

DE drainova® Katheter-Set / drainova® ArgentiC (S) Katheter-Set / **EN** drainova® catheter set / drainova® ArgentiC (S) catheter set / **BG** Комплект катетър drainova® / комплект катетър drainova® ArgentiC (S) / **DA** drainova® katetersæt / drainova® ArgentiC (S) katetersæt / **EL** σετ καθετήρων drainova® / σετ καθετήρων drainova® ArgentiC (S) / **ES** Juego de catéter drainova® / juego de catéter drainova® ArgentiC (S) / **ET** drainova® kateetri komplekt / drainova® ArgentiC (S) kateetri komplekt / **FI** drainova® katetrisarja / drainova® ArgentiC (S) katetrisarja (S) / **FR** Kit de cathéter drainova® / Kit de cathéter drainova® ArgentiC (S) / **HR** Komplet katetera drainova® / komplet katetera drainova® ArgentiC (S) / **HU** drainova® katéterkészlet/drainova® ArgentiC (S) katéterkészlet / **IT** drainova® Set di cateteri / drainova® ArgentiC Set di cateteri (S) / **LT** drainova® kateterių rinkinys / drainova® ArgentiC (S) kateterių rinkinys / **LV** drainova® katetru komplekts / drainova® ArgentiC (S) katetru komplekts / **MT** Sett tal-kateter drainova® / Sett tal-kateter drainova® ArgentiC (S) / **NL** drainova® katheterset/drainova® ArgentiC (S) katheterset / **NO** drainova® katetersett / drainova® ArgentiC (S)-katetersett / **PL** Zestaw cewników drainova® / zestaw cewników drainova® ArgentiC (S) / **PT** Conjunto de cateteres drainova® / Conjunto de cateteres drainova® ArgentiC (S) / **RO** Set pentru cateter drainova®/set pentru cateter drainova® ArgentiC (S) / **SK** Súprava katétra drainova®/súprava katétra drainova® ArgentiC (S) / **SL** Komplet katetra drainova®/komplet katetra drainova® ArgentiC (S) / **SV** drainova® kateterset / drainova® ArgentiC (S) kateterset / **TR** drainova® Kateter Seti / drainova® ArgentiC (S) Kateter Seti

DE Gebrauchsanweisung / **EN** Instructions for use / **BG** Инструкции за употреба / **DA** Brugsanvisning / **EL** Οδηγίες χρήσης / **ES** Instrucciones de uso / **ET** Kasutusjuhend / **FI** Käyttöohjeet / **FR** Mode d'emploi / **HR** Upute za uporabu / **HU** Használati utasítás / **IT** Istruzioni per l'uso / **LT** Naudojimo instrukcijos / **LV** Lietošanas instrukcija / **MT** Struzzjoni għall-użu / **NL** Gebruiksaanwijzing / **NO** Bruksanvisning / **PL** Instrukcja obsługi / **PT** Instruções de utilização / **RO** Instrucţiuni de utilizare / **SK** Návod na použitie / **SL** Navodila za uporabo / **SV** Instruktioner för användning / **TR** Kullanım Kılavuzu



2 DE KONTAKT / EN CONTACT US / BG КОНТАКТ / DA KONTAKT / EL ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ / ES CONTACTO / ET KONTAKTANDMED / FI YHTEYS / FR CONTACT / HR KONTAKT / HU KAPCSOLAT / IT CONTATTI / LT KONTAKTINĖ INFORMACIJA / LV KONTAKTINFORMĀCIJA / MT KUNTATT / NL CONTACT / NO KONTAKT / PL KONTAKT / PT CONTACTO / RO CONTACT / SK KONTAKT / SL KONTAKTNI PODATKI / SV KONTAKTA OSS / TR İLETİŞİM

AUSTRIA

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

BELGIUM

ewimed Belgium BV
Kortrijksesteenweg 1126a
9051 Sint-Denijs-Westrem
Tel.: +32 7848 0510
Info.BE@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

GERMANY

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

HUNGARY

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

LUXEMBOURG

ewimed GmbH
Dorfstrasse 24
72379 Hechingen
Tel.: +35 2800 90177
Info.LU@ewimed.com

NETHERLANDS

ewimed Netherlands B.V.
Johan Cruijff Boulevard 65
1101DL Amsterdam
Tel.: +31 203 695 620
info@ewimed.com

NORWAY

ewimed Norway
Arbins Gate 2
0253 Oslo
Tel.: +46 8 25 11 69
info.no@ewimed.com

ROMANIA

ewimed Healthcare Systems SRL
str. Maria Rosetti nr. 6, et 3B, Sector 2
020481 București, Rumänien
Tel.: +40 (31) 229 84 48
contact@ewimed.ro

SWEDEN

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

SWITZERLAND

ewimed Switzerland AG
Freiburgstrasse 453
3018 Bern
Tel.: +41 31 958 66 66
info.ch@ewimed.com

DE ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / EN EXPLANATION OF THE SYMBOLS / BG ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ / DA SYMBOLFORKLARING / EL ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / ES EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / ET SÜMBOLITE SELGITUS / FI SYMBOLIEN SELITYS / FR EXPLICATION DES SYMBOLES / HR OBJAŠNJENJE SIMBOLA / HU SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA / IT SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI / LT SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS / LV SIMBOLU SKAIDROJUMS / MT SPJEGAZZJONI TAS-SIMBOLI / NL UITLEG VAN DE SYMBOLEN / NO SYMBOLFORKLARING / PL OBJAŚNIENIE SYMBOLI / PT EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS / RO EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR / SK VYSVETLENIE SYMBOLOV / SL RAZLAGA SIMBOLOV / SV FÖRKLARING AV SYMBOLERNA / TR SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



DE Eindeutige Produktidentifizierung /
EN Unique product identification / BG Уникална
идентификация на изделието / DA Unik
produktidentifikation / EL Αποκλειστική
ταυτοποίηση προϊόντος / ES Identificación única
del producto / ET Toote unikaalne identifitseeri-
mine / FI Yksilöllinen tuotetunniste /
FR Identification claire du produit / HR Jasna
identifikacija proizvoda / HU Egyedi
termékazonosító / IT Identificazione univoca del
prodotto / LT Aiškus gaminio identifikavimas /
LV Unikāla produkta identifikācija /
MT Identifikazzjoni ċara tal-apparat /
NL Duidelijke productidentificatie / NO Entydig
produktidentifikasjon / PL Unikalna identyfikacja
produktu / PT Identificação única do produto /
RO Identificator unic al produsului / SK
Jedinečná identifikácia výrobku / SL Edinstvena
identifikacijska oznaka izdelka / SV Unik
produktidentifiering / TR Eşsiz Ürün Tanımlayıcı



DE Medizinprodukt / EN Medical device /
BG Медицинско изделие / DA Medicinsk
udstyr / EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν /
ES Producto sanitario / ET Meditsiiniline seade /
FI Lääkinnällinen laite / FR Dispositif médical /
HR Medicinski uređaj / HU Orvostechnikaieszköz /
IT Dispositivo medico / LT Medicinos priemonė /
LV Mediciniska ierīce / MT Apparāt mediku /
NL Medisch hulpmiddel / NO Medisinsk utstyr /
PL Wyrób medyczny / PT Dispositivo médico /
RO Dispozitiv medical / SK Zdravotnícka
pomôcka / SL Medicinski pripomoček /
SV Medicinteknisk produkt / TR Tıbbi Cihaz



DE Chargenbezeichnung / EN Batch designation /
BG Обозначение на партидата / DA Batch-
nummer / EL Ονομασία παρτίδας / ES Código
de lote / ET Partii nimetus / FI Erän nimitys / FR
Numéro de lot / HR Naziv serije / HU Gyártási
tétel azonosítója / IT Designazione del lotto / LT
Partijos žymėjimas / LV Partijas apzīmējums /
MT Numru tal-lott / NL Batchaanduiding / NO
Batchbetegelse / PL Oznaczenie partii / PT

Designação do lote / RO Denumirea lotului / SK
Označenie šarže / SL Oznaka serije / SV
Batchbeteckning / TR Parti Kodu



DE Artikelnummer / EN Article (Part) number /
BG Каталоген номер / DA Katalognummer / EL
Αριθμός καταλόγου / ES Número de catálogo / ET
Kataloogi number / FI Luettelonumero /
FR Référence catalogue / HR Kataloški broj /
HU Katalógusszám / IT Numero di catalogo /
LT Katalogo numeris / LV Kataloga numurs /
MT Numru tal-katalogu / NL Catalogusnummer /
NO Katalognummer / PL Numer katalogowy /
PT Número de catálogo / RO Număr de catalog /
SK Katalógové číslo / SL Kataloška številka /
SV Katalognummer / TR Katalog Numarası



DE Verwendbar bis / EN Usable until / BG Може
да се използва до / DA Anvendes indtil /
EL Χρήση έως / ES Utilizable hasta / ET Kasutatav
kuni / FI Käytettävissä asti / FR Date de
péremption / HR Datum isteka / HU Felhasznál-
ható a következő időpontig / IT Utilizzare entro /
LT Galima naudoti iki / LV Izmantojams līdz / MT
Jista' jintuża sa / NL Te gebruiken tot / NO Kan
brukes inntil / PL Zdatny do użycia do / PT Pode
ser utilizado até / RO Utilizabil până la / SK
Použiteľné do / SL Uporabno do / SV Användbar
fram till / TR Son Kullanım Tarihi



DE Schweizer Bevollmächtigter / EN Swiss agent
/ BG Швейцарски упълномощен представи-
tel / DA Schweizisk autoriseret repræsentant /
EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ελβετία / ES Representante autorizado suizo /
ET Šveitsi volitatud esindaja / FI Sveitsin
valtuutettu edustaja / FR Mandataire en Suisse /
HR Švicarski ovlašteni predstavnik / HU Svájci
meghatalmazott képviselő / IT Rappresentante
autorizzato per la Svizzera / LT Šveicarijos
įgaliojatis atstovas / LV Šveices pilnvarotais
pārstāvis / MT Rappreżtant awtorizzat
Żvizzera / NL Zwitserse gemachtigde
vertegenwoordiger / NO Fullmektigt i Sveits / PL
Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii / PT

Representante autorizado na Suíça / RO
Reprezentant autorizat elvețian / SK Švajčiarsky
splnomocnený zástupca / SL Švicarski
pooblaščen zastopnik / SV Schweizisk
auktoriserad representant / TR İsviçre'deki
Yetkili Temsilci



DE Importeur / EN Importer / BG Вносител /
DA Importør / EL Εισαγωγέας / ES Importador /
ET Importija / FI Maahantuaja / FR Importateur /
HR Uvoznik / HU Importőr / IT Importatore /
LT Importuotojas / LV Importētājs /
MT Importatur / NL Importeur / NO Importør /
PL Importer / PT Importador / RO Importator /
SK Dovozca / SL Uvoznik / SV Importör /
TR İthalatçı Firma



DE Herstellungsdatum / EN Date of manufacture /
BG Дата на производство / DA Fremstillingsdato
/ EL Ημερομηνία κατασκευής / ES Fecha de
fabricación / ET Valmistamise kuupäev /
FI Valmistuspäivämäärä / FR Date de fabrication /
HR Datum proizvodnje / HU Gyártás dátuma /
IT Data di produzione / LT Pagaminimo data /
LV Ražošanas datums / MT Data tal-manifattura /
NL Productiedatum / NO Produksjonsdato / PL
Data produkcji / PT Data de fabrico / RO Data
fabricației / SK Dátum výroby / SL Datum izdelave
/ SV Tillverkningsdatum / TR İmalat Tarihi



DE CE-Kennzeichnung / EN CE marking /
BG Маркировка CE / DA CE-mærkning /
EL Σήμανση CE / ES Marcado CE / ET CE-märgis /
FI CE-merkintä / FR Marque CE / HR CE oznaka /
HU CE-jelölés / IT Marchio CE / LT CE ženklas / LV
CE marķējums / MT Markatura CE /
NL CE-markering / NO CE-merking /
PL Oznaczenie CE / PT Marcação CE / RO Marcai
CE / SK Označenie CE / SL Oznaka CE /
SV CE-märkning / TR CE İşareti



DE Sterilisiert mit Ethylenoxid / EN Sterilised with ethylene oxide / BG Стерилизирано с етиленов оксид / DA Steriliseret med ethylenoxid / EL Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο / ES Esterilizado con óxido de etileno / ET Steriliseeritud etüleenoksidiga / FI Steriloitu etyleenioksidilla / FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / HR Sterilizirano etilen oksidom / HU Etilén-oxiddal sterilizálva / IT Sterilizzato con ossido di etilene / LT Sterilizuota etileno oksidu / LV Sterilizēts ar etilēna oksidu / MT Sterilizat bl-ossidu tal-etilen / NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide / NO Sterilisert med etylenoksid / PL Sterylizowane tlenkiem etylenu / PT Esterilizado com óxido de etileno / RO Sterilizat cu oxid de etilenă / SK Sterilizované etylénoxidom / SL Sterilizirano z etilenoksidom / SV Steriliserad med etylenoxid / TR Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir



DE Trocken aufbewahren / EN Store in a dry place / BG Да се съхранява на сухо място / DA Opbevares på et tørt sted / EL Na φυλάσσεται σε ξηρό μέρος / ES Almacenan en un lugar seco / ET Säilitada kuivas kohas / FI Säilytetään kuivassa paikassa / FR Conserver au sec / HR Čuvati na suhom mjestu / HU Száraz helyen tárolandó / IT Conservare in un luogo asciutto / LT Laikyti sausioje vietoje / LV Uzglabāt sausā vietā / MT Aħžen f'post nixef / NI Droog bewaren / NO Oppbevares tørt / PL Przechowywać w suchym miejscu / PT Conservar num local seco / RO A se depozita într-un loc uscat / SK Skladujte na suchom mieste / SL Hranite v suhem prostoru / SV Förvaras på en torr plats / TR Kuru Ortamda Saklayın



DE Vor Hitze schützen / EN Protect from heat / BG Пазете от топлина / DA Beskyttes mod varme / EL Na προστατεύεται από τη θερμότητα / ES Proteger del calor / ET Kaitsta kuumuse eest / FI Suojattava lämmöltä / FR Protéger de la chaleur / HR Zaštititi od topline / HU Hőtől védendő / IT Proteggere dal calore / LT Saugoti nuo karščio / LV Sargāt no karstuma / MT Ipproteġi mis-shana / NI Beschermen tegen hitte / NO Beskytt mot varme / PL Chronić przed ciepłem / PT Proteger do calor / RO A se proteja de căldură / SK Chránit pred teplom / SL Zaščitite pred vročino / SV Skyddas mot värme / TR Isiya Karşı Korumun



DE Temperaturgrenzwerte / EN Temperature limits / BG Температурни гранични стойности / DA Temperaturgrænseværdier / EL Όρια θερμοκρασίας / ES Valores límite de temperatura / ET Temperatuuri piirväärtused / FI Lämpötilalarajat / FR Limites de température / HR Granične vrijednosti temperature / HU Hőmérsékleti határértékek / IT Limiti di temperatura / LT Temperatūros ribinės vertės / LV Temperatūras ierobežojumi / MT Limiti tat-temperatura / NL Temperatuurlimiten / NO Temperaturgrense / PL Wartości graniczne temperatury / PT Limites de temperatura / RO Limită de temperatură / SK Teplotné limity / SL Mejne vrednosti temperature / SV Temperaturgränsvärden / TR Sıcaklık sınırları



DE Nicht wiederverwenden / EN Do not reuse / BG Да не се използва повторно / DA Må ikke genbruges / EL Na μην επαναχρησιμοποιείται / ES No reutilizar / ET Mitte kordvukasutada / FI Ei saa käyttää uudelleen / FR Ne pas réutiliser / HR Ne ponovno upotrebljavati / HU Ne használja újra / IT Non riutilizzare / LT Nenaudoti pakartotinai / LV Nelietot atkārtoti / MT Tużać mill-ġdid / NL Niet hergebruiken / NO Må ikke gjenbrukes / PL Nie używać ponownie / PT Não reutilizar / RO A nu se reutiliza / SK Nepoužívať opakovane / SL Ni primerno za ponovno uporabo / SV Får inte återanvändas / TR Tekrar Kullanmayın



DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / EN Do not use if the packaging is damaged / BG Не използвайте, ако опаковката е повредена / DA Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / EL Na μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / ES No utilizar si el envase está dañado / ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / FI Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / HR Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / HU Ne használja, ha a csomagolás sérült / IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata / LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / MT Tużać jekk l-ippakkjar ikun bil-hsara / NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / NO Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet / PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada / RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / SK Nepoužívať, ak je obal poškodený / SL Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / SV Använd inte om förpackningen är skadad / TR Ambalajı Hasarlı Ürünü Kullanmayın



DE Gebrauchsanweisung beachten (blau) / EN Follow instructions for use (blue) / BG Спазвайте инструкциите за употреба (в синьо) / DA Følg brugsanvisningen (blå) / EL Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (μπλε) / ES Siga las instrucciones de uso (azul) / ET Järgige kasutusjuhendit (sinine) / FI Noudata käyttöohjeita (sininen) / FR Respecter le mode d'emploi (bleu) / HR Pridržavajte se uputa za uporabu (plavo) / HU Vegye figyelembe a használati utasítást (kék) / IT Seguire le istruzioni per l'uso (blu) / LT Laikytis naudojimo instrukciją (mėlyna) / LV Ievērojiet lietošanas instrukciju (zila krāsā) / MT Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu (blu) / NL Volg de gebruiksaanwijzing (blauw) / NO Se bruksanvisningen (blå) / PL Postępować zgodnie z instrukcją obsługi (niebieska) / PT Seguir as instruções de utilização (azul) / RO Respectați instrucțiunile de utilizare (albastru) / SK Postupujte podľa návodu na použitie (modrý) / SL Upoštečajte navodila za uporabo (modra) / SV Följ bruksanvisningen (blå) / TR Kullanım kılavuzunuz dikkate alın (mavi)



DE Hersteller / EN Manufacturer / BG Производител / DA Producent / EL Κατασκευαστής / ES Fabricante / ET Tootja / FI Valmistaja / FR Fabricant / HR Proizvođač / HU Gyártó / IT Produttore / LT Gamintojas / LV Ražotājs / MT Manifattur / NL Fabrikant / NO Produsent / PL Producent / PT Fabricante / RO Producător / SK Výrobca / SL Proizvajalec / SV Tillverkare / TR İmalatçı Firma



cobalt/nickel

DE Enthält gefährliche Substanzen / EN Contains hazardous substances / BG Съдържа опасни вещества / DA Indeholder farlige stoffer / EL Περιέχει επικίνδυνες ουσίες / ES Contiene sustancias peligrosas / ET Sisaldab ohtlikke aineid / FI Sisältää vaarallisia aineita / FR Contient des substances dangereuses / HR Sadržava opasne tvari / HU Veszélyes anyagokat tartalmaz / IT Contiene sostanze pericolose / LT Sudėtyje yra pavojingų medžiagų / LV Satur bīstamas vielas / MT Fih sustanzi perikolużi / NL Bevat gevaarlijke stoffen / NO Inneholder farlige stoffer / PL Zawiera substancje niebezpieczne / PT Contém substâncias perigosas / RO Conține substanțe periculoase / SK Obsahuje nebezpečné látky / SL Vsebuje nevarne snovi / SV Innehåller farliga ämnen / TR Tehlikeli maddeler içerir



DE Doppeltes Sterilbarrieresystem / EN Double sterile barrier system / BG Двойна стерилна бариерна система / DA Dobbelt steril barrieresystem / EL Διπλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού / ES Sistema de doble barrera estéril / ET Steriilne topeltbarjäärisüsteem / FI Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä / FR Double système de barrière stérile / HR Dvostruki sustav sterilne barijere / HU Dupla steril gátrendszer / IT Sistema a doppia barriera / LT Dviguba steril barjerinė sistema / LV Dubultā sterilā barjeras sistēma / MT Sistema ta' barrieri sterili doppja / NL Dubbel sterielebarrieresysteem / NO Dobbelt steril barrieresystem / PL Podwójny system bariery sterylnej / PT Sistema de dupla barreira estéril / RO Sistem dublu de barieră sterilă / SK Dvojitý sterilný bariérový systém / SL Dvojni sterilni pregradni sistem / SV Dubbelt steril barriärsystem / TR Çift steril bariyer sistemi



DE Nicht erneut sterilisieren / EN Do not re-sterilize / BG Не се стерилизира повторно / DA Må ikke resteriliseres / EL Δεν επαναποστειρώνεται / ES No reesterilizar / ET Ei tohi uuesti steriliseerida / FI Ei uudelleensterilointia / FR Ne pas restériliser / HR Ne ponovno sterilizirati / HU Ne sterilizálja újra / IT Non risterilizzare / LT Negalima pakartotinai sterilizuoti / LV Nesterilizēt atkārtoti / MT Tisterilizzax mill-ġdid / NL Niet opnieuw steriliseren / NO Må ikke resteriliseres / PL Nie sterylizować ponownie / PT Não voltar a esterilizar / RO A nu se reesteriliza / SK Nesterilizujte opätovne / SL Ni primerno za ponovno sterilizacijo / SV Får inte återsteriliseras / TR Tekrar Sterilize Etmemeyin



DE Achtung / EN Caution / BG Внимание / DA OBS! / EL Προσοχή / ES Atención / ET Tähelepanu / FI Huomio / FR Attention / HR Pozor / HU Figyelem / IT Attenzione / LT Dėmesio / LV Uzmanību / MT Twissija / NL Let op / NO OBS / PL Uwaga / PT Atenção / RO Atenție / SK Pozor / SL Opozorilo / SV Obs / TR Dikkat



catheter

DE MR sicher / EN MR safe / BG Безопасен за MR / DA MR-sikker / EL Ασφαλές για MRI / ES Seguro para resonancia magnética / ET MR-ohutu / FI MR-turvallinen / FR Compatible avec l'IRM / HR Sigurno na MR / HU MR biztonságos / IT Sicuro per la risonanza magnetica / LT MR saugus / LV MR drošs / MT Sigur waqt RM / NL MR-veilig / NO MR-kompatibel / PL Bezpieczny po kątek RM / PT Seguro para MR / RO Sigur pentru RMN / SK Bezpečné pri magnetickej rezonancii / SL Varen za MR / SV MR-säker / TR MR için güvenli



guidewire

DE nicht MR sicher / EN Not MR safe / BG Не е безопасен за MR / DA ikke MR-sikkert / EL Δεν είναι ασφαλές για MR / ES No apto para resonancia magnética / ET ei ole MR-ohutu / FI ei ole MR-turvallinen / FR Non compatible IRM / HR Nije sigurno za MR / HU nem MR-biztos / IT Non sicuro per la risonanza magnetica / LT MR nesaugus / LV Nav MR drošs / MT Mhux sigur waqt RM / NL niet MR-veilig / NO Ikke MR-kompatibel / PL Bezpieczny po kątek RM / PT não é seguro para MR / RO Nu este sigur pentru RMN / SK Nie je bezpečné pre MR / SL Ni varno za uporabo v okolju MR / SV Ej MR-säker / TR MR için güvenli değildir



DE Patientenidentifikation / EN Patient identification / BG Идентификация на пациента / DA Patientidentifikation / EL Αναγνώριση ασθενούς / ES Identificación del paciente / ET Patsiendi identifitseerimine / FI Potilaan tunnistaminen / FR Identifiant du patient / HR Identifikacija pacijenta / HU Beteg azonosítása / IT Identificazione del paziente / LT Paciento identifikavimas / LV Pacienta identifikācijas dati / MT Identifikazzjoni tal-pazjent / NL Patiëntidentificatie / NO Pasientidentifikasjon / PL Identyfikacja pacjenta / PT Identificação do paciente / RO Identificarea pacientului / SK Identifikácia pacienta / SL Identifikator pacijenta / SV Identifiering av patient / TR Hasta tanımlama



DE Datum / EN Date / BG Дата / DA Dato / EL Ημερομηνία / ES Fecha / ET Kuupäev / FI Päivämäärä / FR Date / HR Datum / HU Dátum / IT Data / LT Data / LV Datums / MT Data / NL Datum / NO Dato / PL Data / PT Data / RO Data / SK Dátum / SL Datum / SV Datum / TR Tarih



DE Ambulanz oder Arzt / EN Outpatient clinic or doctor / BG Амбулатория или лекар / DA Ambulatorium eller læge / EL Κλινική εξωτερικών ιατρείων ή ιατρός / ES Centro ambulatorio o médico / ET Kiirabi või arst / FI Poliklinikka tai lääkäri / FR Ambulance ou médecin / HR Ambulanta ili liječnik / HU Rendelő vagy orvos / IT Ambulatorio o medico / LT Greitoji pagalba arba gydytojas / LV Ambulatārā iestāde vai ārsts / MT Ambulanca jew tabib / NL Ambulance of arts / NO Ambulanse eller lege / PL Przychodnia lub lekarz / PT Ambulatório ou médico / RO Ambulanță sau medic / SK Ambulancia alebo lekár / SL Ambulanta ali zdravnik / SV Ambulans eller läkare / TR Poliklinik veya doktor

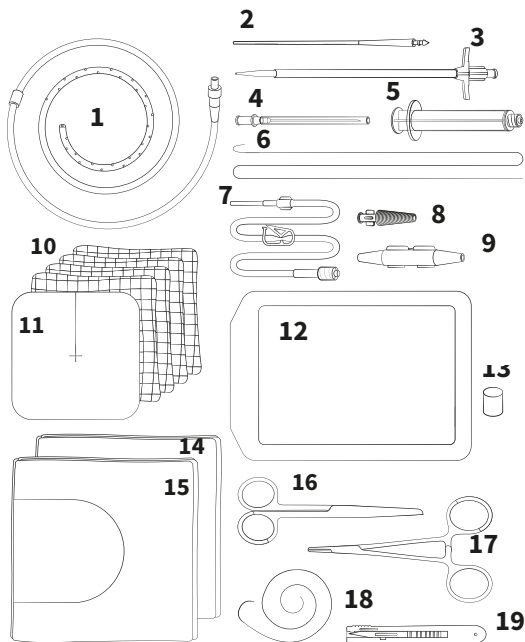


DE Internetseite mit Patienteninformationen / EN Website with patient information / BG Интернет страница с информация за пациента / DA Hjemmeside med patientoplysninger / EL Ιστοσελίδα με πληροφορίες για τον ασθενή / ES Página web con información para el paciente / ET Veebileht patsiendi teabega / FI Potilastietoja sisältävä verkkosivusto / FR Site Internet avec informations pour les patients / HR Internetska stranica s informacijama o pacijentu / HU Betegtájékoztató weboldal / IT Sito web con informazioni per i pazienti / LT Interneto svetainė su informacija apie pacientą / LV Tīmekļa vietne ar informāciju par pacientu / MT Sit web b'informazzjoni dwar il-pazjent / NL Website met patiënteninformatie / NO Internettside med pasientopplysninger / PL Strona internetowa z informacjami o pacjencie / PT Página Web com informações sobre o paciente / RO Pagina de internet cu informații despre pacient / SK Webová stránka s informáciami o pacientoch / SL Spletna stran z informacijami za paciente / SV Webbplats med patientinformation / TR Hasta bilgilерinin yer aldığı web sitesi



DE eIFU / EN eIFU / BG eIFU (електронни инструкции за употреба) / DA eIFU / EL eIFU / ES Instrucciones en formato electrónico / ET Elektroonline kasutusjuhend / FI eIFU / FR Notice d'utilisation électronique / HR eIFU / HU eIFU / IT eIFU / LT eIFU / LV Elektroniskā lietošanas instrukcija / MT eIFU / NL eIFU / NO eIFU / PL eIFU / PT Instruções eletrónicas de utilização / RO eIFU / SK Elektronický návod na použitie / SL Elektronska navodila za uporabo (eIFU) / SV eIFU / TR eIFU

6 DE PRODUKTÜBERSICHT / EN PRODUCT OVERVIEW / BG ПРЕГЛЕД НА ИЗДЕЛИЕТО / DA PRODUKTOVERSIGT / EL ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ / ES PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO / ET TOOTE ÜLEVAADE / FI TUOTTEEN YLEISKUVAUS / FR APÉRÇU DU DISPOSITIF / HR PREGLED PROIZVODA / HU A TERMÉK ÁTTEKINTÉSE / IT PANORAMICA DEL PRODOTTO / LT PRODUKTO APŽVALGA / LV IZSTRĀDĀJUMA PĀRSKATS / MT HARSA ĠENERALI TAL-PRODOTT / NL PRODUCT-OVERZICHT / NO PRODUKTOVERSIKT / PL PRZEGLĄD PRODUKTU / PT VISÃO GERAL DO PRODUTO / RO PREZENTARE GENERALĂ A PRODUSULUI / SK PREHĽAD VÝROBKU / SL PREGLED IZDELKA / SV PRODUKTÖVERSIKT / TR ÜRÜNE GENEL BAKIŞ



1 DE drainova® Katheter / drainova® ArgentiC (S) Katheter / EN drainova® catheter / drainova® ArgentiC (S) catheter / BG Катетър drainova® / катетър drainova® ArgentiC (S) / DA drainova® Kateter / drainova® ArgentiC (S) Kateter / EL drainova® καθητήρας / drainova® ArgentiC (S) καθετήρας / ES Catéter drainova® / catéter drainova® ArgentiC (S) / ET drainova® kateeter / drainova® ArgentiC (S) kateeter / FI drainova® -katetri / drainova® ArgentiC (S) -katetri / FR Cathéter drainova® / Cathéter drainova® ArgentiC (S) / HR Kateter drainova® / kateter drainova® ArgentiC (S) / HU drainova® katéter / drainova® ArgentiC (S) katéterkészlet / IT drainova® Catetere / drainova® ArgentiC (S) Catetere / LT drainova® kateteris / „drainova® ArgentiC (S)“ kateteris / LV drainova® katetrs / drainova® ArgentiC (S) katetrs / MT Kateter drainova® / Kateter drainova® ArgentiC (S) / NL drainova® katheter / drainova® ArgentiC

(S) katheter / NO drainova® kateter / drainova® ArgentiC (S)-kateter / PL Cewnik drainova® / cewnik drainova® ArgentiC (S) / PT cateter drainova® / cateter drainova® ArgentiC (S) / RO Cateter drainova® / cateter drainova® ArgentiC (S) / SK Katéter drainova® / katéter drainova® ArgentiC (S) / SL Kateter drainova® / kateter drainova® ArgentiC (S) / SV drainova® -kateter / drainova® ArgentiC (S)-kateter / TR drainova® kateter / drainova® ArgentiC (S) kateter

2 DE drainova® Tunneler / EN drainova® tunneler / BG Тунел drainova® / DA drainova® Tunneler / EL drainova® Tunneler / ES Tunnelizador drainova® / ET drainova® tunnel / FI drainova® Tunnelointilaitte / FR Tunnelisateur drainova® / HR Instrument za izradu tunela drainova® / HU drainova® tuneler / IT drainova® Tunneler / LT drainova® tunelis / LV drainova® tuneļa veidotājs / MT Pajp twil drainova® /

NL drainova® tunneler / NO drainova® tunneleringsinstrument / PL Tunelizator drainova® / PT drainova® Tunneler / RO Tunneler drainova® / SK Tunelizátor drainova® / SL Tunelnik drainova® / SV drainova® Tunneler / TR drainova® tünel açıcı

3 DE Splitschleuse 16 Fr / EN Introducer 16 Fr / BG Разделена обвивка 16 Fr / DA Delt kappe 16 Fr / EL Διαχωρισμένο θηκάρι 16 Fr / ES Introductor pelable de 16 Fr / ET 16 Fr jaotatud muhv / FI Jaettu tuppi 16 Fr / FR Introducteur 16 Fr / HR Razdjelna uvodnica od 16 Fr / HU Osztott hüvely 16 Ch / IT Introdottoire 16 Fr / LT Nuplėšiamas apvalkalas 16 Fr / LV Dalītais apvalks 16 Fr / MT Ghant ta' 16 Fr / NL Splitschacht 16 F / NO Introducer 16 Fr / PL Oslonka dzielona 16 Fr / PT Bainha bipartida 16 Fr / RO Manșon despicat 16 Fr / SK Oddelovací puzdro 16 Fr

- / **SL** Razcepljena ovojnica 16 Fr / **SV** Delad mantel 16 Fr / **TR** Bölmeli kilit 16 Fr
- 4** **DE** Punktionskanüle 18 G / **EN** Puncture cannula 18 G / **BG** Пункционна канюла 18 G / **DA** Punkteringskanyle 18 G / **EL** Σωλήνας παρακέντησης 18 G / **ES** Cánula de punción 18 G / **ET** 18 G punktsioonikanüül / **FI** Punktiokanyyli 18 G / **FR** Canule de ponction 18 G / **HR** Punkcijska kanila 18 G / **HU** Szűrő kanül 18 G / **IT** Cannula di puntura 18 G / **LT** Punkcinė adata 18 G / **LV** Punkcijas kanula 18 G / **MT** Kannuli ta' titigib 18 G / **NL** Punctiecanule 18 G / **NO** Punksjonskanyle 18 G / **PL** Kaniula punkcyjna 18 G / **PT** Cánula de punção 18 G / **RO** Canulă de puncție 18 G / **SK** Punkčná kanyla 18 G / **SL** Punkcijska kanila 18 G / **SV** Punktionskanyl 18 G / **TR** Ponskiyon kanülü 18 G
- 5** **DE** Spritze 10 ml / **EN** Syringe 10 ml / **BG** Спринцовка 10 ml / **DA** Sprøjte 10 ml / **EL** Σύριγγα 10 ml / **ES** Jeringa de 10 ml / **ET** 10 ml süstal / **FI** Ruisku 10 ml / **FR** Seringue 10 ml / **HR** Štrcaljka od 10 ml / **HU** Fecskendő 10 ml / **IT** Siringa 10 ml / **LT** Švirkštas, 10 ml / **LV** Šīrce 10 ml / **MT** Siringi 10 ml / **NL** Spuit 10 ml / **NO** Sprøyte 10 ml / **PL** Strzykawka 10 ml / **PT** Seringa 10 ml / **RO** Seringă 10 ml / **SK** Striekačka 10 ml / **SL** Brizga 10 ml / **SV** Spruta 10 ml / **TR** Enjektör 10 ml
- 6** **DE** Führungsdraht mit J-Spitze / **EN** Guide wire with J-tip / **BG** Водеща тел с J-образен връх / **DA** Guide wire med J-tip / **EL** Σύρμα οδηγίσης με J-tip / **ES** Alambre guía con punta en J / **ET** J-otsaga juhtetraat / **FI** Ohjauslanka J-kärjellä / **FR** Fil-guide avec embout en J / **HR** Žica vodilja s vrhom u obliku slova J / **HU** Vezetőhuzal J-csúccsal / **IT** Filo guida con punta J / **LT** Kreipiančioji viela su J antgaliu / **LV** Vadstieple ar J-veida galu / **MT** Fil ta' gwida b'siringi forma ta' J / **NL** Voerdraad met J-spuut / **NO** Ledevaier med J-topp / **PL** Drut prowadzący z końcówką J / **PT** Fio-guia com ponta em J / **RO** Fir de ghidare cu vârful în J / **SK** Vodiaci drôt s hrotom v tvare J / **SL** Vodilna žica s konico J / **SV** Guidekabel med J-spets / **TR** J uçlu kılavuz tel
- 7** **DE** drainova® Spülschlauch / **EN** drainova® flushing line / **BG** drainova® иригационна тръба / **DA** drainova® vandingsrør / **EL** Σωλήνας άρδευσης drainova® / **ES** Tubo de irrigación drainova® / **ET** drainova® loputustoru / **FI** drainova® kasteluputki / **FR** Ligne de drainage drainova® / **HR** Crijevo za ispiranje drainova® / **HU** drainova® öblítőcső / **IT** drainova® Tubo di irrigazione / **LT** drainova® irigacinis vamzdelis / **LV** drainova® skalošanas caurulīte / **MT** Tubu għat-tlaħliħ drainova® /
- NL** drainova® spoelslang / **NO** drainova® skyllleslange / **PL** Rurka irygacyjna drainova® / **PT** Tubo de irrigação drainova® / **RO** Furtun de irigare drainova® / **SK** Irigačná hadička drainova® / **SL** Cevka za izpiranje drainova® / **SV** drainova® irrigationsslang / **TR** drainova® yıkama hortumu
- 8** **DE** drainova® Stufenadapter / **EN** drainova® step adapter / **BG** drainova® адантер за степени / **DA** drainova® trinadapter / **EL** Προσαρμογέας βαθμίδας drainova® / **ES** Adaptador escalonado drainova® / **ET** drainova® astmeline adapter / **FI** drainova® step adapteri / **FR** Adaptateur cranté drainova® / **HR** Stupnjeviti adapter drainova® / **HU** drainova® kup adapter / **IT** drainova® Adattatore a gradino / **LT** drainova® pakopinis adapteris / **LV** drainova® pakāpiņu adapters / **MT** Step adapters drainova® / **NL** drainova® trappenadapter / **NO** drainova® trinnadapter / **PL** Adapter stopniowy drainova® / **PT** Adaptador de nível rainova® / **RO** Adaptor în trepte drainova® / **SK** Člankový adaptér drainova® / **SL** Stopenjski adapter drainova® / **SV** drainova® stegadapter / **TR** drainova® kademe adaptörü
- 9** **DE** drainova® clickFix / **EN** / **BG** / **DA** / **EL** / **ES** / **ET** / **FI** / **FR** / **HU** / **IT** / **LT** / **LV** / **MT** / **NL** / **NO** / **PL** / **PT** / **RO** / **SK** / **SL** / **SV** / **TR**
- 10** **DE** Mullkompreße / **EN** Gauze compress / **BG** Марлен компрес / **DA** Kompres med gaze / **EL** Κομπρέσα γάζας / **ES** Compresa de gasa / **ET** Marlikompress / **FI** Harsokompressori / **FR** Compresse de gaze / **HR** Kompresa od gaze / **HU** Mull-lap / **IT** Compresse di garza / **LT** Marlės kompresas / **LV** Marles komprese / **MT** Faxxaturi li jissikkaw mal-gisem maghmula mill-garża / **NL** Gaasverband / **NO** Gaskompress / **PL** Kompres z gazy / **PT** Compressa de gaze / **RO** Compresă de tifon / **SK** Gázový kompres / **SL** Kompresa iz gaze / **SV** Kompress av gasväv / **TR** Gazlı bez
- 11** **DE** Schaumstoff-Schlitzkompreße / **EN** Foam slit dressing / **BG** Компрес от пенопласт с процеп / **DA** Skum-splitkompresser / **EL** Αφρώδες επίθεμα με σχισμή / **ES** Compresa de ranura de espuma / **ET** Vahtplastist lõikekompress / **FI** Vaahdotettu lovi-kompressi / **FR** Compresse fendue en mousse / **HR** Pjenasta kompresna s prorezom / **HU** Hasított habkötészer / **IT** Impacco a fessura in schiuma / **LT** Putų plyšinis tvarstis / **LV** Putuplasta komprese ar šķēļumu / **MT** Kumpressi b'qasma tal-fowm / **NL** Schuimstof gleufkompress / **NO** Skumkompress / **PL** Piankowy kompres szczelinowy / **PT** Compressa de espuma
- para fendas / **RO** Compresă din spumă cu fantă / **SK** Penový štrbinový obväz / **SL** Penasta kompresna z rezo / **SV** Slitsförband av skum / **TR** Yarıklı köpük sargı
- 12** **DE** Wundverband transparent / **EN** Wound dressing, transparent / **BG** Прозрачна превръзка за рани / **DA** Transparent sårforbinding / **EL** Διάφανος επίδεσμος τραύματος / **ES** Apósito transparente / **ET** Läbipaistev haavaside / **FI** Haavasidos läpinäkyvä / **FR** Pansement transparent / **HR** Prozirni zavoj / **HU** Sebkötszser, átlátszó / **IT** Medicazione trasparente / **LT** Skaidrus žaizdų tvarstis / **LV** Caurspīdīgs brūču pārsējs / **MT** Faxxa trasparenti / **NL** Wondverband transparant / **NO** Sårbandasje, transparent / **PL** Przezroczysty opatrunek na ranę / **PT** Penso transparente para feridas / **RO** Pansament transparent pentru plăgi / **SK** Obväz na rany transparentný / **SL** Prozorna obeza za rane / **SV** Sårförband transparent / **TR** Şeffaf yara bandı
- 13** **DE** drainova® Silikonkappe,steril / **EN** drainova® silicone cap, sterile / **BG** drainova® силиконова капачка, стерилна / **DA** drainova® silikonehætte, steril / **EL** Καπάκι σιλικόνης drainova®, αποστειρωμένο / **ES** Tapón de silicona drainova®, estéril / **ET** drainova® silikoonkorki, steriili / **FR** Capuchon en silicone drainova®, stérile / **HR** Silikonenska kapica drainova®, sterilna / **HU** drainova® szilikon kupak, steril / **IT** drainova® Cappuccio in silicone, sterile / **LT** drainova® silikininis dangtelis, sterilus / **LV** drainova® silikona vāciņš, sterils / **MT** Tapp tas-silikon sterili, drainova® / **NL** drainova® siliconen kap, steril / **NO** drainova® silikonhette, steril / **PL** Silikonowa nasadka drainova®, sterylina / **PT** Tampa de silicone drainova®, estéril / **RO** Capac de silicon drainova®, steril / **SK** Silikónový uzáver drainova®, sterilný / **SL** Silikonski pokrovček drainova®, sterilen / **SV** drainova® silikonlock, steril / **TR** drainova® silikon kapak, steril
- 14** **DE** Abdecktuch / **EN** Cover cloth / **BG** Покривна кърпа / **DA** Dækkedug / **EL** Κάλυμμα / **ES** Cobertor / **ET** Kattelapp / **FI** Peittoiliina / **FR** Champ opératoire / **HR** Pokrovna plahta / **HU** Sebészeti kendő / **IT** Drappo chirurgico / **LT** Chirurginis dangalas / **LV** Pārklājs / **MT** Liżar bħala għata / **NL** Afdekdoek / **NO** Operasjonsduk / **PL** Mata izolacyjna / **PT** Pano de cobertura / **RO** Câmp chirurgical / **SK** Krycia plachta / **SL** Operacijska rjuha / **SV** Täckblad / **TR** Örtü bezi

15 DE OP-Lochtuch / EN Surgical perforated drape / BG Операционна кърпа с отвори / DA Kirurgisk perforeret afdækning / EL Χειρουργικό διάτρητο πανί / ES Paño quirúrgico perforado / ET Kirurgiline perforeeritud rätik / FI Kirurginen rei'itetty liina / FR Champ opératoire perforé / HR Plahta s otvorom za operaciju / HU Lyukas sebészeti kendő / IT Drappo chirurgico fenestrato / LT Chirurginis perforuotas apdangalas / LV Perforēts pārklājs operācijai / MT Liżar għall-operazzjonijiet / NL OK-gatdoek / NO Kirurgisk hullduk / PL Perforowane obłożenie chirurgiczne / PT Pano perfurado cirúrgico / RO Câmp chirurgical cu orificiu / SK Chirurgické perforované rúško / SL Operacijska rjuha z odprtino / SV Kirurgiskt perforerat förkläde / TR Delikli ameliyat örtüsü

