

- DE drainova® Spülschlauch**
Gebrauchsanweisung
- EN drainova® flushing line**
Instructions for use
- FR drainova® ligne de rinçage**
Instructions d'utilisation
- IT drainova® tubo di irrigazione**
Istruzioni d'uso
- SV drainova® spolslang**
Bruksanvisning
- DA drainova® skylleslange**
Brugsanvisning
- NO drainova® skylleslange**
Bruksanvisning
- HU drainova® lecsapoló cső**
Hasznalati utasításban
- NL drainova® spoelslang**
Gebruiksaanwijzing



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. / **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 medico / **SV** Unik enhetsidentifierare / **DA** Unik enhedsindentifikator / **NO** Entydig produktidentifisering / **HU** Egyedi termékazonosító / **NL** Unieke identificatiecode van het hulpmiddel



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** Orvosi 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'au /

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

felleskapet / **HU** Az Európai Közösségben meghatalmazott

képviselő / **NL** Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap



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 resterilize / **FR** Ne pas restériliser / **IT** Non sterilizzare di nuovo / **SV** får inte omsteriliseras / **DA** Må ikke resteriliseres / **NO** Må ikke steriliseres på nytt / **HU** Ne sterilizálja újra / **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** Internettside med pasientopplysninger / **HU** páciens-tájékoztató weboldal /
NL Informatiewebsite 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 al asciutto / **SV** förvaras torrt / **DA** Opbevares tørt /
NO Oppbevar tørt / **HU** Tartsa szárazon / **NL** Droog bewaren



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

naturgummilatex / **DA** Indhold eller tilstedeværelse af

naturgummilatex / **NO** Inneholder naturkautsjuklateks /

HU Természetes gumi-latexet tartalmaz / **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 natur-

gummilatex / **DA** Ikke fremstillet med ingen latex /

NO Inneholder ikke naturkautsjuklateks / **HU** Nem tartalmaz

természetes gumi-latexet / **NL** Bevat geen natuurlijke

rubberlatex



DE Pyrogenfrei / **EN** Non-pyrogenic / **FR** Non pyrogène /

IT apirogene / **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 phtalate*

/ **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 phtalates* / **IT** Non contiene ftalati* /
SV innehåller inte ftalater* / **DA** Indeholder ikke ftalater* /
NO Indeholder 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 DEHP* / **NO** Indeholder 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*
 (dietil-esil ftalato) / **SV** innehåller inte DEHP* / **DA** Indeholder ikke DEHP / **NO** Indeholder 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 Indeholder 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 steril barrieresystem / **NO** Enkelt steril barrieresystem / **HU** sterilgát-rendszer / **NL** Eenvoudig sterielebarrièresysteem



DE Doppeltes Sterilbarrieresystem / **EN** Double sterile barrier system / **FR** Système de barrière stérile double / **IT** Sistema a doppia barriera sterile / **SV** dubbelt sterilbarriärsystem / **DA** Dobbelt sterilert barrieresystem / **NO** Dobbelt sterilert barrieresystem / **HU** dupla sterilgát-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 singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo interno / **SV** system med en steril barriär med skyddsforpackning på insidan / **DA** Enkelt sterilert barrieresystem med beskyttende emballering indeni / **NO** Enkelt sterilert barrieresystem med innvendig beskyttelsespakke / **HU** sterilgát-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 singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno / **SV** system med en steril barriär med skyddsforpackning på utsidan / **DA** Enkelt sterilert barrieresystem med beskyttende emballering udvendigt / **NO** Enkelt sterilert barrieresystem med

utvendig beskyttelsespakke / **HU** sterilgát-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 azonosítószám / **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** Clinique ambulatoire ou médecin / **IT** Ambulanza o medico / **SV** ambulans eller läkare / **DA** Sundhedscenter eller læge / **NO** Ambulanse eller lege / **HU** Rendelő ill. 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** Distributeurs /
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** Indeholder 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

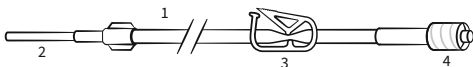
den er ufullstendig, skadet eller skitten / **HU** Hiányosság,

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 PRODUKTESKRIVELSE
NO PRODUKTOVERSIKT
HU Á TERMÉK ATTEKINTÉSE
NL PRODUCTOVERZICHT



DE drainova® Spülschlauch

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

IT drainova® tubo di irrigazione

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

EN drainova® flushing line

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

SV drainova® spolslang

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

FR drainova® ligne de rinçage

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

DA drainova® skylleslange

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

NO drainova® skylleslange

- 1 skylleslange
- 2 Munnstykke
- 3 Alligatorklemme
- 4 Luer-Lock-tilkobling

HU drainova® lecsapoló cső

- 1 öblítőcső
- 2 csatlakozó vég
- 3 szorító bilincs
- 4 Luer-Lock-csatlakozó

NL drainova® spoelslang

- 1 spoelslang
- 2 invoerpen
- 3 knijpklem
- 4 Luer-Lock-aansluiting

18	drainova® Spülschlauch Gebrauchsanweisung	DE
30	drainova® flushing line Instructions for use	EN
41	drainova® ligne de rinçage Instructions d'utilisation	FR
53	drainova® tubo di irrigazione Istruzioni d'uso	IT
69	drainova® spolslang Bruksanvisning	SV
75	drainova® skylleslange Brugsanvisning	DA
86	drainova® skylleslange Brugsanvisning	HU
97	drainova® lecsapoló cső Hasznalati utasításban	NO
108	drainova® spoelslang Gebruiksaanwijzing	NL

INHALT

2 Erklärung der Symbole

14 Produktübersicht

20 Der drainova® Spülschlauch

20 Indikation für die Verwendung

20 Warnhinweise

allgemein

in Kombination mit dem Katheter

23 Vorbereitung

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

Durchführung einer Drainage nach erfolgreichem Anspülen

25 Anschließen des Spülschlauchs an ein hauseigenes Sogsystem

29 Glossar

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

Alle Begriffserklärungen (*) sind im Glossar Seite 29 zu finden.

HABEN SIE FRAGEN ODER BRAUCHEN HILFE?

Nehmen Sie mit uns Kontakt auf:

DE

DE: +49 7471 73972-0
info@ewimed.com**NO:** +46 8 25 11 69
info.no@ewimed.com**EN:** +49 7471 73972-0
info@ewimed.com**HU:** +36 1 998 8295
info@ewimed.hu**CH:** +41 31 958 66 66
info.ch@ewimed.com**BE:** +49 7471 73972-0
info@ewimed.com**AT:** +43 2231 22500
info@ewimed.com**NL:** +31 203 695 620
info@ewimed.com**SE:** +46 8 25 11 69
info.se@ewimed.com**LU:** +49 7471 73972-0
info@ewimed.com**DA:** +45 31 43 50 60
info.dk@ewimed.com

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



DER DRAINOVA® SPÜLSCHLAUCH

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

Der drainova® Spülschlauch wird im Folgenden als „Spülschlauch“ bezeichnet.

Mindestabnahmemenge 1VE = 2 Stück, steril

Der Spülschlauch ist CE gekennzeichnet und mit Ethylenoxidgas sterilisiert (siehe Verpackung).

INDIKATION FÜR DIE VERWENDUNG

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

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

WARNHINWEISE

allgemein

Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden!

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

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

Der Spülschlauch ist nur zur Benutzung für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet. Die Verbrauchsmaterialien sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

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

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

Reinigung/Desinfektion

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

Die Alkoholtupfer sind leicht entzündlich.

Die Tupfer sind von offenen Flammen fernzuhalten.

WARNHINWEISE

in Kombination mit dem Katheter

Schneiden Sie niemals den Katheter durch oder das Sicherheitsventil ab.

Vermeiden Sie den Kontakt von scharfen Gegenständen mit dem Katheter.

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

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

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

Achten Sie bei der Konnektion des Einführstifts mit dem Sicherheitsventil auf eine sterile Vorgehensweise und stellen Sie sicher, dass die Steckverbindung fest miteinander verbunden ist. Bei einer versehentlichen Diskonnektion kann es zu Kontaminationen kommen. In einem solchen Fall ist das Sicherheitsventil mit einem frischen Alkoholtupfer zu desinfizieren und das diskonnektierte Material zu entsorgen. Um die Anwendung fortzusetzen, muss ein neuer, steriler Spülschlauch verwendet werden.

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

VORBEREITUNG

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

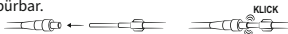
Für einen Spülvorgang werden zusätzlich folgende Materialien benötigt:

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

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



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



9. Spülen Sie durch Druck auf den Stempel der Spritze den Katheter an.
10. Sollte es erforderlich sein, kann erneut Kochsalzlösung mit der Spritze aufgezogen werden.
 - 10.1 Quetschklemme des Spülschlauches durch zusammendrücken schließen.
 - 10.2 Drei-Wege-Hahn schließen.
 - 10.3 Spritze vom Drei-Wege-Hahn lösen, erneut mit Kochsalzlösung füllen und wieder an den Drei-Wege-Hahn anschließen.
 - 10.4 Drei-Wege-Hahn auf die offene Position drehen und vorsichtig Kochsalzlösung einspritzen, bis Flüssigkeit am Drei-Wege-Hahn austritt.
 - 10.5 Drei-Wege-Hahn wieder so einstellen wie bei 5. beschrieben und den Vorgang bei Punkt 9. fortsetzen.
11. Zur Beendigung des Spülvorgangs nach erfolgreicher Beseitigung der Okklusion* die Quetschklemme am Spülschlauch durch zusammendrücken schließen.

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

Durchführung einer Drainage nach erfolgreichem Anspülen

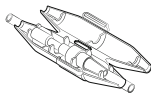
1. Gehen Sie sicher, dass die Quetschklemme am Spülschlauch geschlossen ist und entfernen Sie anschließend den Drei-Wege-Hahn bzw. den Spülschlauch.

