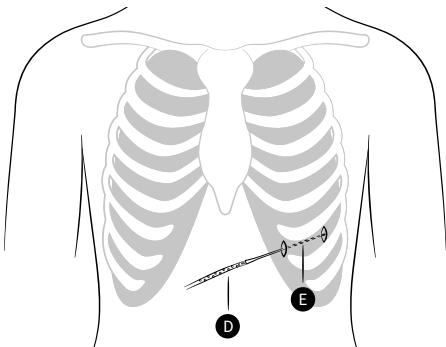
- | | |
|--|---|
| <p>A 1. Incisie: Prikplaats/ lichaamsinvoerplaats voor katheter</p> | <p>C 2. Incisie: Uitgangsplaat van de katheter</p> |
| <p>B Tunnelweg</p> | <p>D Katheter</p> |

betere toegankelijkheid en meer comfort voor de patiënt moet de uitgangsplaat in ventrale richting in dezelfde intercostale ruimte worden gekozen.

4. Voor de procedure positioneert u de patiënt zodanig dat de implantatieplaats vrij toegankelijk is.
5. Desinfecteer het implantatiegebied grondig en bedek het steriel af.
6. Verdoof de prikplaats (A), de uitgang van de katheter (C) en de tunnelweg (B) plaatselijk.

Opmerking: De tunnelweg (B) moet waaivormig worden geïnfilteerd met 20–30 ml lokaal anestheticum, 1%. Dit vermindert de weerstand van het subcutane weefsel en de tunneler kan gemakkelijker door het weefsel glijden. Let op de inwerktijd.

7. Voer de canule met de daaraan bevestigde spuit onder aspiratie door de geselecteerde intercostale ruimte aan de bovenrand van de rib in de pleuraholte. Zorg ervoor dat u geen omliggend weefsel of organen beschadigt.
8. Als uitstorting kan worden afgezogen, laat u de canule op zijn plaats en trek u de spuit eruit.
9. Plaats de voerdraad zo ver als nodig over de canule. De draad heeft een J-tip en beschadigt het omliggende weefsel en organen niet.
10. Zodra de voerdraad op zijn plaats zit, wordt de canule teruggetrokken. Houd de voerdraad in de gewenste positie.
11. Maak een ongeveer 1,5 cm brede incisie bij de voerdraad, parallel aan het geplande uitgangspunt van de katheter. Zorg ervoor dat u de voerdraad niet beschadigt met het scalpel.
12. Maak een tweede incisie van ongeveer 1,5 cm breed, parallel aan de eerste incisie, op een afstand van ongeveer 5 cm van het geplande uitgangspunt van de katheter.
13. Bevestig het uiteinde van de geperforeerde katheter stevig aan de daarvoor bestemde kant van de tunneler.



14. Duw de punt van de tunneler (E) retrograad, subcutaan* door de tweede incisie in de richting van de eerste incisie. Draai de katheter (D) vast totdat de polyester manchet zich in het midden van de subcutane tunnel bevindt. Verwijder de tunneler van de katheter.

Opmerking: Zorg ervoor dat de tunneler door het subcutane huidweefsel wordt gevoerd en niet door de onderliggende spierlaag.

Opmerking: De katheter wordt later teruggetrokken om de juiste positie van de polyester manchet te garanderen en om eventuele knikken in de katheter te compenseren (zie punt 16). Na implantatie moet de manchet ongeveer 1 cm voordat deze uit de huid komt in de subcutane tunnel zitten. Dit vergemakkelijkt ook een eventuele latere explantatie.

15. Breng de 16F splitschacht via de voerdraad in de pleuraholte. Trek de voerdraad samen met het stilet naar buiten en laat de 16F inbrenghuls op zijn plaats.

Opmerking: Sluit onmiddellijk na het terugtrekken van het stilet het lumen van de inbrenghuls met uw vinger om te voorkomen dat er uitstorting ontsnapt.

Opmerking: De inbrenghuls mag niet worden gebogen of geknikt, omdat dit het inbrengen van de katheter bemoeilijkt.