16 DE Chirurgische Schere / EN Surgical scissors / BG Хирургическа ножница / DA Kirurgisk saks / EL Χειρουργικό ψαλίδι / ES Tijeras quirúrgicas / ET Kirurgilised käärid / FI Kirurgiset sakset / FR Ciseaux chirurgicaux / HR Kirurške škare / HU Sebészeti olló / IT Forbice chirurgica / LT Chirurginės žirklys / LV Ķirurgiskās šķēres / MT Imqass kirurġiku / NL Chirurgische schaar / NO Kirurgisk saks / PL Nożyczki chirurgiczne / PT Tesoura cirúrgica / RO Foarfece chirurgicale / SK Chirurgické nožnice / SL Kirurške škarje / SV Kirurgisk sax / TR Cerrahi makas

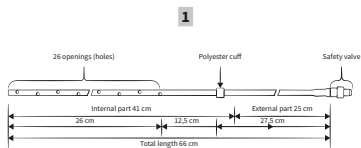
17 DE Mayo-Hegar Nadelhalter / EN Mayo-Hegar needle holder / BG Иглодържач Mayo Hegar / DA Mayo-Hegar nåleholder / EL Στήριγμα βελόνας Mayo-Hegar / ES Portaagujas Mayo-Hegar / ET Mayo-Hegari nõelahooldaja / FI Mayo-Hegar-neulanpidin / FR Porte-aiguille Mayo-Hegar / HR Držac za igle Mayo-Hegar / HU Mayo-Hegar tűtartó / IT Porta aghi Mayo-Hegar / LT „Mayo Hegar“ adatų laikiklis / LV Mayo-Hegar adatu turētājs / MT Howlder tal-labar Mayo-Hegar / NL Mayo-Hegar naaldhouder / NO Mayo-Hegar nåleholder / PL Iglotrzymacz Mayo-Hegar / PT Suporte de agulha Mayo-Hegar / RO Port-ac chirurgical Mayo-Hegar / SK Držiak ihly Mayo-Hegar / SL Držalo za igle Mayo-Hegar / SV Mayo-Hegar nålhållare / TR Mayo-Hegar iğne tutucu

18 DE Chirafilon Nadel und Faden / EN Chirafilon needle and thread / BG Игла и конец Chirafilon / DA Chirafilon-nål og -tråd / EL Βελόνα και νήμα Chirafilon / ES Aguja e hilo Chirafilon / ET Chirafilon nõel ja niit / FI Chirafilon-neula ja lanka / FR Aiguille et fil Chirafilon / HR Iгла i konac Chirafilon /

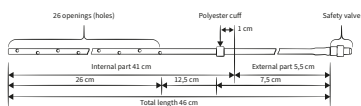
HU Chirafilon tű és fonal / IT Ago e filo di chirafilon / LT Chirafilono adata ir siūlas / LV Chirafilon adata un diegs / MT Labar u hajt Chirafilon / NL Chirafilon naald en draad / NO Chirafilon nål og tråd / PL Iгла i nić Chirafilon / PT Agulha e linha de Chirafilon / RO Ac şi fir Chirafilon / SK Ihla a nit Chirafilon / SL Iгла in nit Chirafilon / SV Nål och tråd av Chirafilon / TR Chirafilon iğne ve sütür

19 DE Skalpell Nr. 11P / EN Scalpel No. 11P / BG Скапел № 11P / DA Skalpæl nr. 11P / EL Νυστέρι αριθ. 11P / ES Bisturí n.º 11P / ET Skalpelli nr 11P / FI Skalpelli nro 11P / FR Scalpel n° 11P / HR Skalpæl br. 11P / HU 11P sz. szike / IT Bisturi n. 11P / LT Skalpelis Nr. 11P / LV Skalpelis Nr. 11P / MT Skalpelli Nru 11P / NL Scalpel nr. 11P / NO Skalpelli nr. 11P / PL Skalpæl nr 11P / PT Bisturi n.º 11P / RO Bisturiu nr. 11P / SK Skalpæl č. 11P / SL Skalpæl št. 11P / SV Skalpæl nr 11P / TR Neşter No. 11P

DE ABBILDUNGSÜBERSICHT / EN ILLUSTRATION OVERVIEW / BG ПРЕГЛЕД НА ФИГУРИТЕ / DA FIGUROVERSIGT / EL ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΕΙΚΟΝΩΝ / ES RESUMEN GRÁFICO / ET JOONISE ÜLEVAADE / FI KUVAYHTEENVETO / FR APERÇU DES ILLUSTRATIONS / HR PREGLED SLIKA / HU ÁBRÁK ÁTTEKINTÉSE / IT PANORAMICA DELLA FIGURA / LV ATTĒLU PĀRSKATS / LT PAVEIKSLĖLIŲ APŽVALGA / MT ĦARSA ĠENERALI TAL-ILLUSTRAZZJONIJIET / NL ILLUSTRATIEOVERZICHT / NO BILDEOVERSIKT / PL PRZEGLĄD RYSUNKÓW / PT VISÃO GERAL DA ILUSTRAÇÃO / RO PREZENTARE GENERALĂ A FIGURILOR / SK PREHĽAD OBRÁZKOV / SL PREGLED SLIKE / SV FIGURÖVERSIKT / TR RESİMLERE GENEL BAKIŞ

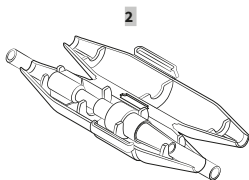


DE schematische Darstellung eines Katheters / EN Schematic diagram of a catheter / BG Схематично изображение на катетър / DA Skematisk diagram af et kateter / EL Σχηματικό διάγραμμα καθετήρα / ES Representación esquemática de un catéter / ET Kateetri skemaatiline skeem / FI Katetrin kaaviokuva / FR Représentation schématique d'un cathéter / HR Shematski prikaz katetera / HU A katéter sematikus ábrája / IT Rappresentazione schematica di un catetere / LT Schematinis kateterio pavaizdavimas / LV Katetra shēmas attēlojums / MT Dijagramma skematika ta' kateter / NL Schematische weergave van een catheter / NO Skjematisk fremstilling av et kateter / PL Schematyczne przedstawienie cewnika / PT Diagrama esquemático de um cateter / RO Reprezentare schematică a unui cateter / SK Schematické znázornenie katétra / SL Shematski prikaz katetra / SV Schematiskt diagram av en kateter / TR Bir kateterin şematik gösterimi

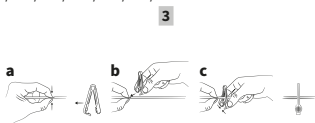


DE schematische Darstellung eines S Katheters / EN Schematic diagram of an S catheter / BG Схематично изображение на катетър S / DA Skematisk diagram af et S-kateter / EL Σχηματικό διάγραμμα καθετήρα S / ES Representación esquemática de un catéter S / ET S-kateetri skemaatiline skeem / FI S-katetrin kaaviokuva / FR Représentation schématique d'un cathéter S / HR Shematski prikaz katetera S / HU Az S-katéter sematikus ábrája / IT Rappresentazione schematica di un catetere S / LT Schematinis tipo kateterio pavaizdavimas / LV S katetra shēmas attēlojums / MT Dijagramma skematika ta' kateter S / NL Schematische weergave van een S-katheter / NO Skjematisk fremstilling av et S-kateter /

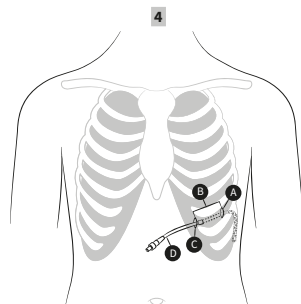
PL Schematyczne przedstawienie cewnika typu S / PT Diagrama esquemático de um cateter em S / RO Reprezentare schematică a unui cateter S / SK Schematické znázornenie katétra S / SL Shematski prikaz katetra S / SV Schematiskt bild av en S-kateter / TR Bir S kateterin şematik gösterimi



DE drainova® clickFix / EN / BG / DA / EL / ES / ET / FI / FR / GA / HR / HU / IT / LT / LV / MT / NL / NO / PL / PT / RO / SK / SV / TR



DE Beispielhafte Darstellung einer Klemme / EN Example of a clamp / BG Примерно изображение за скоба / DA Eksempel på en klemme / EL Ενδεικτική απεικόνιση σφιγκτήρα (κλιπ) / ES Representación de ejemplo de una pinza / ET Näide klambri kohta / FI Esimerkki puristimesta / FR Exemple de représentation d'un clamp / HR Primjer prikaza stezaljke / HU Egy bilincs példaszzerű ábrázolása / IT Raffigurazione di un morsetto di esempio / LT Spaustuko pavyzdys / LV Skavas piemērs / MT Eżempju ta' rappreżentazzjoni ta' terminal / NL Voorbeeldweergave van een klem / NO Eksempelvis framstilling av en klemme / PL Przykład zacisku / PT Representação exemplar de uma pinça / RO Exemplu de clemă / SK Příklad svorky / SL Predstavitev sponke kot primer / SV Exempel på en klämma / TR Örnek klemp görünümlü



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

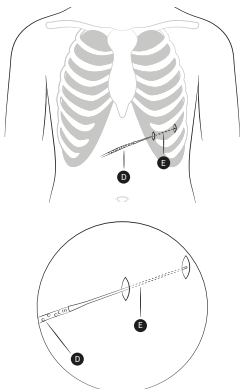
DE Platzierung des Katheters in der Pleurahöhle* / EN Placement of the catheter in the pleural cavity* / BG Поставяне на катетър в плевралната кухина* / DA Placering af kateteret i pleurahulen* / EL Τοποθέτηση του καθετήρα στην υπεζωκοτική κοιλότητα* / ES Colocar el catéter en la cavidad pleural* / ET Kateetri paigaldamine pleuraõõnde* / FI Katetrin sijoittaminen pleuraonteloon* / FR Mise en place du cathéter dans la cavité pleurale* / HR Postavljanje katetera u pleuralnoj šupljini* / HU A katéter elhelyezése a pleurális üregben* / IT Posizionamento del catetere nella cavità pleurica* / LT Kateterio įvedimas į pleuros ertmę* / LV Katetra ievietošana pleiras dobumā* / MT Tqeghid tal-kateter fil-kavità plewrali* / NL Plaatsing van de catheter in de pleuraholte* / NO Plassering av kateteret i pleurahulen* / PL Umieszczenie cewnika w jamie opłucnej* / PT Colocação do cateter na cavidade pleural* / RO Plasarea cateterului în cavitatea pleurală* / SK Umiestnenie katétra v pleurálnej dutine* / SL Namestitvev katetra v pleuralno votlino* / SV Placering av katetern i pleurahålan* / TR Kateterin pleval boşluğa yerleştirilmesi*



DE Katheterende auf Tunneler stecken / EN Place the end of the catheter on the tunneler / BG Поставяне на края на катетър върху тунела / DA Placer enden af kateteret på tunnellen / EL Τοποθέτηση άκρου καθετήρα στον διαστολέα τύπου tunneler / ES Colocar el

extremo del catéter en el tunelizador /
 ET Paigutage kateetri ots tunnelisse / FI Katetrin
 pään asettaminen Tunneler-laitteeseen /
 FR Insertion de l'extrémité du cathéter sur le
 tunnélisateur / HR Umetanje kraja katetera u
 instrument za izradu tunela / HU A katéter
 végének felhelyezése a tunellerre /
 IT Posizionamento dell'estremità del catetere
 sul tunneller / LT Įstatykite kateterio galą į
 tunelį / LV Katetra gala ievietošana tunelā
 veidotājā / MT Qabbad it-tarf tal-kateter
 mal-biċċa tawwalija / NL Plaats het uiteinde van
 de katheter op de tunneler / NO Kateterenden
 festes på tunneleringsinstrumentet /
 PL Umieszczenie końca cewnika na
 tunelizatorze / PT Colocar a extremidade do
 cateter no Tunneler / RO Așezarea capătului
 cateterului pe Tunneler / SK Nasadenie konca
 katétra na tunelizátor / SL Namestitev konca
 katetra na tunelnik / SV Sätt kateterns ände på
 tunneleraren / TR Kateterin ucunu tünel
 açıcının üzerine yerleştirin

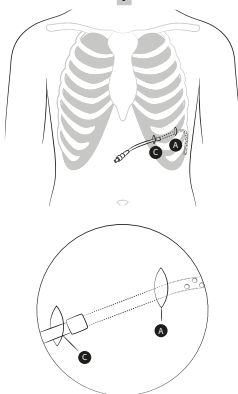
6



DE Tunneler hinausschieben, Katheter
 nachziehen / EN Push out the tunneler, tighten
 the catheter / BG Избутване на тунела,
 затягане на катетъра / DA Skub tunnelen ud,
 stram kateteret til / EL Ὠθηση διαστολέα τύπου
 tunneler προς τα έξω, σφιζωιο καθετήρα / ES
 Empujar hacia fuera el tunelizador, arrastrar el
 catéter / ET Lükake tunnel välja, pingutage
 kateetrit / FI Työnnä dreenin vientialle ulos,
 kiristä katetri / FR Pousser le tunnélisateur et
 tirer le cathéter / HR Izguravanje instrumenta za
 izradu tunela, povlačenje katetera / HU A
 tuneler kihúzása, a katéter meghúzása /
 IT Estrazione del tunneller, tiro del catetere /
 LT Išstumkite tunelį, užtvėzkite kateterį /
 LV Tunelja veidotāja izbīdīšana, katetra
 pievilksana / MT Estendi l-biċċa tawwalija,
 iġbed lura l-kateter / NL De tunneler naar buiten
 duwen, de katheter vastdraaien / NO Tunneler-
 ringsinstrumentet skyves ut, kateter trekkes
 etter / PL Wypychanie tunelizatora, dokręcanie
 cewnika / PT Empurrar o Tunneler para fora,
 apertar o cateter / RO Împingere Tunneler,
 retragere cateter / SK Vysunutie tunelizátora,
 potiahnutie katétra / SL Iztis tunelnika in

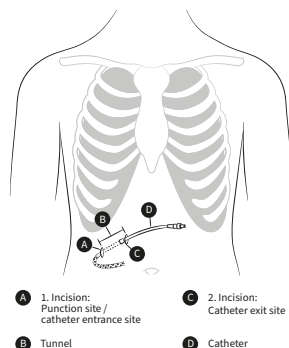
zategnitev katetra / SV Tryck ut tunneleraren,
 dra åt katetern / TR Tünel açıcıyı dışarı itin,
 kateteri sıkın

7



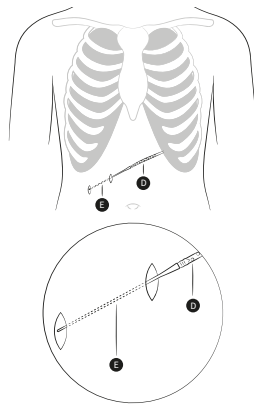
DE Einführstelle und Austrittsstelle vernähren /
 EN Suture the insertion site and exit site / BG
 Зашиване на мястото на въвеждане и на
 мястото на излизане / DA Suturering af
 indføringssted og udgangssted / EL Συρραφή
 του σημείου εισαγωγής και του σημείου εξόδου /
 ES Suturar en el lugar de inserción y el lugar de
 salida / ET Sisestuskoha ja väljumiskoha
 õmblemine / FI Ompele pistokohta ja
 ulostulokohta / FR Suturer le point d'insertion et
 le point de sortie / HR Zašivanje mjesta uvođenja
 i mjesta izlaza / HU A bevezetési és a kilépési
 hely összevarrása / IT Sutura del sito di
 inserimento e del sito di uscita / LT Susiūkite
 įvedimo ir išvedimo vietas / LV Ievietošanas
 vietas un izejas vietas sašūšana / MT Issutura
 l-postijiet għall-inserzjoni u l-hruġ / NL
 Inbrengplaats en uitredeplaats hechten /
 NO Sy sammen innføringsstedet og
 utføringsstedet / PL Zszyć miejsca
 wprowadzenia i punktu wyjścia / PT Suturar o
 local de inserção e o local de saída / RO
 Suturarea locului de inserție și a locului de
 ieșire / SK Zošitie miesta zavedenia a miesta
 výstupu / SL Šivanje vstopnega in izstopnega
 mesta / SV Suturaera insticksstället och
 utsticksstället / TR Giriş yerini ve çıkış yerini diki

8



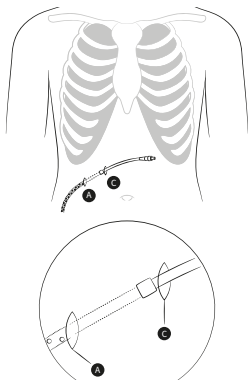
DE Platzierung des Katheters in der
 Peritonealhöhle* / EN Placement of the catheter
 in the peritoneal cavity* / BG Поставяне на
 катетъра в перитонеалната кухина* /
 DA Placering af kateteret i det peritoneale
 hulrum* / EL Τοποθέτηση του καθετήρα στην
 περιτοναϊκή κοιλότητα* / ES Colocar el catéter
 en la cavidad peritoneal* / ET Katetri
 paigaldamine kõhuõõneõõnde* / FI Katetrin
 sijoittaminen vatsaonteloon* / FR Mise en place
 du cathéter dans la cavité péritonéale* / HR
 Postavljanje katetera u peritonealnoj
 šupljini* / HU A katéter elhelyezése a
 hasüregben* / IT Posizionamento del catetere
 nella cavità peritoneale* / LT Kateterio įvedimas
 į pilvaplovės ertmę* / LV Katetra pozicionēšana
 peritoneālajā dobumā* / MT Tqeghid tal-kateter
 fil-kavità peritoneali* / NL Placering van de
 katheter in de peritoneale holte* / NO
 Plassering av kateteret i peritonealhulen* /
 PL Umieszczenie cewnika w jamie otrzewnej* /
 PT Colocação do cateter na cavidade
 peritoneal* / RO Plasarea cateterului în
 cavitatea peritoneală* / SK Umiestnenie katétra
 v peritoneálnej dutine* / SL Namestitev katetra
 v peritonealno votlino* / SV Placering av
 katetern i peritonealhålan* / TR Kateteri
 peritoneal boşluğa yerleştirin*

9



DE Tunneler hinauschieben, Katheter nachziehen / EN Push out the tunneler, tighten the catheter / BG Избутване на тунела, затягане на катетъра / DA Skub tunnelen ud, stram kateteret til / EL ὀθώρη διαστολέα τύπου tunneler προς τα έξω, σφίξω καθετήρα / ES Empujar hacia fuera el tunelizador, arrastrar el catéter / ET Lükake tunnel välja, pingutage katetrit / FI Työnnä dreenin vientialite ulos, kiristä katetri / FR Pousser le tunnélisateur et tirer le cathéter / HR Izguravanje instrumenta za izradu tunela, povlačenje katetera / HU A tuneler kihúzás, a katéter meghúása / IT Estrazione del tunneler, tiro del catetere / LT Išstumkite tunelį, užtvirkite kateterį / LV Tunelja veidotāja izbīdīšana, katetra pievilkšana / MT Estendi l-biċċa tawwalija, iġbed lura l-kateter / NL De tunneler naar buiten duwen, de katheter vastdraaien / NO Tunneleringsinstrumentet skyves ut, kateter trekkes etter / PL Wypychanie tunelizatora, dokręcanie cewnika / PT Empurrar o Tunneler para fora, apertar o cateter / RO Împingere Tunneler, retragere cateter / SK Vysunutie tunelizátora, potiahnutie katétra / SL Iztis tunelinka in zategnitev katetra / SV Tryck ut tunnelaren, dra åt katetern / TR Tünel açıcıyı dışarı itin, kateteri sıkın

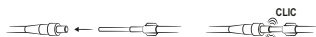
10



DE Einführstelle und Austrittsstelle vernähen / EN Suture the insertion site and exit site / BG Зашиване на мястото на въвеждане и мястото на излизане / DA Suturering af indførsingssted og udgangssted / EL Συρραφή του σημείου εισαγωγής και του σημείου εξόδου / ES Suturar en el lugar de inserción y el lugar de salida / ET Sisestuskoha ja väljumiskoha õmblemine / FI Ompelue pistokohta ja ulostulokohta / FR Suturer le point d'insertion et le point de sortie / HR Zašivanje mjesta uvođenja i mjesta izlaza / HU A bevezetési és a kilépési hely összevarrása / IT Sutura del sito di inserimento e del sito di uscita / LT Susiūkite įvedimo ir išvedimo vietas / LV Ievadišanas vietas un izejas vietas sašūšana / MT Issutura l-postijiet għall-inserzjoni u l-ħruġ / NL Inbreng-

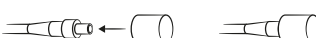
plaats en uittredeplaats hechten / NO Sy sammen innførsingsstedet og utføringsstedet / PL Zszycie miejsca wprowadzenia i punktu wyjścia / PT Suturar o local de inserção e o local de saída / RO Suturarea locului de inserție și a locului de ieșire / SK Zosíťte miesta zavedenia a miesta výstupu / SL Šivanje vstopnega in izstopnega mesta / Suturera insticksstället och utsticksstället / TR Giriş yerini ve çıkış yerini dikin

11



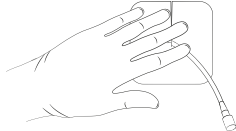
DE Konnektieren des Einführstiftes mit dem Sicherheitsventil / EN Connect the access tip to the safety valve / BG Свързване на щифта за въвеждане към предпазния клапан / DA Forbindelse af indførsingsstift med sikkerhedsventil / EL Σύνδεση πείρου εισαγωγής στη βαλβίδα ασφαλείας / ES Conectar la punta de inserción a la válvula de seguridad / ET Ühendage sisestusnõel kaitseklapiga / FI Kytketään viientappi varoventtiiliin / FR Connexion de l'embout d'insertion et de la valve de sécurité / HR Spajanje uvodnog zatika sa sigurnosnim ventilom / HU A bevezető hegy csatlakoztatása a biztonságí szleplehez / IT Collegamento del perno di inserimento alla valvola di sicurezza / LT Įvedimo kaištį sujunkite su apsauginiu vožtuvu / LV Ievadišanas tapas savienošana ar drošības vārstu / MT Tqabbid tal-pinn għall-inserzjoni mal-valvola ta' sikurezza / NL De inbrengstift op de veiligheidsklep aansluiten / NO Koble munestykket til sikkerhetsventilen / PL Podłączenie łącznika wprowadzającego do zaworu bezpieczeństwa / PT Ligar o pino de inserção à válvula de segurança / RO Conectarea știftului de inserție la valva de siguranță / SK Pripojenie závädzacieho kolíka k bezpečnostnému ventilu / SL Povezovanje vstavitvene-ga zatiča z varnostnim ventilom / SV Anslut munstycket till säkerhetsventilen / TR Introducer iğneyi emniyet valfine bağlayın

12



DE Silikonkappe anbringen / EN Attach silicone cap / BG Поставяне на силиконовата капачка / DA Sæt silikonhætten på / EL Εφαρμογή πώματος σιλικόνης / ES Colocar el tapón de silicona / ET Kinnitage silikoonkork / FI Kiinnitä silikonikorkki / FR Mise en place du capuchon en silicone / HR Stavljanje silikonske kapice / HU A szilikon kupak felhelyezése / IT Applicazione del cappuccio in silicone / LV Silikoninio dangtelio uždėjimas / LT Silikona vāciņa uzlikšana / MT Wəħhal l-ghatu tas-silikonu / NL Bevestig de siliconendop / NO Sett på silikonhetten / PL Zakładanie silikonowej nasadki / PT Colocar a tampa de silicone / RO Atașarea capacului de silicon / SK Pripevnenie silikónového uzáveru / SL Pritrđitev silikonskega pokrovcčka / SV Sätt på silikonlocket / TR Silikon kapagın takılması

13

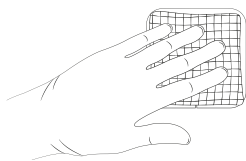


DE Abdecken des Katheters mit Schlitzkompressen / EN Cover the catheter with a foam slit compress / BG Покриване на катетъра с компрес с процен / DA Dæk kateteret med en spaltekompress / EL Κάλυψη του καθετήρα με επίθεμα με σχισμή / ES Cubrir el catéter con una compresa de ranura / ET Kateetri katmine lõikekompressiga / FI Katetrin peittäminen viiltopakkauksella / FR Recouvrement du cathéter avec une compresse fendue / HR Pokrivanje katetera kompresom s prorezom / HU A katéter lefedése hasított habkötzettel / IT Copertura del catetere con un impacco a fessura / LV Kateterio uždengimas plyšiniu tvarsčiu / LT Katetrų pārkļāšana ar kompresi ar šķēlumu / MT Għata tal-kateter b'kumpressi b'qasma / NL Dek de katheter af met een gaaskompres / NO Dekk kateteret med splittkompressen / PL Zasłonicie cewnika kompresem szczelinowym / PT Cobrir o cateter com uma compresa para fendas / RO Acoperirea cateterului cu compresa cu fantă / SK Prekrytie katetra štrbinovým kompresom / SL Pokrivanje katetra s kompresom z režo / SV Täck katetern med en slitsad kompress / TR Kateteri bir yanıklı sargı ile örtün

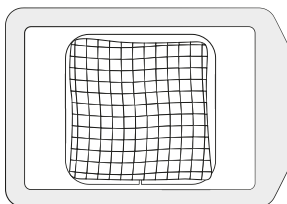
14



DE Aufrollen des Katheters / EN Roll up the catheter / BG Навиване на катетъра / DA Sammenrulning af kateteret / EL Τύλιγμα του καθετήρα / ES Enrollar el catéter / ET Keerake kateter kokku / FI Katetrin kääriminen / FR Enroulement du cathéter / HR Namatanje katetera / HU A katéter feltekerése / IT Arrotolamento del catetere / LT Kateterio suvyniojimas / LV Katetra satīšana / MT Trembil 'il fuq tal-kateter / NL De katheter oprollen / NO Opprulling av kateteret / PL Zwijanie cewnika / PT Enrolar o cateter / RO Înfășurarea cateterului / SK Zvinutie katétra / SL Navijanje katetra / SV Rulla upp katetern / TR Kateteri dolayın



DE Abdecken mit Mullkompress / EN Cover with gauze compress / BG Покриване с марлен компрес / DA Dæk med gaze-kompres / EL Κάλυψη με επίθεμα γάζας / ES Cubrir con una compresa de gasa / ET Katmine marlikompressiga / FI Peitetään sideharso-kompressilla / FR Recouvrement avec une compresse de gaze / HR Pokrivanje kompresom od gaze / HU Lefedés mull-lappal / IT Copertura con una compressa di garza / LT Uždengimas marlės kompresu / LV Pārklāšana ar marles kompresi / MT Ghata b'kumpressi tal-garża / NL Afdekken met gaaskompres / NO Dekk med gasbindkompres / PL Przykrycie kompresem z gazy / PT Cobrir com uma compressa de gaze / RO Acoperirea cu compresă de tifon / SK Zakrytie gázovým kompresom / SL Pokrivanje s kompresno iz gaze / SV Täck med gasvävskompress / TR Gazlı bez ile örtün



DE Folienverband anbringen / EN Apply foil dressing / BG Поставяне на превръзка с фолио / DA Læg folieforbinding / EL Εφαρμογή του επιθέσμου μεμβράνης / ES Colocar el vendaje transparente / ET Kinnitage kileside / FI Kalvositeen kiinnittäminen / FR Application du pansement / HR Stavljanje zavoja od folije / HU A fóliakötés felhelyezése / IT Applicazione della medicazione autoadesiva / LT Uždėkite plėvelės tvarstį / LV Plēves pārsejā uzlikšana / MT Applikazzjoni ta' faxxatura b'rita / NL Het folieverband aanbrengen / NO Legg på foliebandasje / PL Zakładanie opatrunku foliowego / PT Aplicar o penso de película / RO Aplicarea pansamentului tip film / SK Aplikácia fóliového obväzu / SL Namestitev folijske obloge / SV Applicera filmförbandet / TR Yapışkan bant takın



DE Schutzhülle vom Einführstift entfernen / EN Remove the protective cover from the access tip / BG Отстранете защитното покритие от щифта за въвеждане / DA Fjern beskyttelsesdækslet fra indføringsstiften / EL Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την ακίδα εισαγωγής / ES Retirar la cubierta protectora de la punta de inserción / ET Eemaldage kaitsekate sisestusnõeltelt / FI Poista suojaakori vientitapin päältä / FR Retrait de la gaine de protection de l'embout d'insertion / HR Uklanjanje zaštitne s uvodnog zatika / HU A védőburok eltávolítása a bevezető hegyről / IT Rimozione della copertura protettiva dal perno di inserimento / LT Nuimkite įkišamojo kaiščio apsaugą / LV Aizsargapvalka noņemšana no ievadišanas tapas / MT Nehhi l-kaver protettiv mill-pin għall-inserzjoni / NL Verwijder de beschermhoes van de inbrengstift / NO Fjern beskyttelsesdækslet fra munnstykket / PL Zdejmowanie osłony ochronnej z łącznika wprowadzającego / PT Retirar a capa protetora do pino de inserção / RO Îndepărtarea capacului de protecție de pe știftul de inserție / SK Odstránenie ochranného krytu zo zavádzacieho kolíka / SL Odstranitev zaščitnega tulca z zatiča za vstavljanje / SV Ta bort skyddshöljet från införingsstiftet / TR Koruyucu kilifi Introducer iğneden çıkarmın

DEUTSCH	14	SVENSKA	.137 13
ENGLISH	19	TÜRKÇE	142
БЪЛГАРСКИ	25		
DANSK	31		
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	36		
ESPAÑOL	42		
EESTI	48		
SUOMI	54		
FRANÇAIS	59		
HRVATSKI	65		
MAGYAR	70		
ITALIANO	76		
LIETUVIŲ KALBA	82		
LATVISKI.	87		
MALTI	92		
NEDERLANDS	98		
NORSK	104		
POLSKI	109		
PORTUGUÊS	.115		
ROMÂNĂ.	.121		
SLOVENSKY	126		
SLOVENŠČINA	132		

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

Alle Begriffserklärungen (*) sind im „Glossar“ auf Seite 19 zu finden.

DAS DRAINOVA® KATHETER-SET / DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATHETER-SET

- Dient zur Implantation eines drainova® Katheters / drainova® ArgentiC (S) Katheters bei rezidivierenden, therapierefraktären, malignen und nicht-malignen Ergussansammlungen in serösen Körperhöhlen.
- Linderung der Symptome durch Ableitung angesamelter Flüssigkeiten.

Indikation

Die Verwendung des Katheters ist in folgenden Situationen indiziert:

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

Kontraindikation

Die Verwendung des Katheters ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

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

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

- Spritze: nur gemäß der vorgesehenen Zweckbestimmung verwenden. Nicht geeignet für hochviskose Flüssigkeiten.
- Führungsdraht enthält Cobalt: Da die Führungsdrähte als Medizinprodukt für die oben erwähnten Anwendungen verwendet werden, gelten im Wesentlichen auch die Kontraindikationen für diese Anwendungen:
 - Anwendungen am zentralen Nervensystem.
 - Anwendungen am zentralen Kreislaufsystem.
- Splittscheule: Erhöhtes Pneumothoraxrisiko bei Patienten mit schwerer chronischer Lungenerkrankung. Verschlechterte Wundheilung möglich bei zuvor bestrahlter vorderer Thoraxwand.

ZWECKBESTIMMUNG

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

Dazu zählt:

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

Alle Setkomponenten sind CE gekennzeichnet und mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

DER DRAINOVA® KATHETER

- Material: Der Katheter besteht aus biokompatiblen Silikon. ¹
- Länge und Durchmesser: 66 cm lang, Durchmesser 15,5 Fr.
- Perforierter Bereich: 26 cm mit gegenüberliegenden Löchern für Flüssigkeitszulauf (implantierter Teil).
- Sicherheitsventil am nicht implantierten Ende des Katheters.
 - Schließt selbstständig bei Diskonnektion. Ermöglicht Konnektierung mit Drainagezubehör über Einführstift.
 - Verhindert Lufteintritt und Flüssigkeitsaustritt, sowie das unerwünschte Austreten von Erguss.
 - Darf nur mit geeigneten Materialien geöffnet werden, welche über den speziell dafür entwickelten Einführstift verfügen.
- Polyestermanschette zwischen perforierter Seite und Sicherheitsventil.
 - Fixiert den Katheter im subkutanen Tunnel mit dem Hautgewebe.
- Röntgendichter Streifen
 - Bariumsulfatstreifen über die gesamte Katheterlänge für Röntgenbild-Sichtbarkeit.

DER DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATHETER

- Geometrie und Handhabung: Identisch mit dem drainova® Katheter. ¹
- Material: Biokompatibles Silikon mit eingebundenem Mikrosilber.
- Funktion:
 - Silber schützt vor Keimbildung auf Oberflächen.
 - Senkt das Risiko einer Infektion*.

Der drainova® ArgentiC S Katheter ist eine Variante des bewährten drainova® ArgentiC Katheters und zeichnet sich durch eine verkürzte Schlauchlänge aus. ¹

WARNHINWEISE

allgemein

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

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

Das Produkt ist ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch zu verwenden.

Patientenzielgruppe: Das Medizinprodukt darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

Anwendungsumgebung:

Das Katheter-Set ist für die Anwendung in klinischen Einrichtungen (sowie Krankenhäusern, Arztpraxen), vorgesehen.

Die Verbrauchsmaterialien sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

- Eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination beitragen.
- Der Katheter ist ausschließlich zur einmaligen Implantation bestimmt.
- Die Auslieferung des Katheter-Sets erfolgt in sterilem Zustand, dies wird durch geeignete Qualitätskontrollen sichergestellt.
- Die Katheter-Sets dürfen nicht resterilisiert werden.

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

drainova® clickFix 2: Die Schlauchverbindung korrekt in das drainova® clickFix einlegen, um ein Einquetschen des Schlauches zu vermeiden.

drainova® Tunneler: Der Tunneler enthält 8 - 10 % Nickel.

- Nicht verwenden bei sichtbaren Schäden.
- Scharfe Kanten/Absplittungen können Irritationen oder Gewebeperforationen verursachen.
- Der Tunneler ist ausschließlich zum Tunneln eines zu implantierenden Langzeitkatheters oder eines vergleichbaren Implantates zu verwenden.
- Der Tunneler wird steril ausgeliefert.
- Nicht unsteril verwenden, da dies Infektionen verursachen kann.

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

Anwendergruppe: Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal implantiert werden! Die anschließende Drainage darf von Personen ohne medizinischen Hintergrund durchgeführt werden.

Beachten Sie zusätzlich die Hygienevorschriften Ihrer Einrichtung.

Verwenden Sie keine Substanzen, die die Komponenten beschädigen.

- Den Katheter/das Sicherheitsventil nicht mit octenisept® oder einem jodhaltigen Desinfektionsmittel reinigen.
- Die Spülchleuse darf nicht mit Alkohol, Aceton oder Lösungen, die diese Substanzen enthalten, in Verbindung kommen.
- Stufenadapter:
 - Nur alkoholische Desinfektionsmittel ohne chemische Zusätze verwenden.
 - Desinfektionsmittel nur bei Bedarf einsetzen.
 - Nach der Reinigung auf den korrekten, festen Sitz der angeschlossenen Produkte achten.

Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit:

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

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen können sein:

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

Die Alkoholtupfer sind leicht entzündlich.

Die Tupfer sind von offenen Flammen fernzuhalten.

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

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

WARNHINWEISE

zur Implantation

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

- Implantation: den Katheter unter Einhaltung steriler Vorsichtsmaßnahmen in einem aseptischem Raum einsetzen.
- Katheter: Nicht mit unsterilen Gegenständen in Berührung kommen.
 - Dieser kann Schwebeteilchen anziehen, die am Silikon haften (elektrostatische Aufladung).
 - Zügiges Platzieren des Katheters erforderlich.
- Sachgemäße Anwendung minimiert das Infektionsrisiko.

Gehen Sie während der Implantation besonders achtsam vor.

- Umliedendes Gewebe und Organe dürfen nicht verletzt werden.
- Bei Widerstand der Kanüle das Verfahren stoppen und die Ursache visuell überprüfen.
- Nach Befüllen der Spritze auf Veränderungen der Lösung achten:
 - Bei Trübung, Verfärbung oder Partikeln die Anwendung einstellen.
 - ewimed GmbH informieren und die Spritze ggf. zurücksenden.
- Den Führungsdraht (Seldinger-Draht) nicht zurückziehen, dies kann den Draht beschädigen.
 - Den Draht nur so tief wie nötig einführen.
 - Falls ein Widerstand spürbar ist, den Eingriff stoppen und die Ursache mit bildgebenden Verfahren klären.
 - Unsachgemäß angewendet, kann der Führungsdraht zu Gewebeperforation führen. Folgen einer Perforation können schwerwiegend sein und zum Tode führen.
- Vorsichtig mit dem Skalpell hantieren, um Schnittverletzungen zu vermeiden.
- Den Führungsdraht bei der Inzision nicht beschädigen.
- Den Katheter bei Haut- und Annah nicht beschädigen oder einengen.
- Chirafon Monofilament verursacht eine minimale Entzündungsreaktion mit nachfolgender fibrotischer Einkapselung. Keine Beeinträchtigung der Wundheilung.

Es ist auf eine richtige Platzierung des Katheters zu achten.

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

WARNHINWEISE

nach der Implantation

Schneiden Sie niemals den Katheter durch oder das Sicherheitsventil ab. Den Kontakt zu scharfen Gegenständen vermeiden.

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

- Katheter mit den Fingern fest zudrücken.
- Klemme mit einer Hand öffnen und Katheter in das geöffnete Ende einführen.
- Eine in der Klinik vorhandene Klemme verwenden. Die Klemme mit einem Abstand von ca. 2 cm zum Ventil anbringen.
- Sofortige Kontaktaufnahme zum behandelnden Arzt.

Verwenden Sie ausschließlich kompatible Produkte.

- An den Katheter dürfen ausschließlich kompatible Produkte angeschlossen werden.
- Es darf nichts anderes als der speziell zu diesem Zweck entwickelte Einführstift in das Sicherheitsventil gesteckt werden, da das Sicherheitsventil sonst beschädigt werden kann.
- Unsachgemäße Handhabung kann dazu führen, dass Luft in den Körper eintritt oder Erguss unkontrolliert austritt.
- Der Stufenadapter dient ausschließlich dazu, geeignete Drainage-Systeme mit offenem Schlauch über den drainova® Spülschlauch an den Katheter anzuschließen.
- Beim Verbinden der Luer-Lock-Komponenten auf den korrekten Sitz achten.

Nicht am Katheter ziehen.

- Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht unter Zug gerät, versehentlich disloziert, oder herausgezogen wird.
- Das Herausziehen kann zu Blutungen und Infektionen* führen und / oder die Drainage verhindern.
- Ggf. ist eine Neuimplantation des Katheters notwendig.

Beachten Sie die maximal empfohlene Drainagemenge.

- ewimed GmbH empfiehlt nicht mehr als 1000 ml Pleuraerguss*, bzw. 2000 ml Aszites* pro Tag zu drainieren.
- Das Ablassen größerer Ergussmengen liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.
- Den individuellen Zustand des Patienten berücksichtigen.

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

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

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

- Nicht mit unsterilen Gegenständen in Verbindung kommen, um Verunreinigungen bzw. eine Kontamination zu vermeiden.
- Das Sicherheitsventil muss vor jeder Drainage desinfiziert werden.

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

- Eine sterile Vorgehensweise bei der Konnektion des Einführstiftes in das Sicherheitsventil sicherstellen.
- Die Steckverbindung muss fest verbunden sein.
- Risiko von Kontaminationen bei Diskonnektion. In einem solchen Fall das Sicherheitsventil einem frischen Alkoholtupfer desinfizieren.
- Diskonnektiertes Drainage-Material entsorgen.
- Zur Fortsetzung muss ein neues, steriles Drainage-Set verwendet werden.
- Die örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

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 Katheter-Sets. **2**

Reinigung / Desinfektion bei Kontamination.

- Bei Auslaufen von Erguss: Haut mit Wasser und Seife reinigen.
- Für Oberflächen: Geeignetes Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden.
- Katheter/Sicherheitsventil: Kein octenisept® oder jodhaltiges Desinfektionsmittel verwenden.

Hinweis: Der Katheter ist magnetresonanzticher.

ALLGEMEINE VORBEREITUNGSMASSNAHMEN

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

- Implantation:
 - Im sediertem Zustand und unter Lokalanästhesie durchführen.
 - Bildgebende Verfahren (z. B. Ultraschall, Farb-Duplex, Röntgen-Durchleuchtung) nutzen, um die Lage des Katheters zu bestimmen und Fehlpunktionen oder Organ-/Gefäßverletzungen zu vermeiden.
- Auswahl der Implantationsstelle:
 - Patientenanatomie und Patientenzustand berücksichtigen.
 - Austrittsstelle so wählen, dass der Patient Zugang zum Katheter-Sicherheitsventil hat und selbstständig intermittierende Drainagen und Verbandswechsel durchführen kann.
- Anpassung des Katheters:
 - Das perforierte Ende des Katheters kann individuell gekürzt werden. Z.B. mit einem sterilen Skalpell zwischen zwei Öffnungen gerade und möglichst eben abschneiden.

EMPFOHLENES IMPLANTATIONSVERFAHREN

Pleura*

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

Das folgende Verfahren beschreibt die Platzierung des Katheters in der Pleurahöhle. **4**

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

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

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

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

7. Die Kanüle mit aufgesetzter Spritze unter Aspiration durch den ausgewählten Interkostalraum am Oberrand der Rippe in den Pleuraspalt schieben. Umliegendes Gewebe und Organe dürfen nicht verletzt werden.

8. Wenn sich Erguss aspirieren lässt, die Kanüle in der Position 15 belassen und die Spritze abziehen.
9. Den Führungsdraht über die Kanüle so weit wie nötig einführen. Der Draht besitzt eine J-Spitze und verletzt umliegendes Gewebe und Organe nicht.
10. Befindet sich der Führungsdraht in Position, wird die Kanüle zurückgezogen. Hierbei den Führungsdraht in der gewünschten Position halten.
11. Am Führungsdraht eine ca. 1,5 cm breite Inzision parallel zur geplanten Austrittsstelle des Katheters vornehmen. Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell beschädigen.
12. Im Abstand von ca. 5 cm an der geplanten Austrittsstelle des Katheters eine zweite ca. 1,5 cm breite Inzision parallel zur ersten Inzision vornehmen.
13. Das perforierte Katheterende fest auf die dafür vorgesehene Seite des Tunnelers aufstecken. **5**
14. Den Tunneler (E) mit der Spitze via zweiter Inzision retrograd, subkutan zur ersten Inzision hinaus schieben. Den Katheter (D) nachziehen, bis die Polyestermanschette im subkutanen Tunnel in der Mitte positioniert ist. Den Tunneler vom Katheter entfernen. **6**

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

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

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

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

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

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

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

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

Hinweis: Vor dem Vernähen der Inzisionen, überprüfen Sie mittels einer Drainage den Erfolg der Implantation. Siehe dazu das Kapitel „Drainageverfahren“ auf Seite 18.