2. Je nach medizinischer Indikation, führen Sie danach eine Drainage mittels drainova®, ewimed oder PleurX™ Drainage-Set durch. Bitte beachten Sie dazu die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Drainage-Sets. Falls Sie mit einem hauseigenem Sogsystem drainieren wollen, fahren Sie mit Punkt 2 des Kapitels „Anschließen des Spülschlauchs an ein hauseigenes Sogsystem“ fort.

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

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

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



ANSCHLIESSEN DES SPÜLSCHLAUCHS AN EIN HAUSEIGENES SOGSYSTEM

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

- drainova® Spülschlauch
- drainova® Adapter 3/8"
- hauseigenes Sogsystem
- drainova® Silikonkappe, steril oder PleurX™/PeritX™ Ventilkappe
- optional drainova® clickFix

26 | Anschließen des Spülschlauchs an ein hauseigenes Sogsystem

DE

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

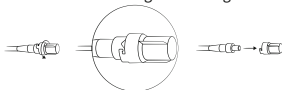
- **bei der drainova® Silikonkappe, steril:**

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



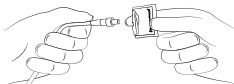
- **bei der PleurX™/PeritX™ Ventilkappe:**

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

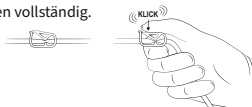


2. Reinigen Sie das Sicherheitsventil mit einem alkoholhaltigen Desinfektionsmittel.

Achtung: Kein octenisept® oder jodhaltiges Desinfektionsmittel verwenden.



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



5. Konnektieren Sie den Schlauchansatz des drainova® Adapters 3/8" (Art. Nr. P8448) mit dem Stufenkonnektor des „Thopaz+ Thoraxdrainage und Monitoring System von Medela“.

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

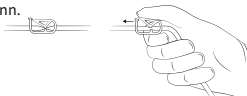
6. Halten Sie den Einführstift am Ansatz fest und ziehen Sie unter leichter Drehbewegung die Schutzhülle vom Einführstift ab.



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



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



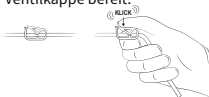
Hinweis: Das Volumen des Ergusses und die Konnektionen mit dem hauseigenen Sogsystem sollten mindestens zweimal am Tag überprüft werden.

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

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

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

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



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



- Reinigen Sie das Sicherheitsventil mit geeignetem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis.

12. Anbringen der drainova® Silikonkappe, steril oder der PleurX™ / PeritX™ Ventilkappe:

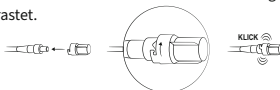
- **bei der drainova® Silikonkappe, steril:**

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



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

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



GLOSSAR

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

TABLE OF CONTENTS

2 Explanation of Symbols

14 Product Description

31 The drainova® flushing line

31 Indication for use

31 Warnings

General

In combination with the catheter

33 Preparation

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

Performing drainage after successful flushing

35 Connecting the rinsing tube to an in-house suction system

39 Glossary

EN

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

All definitions of terms (*) can be found in the glossary page 40.

YOU HAVE QUESTIONS OR NEED HELP?

Contact us:

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

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

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

HU +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

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

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

AT +43 2231 22500
info@ewimed.com

NL +31 203 695 620
info@ewimed.com

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

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

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

EN

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



THE DRAINOVA® FLUSHING LINE

The drainova® flushing line is intended exclusively for use with the drainova® catheter, the drainova® ArgentiC catheter and the PleurX™ or PeritX™ catheter. Hereinafter the above are referred to as “catheters”.

The drainova® flushing line is hereinafter referred to as the “rinsing tube”.

Minimum purchase quantity: 1 PU = 2 pieces, sterile

The rinsing tube is CE-marked and is sterilised with ethylene oxide gas (see packaging).

INDICATION FOR USE

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

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

WARNINGS

General

The product may only be used by medical professionals!

Do not use the product if:

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

The rinsing tube is only suitable for use for the intended purpose.

The disposables are intended for single use only!

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

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

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

EN

Cleaning/ disinfection

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

The alcohol swabs are highly flammable.

Keep the swabs away from naked flames.

WARNINGS

In combination with the catheter

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

Avoid direct contact between the catheter and sharp objects.

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

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

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

When connecting the access tip to the safety valve, use a sterile procedure and ensure that the connection is firm. Accidental disconnection can result in contamination. In such cases, the safety valve must be disinfected with a fresh alcohol swab and the disconnected material must be disposed of. A new, sterile rinsing tube must be used to continue use.

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

PREPARATION

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

The following materials are also required for a rinsing process:

- Physiological saline solution (0.9% NaCl)
- 3-way valve
- Syringe
- Cannula
- Alcohol swabs

1. Open a new rinsing tube pack. The rinsing tube in the packaging is sterile. It is important that the access tip on the rinsing tube remains sterile.
2. Connect a 3-way valve to the rinsing tube's Luer lock port.
3. Fill a 10 ml or 20 ml syringe (cannula) with 10 – 20 ml of a physiological saline solution.
4. Connect the syringe to the 3-way valve.
5. Adjust the 3-way valve so that the connection between the syringe and the rinsing tube is open.

6. Vent the rinsing tube so it is bubble-free. To do this, hold the end of the rinsing tube in the air and carefully inject the saline solution into the rinsing tube until liquid emerges at the end.
7. Hold the access tip by the holding area and, if necessary, carefully pull the protective cover off the access tip with a slight twisting movement. Dispose of the protective cover.



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



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

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

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

Performing drainage after successful flushing

1. Make sure the rinsing tube's pinch clamp is closed, then remove the 3-way valve and rinsing tube.
2. Depending on the medical indication, carry out drainage using a drainova®, ewimed or PleurX™ drainage set. Please refer to the instructions for use of the corresponding drainage set. If you want to drain with an in-house suction system, continue with point 2 of the section „Connecting the rinsing tube to an in-house suction system“.

EN

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

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.



CONNECTING THE RINSING TUBE TO AN IN-HOUSE SUCTION SYSTEM

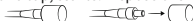
The following materials are required for connection to an in-house suction system:

- drainova® rinsing tube
- drainova® adapter 3/8"
- Hospital suction system
- drainova® silicone cap, sterile or PleurX™ / PeritX™ Valve Cap
- Optional drainova® clickFix

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

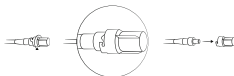
- **When using the drainova® silicone cap, sterile:**

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



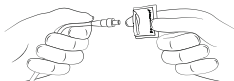
- **When using the PleurX™ / PeritX™ Valve Cap:**

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

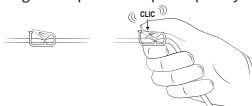


2. Clean the safety valve with an alcohol-based disinfectant.

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



3. Use a new sterile rinsing tube. Make sure that the Luer lock port and access tip remain sterile.
4. Close the rinsing tube's pinch clamp completely by squeezing it.



5. Connect the tube attachment of the drainova® adapter 3/8 ' (art. no. P8448) to the stepped connector of the "Thopaz+ Thoracic Drainage and Monitoring System from Medela'.

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

EN

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

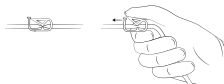
6. Hold the access tip by the base and pull the protective cover off the access tip with a slight twisting motion.



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



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



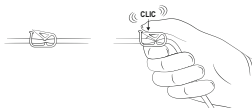
Note: The volume of the effusion and the connections with the in-house suction system should be checked at least twice a day.

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

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

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

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



EN

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



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

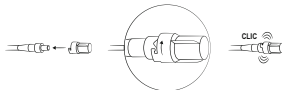
- **When using the drainova® silicone cap, sterile:**

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



- **When using the PleurX™/PeritX™ Valve Cap:**

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



GLOSSARY

EN

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

CONTENU

2 Explication des symboles

14 Présentation du produit

42 La ligne de rinçage drainova®

42 Indications d'utilisation

42 Avertissements

général

en combinaison avec le cathéter

44 Préparation

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

Effectuez un drainage après un rinçage réussi

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

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

51 Glossaire

FR

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

Toutes les explications des termes (*) se trouvent dans le glossaire page 52.

SI VOUS AVEC DES QUESTIONS OU BESOIN D'AIDE?

merci de nous contacter au :

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

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

FR

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

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

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

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

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

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

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

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



LA LIGNE DE RINÇAGE DRAINOVA®

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

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

Unité de commande minimale 1 UV = 2 pièces stériles

Dotée du marquage CE, la ligne de drainage est stérilisée à l'oxyde d'éthylène gazeux (voir emballage).

FR

INDICATIONS D'UTILISATION

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

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

AVERTISSEMENTS

général

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

Ne pas utiliser le produit si:

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

La ligne de rinçage est uniquement destinée à être utilisée pour l'usage prévu. Ce matériel est à usage unique !

FR

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

La réutilisation peut contribuer à une contamination croisée. La société j.söllner AG n'assume aucune responsabilité pour les produits réutilisés, restérilisés ou pris dans des emballages endommagés.

Nettoyage/désinfection

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

Les tampons d'alcool sont facilement inflammables Ne pas exposer les tampons à une flamme

AVERTISSEMENTS

en combinaison avec le cathéter

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

Évitez le contact d'objets pointus avec le cathéter.