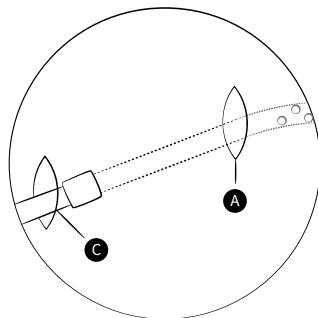
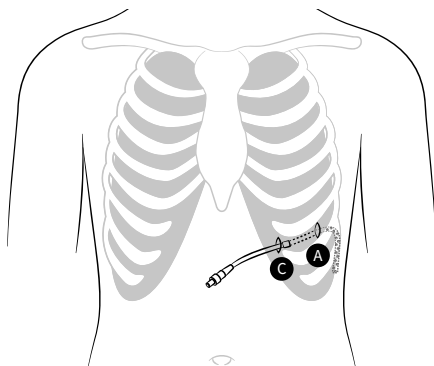
16. Duw het geperforeerde uiteinde van de katheter snel en volledig door de inbrenghuls in de pleuraholte.
17. Breek de inbrenghuls open met behulp van de daarvoor bestemde handgrepen, en trek hem symmetrisch en langzaam uit elkaar. Houd de katheter op zijn plaats totdat de inbrenghuls volledig is uitgetrokken.

Opmerking: De katheter kan een stukje uit het lichaam worden geduwd; in dit geval dient u de katheter verder op te voeren.

Opmerking: Nadat de inbrenghuls is verwijderd, kan de katheter in dit gebied geknikt raken. Deze knik kan worden verwijderd door de katheter voorzichtig terug te trekken. Zorg ervoor dat de polyester manchet niet uit de tunnel wordt getrokken. De polyester manchet moet aan het uiteinde ongeveer 1 cm voor de uitgangsplaat van de katheter (C) worden geplaatst. De manchet, die tijdens het postoperatieve beloop ingroeit, garandeert een veilige katheterpositie en infectiebarrière.

Opmerking: Controleer vóór het hechten van de incisies het succes van de implantatie met behulp van een drainage. Zie het hoofdstuk Drainageprocedure (pagina 153).

18. Hecht de eerste incisie op de inbrengplaats (A) met een huidhechting. Hecht de tweede incisie op de uitgangsplaat (C) en zet de katheter (D) vast met een hechting. Zorg ervoor dat het lumen van de katheter niet vernauwd is.



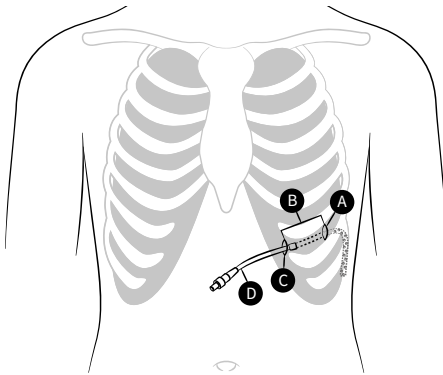
Opmerking: De hechtingen kunnen normaal gesproken na 7 – 10 dagen worden verwijderd. De hechtingen moeten normaal gesproken 30 dagen blijven zitten om ervoor te zorgen dat de manchet ingroeit.

AANBEVOLEN IMPLANTATIEPROCEDURE

Ascites*

De juiste medische en chirurgische procedure valt onder de verantwoordelijkheid van de arts. Welke procedure het meest geschikt is, hangt af van de situatie van de individuele patiënt.

De volgende procedure beschrijft de plaatsing van de katheter in de peritoneale holte*. De volgende afbeeldingen tonen de katheter tijdens plaatsing in de peritoneale holte*.



- | | |
|--|---|
| <p>A 1. Incisie:
Prikplaats/
lichaamsinvoerplaats
voor katheter</p> | <p>C 2. Incisie:
Uitgangplaats
van de katheter</p> |
| <p>B Tunnelweg</p> | <p>D Katheter</p> |

1. Controleer voordat u begint de beschikbare materialen op volledigheid.
2. Bereid de patiënt voor op de procedure. Gebruik echografie om de plaats van de uitstorting te bepalen.