18. Die erste Inzision an der Einführstelle (A) mit einem Hautfaden vernähen. Die zweite Inzision an der Austrittsstelle (C) vernähen und den Katheter (D) mittels einer Annahrt fixieren. Dabei darauf achten, dass das Lumen des Katheters nicht eingengt wird. **7**

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

EMPFOHLENES IMPLANTATIONSVERFAHREN

Aszites*

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

Das folgende Verfahren beschreibt die Platzierung des Katheters in der Pleurahöhle. **8**

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

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

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

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

7. Die Kanüle mit aufgesetzter Spritze unter Aspiration vorsichtig in die Peritonealhöhle* vorschieben. Umliegendes Gewebe und Organe dürfen nicht verletzt werden.
8. Wenn sich Erguss aspirieren lässt, die Kanüle in der Position belassen und die Spritze abziehen.
9. Den Führungsdraht über die Kanüle so weit wie nötig einführen. Der Draht besitzt eine J-Spitze und verletzt umliegendes Gewebe und Organe nicht.
10. Befindet sich der Führungsdraht in Position, die Kanüle zurückziehen. Hierbei den Führungsdraht in der gewünschten Position halten.
11. Am Führungsdraht eine ca. 1,5 cm breite Inzision parallel zur geplanten Austrittsstelle des Katheters (C) vornehmen. Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell beschädigen.
12. Im Abstand von ca. 8 cm an der geplanten Austrittsstelle des Katheters (C) eine zweite ca. 1,5 cm breite Inzision parallel zur ersten Inzision vornehmen.
13. Das perforierte Katheterende fest auf die dafür vorgesehene Seite des Tunnelers aufstecken. **9**
14. Den Tunneler (E) mit der Spitze via zweiter Inzision retrograd, subkutan zur ersten Inzision hinaus schieben. Den Katheter (D) nachziehen, bis die Polyestermanschette im subkutanen Tunnel in der Mitte positioniert ist. Den Tunneler vom Katheter entfernen. **10**

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

Hinweis: Der Katheter wird zur korrekten Lage der Polyestermanschette und Ausgleich einer evtl. Knickbildung des Katheters später

zurückgezogen. (siehe Punkt 16). Die Manschette sollte sich nach der Implantation ca. **1 cm** vor dem Austritt aus dem Hautniveau im subkutanem Tunnel befinden. Dies erleichtert auch eine eventuelle spätere Explantation.

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

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

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

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

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

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

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

18. Die erste Inzision an der Einführstelle (A) mit einem Hautfaden vernähen. Die zweite Inzision an der Austrittsstelle des Katheters (C) vernähen und den Katheter mittels einer Annahrt fixieren. Dabei darauf achten, dass das Lumen des Katheters nicht eingeengt wird. **10**

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

DRAINAGEVERFAHREN

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

- 2000 drainova® Reservoir, Soft-Vakuum
- 50-7220 ewimed Schwerkraftreservoir – Füllmenge 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vakuumdichtes Reservoir
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® Spülschlauch
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® Silikonkappe, steril

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

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

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

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

Alle oben aufgeführten Produkte haben am Anschlussschlauch einen Einführstift, mit welchem man das Sicherheitsventil einfach und sicher konnektieren kann. Beim Einrasten des Einführstifts ist ein charakteristischer Klick hör- und fühlbar. **11**

- Die Verbindung zwischen Einführstift und Sicherheitsventil kann mit dem drainova® clickFix fixiert werden.
- Verbindung in die vorgesehenen inneren Rippen des drainova® clickFix einlegen. **2**
- Durch Schließen des drainova® clickFix wird die Verbindung fixiert.
 - Verhindert Dekonnektieren der Verbindung.
 - Schützt vor Verschmutzung der Steckverbindung.

DRAINAGEVERFAHREN BEENDEN

1. Nach erfolgreicher Drainage die drainova® Silikonkappe, steril auf dem Sicherheitsventil aufsetzen. **12**
2. Die Schaumstoff-Schlitzkompressen mit dem Schlitz nach oben um den Katheter legen, Katheter aufrollen und in die Schaumstoff-Schlitzkompressen legen. **13, 14**
3. Den Katheter mit den Mullkompressen abdecken und selbstklebenden Folienverband anbringen. **15, 16**

ANSCHLIESSEN DES SPÜLSCHLAUCHS UND ANSPÜLEN DES KATHETERS (FREISPÜLEN VON OKKLUSIONEN)

Für einen Spülvorgang werden zusätzlich folgende Materialien benötigt:

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

1. Die Verpackung des Spülschlauches öffnen. Der drainova® Spülschlauch ist steril und es ist darauf zu achten, dass dieser steril bleibt.
2. Anschließen des Drei-Wege-Hahns an den Luer-Lock-Anschluss des Spülschlauches.
3. Eine 10 ml oder 20 ml Spritze (Kanüle 1 G) mit 10 – 20 ml einer physiologischen Kochsalzlösung füllen.
4. Anschließen der Spritze an den Drei-Wege-Hahn.
5. Den Drei-Wege-Hahn so einstellen, dass die Verbindung zwischen Spritze und Spülschlauch offen ist.
6. Blasenfreies Entlüften des Spülschlauches. Das Ende des Schlauches anheben und Kochsalzlösung einfüllen, bis Flüssigkeit austritt.
7. Einführstift am Haltebereich greifen, Schutzhülle vorsichtig abziehen und entsorgen. **17**
8. Einführstift in das Sicherheitsventil schieben und sicherstellen, dass beide fest verbunden sind. Das Einrasten ist hör- und spürbar. **11**
9. Durch Druck auf den Stempel der Spritze den Katheter anspülen.
10. Falls erforderlich, erneut Kochsalzlösung mit der Spritze aufziehen.
 - 10.1 Quetschklemme des Spülschlauches durch zusammendrücken schließen.
 - 10.2 Drei-Wege-Hahn schließen.

- 10.3 Spritze vom Drei-Wege-Hahn lösen, mit Kochsalzlösung füllen und wieder anschließen.
- 10.4 Drei-Wege-Hahn öffnen und Kochsalzlösung vorsichtig einspritzen, bis Flüssigkeit austritt.
- 10.5 Drei-Wege-Hahn wieder so einstellen wie bei 5. beschrieben und den Vorgang bei Punkt 9. fortsetzen.
11. Zur Beendigung des Spülvorgangs, nach erfolgreicher Beseitigung der Okklusion, die Quetschklemme am Spülschlauch durch zusammendrücken schließen.
12. Die Kochsalzlösung sollte danach wieder aspiriert werden und den Erguss mit einem unter „Drainageverfahren“ auf Seite 18 gelisteten Produkt drainiert werden.

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

EXPLANATION DES KATHETERS

Mögliche Indikationen zur Entfernung des Katheters:

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

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

Beispiel zur Durchführung der Katheter-Entfernung:

1. Kontrolle der Gerinnungsparameter
2. Vorbereiten eines Arbeitsplatzes unter sterilen Kautelen
3. Lagerung des Patienten, um einen freien Zugang zum Katheter zu gewährleisten
4. Großzügige Hautinfiltration mit Lokalanästhesie an der Katheteraustrittsstelle (Einwirkzeit beachten)
5. Erasten der Polyestermanschette von außen (wulstige Verdickung)
6. Schnittinzision der Haut, unmittelbar am Katheteraustritt
7. Stumpfes, zirkuläres Freipräparieren der Polyestermanschette mittels Knopfkanüle, Präparierschere o. ä. (der Katheter verwächst nur an der Manschette mit dem subkutanen Gewebe*, erschwerte

- Bedingungen können sich beim Entfernen des Katheters durch die Lage selbst oder Tumorummauerung einstellen).
8. Eine Hand wird als Widerlager auf die Tunnelstrecke vorsichtig aufgelegt, mit der anderen Hand wird der Katheter gezogen. Wenn sich der Katheter im Ganzen nicht mobilisieren lässt, wird eine zusätzliche Schnittinzision (entsprechend der Länge, am Ende der Tunnelstrecke / als Orientierung dient die Schnittinzision an der Punktionsstelle) nötig, um den dort in der Tiefe liegende / führende Katheterabschnitt separat zu bergen.
 9. Abschließende Hautnaht der Schnittinzision(-en)
 10. Verband anbringen.

GLOSSAR

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

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

QR-Code scannen, um zu unserer eIFU gelangen:



ENGLISH

Please read the instructions for use carefully before using the drainova® catheter set / drainova® ArgentiC (S) catheter set.

All explanations of terms (*) can be found at "Glossary" on page 24.

THE DRAINOVA® CATHETER SET / DRAINOVA® ARGENTIC (S) CATHETER SET

- Used for the implantation of a drainova® catheter / drainova® ArgentiC (S) catheter for recurrent, refractory, malignant, and non-malignant effusion collections in serous body cavities.
- Relief of symptoms through drainage of accumulated fluids.

Indication

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

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

20 Contraindication

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

- The body cavity has multiple chambers (septa*), so that no relief of dyspnea or other symptoms can be expected after drainage.
- Coagulopathy
- Infection* of the body cavity
- Chylous effusion
- Displacement of the mediastinum by more than 2 cm to the ipsilateral side of the pleural effusion*.
- Allergy to product materials.

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

- Syringe: use only for the intended purpose, not suitable for highly viscous fluids.
- Guide wire contains cobalt: Since the guide wires are used as a medical device for the applications mentioned above, the contraindications for these applications also essentially apply:
 - Central nervous system applications.
 - Applications on the central circulatory system.
- Introducer: Increased risk of pneumothorax in patients with severe chronic lung disease. Deteriorated wound healing possible with previously irradiated anterior thoracic wall.

INTENDED USE

The drainova® catheter set / drainova® ArgentiC catheter set serves as a comprehensive set of components required for implantation of a drainova® catheter / drainova® ArgentiC catheter in recurrent, refractory, malignant, and non-malignant effusion accumulations in serous body cavities to relieve the symptoms by draining the fluids.

This includes:

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

All set components are CE-marked and sterilized with ethylene oxide gas.

THE DRAINOVA® CATHETER

- Material: The catheter is made of biocompatible silicone. **1**
- Length and diameter: 66 cm long, diameter 15.5 Fr.
- Perforated area: 26 cm with opposite holes for fluid inflow (implanted part).
- Safety valve at the non-implanted end of the catheter.
 - Closes automatically when disconnected. Enables connection with drainage accessories via access tip.
 - Prevents air ingress and fluid leakage, as well as the unwanted escape of effusion.
 - May only be opened with suitable materials that have the specially developed access tip.
- Polyester cuff between the perforated side and the safety valve.
 - Fixes the catheter in the subcutaneous tunnel with the skin tissue.
- Radiopaque strip
 - Barium sulphate strip over the entire length of the catheter for X-ray visibility.

THE DRAINOVA® ARGENTIC (S) CATHETER

- Geometry and handling: Identical to the drainova® catheter. **1**
- Material: Biocompatible silicone with embedded microsilver.
- Function:
 - Silver protects against bacterial colonization on surfaces.
 - Reduces the risk of infection*.

The drainova® ArgentiC S catheter is a variant of the proven drainova® ArgentiC catheter and is characterized by a shortened tube length. **1**

WARNINGS

General

Do not use the product if:

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

The product is to be used exclusively for its intended purpose.

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

Intended use environment: The catheter set is intended for use in clinical facilities (such as hospitals and medical practices).

The consumables are intended for single use only!

- Reuse may contribute to cross-contamination.
- The catheter is intended for one-time implantation.
- The catheter set is delivered in a sterile condition, which is ensured by suitable quality controls.
- The catheter sets must not be resterilized.
- ewimed GmbH accepts no liability for products that have been reused, resterilized, or removed from damaged packaging.

drainova® clickFix **2**: Insert the tube connection correctly into the drainova® clickFix to prevent the tube from being crushed.

drainova® tunneler: The tunneler contains 8 - 10 % nickel.

- Do not use if there is visible damage.
- Sharp edges / chipping can cause irritation or tissue perforation.
- The tunneler is to be used exclusively for tunneling a long-term catheter to be implanted or a comparable implant.
- The tunneler is supplied sterile.
- Do not use it non-sterile, as this can cause infections.

Note: When disposing of used material, please observe the local, state, and national regulations. If necessary, provide a residual waste container.

User group: The product may only be implanted by qualified medical professionals! The subsequent drainage may be carried out by persons without a medical background.

Also observe the hygiene regulations of your facility.

Do not use any substances that could damage the components.

- Do not clean the catheter / safety valve with octenisept® or a disinfectant containing iodine.
- The introducer must not come into contact with alcohol, acetone, or solutions containing these substances.
- Step adapter:
 - Only use alcohol-based disinfectants without chemical additives.
 - Only use disinfectant when necessary.
 - After cleaning, ensure that the connected products are correctly and firmly seated.

Ensure traceability:

- For clear and complete traceability, the self-adhesive catheter set labels with unique identification number (product identification), e.g. UDI / LOT, must be affixed to the doctor's prescription, the implant card, and the patient file.
- The self-adhesive labels are located at the bottom of the label on the outer sterile packaging (inside the cardboard box).

Possible undesirable side effects may include:

Re-expansion pulmonary edema*, pneumothorax*, hemothorax*, laceration/injury to lung, liver, or other organs, hypotension*, circulatory collapse*, wound infection, wound healing disorders, traumatized tissue, empyema*, seroma, electrolyte imbalance*, protein loss*, leakage of body fluid at the incision, peritonitis*, infection*, spread of metastases, bleeding, septa* in the affected body cavities, pain in the chest/abdominal area, catheter dislocation, hepatorenal syndrome*, catheter blockage, catheter malfunction, valve malfunction, complication during explantation (esp. catheter fragments left behind), or failed implantation, skin burns during defibrillation.

The alcohol swabs are highly flammable.

The swabs must be kept away from naked flames.

Note: Draining the effusion can be unpleasant or even painful for the patient. If the pain is too severe, the drainage flow can be stopped or slowed down for a few minutes by pressing the clamp on the connecting tube.

Note: All serious incidents in connection with the product must be reported to the manufacturer and the responsible authority. Observe the local disposal regulations.

WARNINGS**For implantation**

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

- Implantation: Insert the catheter in an aseptic room in compliance with sterile precautions.
- Catheter: Do not allow contact with non-sterile objects
 - This can attract airborne particles that adhere to the silicone (electrostatic charge).
 - Rapid placement of the catheter is required.
- Proper use minimizes the risk of infection.

Take particular care during implantation.

- Surrounding tissue and organs must not be damaged.
- If the cannula shows resistance, stop the procedure and visually check the cause.
- After filling the syringe, check for changes in the solution:
 - If the solution becomes cloudy, discolored, or contains particles, discontinue use.
 - Inform ewimed GmbH and return the syringe if necessary.
- Do not pull back the guide wire (Seldinger wire), as this can damage the wire.
 - Only insert the wire as deep as necessary.
 - If resistance is felt, stop the procedure and clarify the cause with imaging procedures.
 - If used incorrectly, the guide wire can lead to tissue perforation. The consequences of perforation can be serious and lead to death.
- Handle the scalpel with care to avoid cuts.
- Do not damage the guide wire during the incision.
- Do not damage or constrict the catheter during skin suture and anchoring suture.
- Chirafilon monofilament causes a minimal inflammatory reaction with subsequent fibrotic encapsulation. No impairment of wound healing.

Care must be taken to ensure correct placement of the catheter.

- The inserted end of the catheter is perforated.
- The drainage holes must be completely in the body cavity to be drained. Otherwise, effusion may enter the subcutaneous* tunnel.
- The barium sulphate strip may appear interrupted by the drainage holes in the X-ray image.

WARNINGS**After implantation**

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

Avoid contact with sharp objects.

If the function of the safety valve is no longer guaranteed or if the safety valve has been accidentally cut off or is no longer present, proceed as follows: 3

- Press the catheter firmly closed with your fingers.
- Open the clamp with one hand and insert the catheter into the open end.
- Use a clamp available at the clinic. Position the clamp at a distance of approx. 2 cm from the valve.
- Contact the attending physician immediately.

Only use compatible products.

- Only compatible products may be connected to the catheter.
- Nothing other than the access tip specially developed for this purpose may be inserted into the safety valve; otherwise the safety valve may be damaged.
- Improper handling can lead to air entering the body or uncontrolled discharge of effusion.
- The step adapter is used exclusively to connect suitable drainage systems with an open tube to the catheter via the drainova® flushing line.
- When connecting the Luer-Lock components, ensure that they are correctly seated.

Do not pull on the catheter.

- Precautions must be taken to ensure that the catheter is not pulled, accidentally dislocated, or pulled out.
- Pulling out can lead to bleeding and infection* and/or prevent drainage.
- It may be necessary to re-implant the catheter.

Observe the maximum recommended drainage volume.

- ewimed GmbH recommends draining no more than 1000 ml pleural effusion* or 2000 ml ascites* per day.
- Draining larger amounts of effusion is the responsibility of the attending physician.
- Consider the individual condition of the patient.

Note: If no more effusion is drained or the amount gradually decreases, the catheter or connection tube may be blocked. Gently squeeze the catheter and the connecting tube, as if milking. If the drainage does not start, change the inserted reservoir. If a catheter blockage cannot be cleared with the above measures, it can be flushed with the flushing line.

Note: The drainova® ArgentiC (S) catheter is not optically transparent. This means that a blockage in the catheter cannot be seen.

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

- Do not allow contact with non-sterile objects, in order to avoid soiling or contamination.
- The safety valve must be disinfected before each drainage.

Ensure that the safety valve and the access tip are fully connected during the drainage process. Ensure that the connection tube is not tugged or pulled.

- Ensure a sterile procedure when connecting the access tip to the safety valve.
- The plug connection must be firmly connected.
- Risk of contamination during disconnection. In such a case, disinfect the safety valve with a fresh alcohol swab.
- Dispose of disconnected drainage material.
- A new, sterile drainage set must be used for continuation.
- Observe the local disposal regulations.

Note: If required, the plug connection can be secured with a separately available drainova® clickFix (catalog no. P1100 / P1100S) for additional protection against accidental disconnection.

The drainova® clickFix can be additionally prescribed and is not part of the catheter set. **2**

Cleaning/disinfection in case of contamination.

- In case of effusion leakage: Clean skin with soap and water.
- For surfaces: Use a suitable cleaning agent or disinfectant.
- Catheter / safety valve: Do not use octenisept® or disinfectant containing iodine.

Note: The catheter is magnetic resonance safe.

GENERAL PREPARATORY MEASURES

These instructions are intended as a guide; the implementation of the procedures is the responsibility of the implanting physician.

- Implantation:
 - Perform under sedation and local anesthesia.
 - Use imaging techniques (e.g. ultrasound, color duplex, fluoroscopy) to determine the location of the catheter and avoid misplaced punctures or organ/vascular injuries.
- Selection of the implantation site:
 - Consider patient anatomy and patient condition.
 - Select the exit site so that the patient has access to the catheter safety valve and can independently perform intermittent drainage and dressing changes.
- Adjustment of the catheter:
 - The perforated end of the catheter can be shortened individually. For example, use a sterile scalpel to cut it straight and as flat as possible between two openings.

RECOMMENDED IMPLANTATION PROCEDURE

Pleura*

The appropriate medical and surgical procedure is the responsibility of the doctor. The appropriate procedure depends on the individual patient's situation.

The following procedure describes the placement of the catheter in the pleural cavity. **4**

1. Before starting, check the materials available for completeness
2. Prepare the patient for the procedure. Use ultrasound to localize the position of the effusion.

Note: A large effusion is advantageous for safe implantation with few complications.

3. Select the puncture site (A) and catheter exit site (C) and determine the tunnel route (B). The puncture site in the intercostal space depends on the localization of the effusion. The exit site of the catheter is usually located caudal-ventral and marks the end of the approx. 5 cm tunnel section. For better accessibility and patient comfort, the exit site should be chosen in the ventral direction in the same intercostal space.
4. Position the patient for the procedure so that the implantation site is freely accessible.
5. Disinfect the implantation area extensively and cover it with a sterile dressing.
6. Generously anesthetize the puncture site (A), catheter exit site (C), and tunnel route (B) locally.

Note: The tunnel route (B) should be infiltrated with 20 - 30 ml of local anesthetic, 1 % in a fan-shaped infiltration. This reduces the resistance of the

subcutis, and the tunneler can glide through the tissue more easily. Observe the application time.

7. Advance the cannula with the syringe attached through the selected intercostal space at the upper edge of the rib into the pleural cavity while aspirating. Surrounding tissue and organs must not be damaged.
8. If effusion can be aspirated, leave the cannula in position 15 and withdraw the syringe.
9. Insert the guide wire through the cannula as far as necessary. The wire has a J-tip and does not damage surrounding tissue and organs.
10. Once the guide wire is in position, the cannula is withdrawn. Hold the guide wire in the desired position.
11. Make an approx. 1.5 cm wide incision on the guide wire parallel to the planned exit site of the catheter. Do not damage the guide wire with the scalpel.
12. Make a second incision approx. 1.5 cm wide parallel to the first incision at a distance of approx. 5 cm from the planned exit site of the catheter.
13. Attach the perforated end of the catheter firmly to the side of the tunneler intended for this purpose. **5**
14. Push the tunneler (E) with the tip retrograde via the second incision, subcutaneously out towards the first incision. Retract the catheter (D) until the polyester cuff is positioned in the center of the subcutaneous tunnel. Remove the tunneler from the catheter. **6**

Note: Ensure that the tunneler is passed through the subcutaneous tissue* and not through the underlying muscular layer.

Note: The catheter is later retracted to ensure the correct position of the polyester cuff and to compensate for any kinking of the catheter (see point 16). After implantation, the cuff should be located approx. **1 cm** before it emerges from the skin level in the subcutaneous tunnel. This also facilitates any subsequent explantation.

15. Insert the 16 Fr introducer over the guide wire into the pleural cavity. Pull out the guide wire together with the stylet, leaving the 16 Fr introducer sheath in position.

Note: Immediately after pulling out the stylet, close the lumen of the introducer sheath with your finger to prevent effusion from escaping.

Note: The introducer sheath must not be bent or kinked, as this makes it more difficult to insert the catheter.

16. Push the perforated end of the catheter through the introducer sheath quickly and completely into the pleural cavity.
17. Break open the introducer sheath using the handles provided and pull it apart symmetrically and slowly. Hold the catheter in position until the introducer sheath is completely pulled out.

Note: The catheter can be pushed out of the body again a little; in this case, push the catheter further forward.

Note: Once the introducer sheath has been removed, the catheter may kink in this area. This kink can be removed by carefully withdrawing the catheter. Make sure that the polyester cuff is not pulled out of the tunnel. The polyester cuff should be placed at the end approx. **1 cm** before the exit point of the catheter (C). The cuff, which grows in during the postoperative period, guarantees a secure catheter placement and acts as an infection barrier.

Note: Before suturing the incisions, use drainage to check the success of the implantation. See the chapter "Drainage procedure" on page 23

18. Suture the first incision at the insertion site (A) with a skin suture. Suture the second incision at the exit site (C) and fix the catheter (D) with an anchoring suture. Ensure that the lumen of the catheter is not constricted. **7**

Note: The skin suture can normally be removed after 7 - 10 days. The retaining thread (anchoring suture) should normally be left in place for 30 days to ensure that the cuff grows in.

RECOMMENDED IMPLANTATION PROCEDURE

Ascites*

The appropriate medical and surgical procedure is the responsibility of the doctor. The appropriate procedure depends on the individual patient's situation.

The following procedure describes the placement of the catheter in the pleural cavity. **8**

1. Before starting, check the materials available for completeness
2. Prepare the patient for the procedure. Use ultrasound to localize the position of the effusion.

Note: A large effusion is advantageous for safe implantation with few complications.

3. Select the puncture site (A) and catheter exit site (C) and determine the tunnel route (B). The lateral, abdominal puncture site depends on the localization of the effusion. The exit site of the catheter is usually approx. 8 cm above the puncture site and marks the end of the tunnel section. For better accessibility and patient comfort, the exit site should be chosen in a medial direction. **8**
4. Position the patient for the procedure so that the implantation site is freely accessible.
5. Disinfect the implantation area extensively and cover it with a sterile dressing.
6. Generously anesthetize the puncture site (A), catheter exit site (C), and tunnel route (B) locally.

Note: The tunnel route (B) should be infiltrated with 20 - 30 ml of local anesthetic, 1% in a fan-shaped infiltration. This reduces the resistance of the subcutis, and the tunneler can glide through the tissue more easily. Observe the application time.

7. Carefully advance the cannula with the syringe attached into the peritoneal cavity* while aspirating. Surrounding tissue and organs must not be damaged.
8. If effusion can be aspirated, leave the cannula in position and remove the syringe.
9. Insert the guide wire through the cannula as far as necessary. The wire has a J-tip and does not damage surrounding tissue and organs.
10. Once the guide wire is in position, withdraw the cannula. Hold the guide wire in the desired position.
11. Make an approx. 1.5 cm wide incision on the guide wire parallel to the planned exit site of the catheter (C). Do not damage the guide wire with the scalpel.
12. Make a second, approx. 1.5 cm wide incision parallel to the first incision at a distance of approx. 8 cm from the planned exit point of the catheter (C).
13. Attach the perforated end of the catheter firmly to the side of the tunneler intended for this purpose. **5 9**
14. Push the tunneler (E) with the tip via the second incision retrograde, subcutaneously out towards the first incision. Retract the catheter (D) until the polyester cuff is positioned in the center of the subcutaneous tunnel. Remove the tunneler from the catheter **10**

Note: Ensure that the tunneler is passed through the subcutaneous tissue* and not through the underlying muscular layer.

Note: The catheter is retracted later to ensure correct positioning of the polyester cuff and to compensate for any kinking of the catheter. (See point 16). After implantation, the cuff should be located approx. **1 cm** before it emerges from the skin level in the subcutaneous tunnel. This also facilitates any subsequent explanation.

15. Insert the 16 Fr introducer through the guide wire into the peritoneal cavity* and hold the guide wire in position. Pull out the stylet together with the guide wire, leaving the 16 Fr introducer sheath in position.

Note: Immediately after pulling out the stylet, close the lumen of the introducer sheath with your finger to prevent effusion from escaping.

Note: The introducer sheath must not be bent or kinked, as this makes it more difficult to insert the catheter.

16. Quickly push the catheter with the perforated end through the introducer sheath completely into the peritoneal cavity*.
17. Break open the introducer sheath using the handles provided and pull it apart symmetrically and slowly. Hold the catheter in position until the introducer sheath is completely pulled out.

Note: The catheter can be pushed out of the body again a little; in this case, push the catheter further forward.

Note: Once the introducer sheath has been removed, the catheter may kink in this area. This kink can be removed by carefully withdrawing the catheter. Make sure that the polyester cuff is not pulled out of the tunnel. The polyester cuff should be placed at the end approx. **1 cm** before the exit point of the catheter (C). The cuff, which grows in during the postoperative period, guarantees a secure catheter placement and acts as an infection barrier.

Note: Before suturing the incisions, use drainage to check the success of the implantation. See the chapter on drainage procedures.

18. Suture the first incision at the insertion site (A) with a skin suture. Suture the second incision at the exit point of the catheter (C) and fix the catheter in place using an anchoring suture. Ensure that the lumen of the catheter is not constricted. **10**

Note: The skin suture can normally be removed after 7 - 10 days. The retaining thread (anchoring suture) should normally be left in place for 30 days to ensure that the cuff grows in.

DRAINAGE PROCEDURE

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

- 2000 drainova® reservoir, soft vacuum
- 50-7220 ewimed gravity reservoir - filling capacity 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vacuum-tight reservoir
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® flushing line
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silicone cap, sterile

The following ewimed products are available for drainage in home care:

- 2010 drainova® reservoir, drainage set
- 50-7505 ewimed drainage set, 2000ml
- 50-7510 PleurX™ drainage set
- 50-7500B PleurX™ drainage set

Note: When a suction device is used, a maximum suction capacity of -60 cm H₂O or a maximum flow rate of 400 ml per minute must be set. The catheter may get stuck under certain circumstances. If this is painful for the patient, close the clamp on the connection tube. This can slow down or stop the flow of fluid.

When draining with the above-mentioned products, please observe the respective instructions for use.

All the products listed above have an access tip on the connection tube, which can be used to connect the safety valve easily and securely. When the access tip engages, a characteristic click can be heard and felt. **11**

- The connection between the access tip and the safety valve can be fixed with the drainova® clickFix.
- Insert the connection into the inner ribs of the drainova® clickFix. **2**
- The connection is fixed by closing the drainova® clickFix.
 - Prevents disconnection of the connection.
 - Protects the plug connection from soiling.

ENDING THE DRAINAGE PROCESS

1. After successful drainage, place the drainova® silicone cap, sterile, on the safety valve. **12**
2. Place the foam slit compress around the catheter with the slit facing upwards, roll up the catheter, and place it in the foam slit compress. **13, 14**
3. Cover the catheter with the gauze compresses and apply the self-adhesive film dressing. **15, 16**

CONNECTING THE FLUSHING LINE AND FLUSHING THE CATHETER (FLUSHING FREE OF OCCLUSIONS)

The following materials are also required for an irrigation procedure:

- Physiological saline solution (0.9 % NaCl)
 - Three-way stopcock
 - Syringe
 - Cannula 1G
 - Alcohol swab
1. Open the packaging of the flushing line. The drainova® rinsing tubing is sterile, and care must be taken to ensure that it remains sterile.
 2. Connect the three-way stopcock to the Luer-Lock connection of the flushing line.
 3. Fill a 10 ml or 20 ml syringe (1 G cannula) with 10 - 20 ml of a physiological saline solution.
 4. Connect the syringe to the three-way stopcock.
 5. Adjust the three-way stopcock so that the connection between the syringe and the irrigation tube is open.
 6. Bleed the flushing line until there are no bubbles. Lift the end of the tube and fill in saline solution until liquid emerges.
 7. Grasp the access tip at the holding area, carefully pull off the protective cover, and dispose of it. **17**
 8. Push the access tip into the safety valve and ensure that both are firmly connected. You will hear and feel it click into place. **11**
 9. Flush the catheter by pressing on the plunger of the syringe.
 10. If necessary, draw up saline solution again with the syringe.
 - 10.1 Close the squeeze clamp of the flushing line by pressing it together.
 - 10.2 Close the three-way stopcock.
 - 10.3 Disconnect the syringe from the three-way stopcock, fill it with saline solution, and reconnect it.
 - 10.4 Open the three-way stopcock and carefully inject saline solution until liquid emerges.
 - 10.5 Re-adjust the three-way stopcock as described in step 5 and continue with step 9.
 11. To complete the rinsing process, after successfully removing the occlusion, close the pinch clamp on the flushing line by squeezing it.
 12. The saline solution should then be aspirated again and the effusion drained with a product listed under "Drainage procedure" on page 23.

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

EXPLANATION OF THE CATHETER

Possible indications for removal of the catheter:

- Pleurodesis* / no ascites*
- Pleural empyema / peritonitis* with highly viscous / putrid effusion (if treatment with antibiotics has failed)
- Infection* of the tunnel route that persists despite systemic antibiotics
- Catheter is blocked and the occlusion cannot be cleared
- Catheter is in a chamber that no longer fills with effusion
- No effusion formation with previous sonographic control and drainage-free interval (no specifications, usually drainage break of 1 - 4 weeks if the patient is asymptomatic)
- Catheter is dislocated

Note: Before the catheter is removed, the indication should be checked again using ultrasound at the end of the drainage-free interval.

Example of catheter removal:

1. Check of the coagulation factors
2. Prepare a workstation under sterile conditions
3. Position the patient to ensure free access to the catheter
4. Generous skin infiltration with local anesthesia at the catheter exit site (observe exposure time)
5. Palpation of the polyester cuff from the outside (bulging thickening)
6. Incision of the skin, directly at the catheter outlet
7. Blunt, circular dissection of the polyester cuff using a button cannula, dissecting scissors, or similar (the catheter only grows together with the subcutaneous tissue* at the cuff; more difficult conditions may arise when removing the catheter due to the position itself or tumor walling).
8. Carefully place one hand on the tunnel section as an abutment, pull out the catheter with the other hand. If the catheter cannot be mobilized as a whole, an additional incision (corresponding to the length at the end of the tunnel section / the incision at the puncture site serves as a guide) is necessary in order to retrieve the catheter section lying/leading deep down there separately.
9. Final skin suture of the incision(s)
10. Apply a dressing.

GLOSSARY

Ascites – effusion or accumulation of fluid in the abdomen (stomach)

Protein loss – reduction in the amount of protein in the blood (protein depletion)

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

Empyema – infection of the pleura

Hemothorax – accumulation of blood in the pleural cavity

Hepatorenal syndrome – decrease in kidney function

Hypotension – low blood pressure

Infection – reaction of the body's own defenses to pathogens such as bacteria, viruses, etc

Circulatory collapse – temporary loss of consciousness

Peritoneal cavity – part of the abdominal cavity

Peritonitis – inflammation of the peritoneum (abdominal membrane)

Pleural effusion – effusion or accumulation of fluid in the pleural cavity

Pleurodesis – adhesion of the pleural cavity

Pneumothorax – air in the space between the lungs and the chest wall

Re-expansion pulmonary edema – fluid retention in the functional lung tissue due to the sudden expansion of the previously compressed lung; acute respiratory distress

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

Subcutaneous tissue – tissue under the skin

Further, detailed information can also be found on our website at www.ewimed.de

Scan the QR code to access our eIFU:



БЪЛГАРСКИ

Моля, прочетете внимателно инструкцията за употреба, преди да използвате комплекта катетър drainova®/комплекта катетър drainova® ArgentiC (S).

Всички обяснения на термините (*) могат да бъдат намерени на „Речник“ на страница 30.

КОМПЛЕКТЪТ КАТЕТЪР DRAINOVA®/ КОМПЛЕКТЪТ КАТЕТЪР DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Служи за имплантиране на катетър drainova®/катетър drainova® ArgentiC (S) при рецидивиращи, рефрактерни на терапия, злокачествени и незлокачествени изливи в серозни телесни кухини.
- Облекчаване на симптомите посредством дрениране на насъбралите се течности.

Показания

Използването на катетъра е показано в следните случаи:

- Злокачествен плеврален излив*
- Незлокачествен плеврален излив*
- Злокачествен асцит*
- Незлокачествен асцит*

Противопоказания

Употребата на катетъра е противопоказана в следните ситуации:

- Телесната кухина има няколко камери (септи*), така че след дренирането не може да се очаква облекчаване на задуха или други симптоми.
- Коагулопатия
- Инфекция* на телесната кухина
- Хилозен излив
- Изместване на медиастинума с повече от 2 см към ипсилатералната страна на плевралния излив*.
- В случай на алергия към материалите на продукта.

Употребата на компоненти на комплекта катетър е противопоказана в следните ситуации:

- Спринцовка: използвайте само в съответствие с предвиденото предназначение. Не е подходяща за течности с висок вискозитет.
- Водещата тел съдържа кобалт: Тъй като водещите телове като медицинско изделие се използват за гореспоменатите приложения, по същество важат и противопоказанията за тези приложения:
 - Приложения върху централната нервна система.
 - Приложения върху централната сърдечно-съдова система.
- Разделящ се проводник: Повишен риск от пневмоторакс при пациенти с тежки хронични белодробни заболявания. Възможно е по-трудно заздравяване на рани при облъчана преди това предна гръдна стена.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комплектът катетър drainova®/комплектът катетър drainova® ArgentiC служи като набор от необходими компоненти за имплантиране на катетър drainova®/drainova® ArgentiC при рецидивиращи, резистентни на лечението, злокачествени и незлокачествени натрупвания на изливи в серозни телесни кухини с цел облекчаване на симптомите чрез дрениране на течностите.

Тук спадат:

- Злокачествен плеврален излив*
- Незлокачествен плеврален излив*
- Злокачествен асцит*
- Незлокачествен асцит*

Всички компоненти на комплекта имат маркировка CE и са стерилизирани с газ етиленов оксид.

КАТЕТЪРЪТ DRAINOVA®

- Материал: Катетърът е изработен от биосъвместим силикон. ¹
- Дължина и диаметър: Дължина 66 cm, диаметър 15,5 Fr.
- Перфорирана площ: 26 cm с противоположни отвори за приток на течност (имплантирана част).
- Предпазен клапан в неимплантирания край на катетъра.
 - Затваря се самостоятелно при разединяване. Позволява свързване с дренажни принадлежности чрез шифт за въвеждане.
 - Предотвратява навлизането на въздух и изтичането на течност, както и нежеланото изтичане на излив.
 - Може да се отваря само с подходящи материали, които имат специално разработения шифт за въвеждане.
- Полиестерен маншет между перфорираната страна и предпазния клапан.
 - Фиксира катетъра в подкожния тунел с кожната тъкан.
- Рентгеноконтрастна лента
 - Лента от бариев сулфат по цялата дължина на катетъра за рентгенова видимост.

КАТЕТЪРЪТ DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Геометрия и боравене: Идентични с тези при катетъра drainova®. ¹
- Материал: Биосъвместим силикон с интегрирано микросребро.
- Функция:
 - Среброто предотвратява развитие на бактерии по повърхностите.
 - Намалява риска от инфекция*.

Катетърът drainova® ArgentiC S е вариант на доказалия се катетър drainova® ArgentiC и се характеризира с по-малка дължина на тръбата. 1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

общи

Не използвайте изделието, ако:

- Стерилната опаковка е повредена
- Изделието е повредено
- срокът на годност е изтекъл

Изделието трябва да се използва единствено по предназначение.

Целева група пациенти: Медицинското изделие може да се използва само при възрастни.

Среда на приложение: Комплектът катетри е предназначен за употреба в клинични заведения (като болници и лекарски кабинети).

Консумативите са предназначени само за еднократна употреба!

- Повторната употреба може да допринесе за кръстосано замърсяване.
- Катетърът е предназначен единствено за еднократно имплантиране.
- Комплектът катетър се доставя в стерилно състояние, което се осигурява чрез подходящ контрол на качеството.
- Комплектите катетри не трябва да се стерилизират повторно.
- ewimed GmbH не носи отговорност за изделия, които са използвани повторно, стерилизирани повторно или са извадени от повредена опаковка.

drainova® clickFix 2: Поставете тръбната връзка правилно в drainova® clickFix, за да избегнете притискане на тръбата.
drainova® тунел: Тунелът съдържа 8 - 10 % никел.

- Не използвайте, ако има видими повреди.
- Острите ръбове/разслояванията могат да причинят раздразнения или перфорации на тъкани.
- Тунелът трябва да се използва единствено за тунелиране на имплантиран катетър за продължителна употреба или подобен имплант.
- Тунелът се доставя стерилен.
- Не го използвайте нестерилен, тъй като може да причини инфекции.

Указание: При изхвърляне на използвания материал спазвайте местните, държавните и федералните разпоредби. Ако е необходимо, осигурете контейнер за остатъчни отпадъци.

Група потребители: Изделието може да се имплантира само от квалифициран медицински персонал! Последващото дрениране може да се извършва от лица без медицинско образование.

Спазвайте също така хигиенните разпоредби на Вашето лечебно заведение.

Не използвайте никакви вещества, които биха могли да повредят компонентите.

- Не почиствайте катетър/предпазния клапан с octenisept® или със съдържаш йод дезинфектант.
- Разделената обвивка не трябва да влиза в контакт със спирт, ацетон или разтвори, съдържащи тези вещества.
- Адаптер за степени:

- Използвайте само дезинфектант на алкохолна основа без химични добавки.
- Използвайте дезинфектант само при необходимост.
- След почистването се уверете, че свързаните изделия са в неподвижно положение.

Гарантиране на проследимостта:

- За да се осигури ясна и пълна проследимост, самозалепващите се етикети на комплекта катетри с уникален идентификационен номер (идентификация на продукта), например UDI/LOT, трябва да се поставят върху лекарското предписание, картата за имплантиране и досието на пациента.
- Самозалепващите се етикети се намират в долната част на етикета на външната стерилна опаковка (вътре в картонената кутия).

Възможните нежелани странични ефекти могат да включват:

белодробен оток с реекспанзия*, пневмоторакс*, хематоторакс*, разкъсване/нараняване на белия дроб, черния дроб или на други органи, хипотония*, циркулационен колапс*, инфекция на раната, трудно задръжване на рани, травматизирана тъкан, емпием*, сером, електролитен дисбаланс*, загуба на белтъци*, изтичане на телесна течност от мястото на разреза, перитонит*, инфекция*, разпространение на метастази, кръвотечения, септа* в засегнатите телесни кухини, болки в гръдната/коремната област, изместване на катетъра, хепаторенален синдром*, запушване на катетъра, неправилна функция на катетъра, неправилна функция на клапана, усложнение при експлантация (предимно оставащи фрагменти от катетъра) или неуспешно имплантиране, изгаряния на кожата при дефибрилация.

Спиртните тампони са силно запалими.

Съхранявайте тампоните далеч от открит огън.

Указание: Дренирането на излив може да бъде неприятно или дори болезнено за пациента. Ако болката е твърде силна, дренажният поток може да бъде спрял или забавен за няколко минути чрез натискане на скобата на свързващата тръба.

Указание: Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, трябва да се докладват на производителя и на отговорния орган. Спазвайте местните разпоредби за изхвърляне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

за имплантирането

Трябва да се внимава катетърът да остане стерилен по време на имплантирането.

- Имплантиране: поставете катетъра в асептично помещение при спазване на стерилни предпазни мерки.
- Катетър: Да не влиза в контакт с нестерилни предмети
 - Това може да привлече суспендирани частици, които полепват по силикона (електростатичен заряд).
 - Необходимо е бързо поставяне на катетъра.
- Правилната употреба свежда до минимум риска от инфекция.

Обърнете особено внимание по време на имплантирането.

- Околните тъкани и органи не бива да се нараняват.
- Ако канюлата срещне съпротивление, спрете процедурата и потърсете причината чрез визуална проверка.
- След напълването на спринцовката проверете за промени в разтвора:
 - при помътняване, промяна на цвета или наличие на частици прекратете употребата.
 - Информирайте ewimed GmbH и при необходимост изпратете спринцовката обратно.

- Не дърпайте назад водещата тел (тел на Селдингер), вследствие на това телта може да се повреди.
 - Въвеждайте телта само до необходимата дълбочина.
 - Ако усетите съпротивление, спрете манипулацията и изяснете причината с помощта на образна диагностика.
 - При неправилна употреба водещата тел може да доведе до перфорация на тъкани. Последните от перфорацията могат да бъдат сериозни и да доведат до смърт.
- Работете внимателно със скалпела, за да избегнете порязвания.
- Не повреждайте водещата тел при инцизията.
- Не повреждайте и не свивайте катетъра при зашиване на кожата.
- Монофилamentът Chirafloп предизвиква минимална възпалителна реакция с последващо фиброзно капсулиране. Не пречи на заздравяването на раната.

Трябва да се внимава за правилното поставяне на катетъра.

- Въведеният край на катетъра е перфориран.
- Дренажните отвори трябва да са изцяло в телесната кухина, която трябва да се дренира. В противен случай изливът може да навлезе в подкожния* тунел.
- На рентгеновата снимка лентата с бариев сулфат може да изглежда прекъсната от дренажните отвори.