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

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

Assurez-vous que la valve de sécurité du cathéter et l'embout d'insertion spécifique soient bien connectés avant l'utilisation.**Assurez-vous que la ligne de rinçage ne subisse pas de traction.**

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

FR

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

PRÉPARATION

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

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

- solution saline physiologique (0,9 % NaCl)
- robinet 3 voies
- seringue
- canule
- tampons d'alcool

1. Ouvrez un nouvel emballage d'une ligne de rinçage. La ligne de rinçage dans son emballage est stérile. Il est important que la ligne de rinçage reste stérile.
2. Connectez un robinet 3 voies au connecteur Luer-Lock de la ligne de rinçage.
3. Remplissez une seringue de 10 ml ou 20 ml avec 10 à 20 ml d'une solution saline physiologique.
4. Raccordez la seringue au robinet 3 voies.
5. Réglez le robinet 3 voies de manière à ce que la connexion entre la seringue et la ligne de rinçage soit ouverte.
6. Purgez la ligne de rinçage pour éliminer toutes les bulles d'air. Pour ce faire, tenez l'extrémité de la ligne de rinçage en l'air et injectez avec précaution la solution saline dans la ligne de rinçage jusqu'à ce que du liquide s'échappe à l'extrémité.
7. Tenez l'embout d'insertion spécifique par son support et retirez délicatement la cape stérile de l'embout d'insertion spécifique en effectuant un léger mouvement de rotation. Jetez la cape stérile une fois retirée.



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



9. Rincez le cathéter en appuyant sur le piston de la seringue.
10. Si nécessaire, il est possible de réinjecter du sérum physiologique à l'aide d'une seringue.
 - 10.1 Fermez le clamp de la ligne de rinçage en appuyant dessus.
 - 10.2 Fermez le robinet 3 voies.

- 10.3 Déconnectez la seringue du robinet 3 voies, la remplir à nouveau de solution saline et la reconnecter au robinet 3 voies.
 - 10.4 Tournez le robinet 3 voies en position ouverte et injectez doucement la solution saline jusqu'à ce que le liquide s'écoule du robinet 3 voies.
 - 10.5 Réglez à nouveau le robinet 3 voies comme décrit au point 5 et poursuivez la procédure au point 9.
11. Pour terminer le processus de rinçage après avoir dissout l'occlusion* avec succès, fermez le clamp de la ligne de rinçage en appuyant dessus.

FR

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

Effectuez un drainage après un rinçage réussi

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

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

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

Remarque : si nécessaire, la connexion peut être sécurisée avec un drainova® clickFix disponible séparément (art. n° P1100 / P1100S) pour une protection supplémentaire contre une déconnexion accidentelle.

FR

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



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

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

- drainova® ligne de drainage
- drainova® adaptateur 3/8"
- système d'aspiration hospitalier
- drainova® capuchon en silicone, stérile ou capuchon de valve PleurX™ / PeritX™
- en option drainova® clickFix

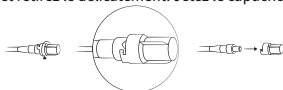
1. Retirez le capuchon en silicone stérile drainova® ou le capuchon de valve PleurX™ / PeritX™ :

- **lors de l'utilisation d'un capuchon en silicone stérile drainova® :**

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

- **lors de l'utilisation d'un capuchon de valve PleurX™ / PeritX™:**

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

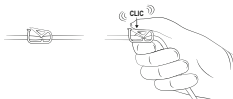


2. Nettoyez la valve de sécurité du cathéter avec un désinfectant à base d'alcool.

FR

Attention : ne pas utiliser octenisept® ou des désinfectants contenant de l'iode.

3. Utilisez une nouvelle ligne de rinçage stérile. Veillez à ce que le raccord Luer-Lock et l'embout d'insertion spécifique restent stériles.
4. Fermez complètement le clamp de la ligne de rinçage en appuyant dessus.



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

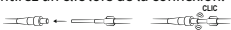
Remarque : réglez les paramètres du dispositif d'aspiration sur le niveau d'aspiration médicalement indiqué, mais au maximum -20 cm H₂O ou -14,7 mmHg. Si un système d'aspiration comparable est utilisé, respectez impérativement les instructions d'utilisation correspondantes.

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

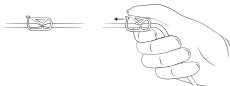
6. Tenez l'embout d'insertion spécifique par son support et retirez délicatement la cape stérile de l'embout d'insertion spécifique en effectuant un léger mouvement de rotation. Jetez la cape stérile une fois retirée.



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



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



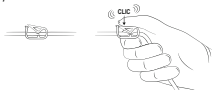
Remarque : le volume de l'épanchement et les connexions avec le système d'aspiration hospitalier doivent être vérifiés au moins deux fois par jour.

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

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

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

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



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



11. Nettoyez la valve de sécurité du cathéter avec un désinfectant à base d'alcool.
12. Mettez le capuchon en silicone stérile drainova® ou le capuchon de valve PleurX™/PeritX™ :

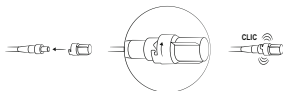
- **lors de l'utilisation d'un capuchon en silicone stérile drainova®:**

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



- **lors de l'utilisation d'un capuchon de valve PleurX™/PeritX™:**

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



GLOSSAIRE

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

FR

INDICE

- 2 Spiegazioni dei simboli**
- 14 Descrizione del prodotto**
- 55 Il tubo di irrigazione drainova®**
- 55 Indicazioni per l'uso**
- 55 Avvertenze**
 - Generali
 - In combinazione con il catetere
- 57 Preparazione**
 - Collegamento del tubo di irrigazione e risciacquo del catetere (per eliminare le occlusioni*)
 - Esecuzione del drenaggio dopo un risciacquo corretto
- 60 Collegamento del tubo di irrigazione a un sistema di aspirazione proprio**
- 64 Glossario**

IT

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

Per le definizioni dei termini (*) consultare la pagina del glossario 64.

HA DOMANDE O HA BISOGNO DI AIUTO?

Si prega di mettersi in contatto con noi:

DE	+49 7471 73972-0 info@ewimed.com	NO	+46 8 25 11 69 info.no@ewimed.com
EN	+49 7471 73972-0 info@ewimed.com	HU	+36 1 998 8295 info@ewimed.hu
CH	+41 31 958 66 66 info.ch@ewimed.com	BE	+49 7471 73972-0 info@ewimed.com
AT	+43 2231 22500 info@ewimed.com	NL	+31 203 695 620 info@ewimed.com
SE	+46 8 25 11 69 info.se@ewimed.com	LU	+49 7471 73972-0 info@ewimed.com
DA	+45 31 43 50 60 info.dk@ewimed.com		

IT

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



IL TUBO DI IRRIGAZIONE DRAINOVA®

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

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

Quantità minima acquistabile: 1 UV = 2 pezzi sterili

Il tubo di irrigazione è marcato CE ed è sterilizzato con gas ossido di etilene (vedere confezione).

IT

INDICAZIONI PER L'USO

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

Il catetere è indicato per l'impianto in adulti con versamenti maligni o non maligni, il che significa che il tubo di irrigazione può essere utilizzato in questi gruppi di pazienti.

AVVERTENZE

Generali

Il prodotto può essere utilizzato solo da medici professionisti.

Non utilizzare il prodotto se:

- la confezione sterile è danneggiata
- il prodotto è danneggiato
- è trascorsa la data di scadenza Il tubo di irrigazione è adatto solo per l'uso previsto.

I prodotti monouso sono destinati a un solo utilizzo.

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

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

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

Pulizia / disinfezione

IT

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

I tamponi di alcol sono infiammabili.

I tamponi devono essere tenuti lontano dalle fiamme libere.

AVVERTENZE

In combinazione con il catetere

Non tagliare il catetere o la valvola di sicurezza.

Evitare il contatto del catetere con oggetti appuntiti.

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

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

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

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

IT

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

PREPARAZIONE

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

Si consiglia i materiali aggiuntivi per il processo di risciacquo:

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

1. Aprire una nuova confezione del tubo di irrigazione. Il tubo di irrigazione contenuto nella confezione è sterile. È importante che il perno di inserimento del tubo di irrigazione rimanga sterile.
2. Collegare una valvola a 3 vie al raccordo Luer-Lock del tubo di irrigazione.
3. Riempire una siringa da 10 ml o 20 ml (cannula) con 10–20 ml di soluzione fisiologica.

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



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



9. Risciacquare il catetere premendo lo stantuffo della siringa.
10. Se necessario, è possibile aspirare nuovamente la soluzione fisiologica con la siringa.
 - 10.1 Chiudere il morsetto del tubo di irrigazione stringendolo.
 - 10.2 Chiudere la valvola a 3 vie.
 - 10.3 Scollegare la siringa dalla valvola a 3 vie, riempirla di soluzione fisiologica e ricollegarla alla valvola.
 - 10.4 Ruotare la valvola a 3 vie nella posizione aperta e iniettare con cautela la soluzione fisiologica fino a quando il liquido non fuoriesce dalla valvola.
 - 10.5 Regolare nuovamente la valvola a 3 vie come descritto al punto 5 e riprendere la procedura al punto 9.

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

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

Esecuzione del drenaggio dopo un risciacquo corretto

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

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

Nota: Se necessario, il collegamento a spina può essere fissato con un clickfix drainova® disponibile separatamente (Art. No. P1100 / P1100S) per una protezione aggiuntiva contro la disconnessione accidentale.

drainova® clickFix può anche essere prescritto e non fa parte del set di drenaggio.



COLLEGAMENTO DEL TUBO DI IRRIGAZIONE A UN SISTEMA DI ASPIRAZIONE PROPRIO

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

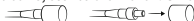
- tubo di irrigazione drainova®
- drainova® adattatore 3/8"
- sistema di aspirazione ospedaliero
- drainova® cappuccio in silicone, sterile o cappuccio della valvola PleurX™ / PeritX™
- drainova® clickFix, opzionale

IT

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

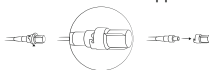
- **Con il cappuccio in silicone, sterile drainova®:**

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



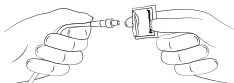
- **Con il cappuccio della valvola PleurX™ / PeritX™:**

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

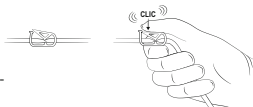


2. Pulire la valvola di sicurezza con un disinfettante a base di alcol.

Attenzione: non utilizzare octenisept® o disinfettanti contenenti iodio.