Opmerking: Een grote uitstorting is voordelig voor een veilige implantatie met weinig complicaties.

3. Selecteer de prikplaats (A) en de uitgangplaats van de katheter (C), bepaal dan de tunnelweg (B). De laterale, abdominale

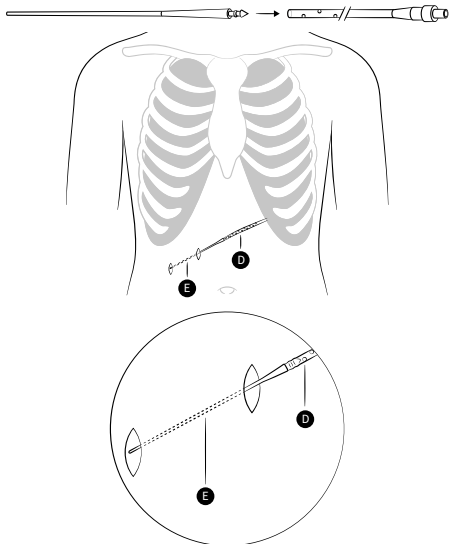
prikplaats hangt af van de lokalisatie van de uitstorting. De uitgangplaats van de katheter bevindt zich doorgaans ongeveer 8 cm boven de prikplaats en markeert het einde van de tunnelweg. Voor een betere toegankelijkheid en het welzijn van de patiënt moet de uitgang in mediale richting worden gekozen.

4. Voor de procedure positioneert u de patiënt zodanig dat de implantatieplaats vrij toegankelijk is.
5. Desinfecteer het implantatiegebied grondig en bedek het steriel af.
6. Verdoof de prikplaats (A), de uitgang van de katheter (C) en de tunnelweg (B) plaatselijk.

Opmerking: De tunnelweg (B) moet waaivormig worden geïnfiltreerd met 20-30 ml lokaal anestheticum, 1%. Dit vermindert de weerstand van het subcutane weefsel en de tunneler kan gemakkelijker door het weefsel glijden. Let op de inwerktijd.

7. Schuif de canule met de spuit voorzichtig in de peritoneale holte* terwijl u aspireert. Zorg ervoor dat u geen omliggend weefsel of organen beschadigt.
8. Als uitstorting kan worden afgezogen, laat u de canule op zijn plaats en trekt u de spuit eruit.
9. Plaats de voerdraad zo ver als nodig over de canule. De draad heeft een J-tip en beschadigt het omliggende weefsel en organen niet.
10. Zodra de voerdraad op zijn plaats zit, trekt u de canule terug. Houd de voerdraad in de gewenste positie.
11. Maak een ongeveer 1,5 cm brede incisie bij de voerdraad, parallel aan het geplande uitgangspunt van de katheter (C). Zorg ervoor dat u de voerdraad niet beschadigt met het scalpel.

12. Maak een tweede incisie van ongeveer 1,5 cm breed, parallel aan de eerste incisie, op een afstand van ongeveer 8 cm van het geplande uitgangspunt van de katheter (C).
13. Bevestig het uiteinde van de geperforeerde katheter stevig aan de daarvoor bestemde kant van de tunneler.



14. Duw de punt van de tunneler (E) retrograad, subcutaan* door de tweede incisie in de richting van de eerste incisie. Draai de katheter (D) vast totdat de polyester manchet zich in het midden van de subcutane* tunnel bevindt. Verwijder de tunneler van de katheter.

Opmerking: Zorg ervoor dat de tunneler door het subcutane huidweefsel wordt gevoerd en niet door de onderliggende spierlaag.

Opmerking: De katheter wordt later teruggetrokken om de juiste positie van de polyester manchet te garanderen en om eventuele knikken in de katheter te compenseren. (Zie punt 16). Na implantatie moet de manchet ongeveer 1 cm voordat deze uit de huid komt in de subcutane tunnel zitten. Dit vergemakkelijkt ook een eventuele latere explantatie.