Предупреждения

След имплантиране

Никога не прерязвайте катетъра и не изключвайте предпазния клапан.

Избягвайте контакт с остри предмети.

Ако функцията на предпазния клапан вече не е гарантирана или ако предпазният клапан е бил случайно прекъснат или вече не е наличен, процедурийте, както следва:

- а. Стиснете катетъра силно с пръсти.
- б. Отворете скобата с едната ръка и въведете катетъра в отворения край.
- в. Използвайте налична в клиниката скоба. Поставете скобата на разстояние от около 2 cm от клапата.
- д. Незабавно се свържете с лекуващия лекар.

Използвайте само съвместими изделия.

- Към катетъра могат да се свързват само съвместими изделия.
- В предпазния клапан не може да се поставя нищо друго освен специално разработения за целта щифт за въвеждане, в противен случай предпазният клапан може да се повреди.
- Неправилното боравене може да доведе до навлизане на въздух в тялото или неконтролирано изпускане на излив.
- Адаптерът за степени служи единствено за свързване на подходящи дренажни системи с отворена тръба към катетъра през drainova® иригационната тръба.
- При свързване на компонентите с Luer-Lock се уверете, че положението им е правилно.

Не дърпайте катетъра.

- Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се гарантира, че катетърът няма да бъде издърпан, случайно разместен или изваден.
- Издърпването му може да доведе до кървене и инфекция* и/или да попречи на оттичането.
- Може да се наложи повторно имплантиране на катетъра.

Спазвайте максималния препоръчителен обем за дрениране.

- ewimed GmbH препоръчва да се дренират не повече от 1000 ml плеврален излив* или 2000 ml асцит* на ден.
- Дренирането на по-големи количества излив е отговорност на лекуващия лекар.

- Вземете предвид индивидуалното състояние на пациента.

Указание: Ако не се дренира повече излив или количеството постепенно намалява, катетърът или свързващата тръба може да са запушени. Внимателно изстискайте катетъра и свързващата тръба, сякаш доите. Ако дренирането не започне, сменете поставения резервоар. Ако запушването на катетъра не може да бъде отстранено с горните мерки, той може да бъде промит с промивната тръба.

Указание: Катетърът drainova® ArgentiC (S) не е оптически прозрачен. Това означава, че запушването на катетъра не може да се види.

Поддържайте предпазния клапан на катетъра чист, а щифта за въвеждане на свързващата тръба – стерилен.

- Не влизайте в контакт с нестерилни предмети, за да избегнете замърсяване или контаминация.
- Предпазният клапан трябва да се дезинфекцира преди всяко дрениране.

Уверете се, че предпазният клапан и щифтът за въвеждане са напълно свързани по време на процеса на дрениране. Уверете се, че свързващата тръба не се тегли или дърпа.

- Осигурете стерилна процедура при свързването на щифта за въвеждане към предпазния клапан.
- Връзката на щепсела трябва да е здраво свързана.
- Риск от замърсяване по време на разкачането. В такъв случай дезинфекцирайте предпазния клапан с пресен алкохолен тампон.
- Изхвърлете отстранения дренажен материал.
- За да продължите, трябва да използвате нов, стерилен дренажен комплект.
- Спазвайте местните разпоредби за изхвърляне.

Указание: Ако е необходимо, щепселната връзка може да бъде обезопасена с отделно предлаганата система drainova® clickFix (каталожен №. P1100/P1100S).

Катетърът drainova® clickFix може да бъде предписан допълнително и не е част от комплекта катетър. 2

Почистване/дезинфекция в случай на замърсяване.

- В случай на изтичане на излив: Почистете кожата със сапун и вода.
- За повърхности: Използвайте подходящ почистващ или дезинфекциращ препарат.
- Катетър/предпазен клапан: Не използвайте octenisept® или дезинфектант, съдържащ йод.

Указание: Катетърът е безопасен за магнитния резонанс.

Общи мерки за подготовка

Тези инструкции служат за насока; изпълнението на процедурите е отговорност на имплантиращия лекар.

- Имплантиране:
 - Извършвайте под седация и местна анестезия.
 - Използвайте техники за изобразяване (напр. ултразвук, цветен дуплекс, рентгенова флуороскопия), за да определите позицията на катетъра и да избегнете неправилни пункции или органи/съдови наранявания.
- Избор на място за имплантиране:
 - Вземете предвид анатомията на пациента и състоянието му.
 - Изберете мястото на изхода така, че пациентът да има достъп до предпазния клапан на катетъра и да може самостоятелно да извършва периодично дрениране и смяна на превръзката.
- Настройване на катетъра:

- Перфорираният край на катетъра може да се скъсява индивидуално. Напр. с помощта на стерилен скалпел отрежете по права линия и възможно най-равно между два отвора.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПРОЦЕДУРА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ

Плевра*

Подходящата медицинска и хирургична процедура е отговорност на лекаря. Подходящата процедура зависи от индивидуалната ситуация на пациента.

Следващата процедура описва поставянето на катетъра в плевралната кухина. 4

1. Преди да започнете, проверете за цялост на наличните материали
2. Подгответе пациента за процедурата. Използвайте ултразвук, за да локализираще позицията на изливния процес.

Указание: Големият излив е благоприятен за безопасно имплантиране с малко усложнения.

3. Изберете мястото на пункция (А) и мястото на излизане на катетъра (С) и определете маршрута на тунела (В). Мястото на пункция в междуребрено пространство зависи от локализацията на изливния процес. Мястото на излизане на катетъра обикновено се намира каудално-вентрално и бележи края на около 5-сантиметровия участък от тунела. За по-добра достъпност и комфорт на пациента изходната точка трябва да се избере във вентрална посока в същото междуребрено.
4. Позиционирайте пациента за процедурата така, че мястото на имплантиране да е свободно достъпно.
5. Дезинфекцирайте на голяма площ областта на имплантирането и я покрийте със стерилно покривало.
6. Нанесете обилна локална анестезия на мястото на пункция (А), мястото на излизане на катетъра (С) и участъка от тунела (В).

Указание: Тунелът (В) трябва да се инфилтрира с 20 – 30 ml локален анестетик, 1 % втрилообразно. Това намалява съпротивлението на подкожното и тунелът може да се пълзва по-лесно през тъканта. Спазвайте времето за прилагане.

7. Прокарайте канюлата с прикрепена спринцовка през извратеното междуребрено пространство в горния край на реброто в плевралната кухина, като същевременно аспирирате. Околните тъкани и органи не бива да се нараняват.
8. Ако изливът може да бъде аспириран, поставете канюлата в позиция 15 и изтеглете спринцовката.
9. Въведете водещата тел през канюлата, доколкото е необходимо. Телчето е с J-образен връх и не уврежда околните тъкани и органи.
10. След като водещата тел е на мястото си, канюлата се изважда. Задръжте водещата тел в желаната позиция.
11. На водещата тел направете разрез с ширина около 1,5 cm за планираното място на излизане на катетъра. Не повреждайте водещата тел със скалпела.
12. Направете втори разрез с ширина около 5 cm, успореден на първия разрез, на разстояние около 1,5 cm от планираното място на излизане на катетъра.
13. Прикрепете здраво перфорирания край на катетъра върху предвиденото място на тунела. 5
14. Избултайте тунела (Е) с върха ретроградно през втория разрез, подкожно навън към първия разрез. Изтеглете катетъра (D), докато полиестерният маншет се позиционира в центъра на суктантия тунел. Извадете тунела от катетъра. 6

Указание: Уверете се, че тунелът е прокаран през подкожната тъкан*, а не през мускулния слой отдолу.

Указание: Катетърът се изважда по-късно, за да се осигури правилното положение на полиестерния маншет и да се компенсира евентуално прегъване на катетъра (вж. точка 16). След имплантирането маншетът трябва да бъде разположен на около 1 cm, преди да излезе от нивото на кожата в подкожния тунел. Това също така улеснява всяка последваща експлантация.

15. Поставете разделната обвивка 16 Fr върху водещата тел в плевралната кухина. Издърпайте водещата тел заедно с щучера, като оставите въвеждащата гилза 16 Fr на място.

Указание: Непосредствено след изваждането на щучера затворете лумена на въвеждащата гилза с пръст, за да предотвратите изтичането на излив.

Указание: Въвеждащата гилза не трябва да се огъва или прегъва, тъй като това затруднява въвеждането на катетъра.

16. Прокарайте перфорирания край на катетъра през въвеждащата гилза бързо и напълно в плевралната кухина.
17. Разчупете въвеждащата гилза, като използвате предоставените дръжки, и я издърпайте симетрично и бавно. Задръжте катетъра на място, докато въвеждащата гилза не се извади напълно.

Указание: Катетърът може отново да бъде избутан малко от тялото; в този случай избултайте катетъра по-напред.

Указание: След като въвеждащата гилза бъде извадена, катетърът може да се прегъне в тази област. Това прегъване може да се отстрани чрез внимателно изтегляне на катетъра. Уверете се, че полиестерният маншет не е изваден от тунела. Полиестерният маншет трябва да бъде поставен в края на около 1 cm преди мястото на излизане на катетъра (С). Връстващият се по време на постоперативния период маншет гарантира сигурно положение на катетъра и бариера срещу инфекции.

Указание: Преди да зашиете разрезите, използвайте дренаж, за да проверите успеха на имплантирането. Във връзка с това вижте глава „Дренажна процедура“ на страница 29

18. Зашийте първия разрез на мястото на въвеждане (А) конец за кожа. Зашийте втория разрез на мястото на изхода (С) и фиксирайте катетъра (D) с помощта на шев. Уверете се, че луменът на катетъра не е стеснен. 7

Указание: Конецът за кожа се отстранява обикновено след 7 – 10 дни. Обикновено фиксиращият конец (шев) трябва да се остави на място за 30 дни, за да се гарантира, че маншетът ще се срасне.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПРОЦЕДУРА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ

Асцит*

Подходящата медицинска и хирургична процедура е отговорност на лекаря. Подходящата процедура зависи от индивидуалната ситуация на пациента.

Следващата процедура описва поставянето на катетъра в плевралната кухина. 8

1. Преди да започнете, проверете за цялост на наличните материали
2. Подгответе пациента за процедурата. Използвайте ултразвук, за да локализираще позицията на изливния процес.

Указание: Големият излив е благоприятен за безопасно имплантиране с малко усложнения.

- Изберете мястото на пункция (А) и мястото на излизане на катетъра (С) и определете маршрута на тунела (В). Латералното, коремно място на пункция зависи от локализацията на изливния процес. Точката на излизане на катетъра обикновено е на около 8 cm над мястото на пункцията и бележи края на участъка на тунела. За по-добра достъпност и комфорт на пациента изходната точка трябва да се избере в медиална посока. **8**
- Позиционирайте пациента за процедурата така, че мястото на имплантиране да е свободно достъпно.
- Дезинфекцирайте на голяма площ областта на имплантирането и я покрийте със стерилно покривало.
- Нанесете обилна локална анестезия на мястото на пункция (А), мястото на излизане на катетъра (С) и участъка от тунела (В).

Указание: Тунелът (В) трябва да се инфилтрира с 20 – 30 ml локален анестетик, 1 % ветрилообразно. Това намалява съпротивлението на подкожното и тунелът може да се плъзга по-лесно през тъканта. Спазвайте времето за прилагане.

- Внимателно придвижете канюлата с прикрепена спринцовка в перитонеалната кухина*, като същевременно аспирирате. Околните тъкани и органи не бива да се нараняват.
- Ако изливът може да бъде аспириран, оставете канюлата на позицията и изтеглете спринцовката.
- Введете водещата тел през канюлата, доколкото е необходимо. Телчето е с J-образен връх и не уврежда околните тъкани и органи.
- След като водещата тел е на мястото си, изтеглете канюлата. Задръжте водещата тел в желаната позиция.
- На водещата тел направете разрез с ширина около 1,5 cm за планираното място на излизане на катетъра (С). Не повреждайте водещата тел със скапела.
- Направете втори разрез с ширина около 1,5 cm, успореден на първия разрез, на разстояние около 8 cm от планираното място на излизане на катетъра (С).
- Прикрепете здраво перфорирания край на катетъра върху предвиденото място на тунела. **9**
- Избутайте тунела (Е) с върха ретроградно през втория разрез, подкожно навън към първия разрез. Изтегнете катетъра (D), докато полиестерният маншет се позиционира в центъра на подкожния тунел. Отстранете тунела от катетъра **10**

Указание: Уверете се, че тунелът е прокаран през подкожната тъкан*, а не през мускулния слой отдолу.

Указание: Катетърът се изважда по-късно, за да се осигури правилното положение на полиестерния маншет и компенсирането на евентуално прегъване на катетъра. (вж. точка 16). След имплантирането маншетът трябва да бъде разположен на около **1 cm**, преди да излезе от нивото на кожата в подкожния тунел. Това също така улеснява всяка последваща експлантация.

- Введете разделената обвивка 16 Fr през водещата тел в перитонеалната кухина* и задръжте водещата тел на място. Издърпайте щучера заедно с водещата тел, като оставите 16 Fr въвеждащата гилза на място.

Указание: Непосредствено след изваждането на щучера затворете лумена на въвеждащата гилза с пръст, за да предотвратите изтичането на излив.

Указание: Въвеждащата гилза не трябва да се огъва или прегъва, тъй като това затруднява въвеждането на катетъра.

- Бързо прокарайте катетъра с перфорирания край през въвеждащата гилза изцяло в перитонеалната кухина.
- Разчупете въвеждащата гилза, като използвате предоставените дръжки, и я издърпайте симетрично и бавно. Задръжте

катетъра на място, докато въвеждащата гилза не се извади напълно.

Указание: Катетърът може отново да бъде избутан малко от тялото; в този случай избутайте катетъра по-напред.

Указание: След като въвеждащата гилза бъде извадена, катетърът може да се прегъне в тази област. Това прегъване може да се отстрани чрез внимателно изтегляне на катетъра. Уверете се, че полиестерният маншет не е изваден от тунела. Полиестерният маншет трябва да бъде поставен в края на около **1 cm** преди мястото на излизане на катетъра (С). Връстващият се по време на постоперативния период маншет гарантира сигурно положение на катетъра и бариера срещу инфекции.

Указание: Преди да зашиете разрезите, използвайте дренаж, за да проверите успеха на имплантирането. Във връзка с това вижте глава Дренажна процедура.

- Зашийте първия разрез на мястото на въвеждане (А) конец за кожа. Зашийте втория разрез в точката на излизане на катетъра (С) и фиксирайте катетъра на място с помощта на шев. Уверете се, че луменът на катетъра не е стеснен. **10**

Указание: Конецът за кожа се отстранява обикновено след 7 – 10 дни. Обикновено фиксиращият конец (шев) трябва да се остави на място за 30 дни, за да се гарантира, че маншетът ще се срасне.

ДРЕНАЖНА ПРОЦЕДУРА

Следните продукти на ewimed са на разположение на клиниката за дрениране с катетъра:

- 2000 Резервоар drainova®, мек вакуум
- 50-7220 Гравитационен резервоар ewimed – капацитет на пълнене 2000 ml
- 50-7210 Резервоар PleurX™ с вакуумно затваряне
- R8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® иригационна тръба
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 Силиконова капачка drainova®, стерилна

Следните продукти на ewimed са налични за дренаж при домашни грижи:

- 2010 Резервоар drainova®, дренажен комплект
- 50-7505 ewimed дренажен комплект, 2000 ml
- 50-7510 Дренажен комплект PleurX™
- 50-7500B Дренажен комплект PleurX™

Указание: Когато използвате аспиратор, трябва да се зададе максимален капацитет на засмукване от -60 cm H₂O или максимален дебит от 400 ml в минута. При определени обстоятелства катетърът може да се заклине. Ако това е болезнено за пациента, затворете скобата на свързващата тръба. Това може да забави или да спре потока на течността.

При дрениране с гореспоменатите изделия, моля, спазвайте съответната инструкция за употреба.

Всички изброени по-горе продукти имат шифт за въвеждане на свързващия маркуч, който може да се използва за лесно и сигурно свързване на предпазния клапан. Когато шифтът за въвеждане се задейства, може да се чуе и усети характерно щракване. **11**

- Връзката между шифта за въвеждане и предпазния клапан може да се фиксира с помощта на drainova® clickFix.
- Поставете връзката в предвидените вътрешни ребра на drainova® clickFix. **2**
- Връзката се фиксира чрез затваряне на drainova® clickFix.
 - Предотвратява разединяването на връзката.
 - Предпазва щекерната връзка от замърсяване.

30 ПРИКЛЮЧВАНЕ НА ДРЕНАЖНАТА ПРОЦЕДУРА

1. След успешно дениране поставете стерилната силиконова капачка drainova® върху предпазния клапан. **12**
2. Поставете компреса от пенопласт около катетъра с процепа, обърнат нагоре, навийте катетъра и го поставете в компреса от пенопласт. **13, 14**
3. Покрийте катетъра с марлените компреси и поставете самозалепващата се превръзка с фолио. **15, 16**

СВЪРЗВАНЕ НА ИРИГАЦИОННАТА ТРЪБА И ПРОМИВАНЕ НА КАТЕТЪРА (ОТМИВАНЕ НА ОКЛУЗИИ)

За процеса на промиване са необходими допълнително следните материали:

- Физиологичен разтвор (0,9% NaCl)
- Трипътен кран
- Спринцовка
- Канюла 1G
- Алкохолен тампон

1. Отворете опаковката на иригационната тръба. Иригационната тръба drainova® е стерилна и трябва да се внимава тя да остане стерилна.
2. Свържете трипътния кран към връзката Luer Lock на иригационната тръба.
3. Напълнете спринцовка с обем 10 ml или 20 ml (канюла 1 G) с 10 – 20 ml физиологичен разтвор.
4. Свържете спринцовката към трипътния кран.
5. Настройте трипътния кран така, че връзката между спринцовката и иригационната тръба да е отворена.
6. Пуснете въздух в иригационната тръба без мехурчета. Повдигнете края на тръбата и напълнете физиологичния разтвор, докато се появи течност.
7. Хванете щифта за въвеждане в зоната за задържане, внимателно свалете защитния капак и го изхвърлете. **17**
8. Вкарайте щифта за въвеждане в предпазния клапан и се уверете, че двата са здраво свързани. Можете да чуете и усетите щракване. **11**
9. Изплакнете катетъра, като натиснете буталото на спринцовката.
10. Ако е необходимо, изкарайте отново физиологичен разтвор със спринцовката.
 - 10.1 Затворете стягащата скоба на иригационната тръба, като я стиснете.
 - 10.2 Затворете трипътния кран.
 - 10.3 Освободете спринцовката от трипътния кран, напълнете я с физиологичен разтвор и я свържете отново.
 - 10.4 Отворете трипътния кран и внимателно впръскайте физиологичен разтвор, докато започне да изтича течност.
 - 10.5 Настройте отново трипътния кран, както е описано в стъпка 5, и продължете със стъпка 9.
11. За да завършите процеса на иригация, след като успешно отстраните оклузията, затворете щипката на иригационната тръба, като я стиснете.
12. След това физиологичният разтвор трябва да се аспирира отново и изливът да се денира с изделие от списъка в в „Дренажна процедура“ на страница 29 .

Указание: Ако и физиологичният разтвор може да се приложи лесно, и изливът да се аспирира, процедурата по иригация е била успешна.

ЕКСПЛАНТАЦИЯ НА КАТЕТЪРА

Възможни показания за отстраняване на катетъра:

- Плевродеза*/без асцит*
- Плеврален емпием/перитонит* с много гъст/гноен излив (при неуспешно лечение с антибиотици)
- Инфекция* на участъка от тунела, която продължава въпреки системните антибиотици
- Катетърът е запушен и оклузията не може да бъде отстранена
- Катетърът се намира в камера, която вече не се запълва с излив
- Не се образува излив след предходна проверка с ехограф и интервал без дениране (няма правила, обикновено прекъсване на денирането за 1 – 4 седмици, при условие, че пациентът няма симптоми)
- Катетърът е изместен

Указание: Преди да бъде отстранен катетърът, показанието трябва да се провери отново с помощта на ултразвук в края на интервала без дренаж.

Пример за отстраняване на катетър:

1. Проверка на коагулационните параметри
2. Подготовка на работно място при стерилни условия
3. Позициониране на пациента, за да се осигури свободен достъп до катетъра
4. Инфилтриране обилно на кожата с локален анестетик на мястото на излизане на катетъра (спазване на времето за експозиция)
5. Палпация на полиестерния маншет отвън (изпъкнало удебеление)
6. Разрез на кожата, директно на изхода на катетъра
7. Тъпо, кръгово разрязване на полиестерния маншет с помощта на канюла тип копче, ножица за дисекция или подобни инструменти (катетърът се срества с подкожната тъкан* само при маншета, при отстраняването на катетъра може да възникнат затрудняващи условия поради самото положение или туморна обвивка).
8. Едната ръка се поставя внимателно върху участъка от тунела като опора, а другата ръка се изважда катетърът. Ако целият катетър не може да бъде придвижен, е необходим допълнителен разрез (съответстващ на дължината, в края на участъка на тунела/като ориентация служи разрезът на мястото на пункцията), за да се извади отделно намиращата се на тази дълбочина/водеща част на катетъра.
9. Окончателно зашиване на кожата на разреза(ите)
10. Поставяне на превръзка.

РЕЧНИК

Асцит – излив или натрупване на течност в коремната област (стомаха)

Загуба на белтъчини – намаляване на количеството на белтъчините в кръвта (изчерпване на белтъчините)

Електролитен дисбаланс – нарушение на баланса на йоните (напр. натрий, калий, калций) в кръвта или в клетките на тялото

Емпием – инфекция на плеврата

Хематоторакс – натрупване на кръв в плевралната кухина.

Хепаторенален синдром – намаляване на бъбречната функция

Хипотония – ниско кръвно налягане

Инфекция – реакция на собствени защитни сили на организма към патогени като бактерии, вируси и др.

Циркуляционен колапс – временна загуба на съзнание

Перитонеална кухина – част от коремната кухина

Перитонит – възпаление на перитонеума (гръдната кухина)

Плеврален излив – излив или натрупване на течност в плевралната кухина

Плевродеза – срастване на плевралната кухина

Пневмоторакс – въздух в пространството между белите дробове и гръдната стена

Реекспанзионен белодробен оток – задържане на течност във функционалната белодробна тъкан вследствие на внезапно разширяване на компресирания преди това бял дроб; остър дихателен дистрес

Септа – тъканини мостове/камери между разделени пространства в телесна кухина (напр. корем)

Подкожна тъкан – тъкан под кожата

По-подробна информация можете да намерите и на нашия уебсайт на адрес www.ewimed.de

Сканирайте QR кода, за да получите достъп до нашите eIFU:



DANSK

Læs venligst brugsanvisningen omhyggeligt, før du bruger drainova®-katetersættet / drainova® ArgentiC (S)-katetersættet.

Alle forkklaringer på termer (*) kan findes på "Ordliste" på side 36.

DRAINOVA® KATETERSÆT / DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATETERSÆT

- Anvendes til implantation af et drainova®-kateter / drainova® ArgentiC (S)-kateter til tilbagevendende, refraktære, maligne og non-maligne effusionsansamlinger i serøse kropshuler.
- Lindring af symptomer gennem dræning af ophobede væsker.

Indikation

Brug af kateteret er indiceret i følgende situationer:

- Ondartet pleuraeffusion*
- Ikke-ondartet pleuraeffusion*
- Ondartet ascites*
- Ikke-malign ascites*

Kontraindikation

Brug af kateteret er kontraindiceret i følgende situationer:

- Kropshulen har flere kamre (septa*), så der kan ikke forventes lindring af dyspnø eller andre symptomer efter drænage.
- Koagulopati
- Infektion* i kropshulen
- Chyløs effusion
- Forskydning af mediastinum med mere end 2 cm til den ipsilaterale side af pleuraeffusionen*.
- I tilfælde af allergi over for produktets materialer.

Brugen af katetersættets komponenter er kontraindiceret i følgende situationer:

- Sprøjte: Brug kun til det tilsigtede formål, ikke egnet til højviskøse væsker.
- Guidewire indeholder kobolt: Da guidewires bruges som medicinsk udstyr til de ovennævnte anvendelser, gælder kontraindikationerne for disse anvendelser i det væsentlige også:
 - Anvendelser i centralnervesystemet.
 - Anvendelser på det centrale kredsløbssystem.
- Split sheath: Øget risiko for pneumothorax hos patienter med alvorlig kronisk lungesygdom. Forringet sårheling mulig med tidligere bestrålet forreste thoraxvæg.

TILSIGTET BRUG

drainova®-katetersættet/drainova® ArgentiC-katetersættet er en omfattende samling af de komponenter, der kræves til implantation af et drainova®-kateter/drainova® ArgentiC-kateter til tilbagevendende, refraktære, maligne og non-maligne effusionsansamlinger i serøse kropshuler for at lindre symptomerne ved at dræne væskekerne.

Dette omfatter:

- Ondartet pleuraeffusion*
- Ikke-ondartet pleuraeffusion*
- Ondartet ascites*
- Ikke-malign ascites*

Alle komponenter i sættet er CE-mærkede og steriliseret med ethylenoxidgas.

DRAINOVA® -KATETERET

- Materiale: Kateteret består af biokompatibel silikone. 1
- Længde og diameter: 66 cm lang, diameter 15,5 Fr.
- Perforeret område: 26 cm med modsatrettede huller til væskeindstrømning (implanteret del).
- Sikkerhedsventil i den ikke-implanterede ende af kateteret.
 - Lukker automatisk, når den frakobles. Muliggør tilslutning til drænageudstyr via adgangsspids.
 - Forhindrer luftindtrængning og væskelækage samt uønsket udslip af effusion.
 - Må udelukkende åbnes ved hjælp af egnede materialer, der omfatter den adgangsspids, der er specielt udviklet hertil.
- Polyestermanchet mellem den perforerede side og sikkerhedsventilen.
- Fikserer kateteret i den subkutane tunnel med hudvævet.
- Røntgentæt stribe
 - Bariumsulfatstriber over hele kateterets længde til røntgensynlighed.

DRAINOVA® ARGENTIC (S)-KATETERET

- Geometri og håndtering: Identisk med drainova®-kateteret. 1
- Materiale: Biokompatibel silikone med indlejret mikrosølv.
- Funktion:
 - Sølv beskytter mod bakteriekolonisering på overflader.
 - Reducerer risikoen for infektion*.

drainova® ArgentiC S-kateteret er en variant af det gennemprøvede drainova® ArgentiC-kateter og er kendetegnet ved en kortere rørlængde. slangens længde. 1

32 ADVARSLER

Generelt

Anvend ikke produktet, hvis:

- Den sterile emballage er beskadiget
- Produktet er beskadiget
- Udløbsdatoen er overskredet

Produktet må udelukkende anvendes til det tilsigtede formål.

Patientmålgruppe: Det medicinske udstyr må kun anvendes til voksne.

Anvendelsesmiljø: Katetersættet er beregnet til anvendelse i kliniske faciliteter (såsom hospitaler og lægepraksisser).

Hjælpematerialerne er kun beregnet til engangsbrug!

- Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.
- Kateteret er udelukkende beregnet til enkeltimplantation.
- Katetersættet leveres i steril tilstand, hvilket sikres ved passende kvalitetskontroller.
- Katetersættet må ikke resteriliseres.
- ewimed GmbH påtager sig intet ansvar for produkter, der genbruges, resteriliseres eller tages ud af beskadiget emballage.

drainova® clickFix 2: Sæt slangetilslutningen korrekt ind i drainova® clickFix for at forhindre, at slangen bliver knust.

drainova® Tunneler: Tunneler indeholder 8 - 10 % nikkel.

- Må ikke bruges, hvis der er synlige skader.
- Skarpe kanter/afskræbninger kan forårsage irritation eller vævsperforering.
- Tunnelereren må udelukkende anvendes til tunnelling af et langtidskateter, der skal implanteres, eller et tilsvarende implantat.
- Tunneleringsinstrumentet udleveres sterilt.
- Brug ikke usterilt, da det kan forårsage infektioner.

Bemærk: Ved bortskaffelse af brugt materiale skal du overholde de lokale, statslige og føderale regler. Sørg om nødvendigt for en beholder til restaffald.

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

Overhold også hygiejnebestemmelserne i din institution.

Brug ikke stoffer, der kan beskadige komponenterne.

- Rengør ikke kateteret/sikkerhedsventilen med otcenisept® eller et desinfektionsmiddel, der indeholder jod.
- Den delte kappe må ikke komme i kontakt med alkohol, acetone eller opløsninger, der indeholder disse stoffer.
- Adapter til trin:
 - Brug kun alkoholbaserede desinfektionsmidler uden kemiske tilsætningsstoffer.
 - Brug kun desinfektionsmiddel, når det er nødvendigt.
 - Efter rengøring skal du sikre dig, at de tilsluttede produkter sidder korrekt og fast.

Sørg for sporbarhed:

- For at sikre en entydig og fuldstændig sporbarhed skal de selvklebende katetersæt-etiketter med et unikt identifikationsnummer (produktidentifikation), f.eks. UDI/LOT, anbringes på lægens recept, implantationskortet og patientens journal.
- De selvklebende etiketter er placeret nederst på etiketten på den ydre sterile emballage (inde i papkassen).

Mulige uønskede sideeffekter kan være:

Reekspansion lungeødem*, pneumothorax*, hæmatothorax*, laceration/skade på lunge, lever eller andre organer, hypotension*, kredsløbskolaps*, sårinfektion, sårhelingsproblemer, traumatiseret væv, empyem*, serom, elektrolytubalance*, proteintab*, lækage af kropsvæske ved snit, peritonitis*, infektion*, spredning af metastaser, blødning, septa* i de berørte kropshuler, smerter i bryst-/maveregionen, kateterforflytning, hepatorenalt syndrom*, kateterblokering, kateterfejlfunktion, ventilfejlfunktion, komplikation under eksplantation (især efterladte kateterfragmenter efterladt) eller mislykket implantation, hudforbrændinger under defibrillering.

Alkoholswabs er meget brandfarlige.

Hold vatpindene væk fra åben ild.

Bemærk: Dræning af efusionen kan være ubehagelig eller endda smertefuld for patienten. Hvis smerten er for stærk, kan drænets flow stoppes eller mindskes i et par minutter ved at trykke på klemmen på forbindelsesslangen.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed. Overhold de lokale regler for bortskaffelse.

ADVARSLER

til implantation

Det skal sikres, at kateteret forbliver sterilt under implantationen.

- Implantation: Indsæt kateteret i et aseptisk rum under anvendelse af sterile forholdsregler.
- Kateter: Må ikke komme i kontakt med ikke-sterile genstande
 - Dette kan tiltrække luftbårne partikler, der klæber til silikonen (elektrostatisk ladning).
 - Det er nødvendigt at placere kateteret hurtigt.
- Korrekt brug minimerer risikoen for infektion.

Vær særlig forsigtig under implantationen.

- Omkringsliggende væv og organer må ikke beskadiges.
- Hvis kanylen møder modstand, skal du stoppe proceduren og kontrollere årsagen visuelt.
- Når sprøjten er fyldt, skal du kontrollere, om der er ændringer i opløsningen:
 - Hvis opløsningen bliver uklar, misfarvet eller indeholder partikler, skal du stoppe med at bruge den.
 - Informér ewimed GmbH, og returner sprøjten, hvis det er nødvendigt.
- Træk ikke guidekablet (Seldinger-kablet) tilbage, da det kan beskadige kablet.
 - Før kun tråden så dybt ind som nødvendigt.
 - Hvis der mærkes modstand, skal du stoppe proceduren og afklare årsagen med billeddannende procedurer.
 - Hvis guidekablet bruges forkert, kan det føre til perforering af vævet. Konsekvenserne af perforering kan være alvorlige og kan føre til dødsfald.
- Håndtér skalpellen forsigtigt for at undgå snitsår.
- Guidekablet må ikke beskadiges under incisionen.
- Kateteret må ikke beskadiges eller indsnævres under hud- og suturering.
- Chirafon monofilament forårsager en minimal inflammatorisk reaktion med efterfølgende fibrotisk indkapsling. Ingen forringelse af sårheling.

Man skal være omhyggelig med at sikre korrekt placering af kateteret.

- Den indsatte ende af kateteret er perforeret.

- Dræneghullerne skal være helt inde i den kropshule, der skal drænes. Ellers kan der komme væske ind i den subkutane* tunnel.
- Bariumsulfatriben kan på grund af dræneghullerne se uafbrudt ud på røntgenbilledet.

ADVARSLER

Efter implantation

Klip aldrig kateteret over, og skær ikke sikkerhedsventilen af.

Undgå kontakt med skarpe genstande.

Hvis sikkerhedsventilens funktion ikke længere er garanteret, eller hvis sikkerhedsventilen er blevet afbrudt ved et uheld eller ikke længere er til stede, skal du gøre følgende: **3**

- Tryk kateteret godt sammen med fingrene.
- Åbn klemmen med den ene hånd, og før kateteret ind i den åbne ende.
- Brug en klemme, der er tilgængelig på klinikken. Placer klemmen i en afstand af ca. 2 cm fra ventilen.
- Kontakt straks den behandlende læge.

Anvend udelukkende compatible produkter.

- Der må udelukkende forbindes compatible produkter med kateteret.
- Der må ikke indsættes andet end den adgangsspids, der er specielt udviklet til dette formål, i sikkerhedsventilen, da sikkerhedsventilen ellers kan blive beskadiget.
- Forkert håndtering kan føre til, at der kommer luft ind i kroppen eller til ukontrolleret effusion.
- Trinadapteren bruges udelukkende til at forbinde egnede drænsystemer med den åbne slange til kateteret via drainova®-skylleslangen.
- Ved tilslutning af Luer Lock-komponenterne skal man sikre sig, at de sidder korrekt.

Der må ikke trækkes i kateteret.

- Der skal tages forholdsregler for at sikre, at der ikke trækkes i kateteret, at det ikke ved et uheld flyttes eller trækkes ud.
- Hvis det trækkes ud, kan det føre til blødning og infektion* og/eller forhindre drænage.
- Det kan være nødvendigt at sætte kateteret ind igen.

Overhold den maksimale anbefalede drænegemængde.

- ewimed GmbH anbefaler, at der ikke drænes mere end 1000 ml pleuraeffusion* eller 2000 ml ascites* pr. dag.
- Dræning af større mængder effusion er den behandlende læges ansvar.
- Vær opmærksom på patientens individuelle tilstand.

Bemærk: Hvis der ikke drænes mere væske, eller hvis mængden gradvist falder, kan kateteret eller forbindelsesslangen være blokeret. Klem forsigtigt på kateteret og forbindelsesslangen, som om du maler. Hvis dræningen ikke starter, skal du skifte det indsatte reservoir. Hvis en kateterblokering ikke kan fjernes med ovenstående foranstaltninger, kan den skylles med skyllerøret.

Bemærk: drainova® ArgentiC (S)-kateteret er ikke optisk gennemsigtigt. Det betyder, at en blokering i kateteret ikke kan ses.

Hold sikkerhedsventilen på kateteret ren og adgangsspidsen på forbindelsessrøret steril.

- Lad ikke produktet komme i kontakt med usterile genstande for at undgå kontaminering.
- Sikkerhedsventilen skal desinficeres før hver drænage.

Sørg for, at sikkerhedsventilen og adgangsspidsen er helt tilsluttet under drænageproceduren. Sørg for, at der ikke trækkes i

forbindelsesslangen.

- Sørg for en steril procedure ved tilslutning af indførsisstiften til sikkerhedsventilen.
- Stikforbindelsen skal sidde godt fast.
- Risiko for kontaminering under frakobling. I så fald desinficeres sikkerhedsventilen med en frisk spritserviet.
- Bortskaf det frakoblede drænegemateriale.
- Der skal bruges et nyt, steril drænagesæt for at fortsætte.
- Overhold de lokale regler for bortskaffelse.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt, kan stikforbindelsen sikres med en separat tilgængelig drainova® clickFix (katalognr. P1100 / P1100S), som fås separat. kan bruges.

drainova® clickFix kan ordineres som ekstradstyr og er ikke en del af katetersættet. **2**

Rengøring/desinfektion i tilfælde af kontaminering.

- I tilfælde af effusionslækage: Rengør huden med vand og sæbe.
- Til overflader: Brug et egnet rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel.
- Kateter/sikkerhedsventil: Brug ikke octenisept® eller desinfektionsmiddel, der indeholder jod.

Bemærk: Kateteret er magnetisk resonanssikkert.

GENERELLE FORBEREDELSESFORANSTALTNINGER

Disse instruktioner er tænkt som en vejledning; implementeringen af procedurerne er den implanterende læges ansvar.

- Implantation:
 - Udføres i medicinsk beroliget tilstand og med lokalbedøvelse.
 - Brug billedannedesesteknikker (f.eks. ultralyd, farveduplex, røntgengennemlysning) til at bestemme kateterets position og til at undgå fejlpunktureller eller organ-/karskader.
- Valg af implantationssted:
 - Vær opmærksom på patientens anatomi og tilstand.
 - Vælg udgangsstedet, så patienten har adgang til kateterets sikkerhedsventil og selv kan udføre intermitterende drænage og forbindelsesskift.
- Justering af kateteret:
 - Den perforerede ende af kateteret kan afkortes individuelt. Brug f.eks. en steril skalpel til at skære lige og så fladt som muligt mellem to åbninger.

ANBEFALET IMPLANTATIONSPROCEDURE

Pleura*

Passende medicinske og kirurgiske procedure er lægens ansvar. Den rette procedure afhænger af den enkelte patients situation.

Følgende procedure beskriver placeringen af kateteret i pleurarummet. **4**

1. Kontrollér, at alle materialer er til stede, før du starter
2. Forbered patienten på indgrebet. Brug ultralyd til at lokalisere effusionens position.

Bemærk: Et stort effusion er en fordel for sikker implantation med få komplikationer.

3. Vælg punktursted (A) og udgangssted for kateteret (C), og bestem tunnelrum (B). Punkturstedet i det interkostalrummet afhænger af lokaliseringen af effusionen. Kateterets udgangspunkt er normalt placeret kaudal-ventralt og markerer afslutningen på det ca. 5 cm lange tunnelafsnit. For bedre tilgængelighed og patientkomfort bør

udgangspunktet vælges i ventral retning i det samme interkostalrum.

4. Placer patienten til indgrebet, så der er fri adgang til at udføre implantationen.
5. Desinficer implantationsområdet grundigt, og dæk det til med sterile afdækninger.
6. Bedøv indstiksstedet (A), kateterudgangsstedet (C) og tunnelruten (B) rigeligt lokalt.

Bemærk: Tunnelruten (B) skal infiltreres med 20 - 30 ml lokalbedøvelse, 1 % vitteformet infiltration. Dette reducerer modstanden i subcutis, og tunnellen kan glide bedre gennem vævet. Vær opmærksom på indvirkningstiden.

7. Før kanylen med den påsatte sprøjte gennem det valgte interkostale rum ved den øverste kant af ribbenene ind i pleurahulen, mens der aspireres. Omkringliggende væv og organer må ikke beskadiges.
8. Hvis der kan aspireres effusion, skal du lade kanylen stå i position 15 og fjerne sprøjten.
9. Før guidewiren ind over kanylen så langt som nødvendigt. Tråden har en J-spids og beskadiger ikke det omgivende væv og organer.
10. Når guidewiren er på plads, trækkes kanylen tilbage. Hold samtidig styretråden i den ønskede position.
11. Lav et ca. 1,5 cm bredt snit på guidewiren parallelt med det planlagte udgangspunkt for kateteret. Beskadig ikke guidewiren med skalpellen.
12. Lav et andet ca. 1,5 cm bredt snit parallelt med det første snit i en afstand af ca. 5 cm fra det planlagte udgangspunkt for kateteret.
13. Sæt den perforerede ende af kateteret fast på den side af tunnellen, der er beregnet til dette formål. **5**
14. Skub tunnellen (E) ud med spidsen via det andet snit retrograd, subkutant til det første snit. Træk kateteret (D) tilbage, indtil polyesterhylsteret er placeret i midten af den subkutane tunnel. Fjern tunnellen fra kateteret. **6**

Bemærk: Sørg for, at tunnellen føres gennem det subkutane væv* og ikke gennem det underliggende muskellag.

Bemærk: Kateteret trækkes tilbage senere for at sikre korrekt placering af polyestermanchetten og for at kompensere for eventuelle knæk på kateteret (se punkt 16). Efter implantation skal manchetten placeres ca. **1 cm** før den forlader hudniveauet i den subkutane tunnel. Dette letter også en eventuel efterfølgende eksplantation.

15. Indsæt 16 Fr split sheath over guidewiren i pleurahulen. Træk guidekablet ud sammen med styletten, og lad 16 Fr-indføringsshethen blive på plads.

Bemærk: Umiddelbart efter at du har trukket styletten ud, skal du lukke lumen på indføringsshylsteret med din finger for at forhindre, at der kommer væske ud.

Bemærk: Indføringsshethen må ikke være bøjet eller knækket, da det gør det sværere at indføre kateteret.

16. Skub den perforerede ende af kateteret gennem introduceren hurtigt og helt ind i pleurarummet.
17. Åbn indføringsshylsteret ved hjælp af de medfølgende håndtag, og træk det symmetrisk og langsomt fra hinanden. Hold samtidig kateteret på plads, indtil introduceren er trukket helt ud.

Bemærk: Kateteret kan blive skubbet lidt ud af kroppen under processen; i så fald skal du skubbe kateteret længere frem.

Bemærk: Når indføringsshylsteret er fjernet, kan kateteret knække i dette område. Dette knæk kan fjernes ved forsigtigt at trække kateteret tilbage. Sørg for, at polyestermanchetten ikke trækkes ud af tunnellen. Polyestermanchetten skal placeres inden ca. **1 cm** før kateterets udgangspunkt (C). Den indgroede manchetter garanterer en sikker kateterposition og infektionsbarriere i det postoperative forløb.

Bemærk: Før incisionerne sutureres, skal du bruge drænage til at kontrollere, om implantationen er vellykket. Se kapitlet "Dræningsprocedure" på side 35

18. Sutur den første incision ved indføringsstedet (A) med en hudsutur. Anlæg suturer på den anden incision ved kateterets udgangsstedet (C), og fiksér kateteret (D) ved hjælp af en sutur. Sørg for, at kateterets lumen ikke er indsnævret. **7**

Bemærk: Hudsuturen kan normalt fjernes efter 7 - 10 dage. Syningen (suturen) skal normalt blive siddende i 30 dage for at sikre, at manchetten vokser ind.

ANBEFALET IMPLANTATIONSPROCEDURE

Ascites*

Passende medicinske og kirurgiske procedure er lægens ansvar. Den rette procedure afhænger af den enkelte patients situation.

Følgende procedure beskriver placeringen af kateteret i pleurarummet. **8**

1. Kontrollér, at alle materialer er til stede, før du starter
2. Forbered patienten på indgrebet. Brug ultralyd til at lokalisere effusionens position.

Bemærk: Et stort effusion er en fordel for sikker implantation med få komplikationer.