3. Utilizzare un nuovo tubo di irrigazione sterile. Assicurarsi che il raccordo Luer-Lock e il perno di inserimento rimangano sterili.
4. Chiudere completamente il morsetto del tubo di irrigazione stringendolo.
5. Collegare l'attacco per il tubo dell'adattatore 3/8" drainova® (art. P8448) al connettore graduato del "Sistema di drenaggio e monitoraggio toracico Thopaz+ di Medela".



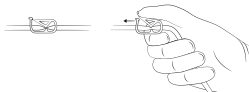
IT

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

6. Tenere il perno di inserimento dalla base e, se necessario, estrarre il rivestimento protettivo dal perno ruotandolo leggermente.
7. Spingere il perno di inserimento nella valvola di sicurezza. Accertarsi che la valvola di sicurezza e il perno di inserimento siano saldamente collegati. È possibile udire e percepire lo scatto nella posizione corretta.



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



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

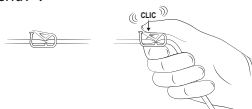
Nota: è necessario regolare l'indicazione per il drenaggio con il sistema di aspirazione dell'ospedale nelle seguenti situazioni:

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

IT

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

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



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



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

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

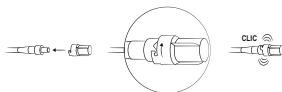
- **Con il cappuccio in silicone, sterile drainova®:**

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



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

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



GLOSSARIO

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

IT

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

2 Förklaring av symbolerna

14 Produktöversikt

66 drainova® spolslang

66 Indikation för användning

66 Säkerhetsåtgärder

Allmänna

i kombination med katetern

68 Förberedelser

Ansluta spolslangen och spola katetern (fri från ocklusioner*)

Genomföra ett dränage efter lyckad spolning

70 Ansluta spolslangen till ett sugsystem på sjukhus

73 Ordlista

SV

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

Alla begreppsförklaringar (*) hittar du i ordlistan på sidan 74.

HAR NI FRÅGOR ELLER BEHÖVER NI HJÄLP?

Ta kontakt med oss:

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

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

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

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

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

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

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

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

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

SV

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



ewimed

DRAINOVA® SPOLSLANG

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

drainova® spolslangen kallas hädanefter "spolslang".

Minsta beställningsenhet 1 FP = 2 styck, steril

Spolslangen är steriliserad med etylenoxidgas (se förpackningen).

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

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

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

SV

SÄKERHETSÅTGÄRDER

Allmänna

Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal!

Använd inte produkten om:

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

Skylleslangen er kun egnet for det tilsigtede formål. Materialet är förbrukningsmaterial och får endast användas en gång!

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

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

j.söllner AG ansvarar inte för återanvända eller omsteriliserade produkter, eller för produkter som tas ur skadade förpackningar.

Rengöring / desinfektion

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

SV

Spritkompresserna fattar lätt eld.

Håll kompresserna på avstånd från öppen eld.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

i kombination med katetern

Skär aldrig av katetern eller säkerhetsventilen.

Undvik kontakt mellan katetern och vassa föremål.

Håll säkerhetsventilen på katetern ren och munstycket på spolslangen sterilt.

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

Säkerställ att säkerhetsventilen och munstycket är ordentligt förbundna med varandra vid användning. Säkerställ att spolslangen inte utsätts för ryck eller drag.

Använd steril teknik när munstycket kopplas till säkerhetsventilen och säkerställ att kopplingen är ordentligt kopplad. Om kopplingen råkar lossna kan det leda till kontaminering. I detta fall ska säkerhetsventilen desinficeras med en ny spritkompress och materialet som har lossnat ska slängas. För att fortsätta måste en ny, steril spolslang användas.

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

SV

FÖRBEREDELSE

Ansluta spolslangen och spola katetern (fri från ocklusioner*)

För en spolning behövs dessutom följande material:

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

1. Öppna förpackningen med spolslangen. Spolslangen i förpackningen är steril. Det är viktigt att munstycket på spolslangen förblir steril.
2. Anslut en trevägskran till luer-lock anslutningen på spolslangen.
3. Fyll en 10 ml eller 20 ml spruta med 10–20 ml fysiologisk koksaltlösning.
4. Anslut sprutan till trevägskranen.
5. Ställ in trevägskranen så att kopplingen mellan sprutan och spolslangen är öppen.

6. Töm spolslangen på luft och blåsor. För att göra detta hålls slutet av spolslangen högt och koksaltlösningen sprutas försiktigt in i spolslangen tills lösningen kommer ut i slutet av slangen.
7. Håll i munstycket vid vingarna och dra och vrid försiktigt av munstycksskyddet från munstycket. Släng munstycksskyddet.



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



9. Spola katetern genom att trycka på sprutans kolvhuvud.
10. Om det är nödvändigt kan mer koksaltlösning dras upp med sprutan.
 - 10.1 Stäng slangklämman på spolslangen genom att trycka ihop den.
 - 10.2 Stäng trevägskranen.
 - 10.3 Koppla bort sprutan från trevägskranen, fyll den igen med koksaltlösning och anslut den till trevägskranen igen.
 - 10.4 Vrid trevägskranen till öppen position och spruta försiktigt in koksaltlösningen tills lösningen kommer ut ur trevägskranen.
 - 10.5 Ställ återigen in trevägskranen enligt beskrivningen under punkt 5 och fortsätt med proceduren under punkt 9.
11. Stäng slangklämman på spolslangen genom att trycka ihop den för att avsluta spolningen efter att ocklusionen* har åtgärdats.

SV

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

Genomföra ett dränage efter lyckad spolning

1. Säkerställ att slangklämman på spolslangen är stängd och ta sedan bort trevägskranen alternativt spolslangen.

2. Beroende på medicinsk indikation kan du genomföra ett dränage med drainova®, ewimed eller PleurX™ dränageset. Beakta respektive bruksanvisning.

Om du vill dränera med ett sugsystem på ett sjukhus fortsätter du med punkt 2 under rubriken "Ansluta spolslangen till ett sugsystem på sjukhus".

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

OBS: Kopplingen kan vid behov, t ex för att skyddas mot att 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.



SV

ANSLUTA SPOLSLANGEN TILL ETT SUGSYSTEM PÅ SJUKHUS

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

- drainova® spolslang
- drainova® silikonlock eller PleurX™/PeritX™ ventillock
- drainova® adapter 3/8"
- eventuellt drainova® clickFix
- sugsystem på sjukhus

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

- **drainova® silikonlock sterilt:**

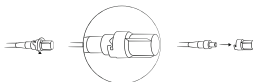
Håll i kateterns säkerhetsventil och dra sedan försiktigt av drainova® silikonlocket sterilt. Släng locket.



72 | Ansluta spolslangen till ett sugsystem på sjukhus

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

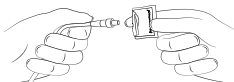
Håll i kateterns säkerhetsventil och skruva sedan försiktigt av PleurX™/PeritX™ ventillocket genom att vrida det moturs. Släng locket.



2. Rengör säkerhetsventilen med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel.

SV

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



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

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

6. Håll i munstycket vid vingarna och dra och vrid försiktigt av munstycksskyddet från munstycket.



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



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

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

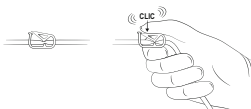
OBS: Indikationen för dränage med sjukhusets sugsystem måste anpassas om:

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

SV

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

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



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



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

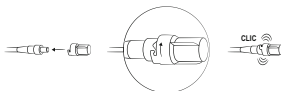
- **drainova® silikonlock, sterilt:**

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



- **PleurX™/PeritX™ ventillock:**

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



SV

ORDLISTA

DEHP	mjukgörare i plast
Empyem	Infektion i pleura
Ftalat	mjukgörare (t ex DEHP)
Koagel	Levrat blod
Oklusion	blockering av ett ihåligt organ (t ex ett blodkärl) eller en medicinprodukt (t ex en kateter eller kateterns säkerhetsventil).
Peritonit	Inflammation av peritoneum (bukhinnan)

INDHOLD

2 Symbolforklaring

14 Produktbeskrivelse

77 drainova® skylleslangen

77 Indikation for brug

77 Advarsler

Generelt

I kombination med kateteret

79 Forberedelse

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

Udførelse af drænage efter skylning

81 Tilslutning af skylleslangen til et internt sugesystem

85 Ordliste

DA

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

Alle definitioner på udtryk (*) kan findes i ordlisten på side 85.

HAR DU SPØRGSMÅL ELLER BRUG FOR HJÆLP?

Kontakt os:

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

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

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

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

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

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

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

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

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

DA

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



ewimed

DRAINOVA® SKYLLESLANGEN

drainova® skylleslangen er udelukkende beregnet til brug med drainova® kateteret, drainova® ArgentiC-kateteret og PleurX™ eller PeritX™ kateteret. Ovenstående omtales i det følgende som "katetre".

drainova® skylleslangen omtales i det følgende som "skylleslangen".

Minimumsantal ved køb: 1 æske = 2 stk, sterile

Skyllleslangen er CE-mærket og steriliseret med ethylenoxidgas (se emballagen).

INDIKATION FOR BRUG

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

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

DA

ADVARSLER

Generelt

Produktet må kun bruges af læger!

Anvend ikke produktet, hvis:

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

Skylleslangen er kun egnet til brug til det tilsigtede formål.

Engangsartiklerne er kun beregnet til engangsbrug!

Skylleslangerne må ikke resteriliseres. Skylleslangen leveres i steril stand, hvilket sikres ved passende kvalitetskontroller.

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

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

Rengøring/desinficering

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

Spritservietter er lettere antændelige. Hold servietterne væk fra åben ild.

DA

ADVARSLER

I kombination med kateteret

Sørg for aldrig at skære gennem kateteret eller afskære sikkerhedsventilen.

Undgå direkte kontakt mellem kateteret og skarpe genstande.