15. Plaats de splitschacht 16F over de voedraad in de peritoneale holte* en houd de voedraad op zijn plaats. Trek het stilet samen met de voedraad naar buiten en laat de 16F inbrenghuls op zijn plaats.

Opmerking: Sluit onmiddellijk na het terugtrekken van het stilet het lumen van de inbrenghuls met uw vinger om te voorkomen dat er uitstorting ontsnapt.

Opmerking: De inbrenghuls mag niet worden gebogen of geknikt, omdat dit het inbrengen van de katheter bemoeilijkt.

16. Schuif de katheter met het geperforeerde uiteinde snel door de inbrenghuls volledig in de peritoneale holte*.
17. Breek de inbrenghuls open met behulp van de daarvoor bestemde handgrepen, en trek hem symmetrisch en langzaam uit elkaar. Houd de katheter op zijn plaats totdat de inbrenghuls volledig is uitgetrokken.

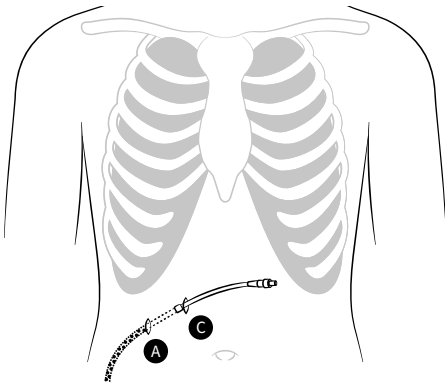
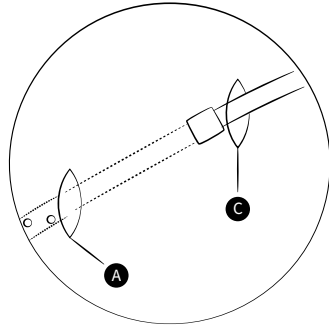
Opmerking: De katheter kan een stukje uit het lichaam worden geduwd; in dit geval dient u de katheter verder op te voeren.

Opmerking: Nadat de inbrenghuls is verwijderd, kan de katheter in dit gebied geknikt raken. Deze knik kan worden verwijderd door de katheter voorzichtig terug te trekken. Zorg ervoor dat de polyester manchet niet uit de tunnel wordt getrokken. De polyester manchet moet aan het uiteinde ongeveer 1 cm voor de uitgangplaats van de katheter (C) worden geplaatst. De manchet, die tijdens het postoperatieve beloop ingroeit, garandeert een veilige katheterpositie en infectiebarrière.

Opmerking: Controleer vóór het hechten van de incisies het succes van de implantatie met behulp van een drainage. Zie het hoofdstuk Drainageprocedure (pagina 153).

18. Hecht de eerste incisie op de inbrengplaats (A) met een huidhechting. Hecht de tweede incisie bij de uitgang van de katheter (C) en bevestig de katheter op zijn plaats met een hechting. Zorg ervoor dat het lumen van de katheter niet vernauwd is.

Opmerking: De hechtingen kunnen normaal gesproken na 7-10 dagen worden verwijderd. De hechtingen moeten normaal gesproken 30 dagen blijven zitten om ervoor te zorgen dat de manchet ingroeit.



DRAINAGEPROCEDURE

Voor drainage met de katheter beschikt de kliniek onder andere over de volgende ewimed-producten:

- 2000 drainova® reservoir, soft-vacuüm
- 50-7220 ewimed zwaartekrachtreservoir – capaciteit 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vacuümdicht reservoir
- P8531 ewimed Pneu-Pack I

- 6060 drainova® spoelslang
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® siliconen dop, steriel

De volgende ewimed producten zijn beschikbaar voor drainage in de thuiszorg:

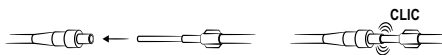
- 2010 drainova® reservoir, drainageset
- 50-7505 ewimed drainageset, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ drainagekit
- 50-7500B PleurX™ drainagekit

Opmerking: Bij gebruik van een afzuigapparaat moet een maximale afzuigcapaciteit van -60 cm H₂O of een maximale stroomsnelheid van 400 ml per minuut worden ingesteld. De katheter kan onder bepaalde omstandigheden vast komen te zitten. Als dit pijnlijk is voor de patiënt, sluit dan de klem op de verbindingsslang. Dit kan de vloeistofstroom vertragen of stoppen.