3. Væg punktursted (A) og udgangssted for kateteret (C), og bestem tunnelruten (B). Det laterale, abdominale punktursted afhænger af lokaliseringen af effusionen. Kateterets udgangspunkt er normalt ca. 8 cm over indstiksstedet og markerer afslutningen på tunnelafsnittet. For bedre tilgængelighed og patientkomfort bør udgangspunktet vælges i medial retning. **8**
4. Placer patienten til indgrebet, så der er fri adgang til at udføre implantationen.
5. Desinficer implantationsområdet grundigt, og dæk det til med sterile afdækninger.
6. Bedøv indstiksstedet (A), kateterudgangsstedet (C) og tunnelruten (B) rigeligt lokalt.

Bemærk: Tunnelruten (B) skal infiltreres med 20 - 30 ml lokalbedøvelse, 1 % vitteformet infiltration. Dette reducerer modstanden i subcutis, og tunnellen kan glide bedre gennem vævet. Vær opmærksom på indvirkningstiden.

7. Før forsigtigt kanylen med den påsatte sprøjte ind i bughulen*, mens du aspirerer. Omkringliggende væv og organer må ikke beskadiges.
8. Hvis der kan aspireres effusion, skal du lade kanylen stå i position og fjerne sprøjten.
9. Før guidewiren ind over kanylen så langt som nødvendigt. Tråden har en J-spids og beskadiger ikke det omgivende væv og organer.
10. Når guidewiren er på plads, trækkes kanylen ud. Hold guidekablet i den ønskede position.
11. Lav et ca. 1,5 cm bredt snit på guidewiren parallelt med det planlagte udgangspunkt for kateteret (C). Beskadig ikke guidewiren med skalpellen.
12. Lav et andet ca. 1,5 cm bredt snit parallelt med det første snit i en afstand af ca. 8 cm fra det planlagte udgangspunkt for kateteret (C).
13. Sæt den perforerede ende af kateteret fast på den side af tunnellen, der er beregnet til dette formål. **5 9**
14. Skub tunnellen (E) ud med spidsen via det andet snit retrograd, subkutant til det første snit. Træk kateteret (D) tilbage, indtil polyesterhylsteret er placeret i midten af den subkutane tunnel. Fjern tunnellen fra kateteret **10**

Bemærk: Sørg for, at tunnellen føres gennem det subkutane væv* og ikke gennem det underliggende muskellag.

Bemærk: Kateteret trækkes tilbage senere for at sikre korrekt placering af polyestermanchetten og for at kompensere for eventuelle knæk på kateteret. (se punkt 16). Efter implantation skal manchetten placeres ca. **1 cm** før den forlader hudniveauet i den subkutane tunnel. Dette letter også en eventuel efterfølgende eksplantation.

15. Indsæt 16 Fr split sheath over guidewiren i peritonealhulen*, og hold guidewiren på plads. Træk mandrinen ud sammen med guidewiren, og lad 16 Fr indsættelseshylsen blive på plads.

Bemærk: Umiddelbart efter at du har trukket styletten ud, skal du lukke lumen på indføringshylsteret med din finger for at forhindre, at der kommer væske ud.

Bemærk: Indføringssheathen må ikke være bøjet eller knækket, da det gør det sværere at indføre kateteret.

16. Skub hurtigt kateteret med den perforerede ende gennem indføringshylsteret helt ind i bughulen*.
17. Åbn indføringshylsteret ved hjælp af de medfølgende håndtag, og træk det symmetrisk og langsomt fra hinanden. Hold samtidig kateteret på plads, indtil introduceren er trukket helt ud.

Bemærk: Kateteret kan blive skubbet lidt ud af kroppen under processen; i så fald skal du skubbe kateteret længere frem.

Bemærk: Når indføringshylsteret er fjernet, kan kateteret knække i dette område. Dette knæk kan fjernes ved forsigtigt at trække kateteret tilbage. Sørg for, at polyestermanchetten ikke trækkes ud af tunnelen. Polyestermanchetten skal placeres i enden ca. **1 cm** før kateterets udgangspunkt (C). Den indgroede manchete garanterer en sikker kateterposition og infektionsbarriere i det postoperative forløb.

Bemærk: Før incisionerne sutureres, skal du bruge drænage til at kontrollere, om implantationen er vellykket. Se kapitlet om drænageprocedurer.

18. Suturer den første incision ved indføringsstedet (A) med en hudsutur. Sy den anden incision ved kateterets udgangspunkt (C), og sæt kateteret på plads med en sutur. Sørg for, at kateterets lumen ikke er indsnævret. **10**

Bemærk: Hudsuturen kan normalt fjernes efter 7 - 10 dage. Syningen (suturen) skal normalt blive siddende i 30 dage for at sikre, at manchetten vokser ind.

DRÆNINGSPROCEDURE

Følgende ewimed-produkter er tilgængelige for klinikken til drænage med kateteret:

- 2000 drainova® reservoir, blødt vakuum
- 50-7220 ewimed gravity reservoir - fyldningskapacitet 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vakuumtæt reservoir
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® skylleslange
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silikonehætte, steril

Følgende ewimed-produkter er tilgængelige til drænage i hjemmeplejen:

- 2010 drainova® reservoir, drænegesæt
- 50-7505 ewimed drænegesæt, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ drænegesæt
- 50-7500B PleurX™-drænegesæt

Bemærk: Ved brug af en sugeanordning skal der indstilles en maksimal sugekapaacitet på -60 cm H₂O eller en maksimal flowhastighed på 400 ml pr. minut. Kateteret kan sætte sig fast under visse omstændigheder. Hvis dette er smertefuld for patienten, skal du lukke klemmen på forbindelsesslangen. Dette kan bremse eller stoppe væskestrømmen.

Når du dræner med ovennævnte produkter, skal du overholde de respektive brugsanvisninger.

Alle ovennævnte produkter har en introducer på forbindelsesslangen, som kan bruges til at tilslutte sikkerhedsventilen nemt og sikkert. Når introduceren går i indgreb, kan man høre og mærke et karakteristisk klik. **11**

- Forbindelsen mellem indføringsstiften og sikkerhedsventilen kan fikseres med drainova® clickFix.
- Sæt forbindelsen ind i de tiltænkte indre ribber på drainova® clickFix. **2**
- Forbindelsen fikseres ved at lukke drainova® clickFix.
 - Forhindrer forbindelsen i at blive koblet af.
 - Beskytter stikforbindelsen mod tilsudsning.

AFSLUT DRÆNINGSPROCESSEN

1. Efter vellykket drænage placeres den sterile drainova®-silikonehætte på sikkerhedsventilen. **12**
2. Anbring skumspaltekompresset omkring kateteret med spalten opad, rul kateteret op, og anbring det i skumspaltekompresset. **13, 14**
3. Dæk kateteret med gazekompresserne, og læg den selvklebende filmforbinding på. **15, 16**

TILSLUTNING AF IRRIGATIONSSLANGEN OG GENNEMSKYLNING AF KATETERET (UDSKYLNING AF OKKLUSIONER)

Følgende materialer er også nødvendige for en skylleprocedure:

- Fysiologisk saltopløsning (0,9 % NaCl)
- Trevejshane
- Sprøjte
- Kanyler 1G
- Vatpind med alkohol

1. Åbn emballagen til skylleslangen. drainova® skylleslangen er steril, og man skal være omhyggelig med at sikre, at den forbliver steril.
2. Tilslut trevejshanen til Luer lock-forbindelsen på skylleslangen.
3. Fyld en 10 ml eller 20 ml sprøjte (kanyler 1 G) med 10 - 20 ml fysiologisk saltopløsning.
4. Tilslut sprøjten til trevejshanen.
5. Indstil trevejshanen, så forbindelsen mellem sprøjten og skylleslangen er åben.
6. Fjern skylleslangens bobler ved udluftning. Løft enden af slangen, og fyld saltopløsningen i, indtil der kommer væske ud.
7. Tag fat i indføringsstiften ved holdeområdet, træk forsigtigt beskyttelseshætten af, og bortskaf den. **17**
8. Skub indføringsstiften ind i sikkerhedsventilen, og sørg for, at begge dele sidder godt fast. Du kan høre og mærke, at det klikker på plads. **11**
9. Skyl kateteret ved at trykke på stemplet på sprøjten.
10. Træk om nødvendigt saltopløsning op igen med sprøjten.
 - 10.1 Luk skylleslangens klemme ved at trykke den sammen.
 - 10.2 Luk trevejs-stoppanen.
 - 10.3 Frakobl sprøjten fra trevejshanen, fyld den med saltvandsopløsning, og tilslut den igen.
 - 10.4 Åbn trevejshanen, og indsprøjt forsigtigt saltvandsopløsning, indtil der kommer væske ud.
 - 10.5 Juster trevejshanen igen som beskrevet i trin 5, og fortsæt med trin 9.
11. Når okklusionen er fjernet, lukkes klemmen på irrigationsslangen ved at klemme på den for at afslutte irrigationprocessen.
12. Saltvandsopløsningen skal derefter aspireres igen, og effusionen drænes med et produkt, der er anført under "Dræningsprocedure" på side 35 anført nedenfor.

Bemærk: Hvis både saltvandsopløsningen let kan påføres og effusionen suges op, var skylleproceduren vellykket.

Μυλγε ινδίκαιονες γη ρηνέση αφ κατέτερετ:

- Pleurodes* / ingen ascites*
- Pleuraempyem/peritonitis* με μεγετ τυκτφλνδνε/ράδδεντ effusion (hvis behandling med antibiotika ikke har virket)
- Infektion* af tunnelruten, der fortsætter på trods af systemisk antibiotika
- Kateteret er blokeret, og okklusionen kan ikke fjernes
- Kateteret er i et kammer, der ikke længere fyldes med effusion
- Ingen effusionsdannelse med tidligere sonografisk kontrol og drænagefrit interval (ingen specifikationer, normalt drænapause på 1 - 4 uger, hvis patienten er asymptomatisk)
- Kateteret er forflyttet

Βεμάρκ: Φόρ κατέτερετ ρηνέσ, σκαλ ινδίκαιονεσ κντrollερεσ ίγεν ved hjælp af ultralyd i slutningen af det drænapause interval.

Εκςεμπελ πά ρηνέση αφ κατέτερετ:

1. Κντroll af koagulationsparametre
2. Forbered en arbejdsstation under sterile forhold
3. Anbring patienten for at sikre fri adgang til kateteret
4. Generøs hudinfiltration med lokalbedøvelse ved kateterets udgangssted (observer eksponeringstiden)
5. Palpering af polyestermanchetten udefra (udbulende fortykkelse)
6. Snit i huden direkte ved kateterudgangen
7. Stump, cirkulær dissektion af polyestermanchetten med en knapkanyle, dissektionssaks eller lignende (kateteret vokser kun sammen med det subkutane væv* ved manchetten, der kan opstå sværere forhold ved fjernelse af kateteret på grund af selve placeringen eller tumorvæggen).
8. Den ene hånd placeres forsigtigt på tunnelsektionen som anlæg, og kateteret trækkes ud med den anden hånd. Hvis kateteret ikke kan mobiliseres i sin helhed, er det nødvendigt med et ekstra snit (svarende til længden, for enden af tunnelafsnittet / snittet ved indstiksstedet tjener som vejledning) for separat at hente kateterafsnittet, der ligger/fører i dybden der.
9. Endelig hudsutur af incisionen (erne)
10. Anlæg forbindelse.

ΟΡΔΛΙΣΤΕ

- Ascites** – Effusion eller ansamling af væske i abdomen (maven)
- Proteintab** – Reduktion af proteinmængden i blodet (proteindepletering)
- Elektrolytubalance** – Forstyrrelse af balancen mellem ionerne (f.eks. natrium, kalium, calcium) i blodet eller i kroppens celler
- Empyem** – Infektion i lungehinden
- Hæmatothorax** – ophobning af blod i pleurahulen
- Hepatorenalt syndrom** – Nedsat nyrefunktion
- Hypotension** – Lavt blodtryk
- Infektion** – Reaktion fra kroppens eget forsvar på patogener som bakterier, vira osv.
- Cirkulationskollaps** – Midlertidigt tab af bevidsthed
- Det peritoneale hulrum** – En del af bughulen
- Peritonitis** – Betændelse i bughinden (peritoneum)
- Pleuraeffusion** – Effusion eller ophobning af væske i pleurahulen
- Pleurodes** – Sammenklæbning af pleuraspalten
- Pneumothorax** – Luft i hulrummet mellem lungerne og brystvæggen
- Reekspanderende lungeødem** – Væskeophobning i det funktionelle lungevæv på grund af pludselig udvidelse af den tidligere komprimerede lunge; akut dyspnø
- Septa** – Vævsbroer/skillevægge mellem adskilte rum i en kropshule (f.eks. abdomen)
- Subkutant væv** – Væv under huden

Du kan også finde mere detaljerede oplysninger på vores hjemmeside på www.ewimed.de

Scan QR-koden for at få adgang til vores eIFU:



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το σετ καθετήρων drainova® / το σετ καθετήρων drainova® ArgentiC (S).

Όλες οι επεξηγήσεις των όρων () βρίσκονται στη διεύθυνση «Γλωσσάρι» στη σελίδα 42.

ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ DRAINOVA® / ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Χρησιμοποιείται για την εμφύτευση καθετήρα drainova® / drainova® ArgentiC (S) για υποτροπιάζουσες, ανθεκτικές, κακοήθεις και μη κακοήθεις συσσωρεύσεις εκκρίσεων σε οργάνους κοιλότητας του σώματος.
- Ανακούφιση των συμπτωμάτων μέσω της παροχέτευσης των συσσωρευμένων υγρών.

Ένδειξη

Η χρήση του καθετήρα ενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Κακοήθης πλευριτική (ή υπεζωκοτική) συλλογή*
- Μη κακοήθης υπεζωκοτική συλλογή*
- Κακοήθης ασκίτης*
- Μη κακοήθης ασκίτης*

Αντένδειξη

Η χρήση του καθετήρα αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η σωματική κοιλότητα έχει αρκετούς θαλάμους (septa*), έτσι ώστε να μην αναμένεται ανακούφιση της δύσπνοιας ή άλλων συμπτωμάτων μετά την παροχέτευση.
- Διαταραχή της ηχητικότητας
- Λοίμωξη* της σωματικής κοιλότητας
- Χυλοειδής συλλογή
- Μετατόπιση του μεσωθωρακίου κατά περισσότερο από 2 cm προς την ετερόπλευρη πλευρά της πλευριτικής συλλογής*.
- Αλλεργία στα υλικά του προϊόντος.

Η χρήση των εξαρτημάτων του σετ καθετήρα αντενδείκνυται στις ακόλουθες καταστάσεις:

- Σύριγγα: χρήση μόνο ως έχει, ακατάλληλη για υγρά υψηλού ιξώδους.
- Το σύρμα οδήγησης περιέχει κοβάλτιο: Καθώς τα σύρματα-οδηγού χρησιμοποιούνται ως ιατρική συσκευή για τις εφαρμογές που

αναφέρονται παραπάνω, ισχύουν ουσιαστικά και οι αντενδείξεις για αυτές τις εφαρμογές:

- Εφαρμογές στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
- Εφαρμογές στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.
- Διαχωρισμένο περιβλήμα: Αυξημένος κίνδυνος πνευμοθώρακα σε ασθενείς με σοβαρή χρόνια πνευμονοπάθεια. Πιθανή επιδείνωση της επώδυνης τραύματος σε περίπτωση που έχει προηγουμένως ακτινοβοληθεί το πρόσθιο θωρακικό τοίχωμα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ καθετήρα drainova® / σετ καθετήρα drainova® ArgentiC χρησιμεύει ως ένα ολοκληρωμένο σετ εξαρτημάτων που απαιτούνται για την εμφύτευση ενός καθετήρα drainova® / καθετήρα drainova® ArgentiC για υποτροπιάζουσες, ανθεκτικές, κακοήθεις και μη κακοήθεις συσσωρεύσεις συλλογής υγρών σε ορώδεις κοιλότητες του σώματος για την ανακούφιση των συμπτωμάτων με την παροχέτευση των υγρών.

Περιλαμβάνει:

- Κακοήθης πλευριτική (ή υπεζωκοτική) συλλογή*
- Μη κακοήθης υπεζωκοτική συλλογή*
- Κακοήθης ασκίτης*
- Μη κακοήθης ασκίτης*

Όλα τα εξαρτήματα του σετ φέρουν σήμανση CE και αποστειρώνονται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.

Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ DRAINOVA®

- Υλικό: Ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατή σιλικόνη. 1
- Μήκος και διάμετρος: Μήκος 66 cm, διάμετρος 15,5 Fr.
- Διάτρητη περιοχή: 26 cm με σπές στην αντίθετη πλευρά για την εισορή υγρών (εμφυτευμένο τμήμα).
- Βαλβίδα ασφαλείας στο μη εμφυτευμένο άκρο του καθετήρα.
 - Κλείνει αυτόματα όταν αποσυνδέεται. Επιτρέπει τη σύνδεση με εξαρτήματα παροχέτευσης μέσω πείρου εισαγωγής.
 - Αποτρέπει την είσοδο αέρα και τη διαορή υγρών, καθώς και την ανεπιθύμητη διαφυγή συλλογής.
 - Το άνοιγμά του επιτρέπεται μόνο με κατάλληλα υλικά που διαθέτουν τον ειδικά σχεδιασμένο πείρο εισαγωγής.
- Πολυεστερική μανσέτα μεταξύ της διάτρητης πλευράς και της βαλβίδας ασφαλείας.
 - Στερεώνει τον καθετήρα στην υποδόρια σήραγγα με τον ιστό του δέρματος.
- Ακτινοσκοπική ταινία
 - Ταινία θειικού βαρίου που διατρέχει όλο το μήκος του καθετήρα για ορατότητα με ακτίνες Χ.

Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Γεωμετρία και χειρισμός: Πανομοιότυπος με τον καθετήρα drainova®. 1
- Υλικό: Βιοσυμβατή σιλικόνη με ενσωματωμένο μικροαργύρου.
- Λειτουργία:
 - Ο άργυρος προστατεύει από τον βακτηριακό αποικισμό στις επιφάνειες.
 - Μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης*.

Ο καθετήρας drainova® ArgentiC S είναι μια παραλλαγή του δοκιμασμένου καθετήρα drainova® ArgentiC και χαρακτηρίζεται από μειωμένο μήκος σωλήνα.

Μήκος σωλήνα. 1

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΓΕΝΙΚΑ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- το προϊόν έχει υποστεί ζημιά
- η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τον προβλεπόμενο σκοπό.

Περιβάλλον χρήσης: Το σετ καθετήρα προορίζεται για χρήση σε κλινικές εγκαταστάσεις (όπως νοσοκομεία και ιατρεία).

Ομάδα-στόχος ασθενών: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Τα αναλώσιμα προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση!

- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να συμβάλει στην επιμόλυνση.
- Ο καθετήρας προορίζεται αποκλειστικά για μεμονωμένη εμφύτευση.
- Το σετ καθετήρα παραδίδεται σε αποστειρωμένη κατάσταση, η οποία διασφαλίζεται με κατάλληλους ποιοτικούς ελέγχους.
- Τα σετ καθετήρων δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται.
- Η ewimed GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για προϊόντα που επαναχρησιμοποιούνται, επαναποστειρώνονται ή αφαιρούνται από κατεστραμμένη συσκευασία.

drainova® clickFix 2 : Εισάγετε σωστά τη σύνδεση του σωλήνα στο drainova® clickFix για να αποφύγετε τη σύνθλιψη του σωλήνα.

drainova® Tunneler Ο τούνελερ περιέχει 8 - 10 % νικέλιο.

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει ορατή ζημιά.
- Οι αιχμηρές άκρες/τα κοψίματα μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό ή διάτρηση των ιστών.
- Ο σηματοδότης πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη διάνοιξη σήραγγας ενός καθετήρα μακράς διάρκειας προς εμφύτευση ή ενός ανάλογου εμφυτευμένου.
- Η σήραγγα παρέχεται αποστειρωμένη.
- Μην το χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις.

Σημείωση: Κατά την απόρριψη του χρησιμοποιημένου υλικού, τηρείτε τους τοπικούς, πολιτειακούς και εθνικούς κανονισμούς. Κατά περίπτωση, έχετε έτοιμο ένα δοχείο για μη ανακυκλώσιμα απορρίμματα.

Ομάδα χρηστών: Η εμφύτευση του προϊόντος πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό! Η επακόλουθη παροχέτευση μπορεί να εκτελεστεί και από άτομα χωρίς ιατρικό υπόβαθρο.

Τηρείτε επίσης τους κανονισμούς υγιεινής του ιδρύματός σας.

Μην χρησιμοποιείτε ουσίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στα εξαρτήματα.

- Μην καθαρίζετε τον καθετήρα/βαλβίδα ασφαλείας με octenisept® ή απολυμαντικό που περιέχει ιώδιο.
- Η διαιρεμένη θήκη δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οινόπνευμα, ασετόν ή διαλυτικά που περιέχουν αυτές τις ουσίες.
- Προσαρμογές βημάτων:
 - Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά με βάση την αλκοόλη χωρίς χημικά πρόσθετα.
 - Χρησιμοποιείτε απολυμαντικό μόνο όταν είναι απαραίτητο.
 - Μετά τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι τα συνδεδεμένα προϊόντα είναι σωστά και σταθερά τοποθετημένα.

Εξασφαλίστε την ιχνηλασιμότητα:

- Για σαφή και πλήρη ιχνηλασιμότητα, οι αυτοκόλλητες ετικέτες του σετ καθετήρων με μοναδικό αριθμό αναγνώρισης (ταυτοποίηση προϊόντος), π.χ. UDI / LOT, πρέπει να επικollούνται στη συνταγή του γιατρού, στην κάρτα εμφύτευσης και στο φάκελο του ασθενούς.
- Οι αυτοκόλλητες ετικέτες βρίσκονται στο κάτω μέρος της ετικέτας της εξωτερικής αποστειρωμένης συσκευασίας (μέσα στη χαρτονένια συσκευασία).

Οι πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Επαναδιαστολή πνευμονικό οίδημα*, πνευμοθώρακας*, αιματοθώρακας*, ρήξη/τραυματισμός πνεύμονα, ήπατος ή άλλων οργάνων, υπόταση*, κυκλοφορική κατάρρευση*, μόλυνση τραύματος, διαταραχές επώλωσης τραύματος, τραυματισμένος ιστός, εμφύσημα*, οίδημα, διαταραχή ηλεκτρολυτικής ισορροπίας*, απώλεια πρωτεϊνών*, διαρροή σωματικών υγρών στην τομή, περιτονίτιδα*, λοίμωξη*, εξάπλωση των μεταστάσεων, αιμορραγία, διαχωριστικά* στις προσβεβλημένες κοιλότητες του σώματος, πόνος στη θωρακική/κοιλιακή περιοχή, εξάρθρωση του καθετήρα, ηπατοπνευμονικό σύνδρομο*, απόφραξη του καθετήρα, δυσλειτουργία του καθετήρα, δυσλειτουργία της βαλβίδας, επιπλοκή κατά την εκκένωση (ιδίως, θραύσματα καθετήρα που παραμένουν πίσω) ή αποτυχημένη εμφύτευση, δερματικά εγκαύματα κατά την απινίδωση.

Τα αλκοολούχα επιθέματα είναι εξαιρετικά εύφλεκτα.

Κρατήστε τα επιθέματα μακριά από ανοιχτή φλόγα.

Σημείωση: Η παροχέτευση της συλλογής μπορεί να είναι δυσάρεστη ή και επώδυνη για τον ασθενή. Εάν ο πόνος είναι πολύ έντονος, η ροή παροχέτευσης μπορεί να διακοπεί ή να επιβραδυνθεί για λίγα λεπτά πιέζοντας το κλιπ στον σωλήνα σύνδεσης.

Σημείωση: Όλα τα σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή. Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για την εμφύτευση

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε ο καθετήρας να παραμένει αποστειρωμένος κατά την εμφύτευση.

- Εμφύτευση: Τοποθετήστε τον καθετήρα σε ασηπτικό χώρο σύμφωνα με τις προφυλάξεις αποστείρωσης.
- Καθετήρας: Να μην έρχεται σε επαφή με μη αποστειρωμένα αντικείμενα
 - Αυτό μπορεί να προσελκύσει αερομεταφερόμενα σωματίδια που προσκολλώνται στη σιλικόνη (ηλεκτροστατικό φορτίο).
 - Απαιτείται ταχεία τοποθέτηση του καθετήρα.
- Η σωστή χρήση ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μόλυνσης.

Προσέχετε ιδιαίτερα κατά την εμφύτευση.

- Οι περιβάλλοντες ιστοί και τα όργανα δεν πρέπει να υποστούν τραυματισμό.
- Εάν ο σωληνίσκος παρουσιάζει αντίσταση, διακόψτε τη διαδικασία και ελέγξτε οπτικά την αιτία.
- Μετά την πλήρωση της σύριγγας, ελέγξτε για αλλαγές στο διάλυμα:
 - Εάν το διάλυμα γίνει θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια, διακόψτε τη χρήση.
 - Ενημερώστε την ewimed GmbH και επιστρέψτε τη σύριγγα, εάν είναι απαραίτητο.
- Μην τραβήξετε προς τα πίσω το σύρμα-οδηγό (σύρμα Seldinger), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
 - Εισάγετε το σύρμα μόνο όσο βαθιά χρειάζεται.
 - Εάν αισθανθείτε αντίσταση, σταματήστε τη διαδικασία και διευκρινίστε την αιτία με απεικονιστικές διαδικασίες.

- Εάν χρησιμοποιηθεί εσφαλμένα, το σύρμα-οδηγός μπορεί να προκαλέσει διάτρηση ιστού. Οι συνέπειες μιας διάτρησης μπορεί να είναι σοβαρές και να οδηγήσουν στο θάνατο.
- Χειριστείτε το νυστέρι με προσοχή για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμούς.
- Μην προκαλείτε θθώρα στο σύρμα-οδηγό κατά τη διάρκεια της τομής.
- Μην προκαλείτε θθώρα και μη συστέλλετε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια της δερματικής ραφής και συρραφής.
- Το μονόκλωνο Chirafloπ προκαλεί ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση με επακόλουθη ινωτική ενθλάκωση. Καμία εξασθένιση της επώλωσης του τραύματος.

Πρέπει να δίνεται προσοχή στη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα.

- Το εισαγόμενο άκρο του καθετήρα είναι διάτρητο.
- Οι σπές παροχέτευσης πρέπει να βρίσκονται πλήρως μέσα στη σωματική κοιλότητα που θα παροχετευτεί. Διαφορετικά, η συλλογή μπορεί να καταλήξει στην υποδόρια* σήραγγα.
- Η ταϊνία θειικού βαρίου μπορεί να εμφανίζεται διακοπτόμενη στην ακτινογραφική εικόνα λόγω των σπών παροχέτευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μετά την εμφύτευση

Ποτέ μην κόβετε τον καθετήρα και μην αποσυνδέετε τη βαλβίδα ασφαλείας.

Αποφύγετε την επαφή με αιχμηρά αντικείμενα.

Εάν η λειτουργία της βαλβίδας ασφαλείας δεν είναι πλέον εγγυημένη ή εάν η βαλβίδα ασφαλείας έχει διακοπεί κατά λάθος ή δεν υπάρχει πλέον, προχωρήστε ως εξής: 3

- Πιέστε τον καθετήρα σταθερά κλειστό με τα δάχτυλά σας.
- Ανοίξτε το σφιγκτήρα με το ένα χέρι και εισαγάγετε τον καθετήρα στο ανοιχτό άκρο.
- Χρησιμοποιήστε έναν σφιγκτήρα που διατίθεται στην κλινική. Τοποθετήστε το κλιπ σε απόσταση περίπου 2 cm από τη βαλβίδα.
- Επικοινωνήστε αμέσως με τον θεράποντα ιατρό.

Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά προϊόντα.

- Μόνο συμβατά προϊόντα επιτρέπεται να συνδεθούν στον καθετήρα.
- Στη βαλβίδα ασφαλείας δεν επιτρέπεται να εισαχθεί τίποτε άλλο εκτός από τον ειδικά σχεδιασμένο πείρο εισαγωγής, διαφορετικά η βαλβίδα ασφαλείας μπορεί να υποστεί βλάβη.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε είσοδο αέρα στο σώμα ή σε ανεξέλεγκτη εκροή του υγρού της συλλογής.
- Ο προσαρμογέας βαθμίδας χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη σύνδεση κατάλληλων συστημάτων αποστράγγισης με ανοιχτό σωλήνα στον καθετήρα μέσω του σωλήνα άρδευσης draino®.
- Κατά τη σύνδεση των εξαρτημάτων Luer lock, βεβαιωθείτε ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά.

Μην τραβάτε τον καθετήρα.

- Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν τραβιέται, δεν μετατοπίζεται κατά λάθος ή δεν τραβιέται προς τα έξω.
- Το τράβηγμα μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία και λοίμωξη* ή/και να εμποδίσει την παροχέτευση.
- Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκ νέου εμφύτευση του καθετήρα.

Τηρείτε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο παροχέτευσης.

- Η ewimed GmbH συνιστά την παροχέτευση όχι περισσότερων από 1000 ml υπεζωκοτικής συλλογής* ή 2000 ml ασκίτη* ανά ημέρα.
- Η αποστράγγιση μεγαλύτερων ποσοτήτων υγρού αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού.
- Λάβετε υπόψη την κατάσταση του κάθε ασθενή ξεχωριστά.

Σημείωση: Εάν δεν αποστραγγίζεται πλέον καμία συλλογή ή η ποσότητα μειώνεται σταδιακά, ο καθετήρας ή ο σωλήνας σύνδεσης ενδέχεται να έχει μπλοκαριστεί. Πιέστε απαλά τον καθετήρα και τον σωλήνα σύνδεσης, σαν να αρμέγετε. Εάν η αποστράγγιση δεν ξεκινήσει, αλλάξτε το τοποθετημένο δοχείο. Αν ο καθετήρας δεν ξεβουλώνει με τις παραπάνω ενέργειες, μπορείτε να το ξεπλύνετε με τον σωλήνα έκπλυσης.

Σημείωση: Ο καθετήρας drainova® ArgentiC (S) δεν είναι οπτικά διαφανής. Αυτό σημαίνει ότι μια απόφραξη στον καθετήρα δεν είναι ορατή.

Διατηρείτε τη βαλβίδα ασφαλείας στον καθετήρα καθαρή και τον πείρο εισαγωγής στον σωλήνα σύνδεσης σε αποστειρωμένη κατάσταση.

- Μην έρχεστε σε επαφή με μη αποστειρωμένα αντικείμενα για να αποφύγετε τη ρύπανση ή τη μόλυνση.
- Η βαλβίδα ασφαλείας πρέπει να απολυμαίνεται πριν από κάθε παροχέτευση.

Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα ασφαλείας και ο πείρος εισαγωγής είναι πλήρως συνδεδεμένα κατά τη διαδικασία παροχέτευσης. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας σύνδεσης δεν τραβιέται ή δεν τραβιέται.

- Εξασφαλίστε συνθήκες στεριότητας κατά τη σύνδεση του πείρου εισαγωγής με τη βαλβίδα ασφαλείας.
- Η κουμπωτή σύνδεση πρέπει να είναι σφικτή.
- Κίνδυνος επιμόλυνσης κατά την αποσύνδεση. Σε μια τέτοια περίπτωση, απολυμάνετε τη βαλβίδα ασφαλείας με ένα φρέσκο αλκοολούχο επίθεμα.
- Απορρίψτε τα αναλώσιμα παροχέτευσης που αφαιρέθηκαν.
- Για να συνεχίσετε πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα νέο, αποστειρωμένο σετ παροχέτευσης.
- Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης.

Σημείωση: Κατά περίπτωση, η κουμπωτή σύνδεση μπορεί να προστατευτεί επιπλέον από ακούσια αποσύνδεση με ένα drainova® clickFix (αρ. καταλόγου. P1100 / P1100S) πρέπει να ασφαλιζεται. τον καθετήρα.

Το drainova® clickFix μπορεί να συνταγογραφηθεί επιπλέον και δεν αποτελεί μέρος του σετ καθετήρα. **2**

Καθαρισμός / απολύμανση σε περίπτωση μόλυνσης.

- Σε περίπτωση διαφυγής υγρού της συλλογής: Καθαρίστε το δέρμα με σαπούνι και νερό.
- Για τις επιφάνειες: Χρησιμοποιήστε κατάλληλο καθαριστικό ή απολυμαντικό.
- Καθετήρας/βαλβίδα ασφαλείας: Μην χρησιμοποιείτε octenisept® ή απολυμαντικό που περιέχει ιώδιο.

Σημείωση: Ο καθετήρας είναι ασφαλής για μαγνητικό συντονισμό.

ΓΕΝΙΚΑ ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

Οι παρούσες οδηγίες προορίζονται ως οδηγός- η εφαρμογή των διαδικασιών αποτελεί ευθύνη του ιατρού εμφύτευσης.

- Εμφύτευση:
 - Εκτελείται υπό καταστολή και τοπική αναισθησία.
 - Χρησιμοποιήστε τεχνικές απεικόνισης (π.χ. υπερηχογράφημα, έγχρωμο duplex, ακτινογραφία) για τον προσδιορισμό της θέσης του καθετήρα και την αποφυγή λανθασμένων παρακεντήσεων ή τραυματισμών οργάνων/αγγείων.
- Επιλογή του σημείου εμφύτευσης:
 - Λαμβάνετε υπόψη την ανατομία και την κατάσταση του ασθενούς.
 - Επιλέξτε το σημείο εξόδου έτσι ώστε ο ασθενής να έχει πρόσβαση στη βαλβίδα ασφαλείας του καθετήρα και να μπορεί να εκτελεί ανεξάρτητα διαλείπουσα παροχέτευση και αλλαγές επιδέσμων.

- Ρύθμιση του καθετήρα:

- Το διάτρητο άκρο του καθετήρα μπορεί να κοντύνει μεμονωμένα. Π.χ. χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο νυστέρι για να κόψετε ευθεία και όσο το δυνατόν πιο επίπεδη τομή μεταξύ δύο ανοιγμάτων.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

Υπεζωκότας*

Η κατάλληλη ιατρική και χειρουργική διαδικασία αποτελεί ευθύνη του γιατρού. Η κατάλληλη διαδικασία εξαρτάται από την κατάσταση του κάθε ασθενούς.

Η ακόλουθη διαδικασία περιγράφει την τοποθέτηση του καθετήρα στην υπεζωκοτική κοιλότητα. **4**

1. Ελέγξτε ότι υπάρχουν όλα τα υλικά πριν από την έναρξη
2. Προετοιμάστε τον ασθενή για την επέμβαση. Εντοπίστε με υπερηχογραφικό έλεγχο τη θέση της συλλογής.

Σημείωση: Μια μεγάλη συλλογή έχει το πλεονέκτημα ότι παρέχει ευνοϊκές συνθήκες για μια ασφαλή εμφύτευση, χωρίς πολλές επιπλοκές.

3. Επιλέξτε το σημείο παρακεντήσης (Α) και το σημείο εξόδου του καθετήρα (Γ) και καθορίστε τη διαδρομή της σήραγγας (Β). Η θέση παρακεντήσης στον μεσοπλευρίο χώρο εξαρτάται από τον εντοπισμό της συλλογής. Το σημείο εξόδου του καθετήρα βρίσκεται συνήθως ουρανοκοιλιακά και σηματοδοτεί το τέλος του τμήματος σήραγγας περίπου 5 cm. Για καλύτερη προσβασιμότητα και άνεση του ασθενούς, το σημείο εξόδου πρέπει να επιλέγεται στην κοιλιακή κατεύθυνση στον ίδιο μεσοπλευρίο χώρο.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή για τη διαδικασία έτσι ώστε το σημείο εμφύτευσης να είναι ελεύθερα προσβάσιμο.
5. Απολυμάνετε εκτενώς την περιοχή εμφύτευσης και καλύψτε την με αποστειρωμένες πετσέτες.
6. Ανασθητοποιήστε γενναίως το σημείο παρακεντήσης (Α), το σημείο εξόδου του καθετήρα (Γ) και το τμήμα της σήραγγας (Β) τοπικά.

Σημείωση: Η διαδρομή της σήραγγας (Β) θα πρέπει να διηθηθεί με 20-30 ml τοπικού αναισθητικού, 1 % διήθηση σε σχήμα βεντάλιας. Αυτό μειώνει την αντίσταση του υποδόριου ιστού και ο διαστολέας τύπου tunneler μπορεί να γλιστρήσει ευκολότερα μέσα στον ιστό. Παρατηρήστε το χρόνο εφαρμογής.

7. Προωθήστε την κάνουλα με τη σύριγγα συνδεδεμένη μέσω του επιλεγμένου μεσοπλευρίου διαστήματος στο άνω άκρο της πλευράς στην υπεζωκοτική κοιλότητα ενώ αναρροφάτε. Οι περιβάλλοντες ιστοί και τα όργανα δεν πρέπει να υποστούν τραυματισμό.
8. Εάν μπορεί να αναρροφηθεί η συλλογή, αφήστε την κάνουλα στη θέση 15 και αφαιρέστε τη σύριγγα.
9. Εισάγετε το σύρμα-οδηγό πάνω από την κάνουλα όσο χρειάζεται. Το σύρμα έχει άκρο σχήματος J και δεν τραυματίζει τους γύρω ιστούς και όργανα.
10. Μόλις το σύρμα-οδηγός τοποθετηθεί στη θέση του, η κάνουλα αποσύρεται. Κρατήστε το σύρμα-οδηγό στην επιθυμητή θέση.
11. Πραγματοποιήστε μια τομή πλάτους περίπου 1,5 cm στο σύρμα οδηγούσης παράλληλα με το προβλεπόμενο σημείο εξόδου του καθετήρα. Μην καταστρέψετε το οδηγό σύρμα με το νυστέρι.
12. Πραγματοποιήστε μια δεύτερη τομή πλάτους περίπου 1,5 cm παράλληλα με την πρώτη τομή σε απόσταση περίπου 5 cm από το προγραμματισμένο σημείο εξόδου του καθετήρα.
13. Προσαρμόστε το διάτρητο άκρο του καθετήρα σταθερά στην πλευρά της σήραγγας που παρέχεται για το σκοπό αυτό. **5**
14. Σπρώξτε έξω τη σήραγγα (Ε) με το άκρο της μέσω της δεύτερης τομής οπισθοδρομικά, υποδόρια στην πρώτη τομή. Ανασύρετε τον

καθετήρα (D) έως ότου το χιτώνιο από πολυεστέρα τοποθετηθεί στο κέντρο της σακαροειδούς σήραγγας. Αφαιρέστε το tunneler από τον καθετήρα. **6**

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η σήραγγα οδηγείται μέσω του υποδόριου ιστού* και όχι μέσω του υποκείμενου μυϊκού στρώματος.

Σημείωση: Για να εξασφαλιστεί η σωστή θέση της πολυεστερικής μανσέτας και να αντισταθμιστεί τυχόν κάμψη του καθετήρα, ο καθετήρας θα αντιστραφεί σε δεύτερο χρόνο (βλ. σημείο 16). Μετά την εμφύτευση, το μανίκι πρέπει να τοποθετηθεί περίπου **1 cm** πριν από την έξοδο από το επίπεδο του δέρματος στην υποδόρια σήραγγα. Αυτό διευκολύνει και την ενδεχόμενη εκφόρεση αργότερα.

- Εισάγετε τη διαιρούμενη θήκη 16 Fr πάνω από το οδηγό σύρμα στην υπεζωκοτική κοιλότητα. Τραβήξτε έξω το σύρμα οδήγησης μαζί με το στυλεό, αφήνοντας τη θήκη εισαγωγής 16 Fr στη θέση της.

Σημείωση: Αμέσως μετά την εξαγωγή του στυλεού, κλείστε τον αυλό του χιτωνίου εισαγωγής με το δάχτυλό σας για να αποτρέψετε τη διαφυγή του υγρού.

Σημείωση: Το χιτώνιο εισαγωγής δεν πρέπει να είναι λυγισμένο ή τσακισμένο, καθώς αυτό δυσχεραίνει την εισαγωγή του καθετήρα.

- Με μια γρήγορη, συνεχόμενη κίνηση προωθήστε το διάτρητο άκρο του καθετήρα μέσα από το χιτώνιο εισαγωγής εισαγοντάς το πλήρως στην υπεζωκοτική κοιλότητα.
- Σπάστε το χιτώνιο εισαγωγής στις παρεχόμενες λαβές και τραβήξτε το συμμετρικά και αργά. Κρατήστε τον καθετήρα στη θέση του μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς το χιτώνιο εισαγωγής.

Σημείωση: Στη φάση αυτή, μπορεί ο καθετήρας αν εξέλθει πάλι λίγο από το σώμα - σε αυτή την περίπτωση, ωθήστε τον καθετήρα πιο μπροστά.

Σημείωση: Αφού αφαιρεθεί το χιτώνιο εισαγωγής, μπορεί στο σημείο αυτό ο καθετήρας να παρουσιάσει κάμψη. Η κάμψη αυτή εξαλείφεται με προσεκτική απόσυρση του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η πολυεστερική μανσέτα δεν έχει τραβηχτεί έξω από τη σήραγγα. Το πολυεστερικό χιτώνιο πρέπει να τοποθετηθεί στο άκρο του περίπου **1 cm** πριν από το σημείο εξόδου του καθετήρα (C). Το μανίκι εισαγωγής εγγυάται ασφαλή θέση του καθετήρα και φραγμό μόλυνσης κατά τη μετεγχειρητική πορεία.

Σημείωση: Πριν από τη συρραφή των τομών, ελέγξτε μέσω παροχέτευσης την επιτυχία της εμφύτευσης. Βλέπε το κεφάλαιο «Διαδικασία παροχέτευσης» στη σελίδα 41

- Συρράψτε την πρώτη τομή στο σημείο εισαγωγής (A) με δερματικό ράμμα. Ράψτε τη δεύτερη τομή στο σημείο εξόδου (C) και στερεώστε τον καθετήρα (D) με ράμμα. Βεβαιωθείτε ότι ο αυλός του καθετήρα δεν παρουσιάζει όσωση. **7**

Σημείωση: Το δερματικό ράμμα μπορεί κανονικά να αφαιρεθεί μετά από 7-10 μέρες. Το νήμα συγκράτησης (ράμμα) θα πρέπει κανονικά να παραμείνει στη θέση του για 30 μέρες ώστε να διασφαλιστεί η ενωμάτωση της μανσέτας στον ιστό.

ΣΥΝΙΣΤΑΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

Ασκήτης*

Η κατάλληλη ιατρική και χειρουργική διαδικασία αποτελεί ευθύνη του γιατρού. Η κατάλληλη διαδικασία εξαρτάται από την κατάσταση του κάθε ασθενούς.

Η ακόλουθη διαδικασία περιγράφει την τοποθέτηση του καθετήρα στην υπεζωκοτική κοιλότητα. **8**

- Ελέγξτε ότι υπάρχουν όλα τα υλικά πριν από την έναρξη
- Προετοιμάστε τον ασθενή για την επέμβαση. Εντοπίστε με υπερηχογραφικό έλεγχο τη θέση της συλλογής.