Hold sikkerhedsventilen på kateteret ren og adgangsspidsen på skylleslangen steril.

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

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

Når adgangsspidsen sluttes til sikkerhedsventilen, skal der bruges en steril procedure, og det skal sikres, at forbindelsen er fast. Utilsigtet frakobling kan resultere i kontaminering. I sådanne tilfælde skal sikkerhedsventilen desinficeres med en ny spritserviet, og det frakoblede materiale skal bortskaffes. Der skal bruges en ny, steril skylleslange til fortsat brug.

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

FORBEREDELSE

DA

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

Følgende materialer er også nødvendige til en skylleproces:

- Fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl)
 - Sprøjte
 - Kanyle
 - Trevejsventil
 - Spritservietter
1. Åbn en ny skylleslangepakke. Skylleslangen i pakningen er steril. Det er vigtigt, at adgangsspidsen på skylleslangen forbliver steril.
 2. Slut en trevejsventil til skylleslangens Luer-Lock-port.
 3. Fyld en 10 ml eller 20 ml sprøjte med 10–20 ml af en fysiologisk saltvandsopløsning.
 4. Slut sprøjten til trevejsventilen.

5. Juster trevejsventilen, så forbindelsen mellem sprøjten og skylleslangen er åben.
6. Udluft skylleslangen, så den er boblefri. For at gøre dette holdes enden af skylleslangen i vejret, og saltvandsopløsningen injiceres forsigtigt ind i skylleslangen, indtil der kommer væske ud for enden.
7. Hold adgangsspidsen i holdeområdet, og træk om nødvendigt forsigtigt beskyttelseshætten af adgangsspidsen med en let vridende bevægelse. Bortskaf beskyttelseshætten.



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



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

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

Udførelse af drænage efter skylning

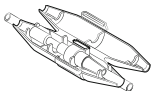
1. Sørg for, at skylleslangens klemme er lukket, og fjern derefter trevejsventilen og skylleslangen.
2. Afhængigt af den medicinske indikation udføres drænage med et drainova®, ewimed eller PleurX™ drænagesæt. Se brugsanvisningen til det tilhørende drænagesæt. Fortsæt med punkt 2 i afsnittet "Tilslutning af skylleslangen til et internt sugesystem", hvis du vil tømme væske med et internt system.

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

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

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

DA



TILSLUTNING AF SKYLLESLANGEN TIL ET INTERNT SUGESYSTEM

Følgende materialer er nødvendige for tilslutning til et internt sugesystem:

- drainova® skylleslange
- drainova® adapter 3/8"
- Hospitalssugesystem
- drainova® silikonehætte, steril eller PleurX™ / PeritX™ ventilhætten
- Valgfri drainova® clickFix

82 | Tilslutning af skylleslangen til et internt sugesystem

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

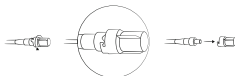
- **Med drainova® silikonehætten, steril:**

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



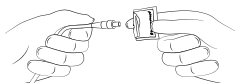
- **Brug af Med PleurX™/PeritX™ ventilhætten:**

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

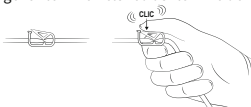


2. Rengør sikkerhedsventilen med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel.

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



3. Brug en ny steril skylleslange. Sørg for, at Luer-Lock-porten og adgangsspidsen forbliver sterile.
4. Luk skylleslangens klemme helt ved at klemme den sammen.



5. Tilslut slangeforbindelsen på drainova® adapteren 3/8" (art. nr. P8448) til det trinformede stik på "Thopaz+ thoraxdrænen og overvågningssystemet fra Medela".

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

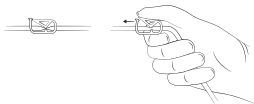
- Hold bagerst på adgangsspidsen, og træk beskyttelseshætten af adgangsspidsen med en let vridende bevægelse.



- Tryk adgangsspidsen ind i sikkerhedsventilen. Sørg for, at sikkerhedsventilen og adgangsspidsen er forsvarligt tilsluttet. Du kan høre og mærke, at de klikker på plads.



- Åbn skylleslangens klemme for at lade drængen begynde.



DA

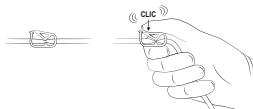
Bemærk: Effusionsmængden og sammenkoblingerne til det interne sugesystem skal kontrolleres mindst to gange dagligt.

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

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

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

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



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



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

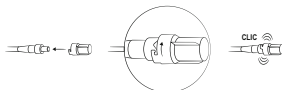
- **Med drainova® silikonehætten, steril:**

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



- **Brug af PleurX™ / PeritX™ ventilhætten:**

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



ORDLISTE

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

DA

TARTALOM

2 Szimbólumok magyarázata

14 A termék attekintese

88 A drainova® lecsapoló cső

88 Figyelmeztetések

általános

a katéterrel kombinálva

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

90 Előkészítés

Az öblítőcső csatlakoztatása és a katéter átöblítése (okklúziók* kiöblítése)

93 Az öblítőcső csatlakoztatása házon belüli szívórendszerhez

96 Fogalomtár

HU

Olvassa el figyelmesen a teljes használati utasítást, mielőtt a drainova® lecsapoló csövet használná a katéter átöblítésére, a folyadékgyülemből mintát venne laboratóriumi elemzés céljából, vagy elvégezné a drenázst.

Az összes fogalommagyarázat (*) a(z) 96. oldalon lévő szójegyzékben található.

KÉRDÉSE VAN, VAGY SEGÍTSÉGRE VAN SZÜKSÉGE?

Forduljon hozzánk bizalommal:

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

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

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

HU +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

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

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

AT +43 2231 22500
info@ewimed.com

NL +31 203 695 620
info@ewimed.com

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

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

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

HU

ovábbi részletes információk honlapunkon is megtalálhatók: www.ewimed.com



ewimed

A DRAINOVA® LECSAPOLÓ CSŐ

A drainova® lecsapoló cső kizárólag a drainova® katéterrel, a drainova® ArgentiC katéterrel és a PleurX™ vagy PeritX™ katéterrel való használatra szolgál. Ezeket a továbbiakban „katéternek” nevezzük.

A drainova® lecsapoló csövet az alábbiakban „öblítőcsőnek” nevezzük.

Legkisebb vásárlási mennyiség 1 CSE = 2 darab, steril

Az öblítőcső CE-jelöléssel rendelkezik és etilén-oxid gázzal sterilizált (lásd a csomagolást).

HASZNÁLATI JAVALLAT

Az öblítőcső kizárólag a fent említett katéterekkel való használatra javallott az okklúziók* kiöblítésére, a folyadékgyülemek eltávolítására in vitro diagnosztikához, valamint a rövid távú, házon belüli szívórendszerrel végzett drenázs javallata esetén.

A katéter beültetésre javallott malignus vagy nem malignus folyadékgyülemben szenvedő felnőtteknél, ami azt jelenti, hogy ezekben a betegcsoportokban az öblítőcső is alkalmazható.

HU

FIGYELMEZTETÉSEK

általános

A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet tagjai használhatják!

Ne használja a terméket, ha:

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

Az öblítőcső csak a rendeltetésszerű használatra alkalmas. A fogyóanyagok kizárólag egyszer használhatók!

Az öblítőcsöveket nem szabad újra sterilizálni. Az öblítőcsöveket steril állapotban szállítjuk ki, amit megfelelő minőség-ellenőrzés biztosít.

A termék csak egyszeri használatra készült. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

A J. Söller AG nem vállal felelősséget az újrahasznált, újra sterilizált vagy sérült csomagolásból kivett termékekért.

Tisztítás/fertőtlenítés

Ha a folyadékgyülem kiszivárog, tisztítsa meg a bőrt szappanos vízzel, ha a bőrrel érintkezik. A felületekre használjon megfelelő tisztítószer vagy felületi fertőtlenítőszer. Ne használjon a katéter vagy a biztonsági szelep tisztítására/fertőtlenítésére octenisept® terméket vagy jódtartalmú fertőtlenítőszer.

Az alkoholos törlőkendők könnyen gyúlékonyak.

Tartsa távol a törlőkendőket a nyílt lángtól.

HU

FIGYELMEZTETÉSEK

a katéterrel kombinálva

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

Éles tárgyak ne kerüljenek kapcsolatba a katéterrel.

Tartsa a katéteren lévő biztonsági szelepet tisztán, az öblítőcsövön 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 öblítőcsőre való csatlakozás előtt fertőtleníteni kell.

Gondoskodjon arról, hogy a biztonsági szelep és a bevezető hegy az alkalmazás során teljesen össze legyen illesztve. Gondoskodjon arról, hogy az öblítőcső ne legyen megrántva vagy meghúzva.

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 törlőkendővel kell fertőtleníteni, és a lecsatlakozott anyagot ártalmatlanítani kell. A használat folytatásához új, steril öblítőcsövet kell használni.

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

ELŐKÉSZÍTÉS

HU

Az öblítőcső csatlakoztatása és a katéter átöblítése (okklúziók* kiöblítése)

Az öblítési folyamathoz a következő további anyagok szükségesek:

- Fiziológiás sóoldat (0,9% NaCl)
- Kanül
- Háromirányú csap
- Alkoholos törlőkendő
- Fecskendő

1. Nyisson ki egy új csomagot az öblítőcsőből. A csomagolásban lévő öblítőcső steril. Fontos, hogy az öblítőcső bevezető hegye steril maradjon.
2. Csatlakoztasson egy háromirányú csapot az öblítőcső Luer-Lock-csatlakozójához.

3. Töltsön meg egy 10 ml-es vagy 20 ml-es fecskendőt (kanül) 10–20 ml fiziológiás 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 szelepbe. Gondoskodjon arról, hogy a biztonsági szelep és a bevezető hegy az öblítés folyamata során szorosan egymáshoz csatlakozzon. A bekattanás hallható és érezhető.



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, tölts 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.