Neem bij het draineren met bovengenoemde producten de respectieve gebruiksaanwijzingen in acht.

Alle hierboven genoemde producten zijn voorzien van een invoerpen op de verbindingsslang

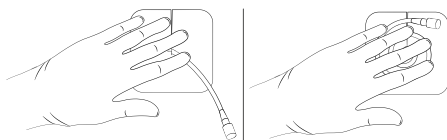
waarmee u de veiligheidsklep eenvoudig en veilig kunt aansluiten. Wanneer de invoerpen op zijn plaats klikt, hoort en voelt u een kenmerkende klik.



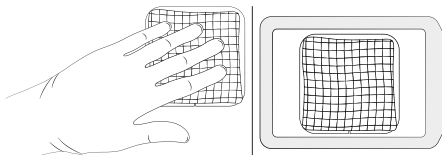
Het is mogelijk om de verbinding tussen de invoerpen en de veiligheidsklep te fixeren met de drainova® clickFix. De verbinding wordt in de daarvoor bestemde binnenribben gestoken en zo vastgezet. Het sluiten van de drainova® clickFix voorkomt losraken en vervuiling van de connector.

DRAINAGEPROCEDURE BEËINDIGEN

1. Plaats na een succesvolle drainage de drainova® siliconen dop, steriel, op de veiligheidsklep.
2. Plaats het schuimstof-gleufkompres rond de katheter met de gleuf naar boven, rol de katheter op en plaats deze op het schuimstof-gleufkompres.



3. Bedek de katheter met gaasjes en breng het zelfklevende folieverband aan.



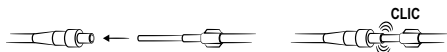
DE SPOESLANG AANSLUITEN EN DE KATHETER SPOELEN (OCCLUSIES VERWIJDEREN)

Voor een spoelproces zijn bovendien de volgende materialen nodig:

- Fysiologische zoutoplossing (0,9% NaCl)
 - Drieweg-kraan
 - Spuit
 - Canule 1G
 - Alcoholdoekje
4. Open een nieuwe verpakking van de spoelslang. De spoelslang in de verpakking is steriel. Het is belangrijk dat de invoerpen op de drainova® spoelslang steriel blijft.
 5. Sluit een drieweg-kraan aan op de Luer-Lock-aansluiting van de spoelslang.
 6. Vul een spuit (canule 1G) van 10 ml of 20 ml met 10 – 20 ml fysiologische zoutoplossing.
 7. Sluit de spuit aan op de drieweg-kraan.
 8. Stel de drieweg-kraan zo af dat de verbinding tussen de spuit en de spoelslang open is.
 9. Ontlucht de spoelslang zodat er geen luchtballen ontstaan. Houd hiervoor het uiteinde van de spoelslang omhoog en injecteer voorzichtig de zoutoplossing in de spoelslang totdat er vloeistof uit het uiteinde komt.
 10. Blijf de invoerpen bij de basis vasthouden en trek, indien nodig, de beschermkap voorzichtig met een licht draaiende beweging van de invoerpen. Gooi de beschermkap weg.



11. Schuif de invoerpen in de veiligheidsklep. Zorg ervoor dat de veiligheidsklep en de invoerpen stevig met elkaar verbonden zijn tijdens de drainageprocedure. Het vastklikken is hoor- en voelbaar.