Σημείωση: Μια μεγάλη συλλογή έχει το πλεονέκτημα ότι παρέχει ευνοϊκές συνθήκες για μια ασφαλή εμφύτευση, χωρίς πολλές επιπλοκές.

- Επιλέξτε το σημείο παρακέντησης (A) και το σημείο εξόδου του καθετήρα (Γ) και καθορίστε τη διαδρομή της σήραγγας (B). Το πλάγιο, κοιλιακό σημείο παρακέντησης εξαρτάται από το σημείο στο οποίο εντοπίζεται η συλλογή. Το σημείο εξόδου του καθετήρα βρίσκεται συνήθως περίπου 8 cm πάνω από το σημείο παρακέντησης και σηματοδοτεί το τέλος του τμήματος της σήραγγας. Για καλύτερη προσβασιμότητα και άνεση του ασθενούς, το σημείο εξόδου πρέπει να επιλέγεται με κατεύθυνση προς τη μέση γραμμή. **8**
- Τοποθετήστε τον ασθενή για τη διαδικασία έτσι ώστε το σημείο εμφύτευσης να είναι ελεύθερα προσβάσιμο.
- Απολυμάνετε εκτενώς την περιοχή εμφύτευσης και καλύψτε την με αποστειρωμένες πετσέτες.
- Ανασθητοποιήστε γενναϊόδωρα το σημείο παρακέντησης (A), το σημείο εξόδου του καθετήρα (Γ) και το τμήμα της σήραγγας (B) τοπικά.

Σημείωση: Η διαδρομή της σήραγγας (B) θα πρέπει να διηθηθεί με 20-30 ml τοπικού αναισθητικού, 1 % διήθηση σε σχήμα βεντάλιας. Αυτό μειώνει την αντίσταση του υποδόριου ιστού και ο διαστολής τύπου tunneler μπορεί να γλιστρήσει ευκολότερα μέσα στον ιστό. Παρατηρήστε το χρόνο εφαρμογής.

- Προχωρήστε προσεκτικά την κάνουλα με τη σύριγγα συνδεδεμένη στην περιτοναϊκή κοιλότητα* ενώ αναρροφάτε. Οι περιβάλλοντες ιστοί και τα όργανα δεν πρέπει να υποστούν τραυματισμό.
- Εάν μπορεί να αναρροφηθεί η συλλογή, αφήστε την κάνουλα στη θέση και αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Εισάγετε το σύρμα-οδηγό πάνω από την κάνουλα όσο χρειάζεται. Το σύρμα έχει άκρο σχήματος J και δεν τραυματίζει τους γύρω ιστούς και όργανα.
- Μόλις το σύρμα-οδηγός τοποθετηθεί στη θέση του, αποσύρετε την κάνουλα. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση.
- Πραγματοποιήστε μια τομή περίπου 1,5 cm κατά μήκος του σύρματος-οδηγού, παράλληλα με το προγραμματισμένο σημείο εξόδου του καθετήρα (C). Μην καταστρέψετε το οδηγό σύρμα με το νυστέρι.
- Πραγματοποιήστε μια δεύτερη τομή πλάτους περίπου 1,5 cm παράλληλα με την πρώτη τομή σε απόσταση περίπου 8 cm από το προγραμματισμένο σημείο εξόδου του καθετήρα (C).
- Προσαρμόστε το διάτρητο άκρο του καθετήρα σταθερά στην πλευρά της σήραγγας που παρέχεται για το σκοπό αυτό. **9**
- Σπρώξτε έξω τη σήραγγα (E) με το άκρο της μέσω της δεύτερης τομής οπισθοδρομικά, υποδόρια στην πρώτη τομή. Ανασύρετε τον καθετήρα (D) έως ότου το χιτώνιο από πολυεστέρα τοποθετηθεί στο κέντρο της σακαροειδούς σήραγγας. Αφαιρέστε το τούνελ από τον καθετήρα **10**

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η σήραγγα οδηγείται μέσω του υποδόριου ιστού* και όχι μέσω του υποκείμενου μυϊκού στρώματος.

Σημείωση: Ο καθετήρας ανασύρεται αργότερα για να εξασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση της πολυεστερικής μανσέτας και να αντισταθμιστεί τυχόν κάμψη του καθετήρα. (βλέπε σημείο 16). Μετά την εμφύτευση, το μανίκι πρέπει να τοποθετηθεί περίπου **1 cm** πριν από την έξοδο από το επίπεδο του δέρματος στην υποδόρια σήραγγα. Αυτό διευκολύνει και την ενδεχόμενη εκφόρεση αργότερα.

- Εισάγετε τη διαιρούμενη θήκη 16 Fr πάνω από το οδηγό σύρμα στην περιτοναϊκή κοιλότητα* και κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του. Αφαιρέστε τον οδηγό-ράβδο (Mandrin) μαζί με το σύρμα-οδηγό, αφήνοντας τη θήκη εισαγωγής 16 Fr στη θέση της.

Σημείωση: Αμέσως μετά την εξαγωγή του στυλεού, κλείστε τον αυλό του χιτωνίου εισαγωγής με το δάχτυλό σας για να αποτρέψετε τη διαφυγή του υγρού.

Σημείωση: Το χιτώνιο εισαγωγής δεν πρέπει να είναι λυγισμένο ή τσακισμένο, καθώς αυτό δυσχεραίνει την εισαγωγή του καθετήρα.

16. Προωθήστε γρήγορα τον καθετήρα με το διάτρητο άκρο μέσω του χιτωνίου εισαγωγής πλήρως στην περιτοναϊκή κοιλότητα*.
17. Σπάστε το χιτώνιο εισαγωγής στις παρεχόμενες λαβές και τραβήξτε το συμμετρικά και αργά. Κρατήστε τον καθετήρα στη θέση του μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς το χιτώνιο εισαγωγής.

Σημείωση: Στη φάση αυτή, μπορεί ο καθετήρας αν εξέλθει πάλι λίγο από το σώμα - σε αυτή την περίπτωση, ωθήστε τον καθετήρα πιο μπροστά.

Σημείωση: Αφού αφαιρεθεί το χιτώνιο εισαγωγής, μπορεί στο σημείο αυτό ο καθετήρας να παρουσιάσει κάμψη. Η κάμψη αυτή εξαλείφεται με προσεκτική απόσυρση του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η πολυεστερική μανσέτα δεν έχει τραβηχτεί έξω από τη σήραγγα. Η πολυεστερική μανσέτα πρέπει να βρίσκεται στο άκρο περίπου **1 cm** πριν από το σημείο εξόδου του καθετήρα (C). Το μανίκι εισαγωγής εγγυάται ασφαλή θέση του καθετήρα και φραγμό μόλυνσης κατά τη μετεγχειρητική πορεία.

Σημείωση: Πριν από τη συρραφή των τομών, ελέγξτε μέσω παροχέτευσης την επιτυχία της εμφύτευσης. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο σχετικά με τις διαδικασίες παροχέτευσης.

18. Συρράψτε την πρώτη τομή στο σημείο εισαγωγής (A) με δερματικό ράμμα. Ράψτε τη δεύτερη τομή στο σημείο εξόδου του καθετήρα (C) και στερεώστε τον καθετήρα στη θέση του με ράμμα. Βεβαιωθείτε ότι ο αυλός του καθετήρα δεν παρουσιάζει στένωση. **10**

Σημείωση: Το δερματικό ράμμα μπορεί κανονικά να αφαιρεθεί μετά από 7-10 ημέρες. Το νήμα συγκράτησης (ράμμα) θα πρέπει κανονικά να παραμένει στη θέση του για 30 ημέρες ώστε να διασφαλιστεί η ενσωμάτωση της μανσέτας στον ιστό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ

Τα ακόλουθα προϊόντα ewimed είναι διαθέσιμα στην κλινική για την παροχέτευση με τον καθετήρα:

- 2000 δεξαμενή drainova®, μαλακό κενό
- 50-7220 δεξαμενή βαρύτητας ewimed - χωρητικότητα πλήρωσης 2000 ml
- 50-7210 Δεξαμενή PleurX™ με στεγανό κενό
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® Σωλήνας έκπλυσης
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 Καπάκι σιλικόνης drainova®, αποστειρωμένο

Τα ακόλουθα προϊόντα ewimed διατίθενται για την αποστράγγιση στην κατ' οίκον φροντίδα:

- 2010 drainova® δεξαμενή, σετ αποστράγγισης
- 50-7505 ewimed Σετ παροχέτευσης, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ Σετ παροχέτευσης
- 50-7500B PleurX™ Σετ παροχέτευσης

Σημείωση: Κατά τη χρήση συσκευής αναρρόφησης, πρέπει να ρυθμίζεται μέγιστη ισχύ αναρρόφησης -60 cm H₂O ή μέγιστη παροχή 400 ml ανά λεπτό. Ο καθετήρας ενδέχεται υπό ορισμένες συνθήκες να κολλήσει (σαν βεντούζα). Αν αυτό είναι επώδυνο για τον ασθενή, κλείστε το κλιπ στον σωλήνα σύνδεσης. Αυτό μπορεί να επιβραδύνει ή να σταματήσει τη ροή του υγρού.

Κατά την αποστράγγιση με τα παραπάνω προϊόντα, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Όλα τα προϊόντα που αναφέρονται παραπάνω διαθέτουν έναν πείρο εισαγωγής στον σωλήνα σύνδεσης, ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εύκολη και ασφαλή σύνδεση της βαλβίδας ασφαλείας. Όταν ο πείρος εισαγωγής ασφαλίσει, ακούγεται και γίνεται αισθητό ένα χαρακτηριστικό κλικ. **11**

- Ο σύνδεσμος μεταξύ του πείρου εισαγωγής και της βαλβίδας ασφαλείας μπορεί να στερεωθεί με το drainova® clickFix.
- Τοποθετήστε τον σύνδεσμο στα προβλεπόμενα εσωτερικά πτερύγια του drainova® clickFix. **2**
- Κλείνοντας το drainova® clickFix ο σύνδεσμος στερεώνεται.
 - Αποτρέπτε την αποσύνδεση του συνδέσμου.
 - Προστατεύει την κουμπωτή σύνδεση από τη ρύπανση.

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ

1. Μετά την επιτυχή αποστράγγιση, τοποθετήστε το πώμα σιλικόνης drainova®, αποστειρωμένο, στη βαλβίδα ασφαλείας. **12**
2. Τοποθετήστε το αφρώδες κομπρεσέρ σχισμών γύρω από τον καθετήρα με τη σχισμή προς τα πάνω, τυλίξτε τον καθετήρα και τοποθετήστε τον στο αφρώδες κομπρεσέρ σχισμών. **13, 14**
3. Καλύψτε τον καθετήρα με τα επιθέματα γάζας και εφαρμόστε τον αυτοκόλλητο επίδεσμο μεμβράνης. **15, 16**

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΑΡΔΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ (ΕΚΠΛΥΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ)

Για τη διαδικασία έκπλυσης απαιτούνται επίσης τα ακόλουθα υλικά:

- Διάλυμα φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl)
 - Τρίοδη στρόφιγγα
 - Σύριγγα
 - Κάνουλα (βελόνα) 1G
 - Αλκοολούχο επίθεμα
1. Ανοίξτε τη συσκευασία του σωλήνα έκπλυσης. Ο σωλήνας έκπλυσης drainova® παραδίδεται αποστειρωμένος και πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να παραμένει αποστειρωμένος.
 2. Συνδέστε την τρίοδη στρόφιγγα στον σύνδεσμο Luer lock του σωλήνα έκπλυσης.
 3. Γεμίστε μια σύριγγα των 10 ml ή 20 ml (βελόνα 1 G) με 10-20 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού.
 4. Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα τριών κατευθύνσεων.
 5. Ρυθμίστε τη στρόφιγγα τριών κατευθύνσεων έτσι ώστε η σύνδεση μεταξύ της σύριγγας και του σωλήνα άρδευσης να είναι ανοικτή.
 6. Εξαερώστε τον σωλήνα έκπλυσης προσέχοντας να μην υπάρχουν φυσαλίδες. Ανασηκώστε το άκρο του σωλήνα και γεμίστε το με διάλυμα φυσιολογικού ορού, μέχρι να εξέλθει υγρό.
 7. Πιάστε τον πείρο εισαγωγής από τα σημεία λαβής, τραβήξτε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα και πετάξτε το. **17**
 8. Ωθήστε τον πείρο εισαγωγής στη βαλβίδα ασφαλείας και βεβαιωθείτε ότι και οι δύο είναι σταθερά συνδεδεμένες. Κατά τη σύνδεση ακούγεται και γίνεται αισθητό ένα χαρακτηριστικό κλικ. **11**
 9. Ξεπλύνετε τον καθετήρα πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας.
 10. Εφόσον χρειάζεται, αναρροφήστε ξανά διάλυμα φυσιολογικού ορού με τη σύριγγα.
 - 10.1 Κλείστε τον σφιγκτήρα συμπίεσης του σωλήνα έκπλυσης πιέζοντας τον.
 - 10.2 Κλείστε τον κρουνό τριών κατευθύνσεων.
 - 10.3 Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον κρουνό τριών κατευθύνσεων, γεμίστε την με φυσιολογικό ορό και επανασυνδέστε την.
 - 10.4 Ανοίξτε τη στρόφιγγα τριών οδών και εγχύστε προσεκτικά αλατούχο διάλυμα μέχρι να βγει υγρό.
 - 10.5 Ρυθμίστε εκ νέου τον τρίδρομο κρουνό όπως περιγράφεται στο βήμα 5 και συνεχίστε με το βήμα 9.
 11. Για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία άρδευσης, αφού αφαιρέσετε επιτυχώς την απόφραξη, κλείστε το σφιγκτήρα τσίμπησης στο σωλήνα άρδευσης πιέζοντας τον.
 12. Το αλατούχο διάλυμα θα πρέπει στη συνέχεια να αναρροφηθεί εκ νέου και η συλλογή να αποστραγγιστεί με ένα προϊόν που περιλαμβάνεται στην ενότητα «Διαδικασία παροχέτευσης» στη σελίδα 41 που αναφέρονται παρακάτω.

Σημείωση: Αν τόσο η εφαρμογή του φυσιολογικού ορού όσο και η αναρρόφηση της συλλογής γίνονται ανεμπόδια, η διαδικασία έκπλυσης ήταν επιτυχής.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Πιθανές ενδείξεις για την αφαίρεση του καθετήρα:

- Δεν υπάρχει ασκίτης*.
- Εμφύσημα του υπεζωκότα / περιτονίτιδα* με ιδιαίτερα παχύρρευστο / σάπιο εξίδρωμα (εάν η θεραπεία με αντιβιοτικά έχει αποτύχει)
- Λοίμωξη* της οδού της σήραγγας που επιμένει παρά τα συστηματικά αντιβιοτικά
- Ο καθετήρας είναι φραγμένος και η απόφραξη δεν μπορεί να καθαριστεί
- Ο καθετήρας βρίσκεται σε θάλαμο που δεν γεμίζει πλέον με συλλογή
- Δεν υπάρχει σχηματισμός εξιδρώσεως με προηγούμενο υπερηχογραφικό έλεγχο και διάστημα παρεχόμενης (χωρίς προδιαγραφές, συνήθως διακοπή παρεχόμενης 1 - 4 εβδομάδων εάν ο ασθενής είναι ασυμπτωματικός)
- Ο καθετήρας έχει μετατοπιστεί

Σημείωση: Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα, η ένδειξη θα πρέπει να επιβεβαιώνεται ξανά με υπερηχογραφικό έλεγχο μετά την παρέλευση του διαστήματος κατά το οποίο δεν διενεργήθηκε παρεχόμενη.

Ενδεικτική διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα:

1. Έλεγχος των παραμέτρων πήξης
2. Προετοιμάστε ένα σταθμό εργασίας υπό αποστειρωμένες συνθήκες
3. Τοποθετήστε τον ασθενή ώστε να εξασφαλίσετε ελεύθερη πρόσβαση στον καθετήρα
4. Γενναιοδωρή διήθηση του δέρματος με τοπικό αναισθητικό στο σημείο εξόδου του καθετήρα (παρατηρήστε το χρόνο έκθεσης)
5. Ψηλάφηση της πολυεστερικής μανσέτας από το εξωτερικό (διογκωμένη πάχυνση)
6. Τομή του δέρματος, ακριβώς στην έξοδο του καθετήρα
7. Αμβλύς, κυκλικός τεμαχισμός της πολυεστερικής μανσέτας με χρήση κάνουλας με κουμπιά, ψαλιδιού τεμαχισμού ή παρόμοιου (ο καθετήρας αναπτύσσεται μόνο μαζί με τον υποδόριο ιστό* στη μανσέτα, ενδέχεται να προκύψουν δυσκολότερες συνθήκες κατά την αφαίρεση του καθετήρα λόγω της ίδιας της θέσης ή της τοιχωματοποίησης του όγκου).
8. Το ένα χέρι τοποθετείται προσεκτικά στο τμήμα της σήραγγας ως στήριγμα, ο καθετήρας τραβιέται έξω με το άλλο χέρι. Εάν ο καθετήρας δεν μπορεί να κινητοποιηθεί στο σύνολό του, είναι απαραίτητη μια πρόσθετη τομή (αντίστοιχη με το μήκος, στο τέλος

του τμήματος της σήραγγας / η τομή στο σημείο παρακέντησης χρησιμεύει ως οδηγός) προκειμένου να ανασυρθεί ξεχωριστά το τμήμα του καθετήρα που βρίσκεται/οδηγείται στο βάθος εκεί.

9. Τελική δερματική συρραφή της τομής (των τομών)
10. Εφαρμογή επιδέσμου.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ

Ασκίτης – Συλλογή, δηλ. συσώρευση υγρού στην περιοχή της κοιλίας
Απώλεια λευκώματος – Μείωση της πρωτεϊνικής συγκέντρωσης στο αίμα (εξάντληση αποθεμάτων πρωτεΐνης)

Διαταραχή της ηλεκτρολυτικής ομοιότητας – Διαταραχή της ισορροπίας των ιόντων (π.χ. νάτριο, κάλιο, ασβέστιο) στο αίμα ή στα σωματικά κύτταρα

Εμψύμα – Λοίμωξη του υπεζωκότα

Αιματοθώρακας – συσώρευση αίματος στην υπεζωκοτική κοιλότητα

Ηπατονεφρικό σύνδρομο – Υποβάθμιση της νεφρικής λειτουργίας

Υπόταση – Χαμηλή αρτηριακή πίεση

Λοίμωξη – αντίδραση της άμυνας του ίδιου του οργανισμού σε

παθογόνους μικροοργανισμούς όπως βακτήρια, ιούς κ.λπ.

Κατάρρευση του κυκλοφορικού – Προσωρινή απώλεια συνείδησης

Περιτοναϊκή κοιλότητα – Τμήμα της κοιλιακής κοιλότητας

Περιτονίτιδα – Φλεγμονή του περιτοναίου

Πλευριτική (ή υπεζωκοτική) συλλογή – Συλλογή, δηλ. συσώρευση

υγρού στην υπεζωκοτική κοιλότητα

Πλευροδεσία – Τεχνική συγκόλλησης της υπεζωκοτικής κοιλότητας

Πνευμοθώρακας – Αέρας στον χώρο μεταξύ των πνευμόνων και του

θωρακικού τοιχώματος

Πνευμονικό οίδημα λόγω επανέκπτυξης – Κατακράτηση υγρού στον λειτουργικό πνευμονικό ιστό λόγω της ξαφνικής έκτασης του πνεύμονα που μόλις είχε συμπιχθεί, οξεία αναπνευστική δυσχέρεια

Διαφραγματία – Γέφυρες ιστού / δημιουργία θαλάμων μεταξύ διαχωρισμένων χώρων στο εσωτερικό μιας σωματικής κοιλότητας (π.χ. κοιλία)

Υποδόριος ιστός – Ο ιστός που βρίσκεται κάτω από το δέρμα

Περισσότερες και λεπτομερέστερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.wimed.de

Σαρώστε τον κωδικό QR για να αποκτήσετε πρόσβαση στο eIFU:



ESPAÑOL

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el juego de catéter drainova®/ juego de catéter drainova® Argentic (S).

Todas las explicaciones de los términos (*) se encuentran en el “Glosario” en la página 48.

JUEGO DE CATÉTER DRAINOVA®/JUEGO DE CATÉTER DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Se utiliza para la implantación de un catéter drainova®/drainova® Argentic (S) en casos de derrames recurrentes, resistentes al tratamiento, malignos o no malignos, acumulados en cavidades serosas del cuerpo.
- Su fin de aliviar los síntomas mediante el drenaje de fluidos.

Indicaciones

El uso del catéter está indicado en las siguientes situaciones:

- Derrame pleural* maligno
- Derrame pleural* no maligno
- Ascitis* maligna
- Ascitis* no maligna

Contraindicación

El uso del catéter está contraindicado en las siguientes situaciones:

- La cavidad corporal tiene varias cámaras (septos*), por lo que no cabe esperar un alivio de la disnea u otros síntomas tras el drenaje.

- Coagulopatía.
- Infección* de la cavidad corporal.
- Derrame quíloso.
- Desplazamiento del mediastino más de 2 cm hacia el lado ipsilateral del derrame pleural*.
- Alergia a los materiales del producto.

El uso de los componentes del juego de catéter está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Jeringa: utilizar solo para el uso previsto, no apta para fluidos de alta viscosidad.
- El alambre guía contiene cobalto: dado que los alambres guía se utilizan como producto sanitario para las aplicaciones mencionadas anteriormente, también se aplican esencialmente las contraindicaciones para estas utilizaciones:
 - Utilización en el sistema nervioso central.
 - Utilización en el sistema circulatorio central.
- Introdutor pelable: aumento del riesgo de neumotórax en pacientes con enfermedad pulmonar crónica grave. Posible empeoramiento de la cicatrización en caso de pared torácica anterior previamente irradiada.

USO PREVISTO

El juego de catéter drainova®/juego de catéter drainova® ArgentiC está concebido como un conjunto completo de los componentes necesarios para la implantación de un catéter drainova®/drainova® ArgentiC en casos de derrames recurrentes, resistentes al tratamiento, malignos o no malignos, acumulados en cavidades serosas del cuerpo, con el fin de aliviar los síntomas mediante el drenaje del líquido.

Incluye:

- Derrame pleural* maligno
- Derrame pleural* no maligno
- Ascitis* maligna
- Ascitis* no maligna

Todos los componentes del juego llevan la marca CE y se esterilizan con gas de óxido de etileno.

EL CATÉTER DRAINOVA®

- Material: el catéter está fabricado en silicona biocompatible. **1**
- Longitud y diámetro: 66 cm de longitud, diámetro de 15,5 Fr.
- Área perforada: 26 cm con orificios opuestos para la entrada de fluidos (parte implantada).
- Válvula de seguridad en el extremo no implantado del catéter.
 - Se cierra automáticamente cuando se desconecta. Permite la conexión con accesorios de drenaje a través de la punta de inserción.
 - Impide la entrada de aire y la fuga de fluidos, así como el escape no deseado del derrame.
 - Solo debe abrirse con materiales adecuados que dispongan de la punta de inserción especialmente desarrollada para tal fin.
- Manguito de poliéster entre el lado perforado y la válvula de seguridad.
 - Fija el catéter al tejido cutáneo en el túnel subcutáneo.
- Tira radiopaca.
 - Tira de sulfato de bario a lo largo de toda la longitud del catéter para la visibilidad radiográfica.

EL CATÉTER DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Forma y manejo: idénticos al catéter drainova®. **1**
- Material: silicona biocompatible con microplata incrustada.
- Función:
 - La plata protege contra la colonización bacteriana en las superficies.
 - Reduce el riesgo de infección*.

El catéter drainova® ArgentiC S es una versión del consolidado catéter drainova® ArgentiC, que se distingue por tener una longitud de tubo más corta. **1**

ADVERTENCIAS

Información general

No utilice el producto en los siguientes casos:

- Si el envase estéril está dañado
- Si el producto está dañado
- Si ha pasado la fecha de caducidad

El producto debe utilizarse exclusivamente para el fin previsto.

Grupo destinatario de pacientes: el producto sanitario solo debe utilizarse en adultos.

Entorno de uso: El juego de catéter está destinado a utilizarse en centros clínicos (como hospitales y consultas médicas).

Los materiales consumibles están destinados a un solo uso.

- La reutilización puede contribuir a una contaminación cruzada.
- El catéter está destinado exclusivamente a una sola implantación.
- El juego de catéter se suministra en estado estéril, lo que se garantiza mediante controles de calidad adecuados.
- Los juegos de catéter no deben reesterilizarse.
- ewimed GmbH no asume ninguna responsabilidad por productos reutilizados, reesterilizados o extraídos de envases dañados.

drainova® clickFix **2**: introducir correctamente la conexión de tubo en el drainova® clickFix para evitar que el tubo quede aplastado.

Tunelizador drainova®: el tunelizador contiene 8 - 10 % de níquel.

- No se debe utilizar si presenta daños visibles.
- Los bordes afilados/cortantes pueden causar irritación o perforación del tejido.
- El tunelizador debe utilizarse exclusivamente para tunelizar un catéter de larga duración que se vaya a implantar o un implante comparable.
- El tunelizador se suministra estéril.
- No se debe utilizar sin esterilizar, ya que puede provocar infecciones.

Nota: Al eliminar el material usado, observe las normativas locales, regionales y nacionales. En caso necesario, tenga preparado un contenedor de residuos.

Grupo de usuarios : El producto solo debe ser implantado por personal médico cualificado. El drenaje posterior puede ser realizado por personas sin formación médica.

Observe también las normativas de higiene de su institución.

No utilice sustancias que puedan dañar los componentes.

- No limpiar el catéter/la válvula de seguridad con octenisept® o un desinfectante que contenga yodo.
- El introdutor pelable no debe entrar en contacto con alcohol, acetona o soluciones que contengan estas sustancias.
- Adaptador escalonado:

- Utilizar únicamente desinfectantes a base de alcohol sin aditivos químicos.
- Utilizar desinfectantes únicamente cuando sea necesario.
- Tras la limpieza, asegurarse de que los productos conectados estén correcta y firmemente asentados.

Garantía de seguimiento:

- Para un seguimiento claro y completo, las etiquetas autoadhesivas del juego de catéter con número de identificación único (identificación del producto), por ejemplo, UDI/LOT, deben pegarse en la prescripción médica, en la tarjeta de implantación y en el expediente del paciente.
- Las etiquetas autoadhesivas se encuentran en la parte inferior de la etiqueta del envase estéril exterior (dentro de la caja de cartón).

Los posibles efectos secundarios indeseables pueden incluir:

Edema pulmonar por reexpansión*, neumotórax*, hematótorax*, desgarro/lesión de pulmón, hígado u otros órganos, hipotensión*, choque circulatorio*, infección de la herida, trastornos de cicatrización de heridas, tejido traumatizado, empiema*, seroma, desequilibrio electrolítico*, proteinorrea*, fuga de fluido corporal por la incisión, peritonitis*, infección*, propagación de metástasis, hemorragias, sepsis* en las cavidades corporales afectadas, dolor en la zona torácica/abdominal, desplazamiento del catéter, síndrome hepatorrenal*, obstrucción del catéter, mal funcionamiento del catéter, mal funcionamiento de la válvula, complicaciones durante la implantación (especialmente, fragmentos residuales del catéter) o implantación fallida, quemaduras en la piel durante la desfibrilación.

Las torundas impregnadas en alcohol son altamente inflamables.

Mantener las torundas alejadas de las llamas.

Nota: El drenaje del derrame puede resultar molesto o incluso doloroso para el paciente. Si el dolor es demasiado intenso, puede detenerse o ralentizarse el flujo de drenaje durante unos minutos presionando la pinza del tubo de conexión.

Nota: Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben comunicarse al fabricante y a la autoridad responsable. Observar las normativas locales de eliminación.

ADVERTENCIAS

Para la implantación

Es necesario asegurarse de que el catéter se mantenga estéril durante la implantación.

- Implantación: insertar el catéter en una sala aséptica respetando las precauciones de esterilidad.
- Catéter: no entrar en contacto con objetos no estériles.
 - Puede atraer partículas en suspensión que se adhieren a la silicona (carga electrostática).
 - Se requiere una colocación rápida del catéter.
- La utilización correcta minimiza el riesgo de infección.

Tenga especial cuidado durante la implantación.

- No deben lesionarse los tejidos ni órganos adyacentes.
- Si se encuentra resistencia al insertar la cánula, interrumpir el procedimiento e investigar visualmente la causa.
- Después de llenar la jeringa, observar si se producen cambios en la solución:
 - En caso de turbidez, decoloración o presencia de partículas, suspender el uso.
 - Informar a ewimed GmbH y, si procede, devolver la jeringa.
- No retirar el alambre guía (guía Seldinger), ya que podría dañarse.
 - Introducir el alambre únicamente hasta la profundidad necesaria.

- Si se aprecia resistencia, detener el procedimiento e investigar la causa mediante técnicas de imagen.
- Un uso inadecuado del alambre guía puede provocar perforaciones en los tejidos. Las consecuencias de una perforación pueden ser graves e incluso mortales.
- Manipular el bisturí con precaución para evitar lesiones.
- No dañar el alambre guía durante la incisión.
- Evitar dañar o comprimir el catéter durante su fijación a la piel.
- El monofilamento Chiraflo® provoca una reacción inflamatoria mínima, seguida de encapsulamiento fibrótico. No afecta negativamente a la cicatrización de la herida.

Debe prestarse atención a la correcta colocación del catéter.

- El extremo insertado del catéter está perforado.
- Los orificios de drenaje deben estar completamente introducidos en la cavidad corporal que se va a drenar. De lo contrario, el derrame puede penetrar en el túnel subcutáneo*.
- La tira de sulfato de bario puede aparecer interrumpida en la imagen radiográfica debido a los orificios de drenaje.

ADVERTENCIAS

Después de la implantación

No corte nunca el catéter ni la válvula de seguridad.

Evitar el contacto con objetos afilados.

Si la función de la válvula de seguridad ya no está garantizada o si la válvula de seguridad se ha cortado accidentalmente o ya no está disponible, proceda de la siguiente manera: 3

- a. Cerrar el catéter firmemente presionando con los dedos.
- b. Abrir la pinza con una mano e introducir el catéter en el extremo abierto.
- c. Utilizar una pinza disponible en la clínica. Colocar la pinza a una distancia de unos 2 cm de la válvula.
- d. Ponerse inmediatamente en contacto con el médico responsable del tratamiento.

Utilice únicamente productos compatibles.

- Solo deben conectarse al catéter productos compatibles.
- No debe insertarse en la válvula de seguridad nada que no sea la punta de inserción especialmente desarrollada para este fin, ya que de lo contrario la válvula de seguridad podría resultar dañada.
- Una manipulación incorrecta puede provocar la entrada de aire en el cuerpo o la salida descontrolada del derrame.
- El adaptador escalonado se utiliza exclusivamente para conectar sistemas de drenaje adecuados con un tubo abierto al catéter a través del tubo de irrigación drainova®.
- Al conectar los componentes Luer-Lock, asegurarse de que estén correctamente asentados.

No tirar del catéter.

- Deben tomarse precauciones para asegurarse de que no se tire del catéter y de que este no se desplace o salga.
- La extracción puede provocar hemorragias e infecciones* y/o impedir el drenaje.
- Puede ser necesario reimplantar el catéter.

Respete el volumen de drenaje máximo recomendado.

- ewimed GmbH recomienda drenar como máximo 1000 ml de derrame pleural* o 2000 ml de ascitis* al día.
- El drenaje de cantidades mayores de derrame es responsabilidad del médico responsable del tratamiento.
- Tener en cuenta el estado individual del paciente.

Nota: Si no sale más fluido acumulado o la cantidad disminuye gradualmente, es posible que el catéter o el tubo de conexión estén obstruidos. Presione suavemente el catéter y el tubo de conexión, como si estuviera ordeñando. Si no se inicia el drenaje, cambie el colector utilizado. Si no es posible eliminar la obstrucción del catéter con las medidas anteriores, este se puede lavar con el tubo de irrigación.

Nota: El catéter drainova® ArgentIC (S) no es ópticamente transparente. Esto significa que no se puede ver una obstrucción en el catéter.

Mantenga limpia la válvula de seguridad del catéter y estéril la punta de inserción del tubo de conexión.

- No deben entrar en contacto con objetos no estériles para evitar que se ensucien o contaminen.
- La válvula de seguridad debe desinfectarse antes de cada drenaje.

Asegúrese de que la válvula de seguridad y la punta de inserción estén completamente conectadas durante el proceso de drenaje.

Asegúrese de que no se produzcan tirones ni sacudidas en el tubo de conexión.

- Garantizar un procedimiento estéril al conectar la punta de inserción a la válvula de seguridad.
- La conexión debe estar bien asegurada.
- Riesgo de contaminación durante la desconexión. En tal caso, desinfectar la válvula de seguridad con una torunda nueva impregnada en alcohol.
- Eliminar el material de drenaje desconectado.
- Para continuar debe utilizarse un juego de drenaje nuevo y estéril.
- Observar las normativas locales de eliminación.

Nota: En caso necesario, la conexión se puede asegurar contra la desconexión accidental con un drainova® clickFix disponible por separado (n.º de catálogo. P1100/P1100S).

El drainova® clickFix puede prescribirse adicionalmente y no forma parte del juego de catéter. **2**

Limpieza/desinfección en caso de contaminación.

- En caso de fuga del derrame: limpiar la piel con agua y jabón.
- Para superficies: utilizar un producto de limpieza o desinfectante adecuado.
- Catéter/válvula de seguridad: no utilizar octenisept® ni desinfectantes que contengan yodo.

Nota: El catéter es seguro para la resonancia magnética.

PREPARATIVOS GENERALES

Estas instrucciones son orientativas; la ejecución de los procesos es responsabilidad del médico que realiza la implantación.

- Implantación:
 - Realizar bajo sedación y anestesia local.
 - Utilizar técnicas de imagen (por ejemplo, ecografía, ecografía Doppler color, radioscopia) para determinar la posición del catéter y evitar punciones incorrectas o lesiones orgánicas/vasculares.
- Selección del lugar de implantación:
 - Tener en cuenta la anatomía y el estado del paciente.
 - Elegir el lugar de salida de forma que el paciente tenga acceso a la válvula de seguridad del catéter y pueda realizar drenajes intermitentes y cambios de vendaje por sí mismo.
- Ajuste del catéter:
 - El extremo perforado del catéter puede acortarse de forma individual. Por ejemplo: cortar con un bisturí estéril de forma recta y lo más plana posible entre dos orificios.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN RECOMENDADO

Pleura*

El procedimiento médico y quirúrgico adecuado es responsabilidad del médico. Qué procedimiento es el adecuado depende de la situación de cada paciente.

El siguiente procedimiento describe la colocación del catéter en la cavidad pleural. **4**

1. Antes de comenzar, comprobar que todos los materiales disponibles estén completos.
2. Preparar al paciente para la intervención. Realizar una ecografía para localizar la ubicación del derrame.

Nota: Un derrame grande supone una ventaja a la hora de conseguir una implantación segura y con pocas complicaciones.

3. Elegir el lugar de punción (A) y el lugar de salida del catéter (C) y determinar el recorrido del túnel (B). El lugar de punción en el espacio intercostal depende de la ubicación del derrame. El lugar de salida del catéter suele situarse en posición caudal-ventral y marca el final del recorrido del túnel de aprox. 5 cm. Para una mejor accesibilidad y comodidad del paciente, el punto de salida debe elegirse en dirección ventral en el mismo espacio intercostal.
4. Para el procedimiento, colocar al paciente de forma que se pueda acceder libremente al lugar de implantación.
5. Desinfectar toda la superficie de la zona de implantación y cubrirla de manera estéril.
6. Anestesiarse local y generosamente el lugar de punción (A), el lugar de salida del catéter (C) y el recorrido del túnel (B).

Nota: El recorrido del túnel (B) debe infiltrarse en abanico con 20 – 30 ml de anestésico local al 1 %. Esto reduce la resistencia de la hipodermis y el tunelizador puede deslizarse a través del tejido más fácilmente. Observe el tiempo de aplicación.

7. Insertar la cánula con una jeringa conectada a través del espacio intercostal seleccionado en el borde superior de la costilla hasta el espacio pleural mientras se aspira. No deben lesionarse los tejidos ni órganos adyacentes.
8. Si se puede aspirar el derrame, dejar la cánula en la posición 15 y retirar la jeringa.
9. Insertar un alambre guía a través de la cánula hasta donde sea necesario. El alambre guía tiene una punta en J y no daña el tejido ni los órganos circundantes.
10. Una vez que el alambre guía esté en posición, se retirará la cánula. Mientras, sujetar el alambre guía en la posición deseada.
11. Donde está situado el alambre guía, realizar una incisión de aprox. 1,5 cm de ancho en paralelo al lugar de salida previsto del catéter. No dañar el alambre guía con el bisturí.
12. Realizar una segunda incisión de aprox. 1,5 cm de ancho paralela a la primera incisión a una distancia de aprox. 5 cm del lugar de salida previsto del catéter.
13. Insertar de manera fija el extremo perforado del catéter al lateral previsto para ello del tunelizador. **5**
14. Empujar el tunelizador (E) con la punta a través de la segunda incisión de manera retrógrada y subcutánea en dirección a la primera incisión. Arrastrar el catéter (D) hasta que el manguito de poliéster se sitúe en el centro del túnel subcutáneo. Retirar el tunelizador del catéter. **6**

Nota: Asegúrese de que el tunelizador pasa a través del tejido* subcutáneo y no a través de la capa muscular subyacente.

Nota: El catéter se retrae posteriormente para asegurar la posición correcta del manguito de poliéster y para compensar cualquier doblez del catéter (véase el punto 16). Tras la implantación, el manguito debe

situarse aprox. **1 cm** antes de la salida a nivel de la piel en el túnel subcutáneo. Eso también facilita cualquier explantación posterior.

15. Insertar el introductor pelable de 16 Fr a través del alambre guía en la cavidad pleural. Extraer el alambre guía junto con el mandril, dejando la vaina de inserción de 16 Fr en posición.

Nota: Inmediatamente después de extraer el mandril, cerrar la vaina de inserción con el dedo para evitar que se escape el derrame.

Nota: La vaina de inserción no debe doblarse ni retorcerse, ya que ello dificultaría la inserción del catéter.

16. Empujar el extremo perforado del catéter a través de la vaina de inserción rápida y completamente hasta el espacio pleural.
17. Romper la vaina de inserción por las asas previstas para ello y separarla despacio y de forma simétrica. Mantener el catéter en posición hasta haber extraído la vaina de inserción completamente.

Nota: Durante el proceso, el catéter puede volver a salir un poco del cuerpo; en ese caso, seguir empujando el catéter.

Nota: Una vez retirada la vaina de inserción, es posible que se produzca un doblez en el catéter en esta zona. Este doblez puede eliminarse tirando hacia atrás del catéter con cuidado. Durante este proceso, asegurarse de que el manguito de poliéster no se salga del túnel. El manguito de poliéster debe colocarse en el extremo aprox. **1 cm** antes del lugar de salida del catéter (C). La integración del manguito durante el posoperatorio garantiza una posición segura del catéter y funciona a modo de barrera contra infecciones.

Nota: Antes de suturar las incisiones, realice un drenaje para comprobar el éxito de la implantación. A este respecto, véase el capítulo "Procedimientos de drenaje" en la página 47

18. Suturar la primera incisión en el lugar de inserción (A) con una sutura cutánea. Suturar la segunda incisión en el lugar de salida (C) y fijar el catéter (D) con una sutura. Durante este proceso, asegurarse de no comprimir el interior del catéter. **7**

Nota: La sutura cutánea puede retirarse normalmente al cabo de 7 – 10 días. El hilo de retención (sutura) debe dejarse normalmente durante 30 días para garantizar que el manguito se integre.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN RECOMENDADO

Ascitis*

El procedimiento médico y quirúrgico adecuado es responsabilidad del médico. Qué procedimiento es el adecuado depende de la situación de cada paciente.

El siguiente procedimiento describe la colocación del catéter en la cavidad pleural. **8**

1. Antes de comenzar, comprobar que todos los materiales disponibles estén completos.
2. Preparar al paciente para la intervención. Realizar una ecografía para localizar la ubicación del derrame.

Nota: Un derrame grande supone una ventaja a la hora de conseguir una implantación segura y con pocas complicaciones.

3. Elegir el lugar de punción (A) y el lugar de salida del catéter (C) y determinar el recorrido del túnel (B). El lugar de punción lateral abdominal depende de la ubicación del derrame. El lugar de salida del catéter suele estar aprox. 8 cm por encima del lugar de punción y marca el final del recorrido del túnel. Para una mejor accesibilidad y comodidad del paciente, el lugar de salida debe elegirse en dirección medial. **8**
4. Para el procedimiento, colocar al paciente de forma que se pueda acceder libremente al lugar de implantación.

5. Desinfectar toda la superficie de la zona de implantación y cubrirla de manera estéril.
6. Anestesar local y generosamente el lugar de punción (A), el lugar de salida del catéter (C) y el recorrido del túnel (B).

Nota: El recorrido del túnel (B) debe infiltrarse en abanico con 20 – 30 ml de anestésico local al 1 %. Esto reduce la resistencia de la hipodermis y el tunelizador puede deslizarse a través del tejido más fácilmente. Observe el tiempo de aplicación.

7. Insertar con cuidado la cánula con una jeringa conectada en la cavidad peritoneal* mientras se aspira. No deben lesionarse los tejidos ni órganos adyacentes.
8. Si se puede aspirar el derrame, dejar la cánula en esa posición y retirar la jeringa.
9. Insertar un alambre guía a través de la cánula hasta donde sea necesario. El alambre guía tiene una punta en J y no daña el tejido ni los órganos circundantes.
10. Una vez que el alambre guía esté en posición, retirar la cánula. Mientras, sujetar el alambre guía en la posición deseada.
11. Donde está situado el alambre guía, realizar una incisión de aprox. 1,5 cm de ancho en paralelo al lugar de salida previsto del catéter (C). No dañar el alambre guía con el bisturí.
12. Haga una segunda incisión de aproximadamente 1,5 cm de ancho paralela a la primera incisión a una distancia de aproximadamente 8 cm del punto de salida previsto del catéter (C).
13. Insertar de manera fija el extremo perforado del catéter al lateral previsto para ello del tunelizador. **5 9**
14. Empujar el tunelizador (E) con la punta a través de la segunda incisión de manera retrógrada y subcutánea en dirección a la primera incisión. Arrastre el catéter (D) hasta que el manguito de poliéster se sitúe en medio del túnel subcutáneo. Retirar el tunelizador del catéter. **10**

Nota: Asegúrese de que el tunelizador pasa a través del tejido* subcutáneo y no a través de la capa muscular subyacente.

Nota: El catéter se retrae posteriormente para asegurar la posición correcta del manguito de poliéster y para compensar cualquier posible doblez del catéter (véase el punto 16). Tras la implantación, el manguito debe situarse aprox. **1 cm** antes de la salida a nivel de la piel en el túnel subcutáneo. Eso también facilita cualquier explantación posterior.