Megjegyzés: Az öblítési folyamat befejezése után lehetséges kell, hogy legyen a sóoldat könnyű felvitele és a folyadékgyülem felszívása.

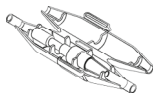
Sikeres átöblítés utáni drenázs

1. Győződjön meg róla, hogy az öblítőcső szorítóbilincse zárva van, majd távolítsa el a háromirányú csapot, ill. az öblítőcsövet.
2. Az orvosi javallattól függően a drenázst drainova®, ewimed vagy PleurX™ folyadékvezető készlet segítségével végezheti el. Vegye figyelembe a megfelelő drenázskészlet használati utasítását. Ha házon belüli szívórendszerrel szeretne drenálni, akkor folytassa „Az öblítőcső csatlakoztatása házon belüli szívórendszerhez” fejezet 2. pontjával.

Megjegyzés: Ha a sóoldat könnyedén alkalmazható, és a folyadékgyülem is leszívható, az öblítési eljárás sikeres volt.

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

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



AZ ÖBLÍTŐCSŐ CSATLAKOZTATÁSA HÁZON BELÜLI SZÍVÓRENDSZERHEZ

A következő anyagok szükségesek a házon belüli szívórendszerhez való csatlakoztatáshoz:

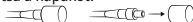
- drainova® lecsapoló cső
- drainova® adapter 3/8"
- házon belüli szívórendszer
- drainova® szilikon kupak, steril
- vagy PleurX™/PeritX™ szelepkupak
- opcionális drainova® clickFix

1. Lazítsa meg a drainova® szilikon kupak, steril terméket vagy a PleurX™/PeritX™ szelepkupakot:

- **a steril drainova® szilikon kupak esetében:**

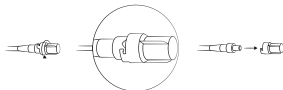
Tartsa erősen a katéter biztonsági szelepet, majd óvatosan húzza le a drainova® szilikon kupak, steril terméket.

Ártalmatlanítsa a kupakot.



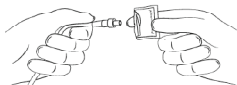
- **a PleurX™/PeritX™ szelepkupak esetében:**

Tartsa erősen a katéter biztonsági szelepet, majd fordítsa el a PleurX™/PeritX™ szelepkupakot az óramutató járásával ellentétes irányba, és óvatosan húzza le. Ártalmatlanítsa a kupakot.



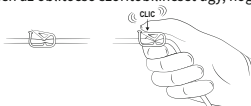
2. Tisztítsa meg a biztonsági szelepet alkoholalapú fertőtlenítőszerrel.

Figyelem: Ne használjon octenisept® terméket vagy jódtartalmú fertőtlenítőszert.



94 | Az öblítőcső csatlakoztatása házon belüli szívórendszerhez

3. Használjon új, steril öblítőcsövet. Ügyeljen arra, hogy a Luer-Lock-csatlakozó és a bevezető hegy steril maradjon.
4. Zárja be teljesen az öblítőcső szorítóbilincseit úgy, hogy összenyomja azt.



5. Csatlakoztassa a drainova® adapter 3/8" csőcsatlakozóját (cikkszám: P8448) a „Medela Thopaz+ mellkasi drenázs- és megfigyelőrendszer” lépcsős foglatába.

Megjegyzés: Állítsa be az elszívókészülék szívását az orvosilag javasolt szíváshoz, de legfeljebb -20 cm H₂O vagy -14,7 mm Hg értékre. Ha hasonló szívórendszert használ, feltétlenül kövesse a vonatkozó használati utasítást.

HU

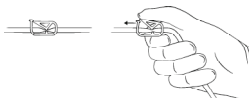
6. Tartsa a bevezető hegyet az aljánál fogva, és enyhe csavaró mozdulattal húzza le a védőburkolatot a bevezető hegyről.



7. Tolja a bevezető hegyet a biztonsági szelepbe. Gondoskodjon arról, hogy a biztonsági szelep és a bevezető hegy szorosan egymáshoz csatlakozzon. A bekattanás hallható és érezhető.



8. Nyissa ki az öblítőcső szorítóbilincseit, hogy megkezdődhessen a drenázs.



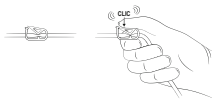
Megjegyzés: A folyadékgyülem mennyiségét és a házon belüli szívórendszer csatlakozásait naponta legalább kétszer ellenőrizni kell.

Megjegyzés: A házon belüli szívórendszerrel végzett drenázs javallattát módosítani kell, ha:

- a folyadékgyülem majdnem teljesen lecsapolódott
- a biztonsági szelepet koagulum* vagy fehérjeszál zárja el.
- szeptált folyadékgyülem esetén
- empiéma* vagy hashártyagyulladás* esetén

Megjegyzés: Tartsa be a létesítmény higiéniai előírásait az öblítőcső használatakor, különösen a drenázsrendszer cseréjekor. Az öblítőcső cseréje legalább 24 óránként javasolt.

9. A drenázs befejezéséhez kapcsolja ki a mobil szívórendszert, és zárja be az öblítőcső szorítóbilincset. Ezután készítsen elő egy új steril drainova® szilikon kupak, steril terméket vagy PleurX™/PeritX™ szelepkupakot.



10. Egyik kezében tartsa meg az öblítőcsövet, a másikban pedig a biztonsági szelepet. Határozott, egyenletes mozdulattal húzza ki a bevezető hegyet a biztonsági szelepből.



11. Tisztítsa meg a biztonsági szelepet megfelelő alkoholalapú fertőtlenítőszerrel.

12. A drainova® szilikon kupak, steril termék vagy a PleurX™/PeritX™ szelepkupak felszerelése:

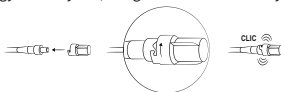
- **a steril drainova® szilikon kupak esetében:**

Nyomja az új drainova® szilikon kupak, steril terméket szorosan a katéter biztonsági szelepre. A kupak önállóan, további reteszelés nélkül rögzül.



- **a PleurX™/PeritX™ szelepkupak esetében:**

Helyezze az új steril PleurX™/PeritX™ szelepkupakot a biztonsági szelepre, és forgassa el az óramutató járásával megegyező irányban, amíg be nem kattann a helyére.



FOGALOMTÁR

HU

DEHP	Lágyítók a műanyagban
Empiéma	A pleura fertőzése
Koagulum	Vérrög
Okklúzió	Egy üreges szerv (például egy ér vagy egy orvosi eszköz, például a katéter vagy a katéter biztonsági szelepe) elzáródása.
Hashártyagyulladás	A hashártya gyulladása
Ftalátok	Lágyítók (pl. DEHP)

INNEHOLD

2 Forklaring av -symbolene

14 Produktoversikt

97 Innehold

99 drainova® skylleslangen

99 Indikasjon for bruk

99 Advarsler

generelt

i kombinasjon med kateteret

101 Klargjøring

Tilkobling av skylleslangen og skylling av kateteret (utspyling av okklusjoner*)

Gjennomføring av en drenasje etter vellykket skylling

103 Tilkobling av skylleslangen til et internt sugesystem

107 Ordliste

NO

Les hele bruksanvisningen nøye gjennom før du bruker drainova® skylleslange for å spyle ut kateteret, ta en prøve av effusjonen for analyse i laboratoriet eller utføre en drenasje.

Alle begrepsforklaringene (*) finner du i ordlisten på Side 107.

HAR DU SPØRSMÅL ELLER TRENGER DU HJELP?

Ta kontakt med oss:

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

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

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

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

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

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

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

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

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

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

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

NO

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



ewimed

DRAINOVA® SKYLLESLANGEN

drainova® skylleslangen er utelukkende beregnet for bruk med drainova® kateter, drainova® ArgentiC kateter samt PleurX™ eller PeritX™ kateter. I det følgende betegnes disse som «katetre».

drainova® skylleslangen er heretter referert til som «skylleslangen».

Minste bestillingsmengde 1 PE = 2 stk., steril

Skyllleslangen er CE-merket og sterilisert med etylenoksidgass (se pakningen).

INDIKASJON FOR BRUK

Skyllleslangen er indisert utelukkende for bruk med de ovennevnte katetere for utspyling av okklusjoner*, for fjerning av effusjon for in vitro-diagnostikk samt for indikasjon for kortvarig drenasje med et internt sugesystem.

Kateteret er indisert for implantasjon hos voksne med maligne eller ikke-maligne effusjoner, slik at skylleslangen også kan brukes hos disse pasientgruppene.

ADVARSLER

generelt

Produktet må kun brukes av helsepersonell!

Bruk ikke produktet hvis:

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

NO

**Skylleslangen er egnet til bruk bare til tiltenkte bruksområder.
Forbruksmaterialene er utelukkende beregnet for engangsbruk!**

Skylleslangene må ikke resteriliseres. Skylleslangen leveres i steril tilstand. Dette sikres gjennom egnede kvalitetskontroller.

Produktet er utelukkende bestemt for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

j.söllner AG påtar seg intet ansvar for produkter som gjenbrukes, resteriliseres eller som er tatt ut av skadde pakninger.

Rengjøring / desinfeksjon

Rengjør huden med vann og såpe dersom effusjonen kommer i kontakt med huden når den renner ut. For overflater, bruk et egnet rengjøringsmiddel eller overflatedesinfiseringsmiddel. Bruk ikke octenisept® eller jodholdig desinfiseringsmiddel til rengjøring/desinfeksjon av kateteret eller sikkerhetsventilen.

Alkoholserviettene antennes lett.

Hold serviettene unna åpen ild.

ADVARSLER

NO

i kombinasjon med kateteret

Kapp aldri kateteret eller sikkerhetsventilen av.

Unngå kontakt mellom skarpe gjenstander og kateteret.

Hold sikkerhetsventilen på kateteret ren og munnstykket på skylleslangen sterilt.