12. Spoel de katheter door druk uit te oefenen op de zuiger van de spuit.
13. Indien nodig kan opnieuw zoutoplossing worden opgezogen met de spuit.
 - 10.1 Sluit de knijpklem van de spoelslang door deze samen te drukken.
 - 10.2 Sluit de drieweg-kraan.
 - 10.3 Koppel de spuit los van de drieweg-kraan, vul hem opnieuw met zoutoplossing en sluit hem opnieuw aan op de drieweg-kraan.
 - 10.4 Draai de drieweg-kraan open en injecteer de zoutoplossing voorzichtig totdat er vloeistof uit de drieweg-kraan komt.
 - 10.5 Stel de drieweg-kraan opnieuw af zoals beschreven bij punt 5 en vervolg het proces bij punt 9.
14. Om het spoelproces te beëindigen nadat de occlusie met succes is verwijderd, sluit u de knijpklem op de spoelslang door deze samen te drukken.
15. De zoutoplossing moet vervolgens weer worden opgezogen en de uitstorting moet worden gedraineerd met een van de op pagina 153 vermelde producten.

Opmerking: Als de zoutoplossing gemakkelijk kan worden aangebracht en uitstorting kan worden afgezogen, is het spoelproces succesvol geweest.

EXPLANTATIE VAN DE KATHETER

Mogelijke indicaties voor het verwijderen van de katheter:

- Pleurodese/geen ascites*
- Pleuraal empyeem/peritonitis* met sterk visceuze/stinkende uitstorting (als behandeling met antibiotica heeft gefaald)
- Infectie* van de tunnelweg, die ondanks systemische antibiotie aanhoudt
- Katheter is geblokkeerd en de occlusie kan niet worden verwijderd
- De katheter ligt in een kamer die zich niet langer vult met uitstorting
- Geen herhaling van uitstorting met eerdere sonografische controle en drainagevrij interval (geen specificaties, meestal drainagepauze van 1-4 weken als de patiënt asymptomatisch is)
- Katheter is verplaatst

Opmerking: Voordat de katheter wordt verwijderd, moet de indicatie aan het einde van het drainagevrije interval opnieuw worden gecontroleerd met behulp van echografie.

Voorbeeld van het verwijderen van de katheter:

1. Controle van stollingsparameters
2. Voorbereiding van een werkplek onder steriele omstandigheden
3. Positioneer de patiënt zo dat vrije toegang tot de katheter gegarandeerd is
4. Royale huidinfiltratie met lokale anesthesie op de plaats waar de katheter uitkomt (let op de inwerktijd)
5. Palpatie van de polyester manchet van buitenaf (uitpuilende verdikking)
6. Incisie in de huid, direct bij de katheteruitgang
7. Stompe, cirkelvormige dissectie van de polyester manchet met behulp van een knoopcanule, een dissectieschaar of iets dergelijks (de katheter groeit alleen samen met het subcutane* weefsel bij de manchet; er kunnen moeilijkere omstandigheden optreden bij het verwijderen van de katheter vanwege de laag zelf of de tumorwand).
8. Eén hand wordt voorzichtig op de tunnelweg geplaatst om als ondersteuning te dienen, terwijl de andere hand wordt gebruikt om aan de katheter te trekken. Als de katheter niet in zijn geheel kan worden gemobiliseerd, is een extra incisie (die overeenkomt met de lengte aan het einde van de tunnelweg / de incisie op de prikplaats dient als geleider) nodig om het katheterdeel dat zich in de diepte bevindt/zich daar bevindt afzonderlijk terug te halen.
9. Laatste huidhechting van de incisie(s).
10. Verband aanbrengen.