15. Insertar el introductor pelable de 16 Fr a través del alambre guía en la cavidad peritoneal* y mantener el alambre guía en posición. Extraer el mandril junto con el alambre guía, dejando la vaina de inserción de 16 Fr en posición.

Nota: Inmediatamente después de extraer el mandril, cerrar la vaina de inserción con el dedo para evitar que se escape el derrame.

Nota: La vaina de inserción no debe doblarse ni retorcerse, ya que ello dificultaría la inserción del catéter.

16. Empujar rápidamente el catéter con el extremo perforado a través de la vaina de inserción hasta introducirlo completamente en la cavidad peritoneal*.
17. Romper la vaina de inserción por las asas previstas para ello y separarla despacio y de forma simétrica. Mantener el catéter en posición hasta haber extraído la vaina de inserción completamente.

Nota: Durante el proceso, el catéter puede volver a salir un poco del cuerpo; en ese caso, seguir empujando el catéter.

Nota: Una vez retirada la vaina de inserción, es posible que se produzca un doblez en el catéter en esta zona. Este doblez puede eliminarse tirando hacia atrás del catéter con cuidado. Durante este proceso, asegurarse de que el manguito de poliéster no se salga del túnel. El manguito de poliéster debe colocarse en el extremo aprox.

1 cm antes del lugar de salida del catéter (C). La integración del manguito durante el posoperatorio garantiza una posición segura del catéter y funciona a modo de barrera contra infecciones.

Nota: Antes de suturar las incisiones, realice un drenaje para comprobar el éxito de la implantación. A este respecto, véase el capítulo sobre procedimientos de drenaje.

18. Suturar la primera incisión en el lugar de inserción (A) con una sutura cutánea. Suturar la segunda incisión en el lugar de salida del catéter (C) y fijar el catéter con una sutura. Durante este proceso, asegurarse de no comprimir el interior del catéter. **10**

Nota: La sutura cutánea puede retirarse normalmente al cabo de 7 – 10 días. El hilo de retención (sutura) debe dejarse normalmente durante 30 días para garantizar que el manguito se integre.

PROCEDIMIENTOS DE DRENAJE

La clínica dispone de los siguientes productos ewimed, entre otros, para el drenaje con el catéter:

- 2000 Colector drainova®, vacío suave
- 50-7220 Colector por gravedad ewimed; capacidad de llenado 2000 ml
- 50-7210 Colector estanco al vacío PleurX™
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 Tubo de irrigación drainova®
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 Tapón de silicona drainova®, estéril

Los siguientes productos ewimed están disponibles, entre otros, para el drenaje durante la atención domiciliar:

- 2010 Colector drainova®, juego de drenaje
- 50-7505 Juego de drenaje ewimed, 2000 ml
- 50-7510 Juego de drenaje PleurX™
- 50-7500B Juego de drenaje PleurX™

Nota: Al utilizar un dispositivo de succión, debe ajustarse una capacidad de succión máxima de -60 cm de H₂O o un caudal máximo de 400 ml por minuto. El catéter puede atascarse en determinadas circunstancias. Si esto resulta doloroso para el paciente, cerrar la pinza del tubo de conexión. Esto puede ralentizar o detener el flujo de fluido.

Al drenar con los productos mencionados, tener en cuenta las respectivas instrucciones de uso.

Todos los productos mencionados disponen de una punta de inserción en el tubo de conexión, que puede utilizarse para conectar la válvula de seguridad de forma fácil y segura. Cuando la punta de inserción encaja, se puede oír y sentir un clic característico. **11**

- La conexión entre la aguja de inserción y la válvula de seguridad puede fijarse con el drainova® clickFix.
- Introducir la conexión en las nervaduras interiores previstas del drainova® clickFix. **2**
- La conexión se fija cerrando el drainova® clickFix.
 - Evita la desconexión de la conexión.
 - Protege la conexión de la suciedad.

FINALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE DRENAJE

1. Tras realizar el drenaje correctamente, colocar el tapón de silicona drainova® estéril en la válvula de seguridad. **12**
2. Colocar la compresa de ranura fabricada con espuma alrededor del catéter con la ranura hacia arriba, enrollar el catéter y colocarlo en la compresa de ranura fabricada con espuma. **13, 14**
3. Cubrir el catéter con las compresas de gasa y colocar el vendaje transparente autoadhesivo. **15, 16**

CONEXIÓN DEL TUBO DE IRRIGACIÓN Y LAVADO DEL CATÉTER (ELIMINACIÓN DE OBSTRUCCIONES)

Para el procedimiento de irrigación se necesitan además los siguientes materiales:

- Solución salina fisiológica (0,9 % NaCl)
- Llave de tres vías
- Jeringa
- Cánula 1G
- Torunda con alcohol

1. Abrir el envase del tubo de irrigación. El tubo de irrigación drainova® es estéril y debe tenerse cuidado de que permanezca estéril.
2. Conectar la llave de paso de tres vías a la conexión Luer-Lock del tubo de irrigación.
3. Llenar una jeringa de 10 ml o 20 ml (cánula 1G) con 10 – 20 ml de una solución salina fisiológica.
4. Conectar la jeringa a la llave de paso de tres vías.
5. Ajustar la llave de paso de tres vías de modo que la conexión entre la jeringa y el tubo de irrigación esté abierta.
6. Purgar el tubo de irrigación hasta que no queden burbujas. Elevar el extremo del tubo e introducir la solución salina hasta que salga líquido.
7. Sujetar la punta de inserción por la zona de agarre, retirar con cuidado la cubierta protectora y eliminarla. **17**
8. Empujar la punta de inserción en la válvula de seguridad y asegurarse de que ambas estén firmemente conectadas. Se puede oír y sentir cómo encajan en su sitio. **11**
9. Enjuagar el catéter presionando el émbolo de la jeringa.
10. Si es necesario, volver a aspirar solución salina con la jeringa.
 - 10.1 Cerrar la pinza de cierre del tubo de irrigación presionándola.
 - 10.2 Cerrar la llave de paso de tres vías.
 - 10.3 Desconectar la jeringa de la llave de tres vías, llenarla con solución salina y conectarla de nuevo.
 - 10.4 Abrir la llave de tres vías e inyectar cuidadosamente solución salina hasta que salga fluido.
 - 10.5 Volver a ajustar la llave de paso de tres vías tal y como se describe en el paso 5 y continuar con el paso 9.
11. Para completar el proceso de lavado, una vez eliminada con éxito la obstrucción, cerrar la pinza del tubo de irrigación apretándola.
12. A continuación, se debe aspirar de nuevo la solución salina y drenar el derrame con un producto que figura en “Procedimientos de drenaje” en la página 47.

Nota: Si se puede aplicar fácilmente la solución salina y aspirar el derrame, el procedimiento de irrigación se ha realizado correctamente.

EXPLANTACIÓN DEL CATÉTER

Posibles indicaciones de la extracción del catéter:

- Pleurodesis*/sin ascitis*
- Empiema pleural/peritonitis* con fluidos acumulados muy viscosos/pútridos (si ha fracasado el tratamiento con antibióticos)
- Infección* del recorrido del túnel, que persiste a pesar del tratamiento sistémico con antibióticos
- El catéter está obstruido y no se puede eliminar la obstrucción
- El catéter está en una cámara en la que ya no se acumula el derrame
- No hay un nuevo derrame según el control ecográfico previo y tras el intervalo libre de drenaje (sin especificaciones, por lo general interrupción del drenaje de 1 – 4 semanas, si el paciente es asintomático)
- El catéter se ha desplazado.

Nota: Antes de retirar el catéter, debe comprobarse de nuevo si ello está indicado, mediante una ecografía al final del intervalo libre de drenaje.

Ejemplo de procedimiento de retirada de catéter:

1. Comprobar los parámetros de coagulación.
2. Preparar un puesto de trabajo en condiciones estériles.
3. Colocar al paciente para asegurar el libre acceso al catéter.
4. Realizar una infiltración cutánea generosa con anestésico local en el lugar de salida del catéter (observar el tiempo de aplicación).
5. Palpar el manguito de poliéster desde el exterior (engrosamiento abultado).
6. Realizar una incisión en la piel, directamente en la salida del catéter.
7. Realizar una disección roma y circular del manguito de poliéster con una cánula de botón, unas tijeras de disección o un instrumento similar (el catéter solo se integra en el tejido* subcutáneo en la zona del manguito, pueden darse condiciones más difíciles al retirar el catéter debido a la propia posición o a un encapsulamiento tumoral).
8. Colocar una mano cuidadosamente en el recorrido del túnel como apoyo y extraer el catéter con la otra. Si el catéter no puede moverse en su totalidad, es necesaria una incisión adicional (correspondiente a la longitud, al final del recorrido del túnel; la incisión en el lugar de punción sirve de guía) para recuperar por separado la sección del catéter que yace o pasa por allí.
9. Realizar una sutura cutánea final de la(s) incisión(es).
10. Colocar el vendaje.

GLOSARIO

Ascitis: derrame o acumulación de fluidos en el abdomen (vientre).

Proteinorrea: reducción de la cantidad de proteínas en la sangre (pérdida de proteínas).

Desequilibrio electrolítico: alteración del equilibrio de los iones (por ejemplo, sodio, potasio, calcio) en la sangre o en las células del organismo.

Empiema: infección de la pleura.

Hematotórax: acumulación de sangre en la cavidad pleural.

Síndrome hepatorenal: disminución de la función renal.

Hipotensión: tensión arterial baja.

Infección: reacción de las defensas del propio organismo ante agentes patógenos, como bacterias, virus, etc.

Choque circulatorio: pérdida temporal del conocimiento.

Cavidad peritoneal: parte de la cavidad abdominal.

Peritonitis: inflamación del peritoneo.

Derrame pleural: derrame o acumulación de fluidos en la cavidad pleural.

Pleurodesis: adhesión del espacio pleural.

Neumotórax: aire en el espacio entre los pulmones y la pared torácica.

Edema pulmonar por reexpansión: retención de líquido en el tejido pulmonar funcional debido a la expansión repentina del pulmón previamente comprimido; dificultad respiratoria aguda.

Septos: puentes de tejido/compartimentación entre espacios separados en una cavidad corporal (por ejemplo, en el abdomen).

Tejido subcutáneo: tejido situado bajo la piel.

También encontrará más información detallada en nuestro sitio web www.ewimed.de.

Escanear el código QR para acceder a nuestras instrucciones en formato electrónico:



EESTI

Enne drainova® kateetri komplekti / drainova® ArgentiC (S) kateetri komplekti kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit.

Kõik terminite (*) selgitused leiata veebilehelt „Sõnastik“ lk 53.

DRAINOVA® KATEETRI KOMPLEKT / DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATEETRI KOMPLEKT

- Kasutatakse drainova® kateetri / drainova® ArgentiC (S) kateetri implanteerimiseks korduvate, refraktaarsete, pahaloomuliste ja healoomuliste efusioonikogumite korral seroossetes kehaõõnsustes.
- Sümptomite leevendamise kogunenud vedelike drenimise teel.

Näidustus

Kateetri kasutamine on näidustatud järgmistes olukordades

- Pahaloomuline pleuraefusioon*
- Healoomuline pleuraefusioon*
- Pahaloomuline astsiit*
- Healoomuline astsiit*

Vastunäidustused

Kateetri kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades:

- Kehaõõnsuses on mitu kambrit (vaheseinad*), nii et pärast drenimist ei ole oodata leevendust düspnoe ega teiste sümptomite le.
- Koagulopaatia
- Kehaõõne infektsioon*

- Kõlloosne efusioon
- Mediastiinumi nihkumine rohkem kui 2 cm võrra pleuraefusiooni* ipsilateraalsele küljele.
- Allergia korral tootematerjalide suhtes.

Kateetri komplekti osade kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades:

- Süstal: kasutada ainult ettenähtud viisil, ei sobi kõrge viskoossusega vedelike jaoks.
- Juhttraat sisaldab koobaltit: Kuna juhttraate kasutatakse meditsiiniseadmena eespool nimetatud rakendustes, kehtivad sisuliselt vastunäidustused ka nende rakendustele:
 - Kesknärvisüsteemi rakendused.
 - Keskvõreringesüsteemi rakendused.
- Jaotatud muhv: Suurenenud pneumotooraksirisk raske kroonilise kopsuhaigusega patsientidel. Halvenenud haava paranemine võimalik, kui rindkere esiseina on eelnevalt kiiritatud.

KASUTUSOTSTARVE

drainova® kateetri komplekt / drainova® ArgentiC kateetri komplekt on terviklik komplekt komponentidest, mis on vajalikud drainova® kateetri / drainova® ArgentiC kateetri implanteerimiseks korduvate, refraktaarsete, pahaloomuliste ja mittepahaloomuliste efusioonide kogunemiste korral seroosetes kehaõõnsuses, et leevendada sümptomeid vedelike ärajuhtimise teel.

Siia kuuluvad:

- Pahaloomuline pleuraefusioon*
- Healoomuline pleuraefusioon*
- Pahaloomuline astsiit*
- Healoomuline astsiit*

Kõik komplekti komponendid on CE-märgisega ja steriliseeritud etüleenoksiidiga.

DRAINOVA® KATEETER

- Materjal: Kateeter on valmistatud bioühilduvast silikoonist. **1**
- Pikkus ja läbimõõt: 66 cm pikkune, läbimõõt 15,5 Fr.
- Perforeeritud ala: 26 cm, millel on vastanduvad augud vedeliku sissevooluks (implanteeritav osa).
- Kateetklapp kateetri mitte implanteeritud otsas.
 - Sulgub eemaldamisel automaatselt. Võimaldab ühendamist drenimise tarvikutega sisestusnõela kaudu.
 - Takistab õhu sissepääsu ja vedeliku lekkimist ning efusiooni soovimatut lekkimist.
 - Võib avada ainult sobivate materjalidega, millel on spetsiaalselt välja töötatud sisestusnõel.
- Perforeeritud külje ja kaitseklapi vahel olev polüestermuhv.
 - Kinnitab kateetri nahaalusesse tunnelisse nahakoe külge.
- Röntgenkontrastne riba
 - Baariumsulfaatriba üle kogu kateetri pikkuse nähtavuse tagamiseks röntgenpildil.

DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATEETER

- Geomeetria ja käsitsemine: Identne drainova® kateetriga. **1**
- Materjal: Bioloogiliselt kokkusobiv silikoon sisseehitatud mikroõbedaga.
- Funktsioon:
 - Hõbe kaitseb pindu bakteriaalse koloniseerimise eest.
 - Vähendab infektsiooni ohtu*.

drainova® ArgentiC S kateeter on hinnatud drainova® ArgentiC kateetri variant, mida iseloomustab lühem torupikkus. **1**

HOIATUSED

Üldiselt

Ärge kasutage toodet, kui:

- steriilne pakend on kahjustatud
- toode on kahjustatud
- aegumiskuupäev on möödunud

Toodet tuleb kasutada ainult ettenähtud otstarbeks.

Patsientide sihtrühm: Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult täiskasvanutel.

Kasutuskeskkond: Kateetri komplekt on ette nähtud kasutamiseks kliinilistes asutustes (näiteks haiglates ja arstipraktistes).

Kulmaterjalid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks!

- Taaskasutamine võib põhjustada ristsaastumist.
- Kateeter on ette nähtud ainult ühekordseks implanteerimiseks.
- Kateetri komplekt tarnitakse steriilsena, mis on tagatud sobiva kvaliteedikontrolliga.
- Kateetri komplekti ei tohi uuesti steriliseerida.
- ewimed GmbH ei võta vastutust toodete eest, mis on korduvkasutus, resteriiliseeritud või kahjustatud pakendist eemaldatud.

drainova® clickFix **2**: Sisestage toruühendus õigesti drainova® clickFix, et vältida toru purunemist.

drainova® tunnel: Tunnel sisaldab 8–10% niklit.

- Ärge kasutage, kui sellel on nähtavaid kahjustusi.
- Teravad servad/killud võivad põhjustada ärritust või koe perforatsiooni.
- Tunnelit kasutatakse ainult pikaajaliselt implanteeritava kateetri või võrreldava implantaadi tunneldamiseks.
- Tunnel tarnitakse steriilselt.
- Ärge kasutage seda mittesteriilselt, sest see võib põhjustada infektsiooni.

Märkus. Kasutatud materjali kõrvaldamisel järgige palun järgmisi kohalikke ja riiklikke eeskirju. Vajaduse korral tagage jäätmecontaineri olemasolu.

Kasutajagrupp: Toodet tohib implanteerida ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonal! Järgnevat drenimist võivad teostada meditsiinilise taustaga isikud.

Järgige ka oma asutuse hügieenieeskirju.

Ärge kasutage aineid, mis võivad komponente kahjustada.

- Ärge puhastage kateetrit/kaitseklappi octenisept®-i või joodi sisaldava desinfitseerimisvahendiga.
- Jaotatud muhv ei tohi kokku puutuda alkoholi, atsetooni ega neid aineid sisaldavate lahustega.
- Astmeline adapter:
 - Kasutage ainult alkoholipõhiseid desinfitseerimisvahendeid, mis ei sisalda keemilisi lisandeid.
 - Kasutage desinfitseerimisvahendit ainult vajaduse korral.
 - Pärast puhastamist veenduge, et ühendatud tooted on ühendatud õigesti ja kindlalt.

Jälgitavuse tagamine:

- Selge ja täieliku jälgitavuse tagamiseks tuleb arstliku retsepti, implantaadikaardi ja patsiendi toimiku külge kinnitada iseliimuvad kateetri komplekti etiketid, millel on unikaalne identifitseerimisnumber (tootetunnus), nt UDI / LOT.
- Iseliimuvad etiketid asuvad välise steriilse pakendi alumisel küljel (pappkarbi sees).

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed võivad olla järgmised

Uuesti laienenud kopsuõdeem*, pneumotooraks*, hematotooraks*, kopsu, maksa või muude organite rebenemine/vigastus, hüpotensioon*, vereringe kollaps*, haava infektsioon, haavade paranemishäired, traumeeritud kude, empüem*, seroom, elektrolüütide tasakaaluhäire*, valgukadu*, kehavedeliku lekkimine lõikekohal, peritoniit*, infektsioon*, metastaside levik, verejooks, septa* kahjustatud kehaõõnsustes, valu rindkere-/köhupiirkonnas, kateetri paigalt nihkumine, hepatorenaalne sündroom*, kateetri ummistus, kateetri talitlushäire, klapi talitlushäire, tüsistus eksplantatsiooni ajal (eriti kateetrist maha jäänud fragmendid) või ebaõnnestunud implanteerimine, nahapõletused defibrillatsiooni ajal.

Alkoholitampoonid on kergesti süttivad.

Hoidke tampoonid lahtisest tulest eemal.

Märkus. Efusiooni väljalaskmine võib olla patsiendi jaoks ebamugav või isegi valulik. Kui valu on liiga tugev, võib dreniivoolu peatada või aeglustada mõneks minutiks, vajutades ühendustoru klambrit.

Märkus. Kõikidest tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastutavat asutust. Järgige kohalikke kõrvaldamis-nõudeid.

HOIATUSED

implanteerimiseks

Tuleb hoolitseda selle eest, et kateeter jääks implanteerimise ajal steriilseks.

- Implanteerimine: paigaldage kateeter aseptilises ruumis vastavalt steriilsetele ettevaatusabinõudele.
- Kateeter: Ei tohi kokku puutuda mittesteriilsete esemetega
 - See võib ligi tõmmata õhus lenduvaid osakesi, mis kleepuvad silikoonile (elektrostaatiline laeng).
 - Kateetri kiire paigaldamine on vajalik.
- Nõuetekohane kasutamine vähendab infektsiooniohtu.

Olge implanteerimise ajal eriti ettevaatlik.

- Ümbritsevad kudesid ja elundeid ei tohi kahjustada.
- Kui kanüüliga on tunda vastupanu, tuleb protsess peatada ja põhjust visuaalselt kontrollida.
- Pärast süstla täitmist jälgige lahuse muutusi.
 - Kui lahus muutub häguseks, värvub või sisaldab osakesi, katkestage kasutamine.
 - Teatage sellest ewimed GmbH-le ja vajadusel tagastage süstel.
- Ärge tõmmake juhtetraati (Seldingeri traat) tagasi, kuna see võib traati kahjustada.
 - Sisestage traat ainult nii sügavale kui vaja.
 - Kui tunnete vastupanu, katkestage protseduur ja selgitage põhjus pildindamise abil välja.
 - Valel kasutamisel võib juhtetraat põhjustada kudede perforatsiooni. Perforatsiooni tagajärjed võivad olla rasked ja põhjustada surma.
- Käsitsege skalpelli löikehaavade vältimiseks ettevaatusega.
- Ärge kahjustage sisselõike ajal juhtetraati.
- Ärge kahjustage ega ahendage kateetrit nahaõmbluse või õmblusega.
- Chirafon monofilament põhjustab minimaalse põletikulise reaktsiooni koos järgneva fibrootilise kapseldumisega. Haava paranamist see ei halvenda.

Tuleb jälgida, et kateeter oleks õigesti paigaldatud.

- Kateetri sisestatud ots on perforeeritud.
- Dreeniivah peavad olema täielikult drenimist vajavas kehaõõnes. Vastasel juhul võib efusioon tungida nahaalusesse tunnelisse.
- Röntgenpildil võib baariumsulfaatriba tunduda dreniivade poolt katkestatuna.

HOIATUSED

Pärast implanteerimist

Ärge kunagi lõigake kateetrit ega lahutage kaitseklappi.

Vältige kokkupuudet teravate esemetega.

Kui kaitseklapi funktsioon ei ole enam tagatud või kui kaitseklapp on kogemata ära lõigatud, või seda pole enam, toimige järgmiselt: **3**

- Vajutage kateeter sõrmedega kindlalt kinni.
- Avage klamber ühe käega ja sisestage kateeter avatud otsa.
- Kasutage kliinikus saadaolevat klambrit. Asetage klamber umbes 2 cm kaugusele klapist.
- Võtke viivitamatult ühendust raviarstiga.

Kasutage ainult ühilduvaid tooteid.

- Kateetriga tohib ühendada ainult ühilduvaid tooteid.
- Kaitseklappi ei tohi sisestada midagi muud kui spetsiaalselt selleks otstarbeks välja töötatud sisestusnõela, vastasel juhul võib kaitseklapp kahjustada saada.
- Ebaõige käsitsemine võib põhjustada õhu sattumist kehasse või kontrollimatut efusiooni.
- Astmelist adapterit kasutatakse eranditult selleks, et ühendada sobivad lahtise toruga drenisüsteemi drainova® lopustoru kaudu kateetriga.
- Luer-lukuga komponentide ühendamisel veenduge, et need on õigesti paigutatud.

Ärge tõmmake kateetrist.

- Rakendage ettevaatusabinõusid tagamaks, et kateeter poleks pingel all, see ei nihiuks kogemata paigast ega tõmmataks seda välja.
- Välja tõmbamine võib põhjustada verejooksu ja infektsiooni* ja/või takistada drenimist.
- Vajalikuks võib osutuda kateetri uuesti paigaldamine.

Järgige maksimaalset soovitatud drenimahtu.

- ewimed GmbH soovib drenida mitte rohkem kui 1000 ml pleuraefusiooni* või 2000 ml astsiiti* päevas.
- Suuremate efusioonikoguste ärajuhtimine on raviarsti ülesanne.
- Arvestage patsiendi individuaalset seisundit.

Märkus. Kui efusiooni enam ei voola või kogus järk-järgult väheneb, võib olla kateeter või ühendustoru ummistunud. Pigistage kateetrit ja ühendustoru õrnalt kokku, nagu lüpsaksite. Kui drenimine ei alga, vahetage sisestatud reservuaar välja. Kui kateetri ummistust ei ole võimalik üldtoodud meetmetega kõrvaldada, võib seda loputada lopustoruga.

Märkus. drainova® ArgentiC (S) kateeter ei ole optiliselt läbipaistev. See tähendab, et ummistust kateetris ei ole võimalik näha.

Hoidke kateetri kaitseklapp puhtana ja ühendustoru sisestusnõel steriilsena.

- Ärge puutuge kokku mittesteriilsete esemetega, et vältida määrdumist või saastumist.
- Kaitseklapp tuleb desinfitseerida enne igat drenaaži.

Veenduge, et kaitseklapp ja sisestusnõel on drenaažiprotsessi ajal täielikult ühendatud. Veenduge, et ühendustoru ei venitata ega tõmmata.

- Tagage steriilne protseduur, kui ühendate sisestusnõela kaitseklapiga.
- Pistikühendus peab olema kindlalt ühendatud.
- Saastumisrisk ühendamise ajal. Sellisel juhul desinfitseerige kaitseklapp värske alkoholitampoonega.
- Hävitage lahti ühendatud drenaažimaterjal.
- Jätkamiseks tuleb kasutada uut, steriilset dreniikomplekti.
- Järgige kohalikke kõrvaldamisnõudeid.

Märkus. Vajaduse korral saab pistikühenduse kinnitada juhusliku lahtiyhendamise eest täiendavaks kaitseks eraldi saadaval oleva drainova® clickFixga (kataloogi nr. P1100 / P1100S).

drainova® clickFix saab tellida eraldi ja see ei kuulu kateetri komplekti. **2**

Puhastamine / desinfitseerimine saastumise korral.

- Efusiooni lekke korral: puhastage nahk seebi ja veega.
- Pindade puhul: kasutage sobivat puhastus- või desinfitseerimisvahendit.
- Kateeter/kaitseklapp: ärge kasutage octenisept® või joodi sisaldavat desinfitseerimisvahendit.

Märkus. Kateeter on magnetresonantsi suhtes ohutu.

ÜLDISED ETTEVALMISTAVAD MEETMED

Need juhised on mõeldud suunistena; protseduuride teostamise eest vastutab implantaati paigaldav arst.

- Implaneerimine
 - Tehakse tuimestuse all ja kohaliku anesteesiaga.
 - Kasutage pildindamismeetodeid (näiteks ultraheli, värvidupleks, röntgenkiirgus), et määrata kateetri asukoht ja vältida vale punktisiooni või organi/veresoone vigastusi.
- Implaneerimiskoha valik
 - Arvestada tuleb patsiendi anatoomiat ja seisukorda.
 - Valige väljumiskoht nii, et patsiendil oleks ligipääs kateetri kaitseklapile ja ta saaks ise vahepeal drenida ja sidet vahetada.
- Kateetri reguleerimine:
 - Kateetri perforeeritud otsa saab eraldi lühemaks teha. Näiteks lõigake steriilsel skalpelli abil kahe avause keskelt sirgelt ja võimalikult ühtlaselt.

SOOVITATAV IMPLANTEERIMISPROTSEDUUR

Pleura*

Asjakohase meditsiinilise ja kirurgilise protseduuri eest vastutab arst. Sobiv protseduur sõltub patsiendi individuaalsest seisundist.

Järgnevalt on kirjeldatud kateetri paigaldamist pleuraõõnde. **4**

1. Enne alustamist kontrollige, et kõik materjalid oleksid olemas.
2. Valmistage patsient protseduuriks ette. Kasutage efusiooni asukoha määramiseks ultraheliuuringut.

Märkus. Suur efusioon on ohutuks ja vähese tüsistustega implanteerimisel eeliseks.

3. Valige punktsioonikoht (A) ja kateetri väljumiskoht (C) ning määrake tunneli marsruut (B). Punktsioonikoht interkostaalses ruumis sõltub efusiooni asukohast. Kateetri väljumiskoht on tavaliselt kaudaal-ventraalne ja tähistab umbes 5 cm pikkuse tunneli lõigu lõppu. Parema ligipääsetavuse ja patsiendi mugavuse tagamiseks tuleks väljumiskoht valida ventraalses suunas samas interkostaalses ruumis.
4. Paigutage patsient protseduuri ajaks nii, et implanteerimiskoht oleks vabalt ligipääsetav.
5. Desinfitseerige implantaadi piirkond põhjalikult ja katke steriilselt.
6. Punktsioonikoht (A), kateetri väljumiskoht (C) ja tunneli lõik (B) tuimestatakse lokaalselt.

Märkus. Tunneli lõik (B) tuleb infiltrreida 20–30 ml 1%-lise lokaalanesteetikumi abil poolringikujuliselt. See vähendab nahaaluse koe takistust ja tunnel libiseb kergemini läbi kudede. Pidage silmas toimeaega.

7. Viige kanüül koos kinnitatud süstlaga läbi valitud interkostaalse ruumi roide ülemise serva juures aspireerides pleuraõõnde. Ümbritsevaid kudesid ja elundeid ei tohi kahjustada.
8. Kui efusiooni saab aspireerida, jätke kanüül asendisse 15 ja eemaldage süstal.
9. Juhtige juhtetraat üle kanüüli nii kaugele kui vaja. Traat on J-kujuline otsaga ja ei kahjusta ümbritsevaid kudesid ega organeid.
10. Kui juhtetraat on paigas, tõmmatakse kanüül välja. Hoidke juhtetraati soovitud asendis.
11. Tehke juhtetraadile umbes 1,5 cm laiune sisselõige paralleelselt kateetri kavandatud väljumiskohaga. Ärge kahjustage juhtetraati skalpelliga.
12. Tehke umbes 5 cm kaugusele kateetri kavandatud väljumiskohast teine umbes 1,5 cm laiune sisselõige paralleelselt esimese sisselõigega.
13. Kinnitage kateetri perforeeritud ots kindlalt selleks ettenähtud tunneli küljele. **5**

14. Lükake tunnel (E) otsaga tagasi teise sisselõike kaudu retrograadselt, nahaalustel esimese sisselõike suunas välja. Tõmmake kateetrit (D) tagasi, kuni polüestermuhv asub nahaaluse tunneli keskel. Eemaldage tunnel kateetrist. **6**

Märkus. Veenduge, et tunnel juhitakse läbi nahaaluse koe* ja mitte läbi selle all oleva lihaskihi.

Märkus. Kateeter tõmmatakse hiljem välja, et tagada polüestermuhvi õige asend ja kompenseerida kateetri võimalikud painded (vt punkti 16). Pärast implanteerimist tuleb mansett asetada umbes **1 cm** nahapinnalt väljumist nahaaluses tunnelis. See hõlbustab ka hilisemat eksplantatsiooni.

15. Sisestage 16 Fr jaotatud muhv üle juhtetraadi pleuraõõnde. Tõmmake juhtetraat koos mandriiniga välja, jättes 16 Fr sisestushülssi oma asendisse.

Märkus. Vahetult pärast mandriini väljatõmbamist sõrmega tuleb sisestushülssi luumen sulgeda, et vältida efusiooni lekkimist.

Märkus. Sisestushülss ei tohi olla painutatud ega kõver, kuna see rakendab kateetri paigaldamist.

16. Lükake kateetri perforeeritud ots kiiresti ja täielikult läbi sisestushülssi pleuraõõnde.
17. Murdke sisestushülss kaasasolevate käepidemete abil lahti ja tõmmake see sümmeetriliselt ja aeglaselt lahti. Hoidke kateetrit paigal, kuni sisestushülss on täielikult välja tõmmatud.

Märkus. Kateetrit võib uuesti veidi välja lükata; selleks lükake kateetrit edasi ettepoole.

Märkus. Kui sisestushülss on eemaldatud, võib kateeter selles piirkonnas painduda. Selle painde saab eemaldada, kui kateetrit ettevaatlikult tagasi tõmmata. Veenduge, et polüestermuhvi ei tõmmataks tunnelist välja. Polüestermuhv tuleb paigaldada umbes **1 cm** enne kateetri otsa väljumiskohta (C). Operatsioonijärgselt sisse kasvav muhv tagab kateetri turvalise asendi ja infektsioonitõkke.

Märkus. Enne sisselõigete kokkuõrblemist kontrollige dreni abil implantatsiooni õnnestumist. Vt peatükki „Dreenimine“ lk 52

18. Ömmelge esimene sisselõige sisestuskohas (A) niidiga. Ömmelge teine sisselõige väljumiskohas (C) ja fikseerige kateetrit (D) õmblusega. Pidage seejuures silmas, et kateetri luumen ei kitseneks. **7**

Märkus. Niidid võivad tavaliselt eemaldada 7–10 päeva pärast. Kinnitusniit (õmblus) tuleb tavaliselt jätta 30 päevaks paika, et muhv saaks sisse kasvada.

SOOVITATAV IMPLANTEERIMISPROTSEDUUR

Astsiit*

Asjakohase meditsiinilise ja kirurgilise protseduuri eest vastutab arst. Sobiv protseduur sõltub patsiendi individuaalsest seisundist.

Järgnevalt on kirjeldatud kateetri paigaldamist pleuraõõnde. **8**

1. Enne alustamist kontrollige, et kõik materjalid oleksid olemas.
2. Valmistage patsient protseduuriks ette. Kasutage efusiooni asukoha määramiseks ultraheliuuringut.

Märkus. Suur efusioon on ohutuks ja vähese tüsistustega implanteerimisel eeliseks.

3. Valige punktsioonikoht (A) ja kateetri väljumiskoht (C) ning määrake tunneli marsruut (B). Külgmine, kõhuõõnepoolne punktsioonikoht sõltub efusiooni asukohast. Kateetri väljumiskoht asub tavaliselt umbes 8 cm punktsioonikoha kohal ja tähistab tunneli lõigu lõppu.

- Parema ligipäasetavuse ja patsiendi mugavuse tagamiseks tuleks väljumiskoht valida mediaalses suunas. **8**
- Paigutage patsient protseduuri ajaks nii, et implanteerimiskoht oleks vabalt ligipääsetav.
 - Desinfitseerige implantaadi piirkond põhjalikult ja katke steriilselt.
 - Punktsioonikoht (A), kateetri väljumiskoht (C) ja tunneli lõik (B) tuimestatakse lokaalselt.

Märkus. Tunneli lõik (B) tuleb infiltreerida 20–30 ml 1%-lise lokaalanesteetikumi abil poolringikujuliselt. See vähendab nahaaluse koe takistust ja tunnel libiseb kergemini läbi kudede. Pidage silmas toimeaega.

- Lükake kanüül paigaldatud süstlaga aspireerides ettevaatlikult kõhuõõnde*. Ümbritsevad kudesid ja elundeid ei tohi kahjustada.
- Kui efusiooni saab aspireerida, jätke kanüül paigale ja eemaldage süstal.
- Juhtige juhtetraat üle kanüüli nii kaugele kui vaja. Traat on J-kujulise otsaga ja ei kahjusta ümbritsevad kudesid ega organeid.
- Kui juhtetraat on paigas, tõmmake kanüül välja. Hoidke juhtetraati soovitud asendis.
- Tehke juhtetraadile umbes 1,5 cm laiune sisselõige, mis on paralleelne kateetri (C) kavandatud väljumiskohaga. Ärge kahjustage juhtetraati skalpelliga.
- Tehke teine, umbes 1,5 cm laiune sisselõige paralleelselt esimese sisselõikega umbes 8 cm kaugusele kateetri (C) kavandatud väljumiskohast.
- Kinnitage kateetri perforatsioon ots kindlalt selleks ettenähtud tunneli küljele. **9**
- Lükake tunnel (E) otsaga tagasi teise sisselõike kaudu retrograadselt, nahaaluselt esimese sisselõike suunas välja. Tõmmake kateetrit (D) tagasi, kuni polüestermuhv asub nahaaluse tunneli keskel. Eemaldage tunnel kateetrist **10**

Märkus. Veenduge, et tunnel juhitakse läbi nahaaluse koe* ja mitte läbi selle all oleva lihaskihi.

Märkus. Kateetrit tõmmatakse hiljem tagasi, et tagada polüestermuhvi õige asend ja kompenseerida kateetri võimalikud kõverused. (Vt punkti 16). Pärast implanteerimist tuleb mansett asetada umbes 1 cm nahapinnalt väljumist nahaaluses tunnelis. See hõlbustab ka hilisemat eksplantatsiooni.

- Sisestage 16 Fr jaotatud muhv üle juhtetraadi pleuraõõnde ja hoidke juhtetraati paigal. Tõmmake mandriin koos juhtetraadiga välja, jättes 16 Fr sisestushülsi oma asendisse.

Märkus. Vahetult pärast mandriini väljatõmbamist sõrmega tuleb sisestushülsi luumen sulgeda, et vältida efusiooni lekkimist.

Märkus. Sisestushülss ei tohi olla painutatud ega kõver, kuna see rakendab kateetri paigaldamist.

- Lükake kateeter koos perforatsiooniga otsaga kiiresti läbi sisestushülsi täielikult kõhuõõnde.
- Murdke sisestushülss kaasasolevate käepidemete abil lahti ja tõmmake see sümmeetriliselt ja aeglaselt lahti. Hoidke kateetrit paigal, kuni sisestushülss on täielikult välja tõmmatud.

Märkus. Kateetrit võib uuesti veidi välja lükata; selleks lükake kateetrit edasi ettepoole.

Märkus. Kui sisestushülss on eemaldatud, võib kateeter selles piirkonnas painduda. Selle painde saab eemaldada, kui kateetrit ettevaatlikult tagasi tõmmata. Veenduge, et polüestermuhvi ei tõmmataks tunnelist välja. Polüestermuhv tuleb paigaldada umbes 1 cm enne kateetri otsa väljumiskohta (C). Operatsiooni järgselt sisse kasvav muhv tagab kateetri turvalise asendi ja infektsioonitõkke.

Märkus. Enne sisselõigete kokkubõlmist kontrollige dreni abil implantatsiooni õnnestumist. Vt peatükki Dreenimine.

- Õmmelge esimene sisselõige sisestuskohas (A) niidiga. Õmmelge teine sisselõige kateetri väljumiskohas (C) ja fikseerige kateeter õmblusega. Pidage seejuures silmas, et kateetri luumen ei kitseneks. **10**

Märkus. Niidid võib tavaliselt eemaldada 7–10 päeva pärast.

Kinnitusniit (õmblus) tuleb tavaliselt jätta 30 päevaks paika, et muhv saaks sisse kasvada.

DREENIMINE

Kateetriga dreenimiseks on kliinikus saadaval muuhulgas järgmised ewimedi tooted:

- 2000 drainova® reservuaar, pehme vaakum
- 50-7220 ewimed raskusjõu reservuaar – täitevõime 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vaakumkindel reservuaar
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® loputustoru
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silikoonkork, steriilne

Järgmised ewimedi tooted on saadaval dreenimiseks koduhoolduses.

- 2010 drainova® reservuaar, dreenikomplekt
- 50-7505 ewimed dreenikomplekt, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ dreenikomplekt
- 50-7500B PleurX™ dreenikomplekt

Märkus. Imiseadme kasutamisel tuleb seadistada maksimaalne imemisvõimsus – 60 cm H₂O või maksimaalne voolukiirus 400 ml minutis. Teatud tingimustel võib kateeter kinni tõmmata. Kui see on patsiendi jaoks valus, sulgege ühendustoru klamber. Nii saab vedelikuvoolu aeglustada või takistada.

Dreenimisel ülalnimetatud toodetega järgige palun vastavaid kasutusjuhendeid.

Kõigi eespool loetletud toodete ühendustorul on sisestusnõel, mille abil saab kaitseklapi lihtsalt ja kindlalt ühendada. Kui sisestusnõel haakub, on kuulda ja tunda iseloomulikku klõpsatust. **11**

- Sisestusnõela ja kaitseklapi vahelise ühenduse saab kinnitada drainova® clickFix abil.
- Sisestage ühendus drainova® clickFix ettenähtud siseribidele. **2**
- Ühendus kinnitatakse drainova® clickFix sulgemisega.
 - See takistab ühenduse lahtiühendamist.
 - Kaitseb pistikühendust määrdumise eest.

DREENIMISE LÕPETAMINE

- Pärast edukat dreenimist asetage steriilne drainova® silikoonkork steriilselt kaitseklapile. **12**
- Asetage vahtplastist lõikekompress ümber kateetri nii, et pilu on suunatud ülespoole, keerake kateeter üles ja asetage see vahtplastist lõikekompressile. **13, 14**
- Kateeter kaetakse marlikompressiga ja sellele asetatakse isekleepuv kileside. **15, 16**

LOPUTUSTORU ÜHENDAMINE JA KATEETRI LOPUTAMINE (OKLUSIOONIDE LOPUTAMINE)

Loputamiseks on vaja ka järgmisi materjale:

- füsioloogiline soolalahus (0,9% NaCl)
- kolmesuunaline kraan
- süstal
- 1G kanüül
- alkoholitampoon

1. Avage loputustoru pakend. drainova® loputustorud on steriilsed ja tuleb hoolitseda selle eest, et need jääksid steriilseks.
2. Ühendage kolmesuunaline kraan loputustoru Luer-lukuga.
3. Täitke 10 ml või 20 ml süstal (1 G kanüül) 10–20 ml füsioloogilise soolalahusega.
4. Ühendage süstal kolmesuunalise kraaniga.
5. Reguleerige kolmesuunalist kraani nii, et süstla ja loputustoru vaheline ühendus oleks avatud.
6. Loputage loputustoru seni, kuni õhumulle pole. Tõstke toru otsa ja lasage soolalahust, kuni vedelikku hakkab välja tulema.
7. Võtke sisestusnõela käepideme kohast, tõmmake kaitsehülssi ettevaatlikult ja visake minema. **17**
8. Lükake sisestusnõel kaitseklappi ja veenduge, et mõlemad on kindlalt ühendatud. Fikseerimine on kuuldav jatuntav. **11**
9. Loputage kateetrit, vajutades süstalt kolvile.
10. Vajaduse korral tõmmake süstla uuesti soolalahust.
 - 10.1 Sulgege loputustoru pigistusklamber, vajutades seda kokku.
 - 10.2 Sulgege kolmesuunaline kraan.
 - 10.3 Ühendage süstal kolmesuunalisest kraanist lahti, täitke soolalahusega ja ühendage uuesti.
 - 10.4 Avage kolmesuunaline kraan ja süstige ettevaatlikult soolalahust, kuni vedelikku hakkab välja tulema.
 - 10.5 Reguleerige uuesti kolmesuunalist kraani, nagu on kirjeldatud punktis 5, ja jätkake sammuga 9.
11. Loputamise lõpetamiseks sulgege pärast oklusiooni edukat eemaldamist loputustoru pigistusklamber, surudes seda kokku.
12. Seejärel tuleb soolalahus uuesti sisse imeda ja väljavool drenida lk „Dreenimine“ lk 52 loetletud tootega.

Märkus. Kui soolalahust saab kergelt manustada ja efusiooni aspireerida, oli loputamine edukas.

KATEETRI EKSPANTATSIOON

Võimalikud näidustused kateetri eemaldamiseks

- Pleurodees* / astsiidi puudumine*
- Pleuraemfüeem / peritoniit* koos väga viskoosse / mädase efusiooniga (kui ravi antibiootikumidega ei ole olnud edukas)
- Tunneli lõigu infektsioon*, mis püsib vaatamata süsteemsetele antibiootikumidele
- Kateeter on ummistunud ja oklusiooni ei saa kõrvaldada
- Kateeter on kambris, mis ei täitu enam efusiooniga
- Eelneva sonograafilise kontrolli ja drenivaba intervalli korral ei teki efusiooni (spetsifikatsioonid puuduvad, tavaliselt drenipaused 1–4 nädalat, kui patsient on asümpotomaatiline)
- Kateeter on paigast nihkunud

Märkus. Enne kateetri eemaldamist tuleb näidustust uuesti kontrollida ultraheliuuringuga drenaazivaba intervalli lõpus.