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

Kontroller at sikkerhetsventilen og munnstykket er satt helt sammen før bruk. Sørg for at skylleslangen ikke strekkes 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 materialet avhendes. For å fortsette bruken må en ny, steril skylleslange bru.

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

KLARGJØRING

Tilkobling av skylleslangen og skylling av kateteret (utspyling av okklusjoner*)

Følgende materialer er i tillegg nødvendig for en skylling:

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

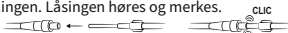
1. Åpne en ny pakning med skylleslange. Skylleslangen i pakningen er steril. Det er viktig at munnstykket på skylleslangen blir værende sterilt.
2. Koble en treveisventil til Luer-Lock-tilkoblingen på skylleslangen.
3. Fyll en 10 ml eller 20 ml sprøyte (kanyle) med 10–20 ml fysiologisk saltvann.

NO

4. Koble sprøyten til treveisventilen.
5. Still inn treveisventilen slik at forbindelsen mellom sprøyten og skyllslangen er åpen.
6. Luft skyllslangen slik at det ikke finnes bobler. For å gjøre dette hold enden av skyllslangen opp og injiser forsiktig saltvannet inn i skyllslangen til væske kommer ut i enden.
7. Hold munnstykket fast i holdeområdet og trekk ev. beskyttelsestrekket forsiktig av munnstykket med en lett dreiebevegelse. Kast beskyttelsestrekket.



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



9. Skyll kateteret ved å trykke på sprøytetempelet.
10. Om nødvendig kan saltvannet trekkes opp igjen med sprøyten.
 - 10.1 Lukk alligatorklemmen til skyllslangen 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 skyllslangen ved å trykke den sammen.

Merknad: Etter at skyllingen er fullført, skal det være lett både å påføre saltvannet og å suge opp effusjonen.

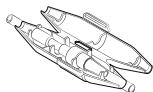
Gjennomføring av en drenasje etter vellykket skylling

1. Sikre at alligatororklemmen på skyllenslangen er lukket, og fjern deretter treveisventilen eller skyllenslangen.
2. Avhengig av medisinsk indikasjon utfører du deretter en drenasje ved hjelp av drainova®, ewimed eller PleurX™ drenasjesett. Se bruksanvisningen for det aktuelle drenasjesettet. Hvis du ønsker å drenere med det interne sugesystemet, fortsett med punkt 2 i kapittel "Tilkobling av skyllenslangen til et internt sugesystem".

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

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

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



NO

TILKOBLING AV SKYLLESLANGEN TIL ET INTERNT SUGESYSTEM

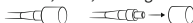
Følgende materialer kreves for tilkobling til et internt sugesystem:

- drainova® skylleslange
- drainova® adapter 3/8"
- internt sugesystem
- drainova® silikonhette, steril eller PleurX™/PeritX™ ventilhette
- alternativt drainova® clickFix

1. Løsne drainova® silikonhetten, steril eller PleurX™ / PeritX™ ventilhetten:

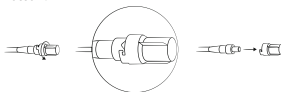
- **For drainova® silikonhette, steril:**

Hold sikkerhetsventilen til kateteret fast og trekk deretter drainova® silikonhette, steril, forsiktig av. Avhend hetten.



- **For PleurX™/PeritX™ ventilhette:**

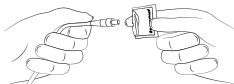
Hold sikkerhetsventilen til kateteret fast, trekk deretter PleurX™/PeritX™ ventilhetten mot urviseren og trekk denne forsiktig av. Avhend hetten.



NO

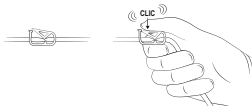
2. Rengjør sikkerhetsventilen med et alkoholholdig desinfeksjonsmiddel.

Obs! Bruk ikke octenisept® eller jodholdig desinfiseringsmiddel.



3. Ta en ny, steril skylleslange. Sørg for at Luer-Lock-tilkoblingen og munnstykket forblir sterile.

4. Lukk alligator-klemmen på skyllleslangen helt ved å trykke den sammen.



5. Koble slangeansatsen til drainova® adapteren 3/8" (art.nr. P8448) med trinnkoblingen til «Thopaz+ toraksdrenasje og monitorerings-system fra Medela».

Merknad: Still sugeapparatets sug inn på det medisinsk indiserte suget, likevel maksimalt -20 cm H₂O eller -14,7 mm Hg. Hvis et sammenlignbart sugesystem brukes, er det viktig at du følger den respektive bruksanvisningen.

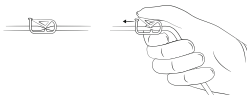
6. Hold munnstykket fast på ansatsen, og trekk beskyttelsestrekket av munnstykket med en lett dreiebevegelse.



7. Skyv munnstykket inn i sikkerhetsventilen. Kontroller at sikkerhetsventilen og munnstykket er godt forbundet med hverandre. Låsingen høres og merkes.



8. Åpne alligator-klemmen på skyllleslangen slik at drenasjen kan starte.



Merknad: Volumet av effusjonen og tilkoblingene til det interne sugesystemet skal kontrolleres minst to ganger om dagen.

Merknad: Indikasjonen for drenasje med det interne sugesystemet må justeres hvis:

- effusjonen nesten er helt avledet
- sikkerhetsventilen er tilstoppet pga. av en koagel* eller proteintråd
- ved septert effusjon
- ved empyem* eller peritonitt*

Merknad: Overhold institusjonens hygieneforskrifter når du bruker skylleslangen, spesielt når du skifter drenasjesystem. Det anbefales å skifte skylleslange senest hver 24. time.

- For å avslutte drenasjen slå det mobile sugesystemet av og lukk alligatorklemmen på skylleslangen. Klargjør deretter en ny drainova® silikonhette, steril, eller PleurX™ / PeritX™ ventilhette.



- Ta skylleslangen i den ene hånden og sikkerhetsventilen i den andre. Trekk munnstykket ut av sikkerhetsventilen med en fast, jevn bevegelse.



- Rengjør sikkerhetsventilen med egnet alkoholbasert desinfeksjonsmiddel.
- Sett på drainova® silikonhetten, steril, eller PleurX™ / PeritX™ ventilhetten:

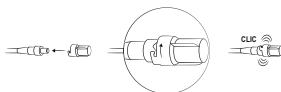
- **For drainova® silikonhette, steril:**

Skyv den nye sterile drainova® silikonhetten, steril, godt inn på sikkerhetsventilen til kateteret. Hetten holder seg selv uten ekstra feste.



- **For PleurX™ / PeritX™ ventilhette:**

Sett den nye sterile PleurX™ / PeritX™ ventilhetten på sikkerhetsventilen, og skru denne med urviseren til den går i lås.



ORDLISTE

DEHP	Mykner i plast
Empyem	Infeksjon av pleura
Koagel	Blodpropp
Okklusjon	Lukking av et hult organ (f.eks. et kar eller et medisinsk utstyr som kateteret eller kateterets sikkerhetsventil.)
Peritonitt	Betennelse av peritoneum (bukhinne)
Ftalat	Mykner (f.eks. DEHP)

INHOUD

2 Toelichting van de symbolen

14 Productoverzicht

110 De drainova® spoelslang

110 Indicatie voor gebruik

110 Waarschuwingen

algemeen

in combinatie met de katheter

112 Voorbereiding

De spoelslang aansluiten en de katheter spoelen
(occlusievrij spoelen*)

Drainage na succesvol spoelen

115 Spoelslang aansluiten op een eigen afzuigstelsel

119 Woordenlijst

NL

Lees de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de drainova® spoelslang gebruikt om de katheter door te spoelen, een monster van de uitstorting te nemen voor analyse in het laboratorium of drainage uit te voeren.

Alle verklaringen van termen (*) staan in de verklarende woordenlijst op Pagina 119.

HEEFT U VRAGEN OF HULP NODIG?

Neem contact met ons op:

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

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

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

HU +36 1 998 8295
info@ewimed.hu

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

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

AT +43 2231 22500
info@ewimed.com

NL +31 203 695 620
info@ewimed.com

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

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

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

NL

U vindt meer gedetailleerde informatie op onze
website www.ewimed.com



ewimed

DE DRAINOVA® SPOELSLANG

De drainova® spoelslang is uitsluitend bestemd voor gebruik met de drainova® katheter, de drainova® ArgentiC katheter en de PleurX™ of PeritX™ katheter. Deze worden hierna 'katheters' genoemd.

De drainova® spoelslang wordt hierna de 'spoelslang' genoemd.

Minimale afnamehoeveelheid 1 verpakking = 2 stuks, steriel

De spoelslang is CE-gemarkeerd en gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (zie verpakking).

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De spoelslang is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met bovengenoemde katheters voor het wegspoelen van occlusies*, voor het verwijderen van uitstorting voor in-vitrodiagnostiek en wanneer er een indicatie is voor kortstondige drainage met een eigen afzuigstelsel.

De katheter is geïndiceerd voor implantatie bij volwassenen met kwaadaardige of niet-kwaadaardige uitstortingen, wat betekent dat de spoelslang ook bij deze patiëntengroepen kan worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

algemeen

NL

Het product mag alleen door medische professionals worden gebruikt!

Gebruik het product niet als:

- de steriele verpakking beschadigd is
- het product beschadigd is
- de vervaldatum verstreken is

De spoelslang is alleen geschikt voor het beoogde doel. De verbruiksartikelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik!

De spoelslangen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. De spoelslang wordt steriel geleverd, wat wordt gegarandeerd door passende kwaliteitscontroles.

Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan bijdragen aan kruisbesmetting.

De firma j.söllner AG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor producten die opnieuw worden gebruikt, opnieuw gesteriliseerd of uit beschadigde verpakkingen worden gehaald.