WOORDENLIJST

Ascites	Uitstorting of vochtophoping in de buikholte (buik)
Circulatoire collaps	Tijdelijk bewustzijnsverlies
DEHP	Weekmakers in kunststoffen
Eiwitverlies (of eiwitdepletie)	Vermindering van de hoeveelheid eiwit in het bloed (eiwitdepletie)
Empyeem	Infectie van de pleura
Ftalaat	Weekmaker (bijv. DEHP)
Hepatorenaal syndroom	Afname van nierfunctie
Hypotensie	Lage bloeddruk
Infectie	Reactie van de afweer van het lichaam op ziekteverwekkers zoals bijvoorbeeld bacteriën, virussen enz.
Onbalans in elektrolyten	Verstoring van de ionenbalans (bijv. natrium, kalium, calcium) in het bloed of in de lichaamscellen
Onderhuids weefsel	Weefsel onder de huid
Peritoneale holte	Deel van de buikholte
Peritonitis	Ontsteking van het buikvlies (buikholte)
Pleuravocht	Uitstorting of vochtophoping in de pleuraholte
Pleurodese	Hechting van de pleuraholte
Pneumothorax	Lucht in de ruimte tussen de longen en de borstwand
Re-expansie - longoedeem	Vochtretentie in het functionele longweefsel door de plotselinge uitzetting van de eerder samengedrukte long; acute ademnood
Septa	Weefselbruggen/kamers tussen afzonderlijke ruimtes in een lichaamsholte (bijv. abdomen)

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

- DE** Hier wird sich die Zusammenfassung für Sicherheit und klinische Leistung nach Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte / EUDAMED finden
- EN** This is the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of European Database on Medical Devices/ EUDAMED
- FR** Emplacement du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques après introduction dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/EUDAMED.
- IT** Di seguito è riportata la sintesi delle disposizioni in materia di sicurezza e prestazioni cliniche in conformità con la banca dati europea dei dispositivi medici (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
- NO** Her finner du sammendraget for sikkerhet og klinisk ytelse etter innføringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / EUDAMED
- HU** Itt található majd a biztonságos és a klinikai teljesítményrel kapcsolatos összefoglaló az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának/EUDAMED bevezetése után.
- NL** Hier volgt de samenvatting voor veiligheid en klinische prestaties na de invoering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen / EUDAMED

DE Für die Splitschleuse ist / **EN** For the tearway sheath introducer is / **FR** Pour l'introducteur / **IT** Per l'introduttore / **SV** För introducern är / **DA** For den afrivelige introducer er / **NO** For introduceren er / **HU** A bevezető tű esetében / **NL** Voor de splitschacht is:



ewimed GmbH
Dorfstrasse 24
72379 Hechingen, Germany

EC REP

EMERGO Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands

DE Für die Punktionskanüle ist / **EN** For the introducer needle is / **FR** Pour la canule de ponction / **IT** Per la cannula di punzione / **SV** För punktionskanylen är / **DA** For introducerkanylen er / **NO** For punksjonskanylen er / **HU** A punkciós kanül esetében / **NL** Voor de punctiecanule is:



EURASIA Deutschland GmbH
Meisenweg 1
35415 Pohlheim, Germany

EC REP

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

DE Für das Skalpell ist / **EN** For the scalpel is / **FR** Pour le scalpel / **IT** Per il bisturi / **SV** För skalpellen är / **DA** For skalpellen er / **NO** For skalpellen er / **HU** A szike esetében / **NL** Voor het scalpel is:



SISmed GmbH
Unterer Damm 15/1
78567 Fridingen an der Donau, Germany

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands

KONTAKT / CONTACT / CONTACTER / CONTATTO / KONTAKT / KONTAKT / KONTAKT / KAPCSOLAT / CONTACT:

GERMANY

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

AUSTRIA

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

SWITZERLAND

ewimed Switzerland AG
Freiburgstrasse 453
3018 Bern
Tel.: +41 31 958 66 66
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

NORWAY

ewimed Norway
Arbins Gate 2
0253 Oslo
Tel.: +46 8 25 11 69
info.no@ewimed.com

HUNGARY

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

BELGIUM

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

NETHERLANDS

ewimed Netherlands B.V.
Johan Cruijff Boulevard 65
1101DL Amsterdam
Tel.: +31 203 695 620
info.nl@ewimed.com

LUXEMBOURG

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



ewimed GmbH
Dorfstrasse 24
72379 Hechingen, Germany



ewimed Switzerland AG
Freiburgstrasse 453
3018 Bern, Switzerland



PleurX™/PeritX™ 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 GmbH.

octenisept® is a trademark of Schülke & Mayr GmbH.

ewimed

EW_10103Z_V10_2024-06