Reiniging / desinfectie

Wanneer uitstorting uitloopt, reinig de huid dan met water en zeep in geval van contact met de huid. Gebruik voor oppervlakken een geschikt reinigings- of oppervlakedesinfectiemiddel. Gebruik geen octenisept® of desinfectiemiddel dat jodium bevat om de katheter of veiligheidsklep te reinigen/ontsmetten.

De alcoholdoekjes zijn licht ontvlambaar.

Houd wattenstaafjes uit de buurt van open vuur.

WAARSCHUWINGEN

in combinatie met de katheter

Knip nooit de katheter of de veiligheidsklep door.

Vermijd contact van scherpe voorwerpen met de katheter.

Houd de veiligheidsklep op de katheter schoon en de invoerpen op de spoelslang steriel.

Zorg ervoor dat ze niet in contact komen met niet-steriele voorwerpen om vuil of besmetting te voorkomen. De veiligheidsklep moet voor elke aansluiting op de spoelslang worden gedesinfecteerd.

Zorg ervoor dat de veiligheidsklep en de invoerpen tijdens het gebruik volledig in elkaar gestoken zijn. Zorg ervoor dat er niet aan de spoelslang wordt getrokken.

Volg 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 materiaal weg. Om het gebruik te kunnen voortzetten, moet een nieuwe, steriele spoelslang worden gebruikt.

Opmerking: Volg de lokale, provinciale en federale regelgeving bij het afvoeren van gebruikte materialen. Zorg indien nodig voor een restafvalcontainer.

VOORBEREIDING

De spoelslang aansluiten en de katheter spoelen (occlusievrij spoelen*)

Voor een spoelproces zijn bovendien de volgende materialen nodig:

- Fysiologische zoutoplossing (0,9% NaCl)
- Drieweg-kraan
- Spuit
- Canule
- Alcoholdoekje

1. Open een nieuwe verpakking van de spoelslang. De spoelslang in de verpakking is steriel. Het is belangrijk dat de invoerpen op de spoelslang steriel blijft.

2. Sluit een drieweg-kraan aan op de Luer-Lock-aansluiting van de spoelslang.
3. Vul een spuit (canule) van 10 ml of 20 ml met 10 – 20 ml fysiologische zoutoplossing.
4. Sluit de spuit aan op de drieweg-kraan.
5. Stel de drieweg-kraan zo af dat de verbinding tussen de spuit en de spoelslang open is.
6. Ontlucht de spoelslang zodat er geen luchtbelllen ontstaan. Houd hiervoor het uiteinde van de spoelslang omhoog en injecteer voorzichtig de zoutoplossing in de spoelslang totdat er vloeistof uit het uiteinde komt.
7. 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.



8. Schuif de invoerpen in de veiligheidsklep. Zorg ervoor dat de veiligheidsklep en de invoerpen stevig met elkaar verbonden zijn tijdens het spoelproces. Het vastklikken is hoor- en voelbaar.



9. Spoel de katheter door druk uit te oefenen op de zuiger van de spuit.
10. 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.
11. Om het spoelproces te beëindigen nadat de occlusie* met succes is verwijderd, sluit u de knijpklem op de spoelslang door deze samen te drukken.

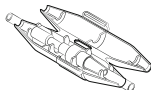
Opmerking: Na voltooiing van het spoelproces moet het mogelijk zijn de zoutoplossing gemakkelijk aan te brengen en de uitstorting op te zuigen.

Drainage na succesvol spoelen

1. Zorg ervoor dat de knijpklem op de spoelslang gesloten is en verwijder vervolgens de drieweg-kraan of de spoelslang.
2. Afhankelijk van de medische indicatie voert u vervolgens drainage uit met drainova®, ewimed of PleurX™ drainageset. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende drainageset. Als u wilt aftappen met een eigen afzuigstelsel, ga dan verder met punt 2 van hoofdstuk 'Spoelslang aansluiten op een eigen afzuigstelsel'.

Opmerking: Als de zoutoplossing gemakkelijk kan worden aangebracht en uitstorting kan worden afgezoen, is het spoelproces succesvol geweest.

Opmerking: Indien nodig kan de connectorverbinding 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.

SPOELSLANG AANSLUITEN OP EEN EIGEN AFZUIGSTEL

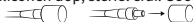
De volgende materialen zijn vereist voor aansluiting op een eigen afzuigstelsel:

- drainova® spoelslang
- drainova® adapter 3/8"
- eigen afzuigstelsel
- drainova® siliconen dop, steriel of PleurX™/PeritX™ ventielklep
- optionele drainova® clickFix

1. Maak de drainova® siliconen dop, steriel of de PleurX™/PeritX™ ventielklep los:

- **met de drainova® siliconen dop, steriel:**

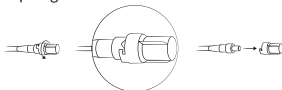
Houd de veiligheidsklep van de katheter vast en trek voorzichtig de drainova® siliconen dop, steriel eraf. Gooi de dop weg.



116 | Spoelslang aansluiten op een eigen afzuigstelsysteem

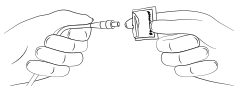
- **met de PleurX™/PeritX™ ventielklep:**

Houd de veiligheidsklep van de katheter vast, draai de PleurX™/PeritX™ ventielklep tegen de klok in en trek het voorzichtig los. Gooi de dop weg.

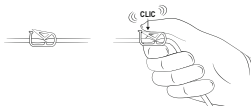


2. Reinig de veiligheidsklep met een desinfectiemiddel op alcoholbasis.

Let op: Gebruik geen octenisept® of desinfectiemiddel dat jodium bevat.



3. Gebruik een nieuwe steriele spoelslang. Zorg ervoor dat de Luer-Lock-verbinding en invoerpen steriel blijven.
4. Sluit de knijpklem op de spoelslang volledig door deze samen te drukken.



5. Verbind de slangaansluiting van de drainova® adapter 3/8" (art.nr. P8448) met de stappenconnector van het 'Thopaz+ thoraxdrainage- en monitoringsysteem van Medela'.

Opmerking: Stel de zuigkracht van het afzuigapparaat in op de medisch geïndiceerde zuigkracht, maar op een maximum van -20 cm H₂O of -14,7 mm Hg. Indien een vergelijkbaar afzuigsysteem wordt gebruikt, dient u de bijbehorende gebruiksaanwijzing te volgen.

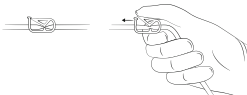
6. Blijf de invoerpen bij de basis vasthouden en trek, indien nodig, de beschermkap voorzichtig met een licht draaiende beweging van de invoerpen.



7. Schuif de invoerpen in de veiligheidsklep. Zorg ervoor dat de veiligheidsklep en de invoerpen stevig met elkaar verbonden zijn. Het vastklikken is hoor- en voelbaar.



8. Open de knijpklem op de spoelslang om de drainage te laten beginnen.



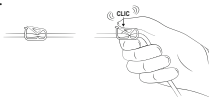
Opmerking: Het volume van de uitstorting en de aansluitingen op het eigen afzuigsysteem moeten minimaal tweemaal per dag worden gecontroleerd.

Opmerking: De indicatie voor drainage met het interne afzuigsysteem moet worden aangepast als:

- de uitstorting bijna volledig is gedraineerd
- de veiligheidsklep wordt geblokkeerd door een coagulum* of
- bij een septische uitstorting
- in geval van empyeem* of peritonitis*

Opmerking: Volg de hygiënevoorschriften van uw instelling bij het gebruik van de spoelslang, vooral bij het vervangen van het drainagesysteem. Het wordt aanbevolen om de spoelslang minimaal elke 24 uur te vervangen.

- Schakel het mobiele afzuigsysteem uit en sluit de knijpklem op de spoelslang om de drainage te voltooien. Maak vervolgens een nieuwe steriele drainova® siliconen dop, steriel of PleurX™ / PeritX™ ventielklep klaar.



- Houd de spoelslang in de ene hand en de veiligheidsklep in de andere. Trek met een stevige, gelijkmatige beweging de invoerpen uit de veiligheidsklep.



- Reinig de veiligheidsklep met een geschikt desinfectiemiddel op alcoholbasis.

12. De drainova® siliconen dop, steriel of de PleurX™/PeritX™ ventielklep aanbrengen:

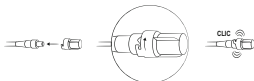
- **met de drainova® siliconen dop, steriel:**

Duw de nieuwe drainova® siliconen dop, steriel stevig op de veiligheidsklep van de katheter. De dop blijft zelfstandig vastzitten zonder extra vergrendeling.



- **met de PleurX™/PeritX™ ventielklep:**

Plaats de nieuwe steriele PleurX™ / PeritX™ ventielklep op de veiligheidsklep en draai hem rechtsom tot hij hoorbaar vastklikt.



WOORDENLIJST

DEHP	Weekmakers in kunststoffen
Empyeem	Infectie van de pleura
Coagulum	Bloedstolsel
Oclusie	Oclusie van een hol orgaan (bijv. een bloedvat of een medisch apparaat zoals een katheter of katheterveiligheidsklep).
Peritonitis	Ontsteking van het buikvlies (buikholte)
Ftalaat	Weekmaker (bijv. DEHP)

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

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



j. söllner AG
Industriestr. 28
94469 Deggendorf
Germany



Cosanum AG
Brandstr. 28
8952 Schlieren



ewimed Switzerland AG
Freiburgstrasse 453
CH-3018 Bern

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

octenisept® is a trademark of Schülke & Mayr GmbH.

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

ewimed

KONTAKT / CONTACT / CONTACTER / CONTATTO / KONTAKT / KONTAKT / KONTAKT / KAPCSOLAT / CONTACT:

GERMANY

ewimed GmbH
Dorfstrasse 24
72379 Hechingen
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 Belgium BV
Kortrijksesteenweg
1126a
9051 Sint-Denijs-
Westrem
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@ewimed.com

LUXEMBOURG

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

ewimed

EW_I0905Z_V4_2024-05



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