Näide kateetri eemaldamise kohta.

1. Kontrollige koagulatsiooniparameetreid
2. Valmistage ette steriilsetes tingimustes tööpid
3. Paigutage patsient nii, et tagatud oleks vaba juurdepääs kateetrile

4. Kateetri väljumiskohas tuleb manustada lokaalanesteetikumiga ulatuslik nahainfiltratsioon (jäljige toimeaega)
5. Polüestermuhvi palpeerimine väljastpoolt (tihe paksend)
6. Naha sisselõige otse kateetri väljumiskoha juures
7. Polüestermuhvi tõmp ja ringikujuline läbilõikamine nõopkanüüli, lahkamiskäarde vms abil (kateeter kasvab kokku ainult koos nahaaluse koega* muhvi juures, kateetri eemaldamisel võivad tekkida raskemad tingimused, mis on tingitud asendist endast või kasvajaseintest)
8. Üks käsi asetatakse ettevaatlikult toetuseks tunneli lõigule, teise käega tõmmatakse kateeter välja. Kui kateetrit ei ole võimalik tervikuna liigutada, on vaja teha täiendav sisselõige (vastavalt pikkusele, tunneli lõigu lõpus / sisselõige punktsioonikoha juures on suuniseks), et võtta eraldi välja seal sügaval paiknev/juhitav kateetriosa.
9. Sisselõike/sisselõigete viimistlev õmblus
10. Sideme pealekandmine.

SÕNASTIK

Atsiit – vedelik efusioon või kogunemine kõhuõõnde (maos)

Valgukadu – valgukoguse vähenemine veres (valkude vähenemine)

Elektrolüütide tasakaaluhäire – ionite tasakaalu (nt naatrium, kaalium, kaltsium) häire veres või keharakkudes

Empüeem – infektsioon pleuraõõnes

Hematotooraks – vere kogunemine pleuraõõnde

Hepatorenaalne sündroom – neerufunktsiooni vähenemine

Hüpotensioon – madal vererõhk

Infektsioon – organismi enda kaitsevõime reaktsioon haigustekitajatele, nagu bakterid, viirused jne

Vereringe kollaps – ajutine teadvuse kaotamine

Peritonaalõõs – osa kõhuõõnest

Peritoniit – kõhukelmepõletik

Pleuraefusioon – vedelik efusioon või kogunemine pleuraõõnde

Pleurodees – pleuraõõne nakkumine

Pneumotooraks – õhk kopsude ja rindkere seina vahelises ruumis

Laienenud kopsuõdeem – vedelikupeetus funktsionaalses kopsukoes, mis on tingitud eelnevalt kokkusurutud kopsu äkilisest laienemisest; äge hingamishäire

Vaheseinad – koesillad/kambrid kehaõõnes (nt kõhuõõnes) eraldi ruumide vahel

Nahaalune kude – naha all olev kude

Täiendavat üksikasjalikku teavet leiate ka meie veebilehelt www.ewimed.ee

Skaneerige QR-koodi, et pääseda ligi meie e!FU-le:



Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen drainova® -katetrisarjan / drainova® ArgentiC (S) -katetrisarjan käyttöä.

Kaikki termien (*) selitykset löytyvät osoitteesta "Sanasto" sivulla 59.

DRAINOVA® KATETRISARJA / DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATETRISARJA (S)

- Käytetään drainova®-katetrin / drainova® ArgentiC (S) -katetrin istuttamiseen toistuviin, refraktoriisiin, pahanlaatuisiin ja ei-pahanlaatuisiin nestekertymiin seroosisissa ruumiinonteloissa.
- Oireiden lievittäminen kertyneen nesteen poistamisen avulla.

Käyttöaihe

Katetrin käyttö on aiheellista seuraavissa tilanteissa:

- Pahanlaatuinen pleuraeffuusio*
- Ei-pahanlaatuinen pleuraeffuusio*.
- Pahanlaatuinen askites*
- Ei-pahanlaatuinen askites*

Vasta-aiheet

Katetrin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- Kehon ontelossa on useita kammoita (*septa), joten hengenahdistuksen tai muiden oireiden lievittymistä ei ole odotettavissa tyhjennyksen jälkeen.
- Koagulopatia
- Ruumiinontelon infektio*
- Kyloottinen effuusio
- Välikarsinan siirtyminen yli 2 cm pleuraeffuusion* ipsilateraaliselle puolelle.
- Jos kyseessä on allergia tuotteen materiaaleille.

Katetrisarjan osien käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- Ruisku: Käytä vain tarkoituksenmukaisesti, ei sovellu korkeaviskositeettisille nesteille.
- Ohjauslanka sisältää koboltia: Koska ohjauslankoja käytetään lääkinnällisenä laitteena edellä mainituissa sovelluksissa, myös näitä sovelluksia koskevat vasta-aiheet pätevät olennaisesti:
 - Keskushermostosovellukset.
 - Keskusverenkiertojärjestelmän sovellukset.
- Halkaistu tupp: Lisääntynyt pneumothoraxin riski potilailla, joilla on vaikea krooninen keuhkosairaus. Heikentynyt haavan paraneminen mahdollinen aiemmin säteilytetyllä rintakehän etuseinällä.

KÄYTTÖTARKOITUS

drainova® -katetrisarja / drainova® ArgentiC -katetrisarja on kattava sarja komponentteja, joita tarvitaan drainova® -katetrin / drainova® ArgentiC -katetrin implantointiin toistuvissa, hoitoresistenteissä, pahanlaatuissa ja hyvänlaatuisissa nesteen kertymissä seroottisiin ruumiinonteloihin, oireiden lievittämiseksi nesteiden poistamisen avulla.

Tähän kuuluvat:

- Pahanlaatuinen pleuraeffuusio*
- Ei-pahanlaatuinen pleuraeffuusio*.
- Pahanlaatuinen askites*
- Ei-pahanlaatuinen askites*

Kaikki sarjan osat ovat CE-merkittyjä ja steriloitu etyleenioksidikaasulla.

DRAINOVA® -KATETRI

- Materiaali: Katetri on valmistettu biohyhteensopivasta silikonista. 1
- Pituus ja halkaisija: Pituus 66 cm, halkaisija 15,5 Fr.
- Perforoitu alue: 26 cm, jossa on vastakkaiset reiät nesteen sisäänvirtausta varten (implantoitu osa).
- Varoventtiili katetrin implantoimattomassa päässä.
 - Sulkeutuu automaattisesti, kun irrotetaan. Mahdollistaa liittämisen tyhjennysvälineisiin vientitapin avulla.
 - Estää sisäänpääsyn ja nesteen vuotamisen sekä ei-toivotun effuusion vuotamisen.
 - Voidaan avata vain sopivilla materiaaleilla, joissa on erityisesti kehitetty venttiilipää.
- Polyesterimansetti perforoidun puolen ja varoventtiilin välissä.
 - Kiinnittää katetrin ihonalaiseen tunneliin ihokudokseen.
- Röntgensäteitä läpäisemätön raita
 - Bariumsulfaattiraita koko katetrin pituudelta röntgenkuvinäkyvyyden parantamiseksi.

DRAINOVA® ARGENTIC (S) -KATETRI.

- Geometria ja käsittely: Identtinen drainova®-katetrin kanssa. 1
- Materiaali: Biohyhteensopiva silikonin, johon on upotettu mikrosilveriä.
- Toiminta:
 - Hopea suojaa bakteerikolonisaatiolta pinnoilla.
 - Vähentää infektioriskiä*.

drainova® ArgentiC S -katetri on hyväksi havaitun drainova® ArgentiC -katetrin muunnos, jolle on ominaista lyhennetty putken pituus. Putken pituus. 1

VAROITUKSET

yleistä

Älä käytä tuotetta, jos:

- steriili pakkaus on vaurioitunut
- tuote on vaurioitunut
- viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen

Tuotetta saa käyttää vain sen aiottuun käyttötarkoitukseen.

Potilaskohderyhmä: Lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain aikuisille.

Käyttöympäristö: Katetrisetti on tarkoitettu käytettäväksi klinisissä yksiköissä (kuten sairaaloissa ja lääkärin vastaanotoilla).

Kulutustarvikkeet on tarkoitettu vain kertakäyttöön!

- Uudelleenikäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaatiota.
- Katetri on tarkoitettu yksinomaan kertaistutukseen.
- Katetrisarja toimitetaan steriilinä, mikä varmistetaan asianmukaisilla laadunvalvontatoimenpiteillä.
- Katetrisarjaa ei saa steriloida uudelleen.
- ewimed GmbH ei ota vastuuta tuotteista, joita käytetään uudelleen, steriloidaan uudelleen tai poistetaan vaurioituneesta pakkauksesta.

drainova® clickFix 2: Aseta letkuliitäntä oikein drainova® clickFixin, jotta letku ei pääse puristumaan.

drainova® Tunnelointilaitte Tunnelointilaitte sisältää 8 - 10 % nikkeliä.

- Älä käytä, jos siinä on näkyviä vaurioita.
- Terävät reunat/lastut voivat aiheuttaa ärsytystä tai kudoksen puhkeamista.
- Tunnelointilaitetta on käytettävä yksinomaan implantoitavan pitkäaikaiskatetrin tai vastaavan implantin tunnelointiin.
- Tunneller toimitetaan steriilinä.
- Älä käytä sitä epästeriilinä, sillä se voi aiheuttaa infektoita.

Huomaa: Huomioi käytetyn materiaalin hävittämisessä paikallisia, valtiollisia ja kansallisia määräyksiä. Tarvittaessa järjestä jätteiden keräysastia.

Käyttäjärhythmi: Tuotteen saavat implantoida vain lääketieteeseen ammattilaiset! Myöhemmin tapahtuvan tyhjennyksen voivat suorittaa henkilöt, joilla ei ole lääketieteellistä taustaa.

Noudata myös laitoksesi hygieniamääräyksiä.

Älä käytä mitään aineita, jotka voivat vahingoittaa komponentteja.

- Älä puhdista katetria/turvaventtiiliä octenisept®:llä tai jodia sisältävällä desinfiointiaineella.
- Halkaistu vaippa ei saa joutua kosketuksiin alkoholin, asetonin tai näitä aineita sisältävien liuosten kanssa.
- Vaiheen sovitin:
 - Käytä vain alkoholipohjaisia desinfiointiaineita, joissa ei ole kemiallisia lisäaineita.
 - Käytä desinfiointiainetta vain tarvittaessa.
 - Varmista puhdistuksen jälkeen, että liitetyt tuotteet ovat oikein ja tukevasti paikoillaan.

Varmista jäljitettävyyttä:

- Selkeän ja täydellisen jäljitettävyyden varmistamiseksi itseliimautuvat katetrisarjan etiketit, joissa on yksilöllinen tunnistenumero (tuotetunniste), esim. UDI / LOT, on kiinnitettävä lääkärin määräykseen, implantaatiokorttiin ja potilastietoihin.
- Itseliimautuvat etiketit ovat steriilin ulkopakkauksen etiketin alaosassa (pakkauksen sisällä).

Mahdollisia ei-toivottuja haittavaikutuksia voivat olla:

Reexpansion keuhkoödeema*, pneumothorax*, hemothorax*, keuhkojen, maksan tai muiden elinten repeämä/vamma, hypotensio*, verenkierron romahtaminen*, haavainfektio, haavan paranemishäiriöt, traumatisoitu kudos, empyeema*, serooma, elektrolyytitasapainon häiriö*, proteiinikato*, kehon nesteen vuotaminen viiltokohdassa, vatsakalvotulehdus*, infektiot*, etäpesäkkeiden leviäminen, verenvuoto, septa* kyseisissä ruumiinonteloissa, kipu rintakehän/vatsan alueella, katetrin sijoittamismeno, hepatorenaalinen oireyhtymä*, katetrin tukkeutuminen, katetrin toimintahäiriö, venttiilin toimintahäiriö, komplikaatio eksplantaation aikana (erit. katetrin jäljelle jääneet fragmentit) tai epäonnistunut implantoit, ihon palovammat defibrillaation aikana.

Alkoholia sisältävät ovat helposti syttyviä.

Pidä harsotupot poissa paljaan tulen läheisyydestä.

Huomaa: Effuusion tyhjentäminen voi olla potilaalle epämiellyttävää tai jopa kivuliasta. Jos kipu on liian voimakasta, tyhjennysvirtaus voidaan pysäyttää tai hidastaa muutamaksi minuutiksi painamalla liitäntäputken puristinta.

Huomaa: Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle. Noudata paikallisia hävittämismääräyksiä.

VAROITUKSET

Implantointia varten

On huolehdittava siitä, että katetri pysyy steriilinä implantaation aikana.

- Implantaatio: aseta katetri aseptisessä tilassa steriilejä varotoimia noudattaen.
- Katetri: Ei saa joutua kosketuksiin ei-steriilien esineiden kanssa.
 - Tämä voi vetää puoleensa ilmassa olevia hiukkasia, jotka tarttuvat silikoniin (sähköstaattinen varaus).
 - Katetrin nopea asettaminen on välttämätöntä.
- Asianmukainen käyttö minimoi infektioriskin.

Ole erityisen varovainen implantaation aikana.

- Ympäröivä kudos ja elimet eivät saa vahingoittua.
- Jos kanyyliin kohdalla ilmenee vastusta, keskeytä toimenpide ja tarkista syy silmämääräisesti.
- Tarkista ruiskun täyttämisen jälkeen, onko liuoksessa muutoksia:
 - Jos liuos muuttuu sameaksi, värjäytyy tai sisältää hiukkasia, lopeta käyttö.
 - Ilmoita asiasta ewimed GmbH:lle ja palauta ruisku tarvittaessa.
- Älä vedä ohjauslankaa (Seldinger-lanka) takaisin, sillä se voi vahingoittaa lankaa.
 - Työnnä lanka vain niin syvälle kuin on tarpeen.
 - Jos tuntuu vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä syy kuvantamismenetelmillä.
 - Väärin käytettynä ohjauslanka voi johtaa kudoksen puhkeamiseen. Perforaation seuraukset voivat olla vakavia ja johtaa kuolemaan.
- Käsittele skalpellilla varovasti viiltohaavojen välttämiseksi.
- Älä vahingoita ohjauslankaa viillon aikana.
- Älä vahingoita tai supista katetria ihon ja ompelun aikana.
- Chiraflon-monofilamentti aiheuttaa minimaalisen tulehdusreaktion, joka johtaa fibroottiseen kapseloitumiseen. Haavan paraneminen ei heikkene.

On huolehdittava siitä, että katetri on asetettu oikein.

- Katetrin sisään työnnetty pää on perforoitu.
- Tyhjennysreikien on oltava kokonaan tyhjennettävässä kehon ontelossa. Muussa tapauksessa nestettä voi päästä ihonalaiseen* tunneliin.
- Bariumsulfatitrait voi röntgenkuvassa näyttää katkonaiselta dreeneissä olevien reikien kohdalla.

VAROITUKSET

Implantoinnin jälkeen

Älä koskaan katkaista katetria tai irrota varoventtiiliä.

Vältä kosketusta teräviin esineisiin.

Jos varoventtiilin toiminta ei ole enää taattu tai jos varoventtiili on vahingossa katkaistu tai sitä ei enää ole, toimi seuraavasti: **3**

- a. Paina katetri sormilla tiukasti kiinni.
- b. Avaa puristin toisella kädellä ja työnnä katetri avoimeen päähän.
- c. Käytä klinikalla saatavilla olevaa puristinta. Aseta puristin noin 2 cm:n etäisyydelle venttiilistä.
- d. Ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin.

Käytä vain yhteensopivia tuotteita.

- Katetriin saa liittää vain yhteensopivia tuotteita.
- Varoventtiiliin ei saa työntää mitään muuta kuin erityisesti tätä tarkoitusta varten kehitettyä venttiilipäätä, muuten varoventtiili voi vaurioitua.
- Vääränlainen käsittely voi johtaa ilman joutumiseen elimistöön tai erittien hallitsemattomaan purkautumiseen.

- Askeladapteria käytetään yksinomaan sopivien salaoitusjärjestelmien, joissa on avoin putki, liittämiseen katetriin drainova®-kasteluputken kautta.
- Kun liität Luer lock -osia, varmista, että ne ovat oikein paikoillaan.

Älä vedä katetrista.

- On noudatettava varotoimia, jottei katetri joudu jännitykseen, ettei sitä vahingossa irroteta tai vedetä ulos.
- Ulos vetäminen voi johtaa verenvuotoon ja infektiin* ja/tai estää tyhjennyksen.
- Tarvittaessa katetri on asennettava uudelleen.

Noudata suositeltua suurinta tyhjennystilavuutta.

- ewimed GmbH suosittelee, että enintään 1000 ml pleuran effuusion* tai 2000 ml askiitin* tyhjentämistä päivässä.
- Suurempien eritteiden tyhjentäminen on hoitavan lääkärin vastuulla.
- Huomioi potilaan yksilöllinen tila.

Huomaa: Jos nestettä ei enää tyhjenetä tai sen määrä vähitellen vähenee, katetri tai liitäntäputki voi olla tukossa. Purista katetria ja liitosputkea varovasti, ikään kuin lypsäisit. Jos tyhjennys ei käynnisty, vaihda asetettu säiliö. Jos katetrin tukosta ei voida poistaa edellä mainituilla toimenpiteillä, se voidaan huuhdella huuhdeluputkella.

Huomaa: drainova® ArgentiC (S) -katetri ei ole optisesti läpinäkyvä. Tämä tarkoittaa, että katetrissa olevaa tukosta ei voida nähdä.

Pidä katetrin varoventtiili puhtaana ja liitäntäputken vientitappi steriilisti.

- Älä joudu kosketuksiin ei-steriilien esineiden kanssa likaantumisen tai kontaminaation välttämiseksi.
- Varoventtiili on desinfiotava ennen jokaista tyhjennystä.

Varmista, että varoventtiili ja vientitappi ovat täysin kiinni toisiinsa tyhjennyksen aikana. Varmista, että liitäntäputkea ei vedetä tai vedetä.

- Varmista steriili menettely, kun vientitappi liitetään varoventtiiliin.
- Pistoliitäntään on oltava tiukasti kiinni.
- Kontaminaatiovaara irtoamisen aikana. Desinfioi tällöin varoventtiili puhtaalla alkoholiputkella.
- Hävitä irrotettu tyhjennysmateriaali.
- Jatkamiseen on käytettävä uutta, steriiliä tyhjennysarjaa.
- Noudata paikallisia hävittämismääräyksiä.

Huomaa: Tarvittaessa pistoliitäntä voidaan kiinnittää erikseen saatavalla drainova® clickFixllä (luettelon nro. P1100 / P1100S) on kiinnitettävä katetriin.

drainova® clickFix voidaan määrätä lisävarusteena, eikä se kuulu katetrisarjaan. **2**

Puhdistus / desinfointi kontaminaation sattuessa.

- Jos eritevuotoa esiintyy: Puhdista iho saippualla ja vedellä.
- Pintojen osalta: Käytä sopivaa puhdistus- tai desinfointiainetta.
- Katetri/varoventtiili: Älä käytä octenisept®- tai jodipohjaista desinfointiainetta.

Huomaa: Katetri on turvallinen magneettikuvauksessa.

YLEISET VALMISTELEVAT TOIMENPITEET

Nämä ohjeet toimivat suuntaa antavina; toimenpiteiden toteuttaminen on implantin asentavan lääkärin vastuulla.

- Implantatio:
 - Suorita nukutuksessa ja paikallispuudutuksessa.
 - Käytä kuvantamistekniikoita (esim. ultraääni, väriduplexi, röntgenlöpävalaisu) katetrin sijainnin määrittämiseksi ja virheellisten punktioiden tai elin-/verisuonivammojen välttämiseksi.

- Implantaatiokohdan valinta:

- Ota huomioon potilaan anatomia ja tila.
- Valitse ulostulokohta siten, että potilas pääsee käsiksi katetrin varoventtiiliin ja voi itsenäisesti suorittaa ajoittaisen tyhjennyksen ja sidoksen vaihdon.

- Katetrin soveltaminen:

- Katetrin rei'itettyä päätä voidaan lyhentää yksilöllisesti. Leikkaa esim. steriilillä skalpellilla suoraan ja mahdollisimman tasaisesti kahden aukon välistä.

SUOSITELTU IMPLANTAATIOTOIMENPIDE

Pleura*

Asianmukainen lääketieteellinen ja kirurginen toimenpide on lääkärin vastuulla. Sopiva toimenpide riippuu yksittäisen potilaan tilanteesta.

Seuraavassa toimenpiteessä kuvataan katetrin asettaminen pleuran onteloon. **4**

1. Tarkista, että kaikki materiaalit ovat läsnä ennen aloittamista
2. Valmistele potilas toimenpidettä varten. Käytä ultraäänitutkimusta effuusion sijainnin paikallistamiseksi.

Huomaa: Suuri effuusio on eduksi turvalliselle implantaatiolle, jossa on vähän komplikaatioita.

3. Valitse katetrin pistokohta (A) ja poistumiskohta (C) ja määritä tunnelireitti (B). Punktiokohta rintakehän välissä riippuu effuusion sijainnista. Katetrin ulostulokohta sijaitsee yleensä caudal-ventraalisesti ja merkitsee n. 5 cm:n tunneliosuuden loppua. Paremmen saavutettavuuden ja potilaan mukavuuden vuoksi ulostulokohta tulee valita vatsan suunnassa samassa kylkiluiden välisessä tilassa.
4. Aseta potilas toimenpidettä varten siten, että implantaatiotoimenpide voidaan suorittaa on esteettömästi.
5. Desinfioi implantointialue perusteellisesti ja peitä se steriileillä liinoilla.
6. Punktiokohta (A), katetrin ulostulokohta (C) ja tunneliosuus (B) puudutetaan runsaasti paikallisesti.

Huomaa: Tunnelireitti (B) on infiltroitava 20-30 ml:lla paikallispuudutusta, 1 %:n viuhkamainen infiltraatio. Tämä vähentää ihonalaisen ihon vastusta ja dreenin ventilaite pääsee liukumaan kudoksen läpi helpommin. Huomioi vaikutuksia.

7. Työnnä kanyyli, johon on kiinnitetty ruisku, valitun kylkiluidenvälisen tilan läpi kylkiluun yläreunasta pleuraonteloon samalla kun imetään. Ympäröivä kudos ja elimet eivät saa vahingoittua.
8. Jos effuusio voidaan imeä, jätetään kanyyli asentoon 15 ja poistetaan ruisku.
9. Aseta ohjauslanka kanyyliin yli niin pitkälle kuin on tarpeen. Langassa on J-kärki, eikä se vahingoita ympäröivää kudosta tai elimiä.
10. Kun ohjauslanka on paikallaan, kanyyli vedetään pois. Pidä ohjauslanka halutussa asennossa.
11. Tee noin 1,5 cm leveä viilto ohjauslankaan katetrin suunnitellun ulostulokohdan suuntaisesti. Älä vahingoita ohjauslanka skalpellilla.
12. Tee toinen noin 1,5 cm leveä viilto ensimmäisen viillon suuntaisesti noin 5 cm:n etäisyydelle katetrin suunnitellusta ulostulokohdasta.
13. Kiinnitä katetrin rei'itetty pää tukevasti tätä tarkoitusta varten varattuun tunneliin. **5**
14. Työnnä tunnelin (E) kärki ulos toisen viillon kautta retrogradisesti, ihon alle ensimmäiseen viiltiin nähden. Vedetään katetri (D) takaisin, kunnes polyesteriholkki on sakkutaanitunnelin keskellä. Poista dreenin ventilaite katetrista. **6**

Huomaa: Varmistetaan, että tunneli ohjataan ihonalaisen kudoksen* läpi eikä alla olevan lihaskerroksen läpi.

Huomaa: Katetri vedetään myöhemmin takaisin, jotta varmistetaan polyesterimansetin oikea asento ja katetrin mahdolliset taitumat kompensoidaan (ks. kohta 16). Istutuksen jälkeen mansetti on asetettavanoin **1 cm** ennen ihonalaisen tunnelin ulostuloa ihotasolta. Tämä helpottaa myös mahdollista myöhempää poistoa.

15. Aseta 16 Fr:n jaettu tuppi ohjauslangan yli pleuraontelon. Vedä ohjauslanka ulos yhdessä styletin kanssa ja jätä 16 Fr:n sisäänventiituppi paikalleen.

Huomaa: Sulje välittömästi mandriinin ulosvetämisen jälkeen sisäänventiitolkin lumen sormella estääksesi effuusion pääsyn ulos.

Huomaa: Sisäänventiitolkki ei saa olla taipunut tai mutkalla, koska se vaikeuttaa katetrin asettamista.

16. Työnnä katetrin perforoitu pää nopeasti ja kokonaan sisäänventiitolkin läpi pleuraonteloon.
17. Avaa johdatusholkki sille varatuista kahvoista ja vedä se symmetrisesti ja hitaasti erilleen. Pidä katetria paikallaan, kunnes sisäänventiitolkki on kokonaan vedetty ulos.

Huomaa: Katetri voi työntyä taas hieman ulos rungosta; tällöin työnnä katetria edelleen eteenpäin.

Huomaa: Kun sisäänventiitolkki on poistettu, katetri voi taipua tällä alueella. Tämä taipuma voidaan poistaa vetämällä katetri varovasti ulos. Varmista, ettei polyesterimansetti vetäydy ulos tunnelista. Polyesterihylsyn pää on asetettava noin **1 cm** ennen katetrin ulostulokohtaa (C). Sisäänvedettävä mansetti takaa turvallisen katetrin asennon ja infekti suojaan leikkauksen jälkeisessä vaiheessa.

Huomaa: Ennen viiltojen ompelemista on käytettävä tyhjennystä implantaation onnistumisen tarkistamiseksi. Katso luku "Tyhjennysmenetelmä" sivulla 58

18. Ompele ensimmäinen viiltohaava asetuskohdassa (A) iho-ompeleella. Ompele toinen viilto ulostulokohtaan (C) ja kiinnitä katetri (D) ompeleella. Varmista, ettei katetrin lumen ahtaudu. **7**

Huomaa: Iho-ompeleet voidaan yleensä poistaa 7-10 päivän kuluttua. Pidätyslanka (ompele) on yleensä jätettävä paikalleen 30 päiväksi, jotta mansetti ehtii kasvaa kiinni.

SUOSITELTU IMPLANTAATIOTOIMENPIDE

Askiitti*

Asianmukainen lääketieteellinen ja kirurginen toimenpide on lääkärin vastuulla. Sopiva toimenpide riippuu yksittäisen potilaan tilanteesta.

Seuraavassa toimenpiteessä kuvataan katetrin asettaminen pleuraonteloon. **8**

1. Tarkista, että kaikki materiaalit ovat läsnä ennen aloittamista
2. Valmistele potilas toimenpidettä varten. Käytä ultraäänitutkimusta effuusion sijainnin paikallistamiseksi.

Huomaa: Suuri effuusio on eduksi turvalliselle implantaatiolle, jossa on vähän komplikaatioita.

3. Valitse katetrin pistokohta (A) ja poistumiskohta (C) ja määritä tunnelireitti (B). Lateraalinen, vatsan puolella sijaitseva pistokohta riippuu effuusion sijainnista. Katetrin ulostulokohta sijaitsee yleensä noin 8 cm pistokohdan yläpuolella ja merkitsee tunnelireitin loppua. Paremmen saavutettavuuden ja potilaan mukavuuden vuoksi ulostulokohta tulisi valita mediaaliseen suuntaan. **8**
4. Aseta potilas toimenpidettä varten siten, että implantaatiotoimenpide voidaan suorittaa on esteettömästi.

5. Desinfioi implantointialue perusteellisesti ja peitä se steriileillä liinoilla.
6. Punktiokohta (A), katetrin ulostulokohta (C) ja tunneliosuus (B) puudutetaan runsaasti paikallisesti.

Huomaa: Tunnelireitti (B) on infiltroitava 20-30 ml:lla paikallispuudutetta, 1 %:n viikkamainen infiltraatio. Tämä vähentää ihonalaisen ihon vastusta ja dreenin ventilaite pääsee liukumaan kudoksen läpi helpommin. Huomioi vaikutuksia.

7. Työnnä kanyyli, johon on kiinnitetty ruisku, varovasti vatsakalvon ontelon* ja imeä samalla. Ympäröivä kudos ja elimet eivät saa vahingoittua.
8. Jos effuusio voidaan imeä, jätetään kanyyli asentoon ja poistetaan ruisku.
9. Aseta ohjauslanka kanyyliin yli niin pitkälle kuin on tarpeen. Langassa on J-kärki, eikä se vahingoita ympäröivää kudosta tai elimiä.
10. Kun ohjauslanka on paikallaan, vedä kanyyli pois. Pidä ohjauslanka halutussa asennossa.
11. Tee noin 1,5 cm leveä viilto ohjauslankaan katetrin (C) suunnitellun ulostulokohdan suuntaisesti. Älä vahingoita ohjauslankaa skalpellilla.
12. Tee toinen noin 1,5 cm leveä viilto ensimmäisen viillon suuntaisesti noin 8 cm:n etäisyydelle katetrin suunnitellusta ulostulokohdasta (C).
13. Kiinnitä katetrin rei'itetty pää tukevasti tätä tarkoitusta varten varattuun tunneliin. **9**
14. Työnnä tunnelin (E) kärki ulos toisen viillon kautta retrogradisesti, ihon alle ensimmäiseen viiltoon nähden. Vedetään katetri (D) takaisin, kunnes polyesteriitolkki on sakkutaanitunnelin keskellä. Poistetaan tunneli katetrista. **10**

Huomaa: Varmistetaan, että tunneli ohjataan ihonalaisen kudoksen* läpi eikä alla olevan lihaskerroksen läpi.

Huomaa: Katetri vedetään myöhemmin takaisin, jotta varmistetaan polyesterimansetin oikea asento ja kompensoidaan katetrin mahdollinen mutkaantuminen. (ks. kohta 16). Istutuksen jälkeen mansetti on asetettavanoin **1 cm** ennen ihonalaisen tunnelin ulostuloa ihotasolta. Tämä helpottaa myös mahdollista myöhempää poistoa.

15. Aseta 16 Fr:n jaettu tuppi ohjauslangan päälle vatsaontelon* ja pidä ohjauslanka paikallaan. Vedä mandriini pois yhdessä ohjauslangan kanssa jättäen 16 Fr:n sisäänventiituppi paikalleen.

Huomaa: Sulje välittömästi mandriinin ulosvetämisen jälkeen sisäänventiitolkin lumen sormella estääksesi effuusion pääsyn ulos.

Huomaa: Sisäänventiitolkki ei saa olla taipunut tai mutkalla, koska se vaikeuttaa katetrin asettamista.

16. Työnnä nopeasti katetri, jonka rei'itetty pää on johdatusholkin läpi kokonaan vatsaonteloon*.
17. Avaa johdatusholkki sille varatuista kahvoista ja vedä se symmetrisesti ja hitaasti erilleen. Pidä katetria paikallaan, kunnes sisäänventiitolkki on kokonaan vedetty ulos.

Huomaa: Katetri voi työntyä taas hieman ulos rungosta; tällöin työnnä katetria edelleen eteenpäin.

Huomaa: Kun sisäänventiitolkki on poistettu, katetri voi taipua tällä alueella. Tämä taipuma voidaan poistaa vetämällä katetri varovasti ulos. Varmista, ettei polyesterimansetti vetäydy ulos tunnelista. Polyesterimansetti on asetettava päähän noin **1 cm** ennen katetrin ulostulokohtaa (C). Sisäänvedettävä mansetti takaa turvallisen katetrin asennon ja infekti suojaan leikkauksen jälkeisessä vaiheessa.

Huomaa: Ennen viiltojen ompelemista on käytettävä tyhjennystä implantaation onnistumisen tarkistamiseksi. Ks. luku Drainage-toimenpiteet.

18. Ompele ensimmäinen viiltohaava asetuskohdassa (A) iho-ompeleella. Ompele toinen viilto katetrin (C) ulostulokohtaan ja kiinnitä katetri ompeleella. Varmista, ettei katetrin lumen ahtaudu. **10**

Huomaa: Iho-ompeleet voidaan yleensä poistaa 7-10 päivän kuluttua. Pidätyslanka (ompele) on yleensä jätettävä paikalleen 30 päiväksi, jotta mansetti ehtii kasvaa kiinni.

TYHJENNYSMENETELMÄ

Seuraavat ewimed-tuotteet ovat klinikan saatavilla katetrin avulla tapahtuvaa tyhjennystä varten:

- 2000 drainova® -säiliö, pehmeä tyhjiö
- 50-7220 ewimed painovoimasäiliö - täyttökapasiteetti 2000 ml.
- 50-7210 PleurX™ tyhjiöktiivis säiliö.
- P8531 ewimed Pneu-Pack I ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova®-huuhteluputki
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silikonikorkki, steriili

Seuraavat ewimed-tuotteet ovat saatavana kotihoidossa käytettäviin dreeneihin:

- 2010 drainova® -säiliö, tyhjennysjarja.
- 50-7505 ewimed-tyhjennysjarja, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™-tyhjennysjarja
- 50-7500B PleurX™-tyhjennysjarja

Huomaa: Imulaitetta käytettäessä on asetettava enimmäisimukapasiteetti -60 cm H₂O tai enimmäisvirtausnopeus 400 ml minuutissa. Katetri voi tietyissä olosuhteissa imeytyä kiinni. Jos tämä on potilaalle kivuliasta, sulje liitosputken puristin. Tämä voi hidastaa tai pysäyttää nesteen virtauksen.

Kun tyhjennät yllä mainituilla tuotteilla, noudata kunkin tuotteen käyttöohjeita.

Kaikissa edellä luetelluissa tuotteissa on liitosputkessa ventitappi, jonka avulla varoventtiili voidaan liittää helposti ja turvallisesti. Kun ventitappi kytketty, kuuluu ja tuntuu tyypillinen naksahdus. **11**

- Ventitapin ja varoventtiilin välinen liitos voidaan kiinnittää drainova® clickFix -laitteella.
- Aseta liitos drainova® clickFixin sille tarkoitettuun sisäkytkiviläin. **2**
- Liitäntä kiinnitetään sulkemalla drainova® clickFix.
 - Estää liitoksen irtoamisen.
 - Suojaa pistoliitäntää likaantumiselta.

LOPETA TYHJENNYSMENETTELY

1. Kun tyhjennys on onnistunut, aseta steriili drainova®-silikonikorkki varoventtiilin päälle. **12**
2. Aseta vaahtomuovinen rakopakkaus katetrin ympärille siten, että rako osoittaa ylöspäin, rullaa katetri kokoon ja aseta se vaahtomuoviseen rakopakkaukseen. **13, 14**
3. Peitä katetri sideharsolla ja kiinnitä itsekiinnittyvä kalvosidos. **15, 16**

HUUHTELUPUTKEN LIITTÄMINEN JA KATETRIN HUUHTELU (TUKOSTEN HUUHTELU).

Huuhtelussa tarvitaan myös seuraavia materiaaleja:

- Fysiologinen keittosuolaliuos (0,9 % NaCl)
- Kolmitiehana
- Ruisku
- Kanyyli 1G
- Alkoholituppo

1. Avaa huuhteluputken pakkaus. drainova®-huuhteluputki on steriili, ja on huolehdittava siitä, että se pysyy steriilinä.
2. Liitä kolmitiehana huuhteluputken Luer lock -liitäntään.
3. Täytä 10 ml:n tai 20 ml:n ruiskuun (1 G -kanyyli) 10 – 20 ml fysiologista suolaliuosta.
4. Liitä ruisku kolmitoitomiseen sulkuhanaan.
5. Aseta kolmitoitominen sulkuhana siten, että ruiskun ja huuhteluputken välinen liitäntä on auki.
6. Ilmaa huuhteluputki kuplattomaksi. Nosta putken päätä ja täytä suolaliuosta, kunnes nestettä tulee ulos.
7. Tartu ventitappiin pitoalueelta, vedä suojakansi varovasti pois ja hävitä se. **17**
8. Työnnä ventitappi varoventtiiliin ja varmista, että molemmat ovat tiukasti kiinni. Voit kuulla ja tuntea sen napsahdavan paikalleen. **11**
9. Huuhtele katetri painamalla ruiskun mäntää.
10. Vedä tarvittaessa suolaliuosta uudelleen ruiskusta.
 - 10.1 Sulje huuhteluletkun puristuspuristin painamalla se yhteen.
 - 10.2 Sulje kolmitoitominen sulkuhana.
 - 10.3 Irrota ruisku kolmitoitomisesta sulkuhanasta, täytä se suolaliuoksella ja liitä uudelleen.
 - 10.4 Avaa kolmitiehana ja ruiskuta varovasti suolaliuosta, kunnes nestettä tulee ulos.
 - 10.5 Säädä kolmitoitominen sulkuhana uudelleen vaiheessa 5 kuvattulla tavalla ja jatka vaiheesta 9.
11. Kun olet onnistuneesti poistanut okklusion, sulje kasteluputken puristuspuristin puristamalla sitä, jotta kasteluprosessi saadaan päätökseen.
12. Tämän jälkeen suolaliuos on imettävä uudelleen ja erite on tyhjennettävä kohdassa luetellulla tuotteella. "Tyhjennysmenetelmä" sivulla 58 alla luetellulla menetelmällä.

Huomaa: Jos sekä keittosuolaliuosta että effuusiota voidaan aspiroida helposti, huuhtelutoimenpide on onnistunut.

KATETRIN POISTAMINEN

Mahdolliset indikaatiot katetrin poistamiseksi:

- Pleurodesis* / ei askitesta*.
- Keuhkopussin empyeema / vatsakalvotulehdus*, jossa on erittäin viskoosi / mädäntynyt effuusio (jos antibioottihoito ei ole tuottanut tulosta).
- Tunnelireitin infektio*, joka jatkuu systeemistä antibiooteista huolimatta.
- Katetri on tukkeutunut eikä tukosta päästä eroon.
- Katetri on kammiossa, joka ei enää täyty effuusiolla.
- Ei effusion muodostumista aiemmalla sonografisella valvonnalla ja tyhjennysvapaalla aikavälillä (ei määritellyjä, yleensä tyhjennystauko 1-4 viikkoa, jos potilas on oireeton)
- Katetri on siirtynyt paikaltaan

Huomaa: Ennen kuin katetri poistetaan, käyttöaihe on tarkistettava uudelleen ultraäänellä tyhjennysvapaan jakson päätyttyä.

Esimerkki katetrin poistomenettelystä:

1. Hyytymisparametrien tarkistaminen
2. Valmistele työpiste steriileissä olosuhteissa
3. Aseta potilas paikalleen, jotta varmistetaan vapaa pääsy katetriin
4. Runsaasti paikallisuudutetta ihoon katetrin ulostulokohdan kohdalla (tarkkailkaa altistusaikaa).
5. Polyesterimansetin tunnustelu ulkopuolelta (pullistuva paksuuntuminen).
6. Ihon viiltäminen suoraan katetrin ulostulokohdan kohdalla.
7. Polyesterimansetin tylläpää, pyöreä leikkely käyttäen nappikanyyliä, leikkuusaksia tai vastaavaa (katetri kasvaa yhteen vain mansetin kohdalla olevan ihonalaisen kudoksen* kanssa, katetria

poistettaessa voi syntyä hankalampia olosuhteita, jotka johtuvat itse asennosta tai kasvaimeen seinämästä).

8. Toinen käsi asetetaan varovasti tunneliosuuden päälle tukipisteeksi, katetri vedetään ulos toisella kädellä. Jos katetria ei voida liikuttaa kokonaisuena, tarvitaan ylimääräinen viilto (pituutta vastaava viilto tunneliosuuden päässä / pistokohdan viilto toimii ohjeena), jotta siellä syvytydessä makaava/ohjattu katetriosa voidaan ottaa erikseen talteen.
9. Viillon (viiltojen) lopullinen ihon ompelu.
10. Laitetaan sidos.

SANASTO

Askiitti – Eritteen tai nesteen kertyminen vatsaonteloon (vatsa)

Proteiinihukka – Proteiinin määrän väheneminen veressä (proteiinikato)

Elektrolyyttitasapainon häiriö – Ionien (esim. natrium, kalium, kalsium) tasapainon häiriö veressä tai kehon soluissa

Empyeema – Keuhkopussin infektio

Hemothorax – veren kertyminen keuhkopussin onteloon.

Hepatorenaalinen oireyhtymä – Munuaisten toiminnan heikkeneminen

Hypotensio – Matala verenpaine

Infektio – elimistön oman puolustuskyvyn reaktio patogeeneihin, kuten bakteereihin, viruksiin jne.

Verenkiertokollapsi – tilapäinen tajunnan menetys

Peritoneaaliontelo – vatsaontelon osa

Peritoniitti – vatsakalvon tulehdus (vatsakalvo)

Pleuraeffuusio – eritteen tai nesteen kertyminen keuhkopussin onteloon

Pleurodeesi – pleuraontelon liimaus

Ilmarinta (pneumothorax) – ilmaa keuhkojen ja rintakehän seinämän välissä olevassa tilassa

Uudelleen laajentunut keuhkoödeema – nesteen kertyminen toiminnalliseen keuhkokudokseen, joka johtuu aiemmin kokoonpuristuneen keuhkon äkillisestä laajentumisesta; akuutti hengitysvaikeus

Septa – kudossillat/kammiot kehon ontelon (esim. vatsaontelon) erillisten tilojen välillä

Subkutaaninen kudos – ihon alla oleva kudos

Tarkempia tietoja löydät myös verkkosivuiltamme osoitteessa www.ewimed.de

Skannaa QR-koodi päästäksesi käsiksi eFU-ohjelmaamme:



FRANÇAIS

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le kit de cathéter drainova®/le kit de cathéter drainova® ArgentiC (S).

Les explications des termes (*) se trouvent à la section « Glossaire » à la page 64.

KIT DE CATHÉTER DRAINOVA®/DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Sert à l'implantation d'un cathéter drainova®/drainova® ArgentiC (S) en cas d'épanchements récidivants, réfractaires, malins et bénins dans des cavités séreuses du corps.
- Soulagement des symptômes grâce à l'évacuation des liquides accumulés.

Indication

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

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

Contre-indication

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

- La cavité corporelle comporte plusieurs cavités (septa*), de sorte qu'aucun soulagement de la dyspnée ou d'autres symptômes ne peut être attendu après le drainage.
- Coagulopathie
- Infection* de la cavité corporelle
- Épanchement chyleux
- Déplacement ipsilatéral du médiastin de plus de 2 cm côté de l'épanchement pleural*.
- En cas d'allergie aux matériaux du dispositif.

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

- Seringue : à utiliser uniquement selon l'usage prévu. Ne convient pas aux liquides à haute viscosité.

- Le fil-guide contient du cobalt : étant donné que les fils-guides sont utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les applications susmentionnées, les contre-indications pour ces applications s'appliquent également :
 - Applications sur le système nerveux central.
 - Applications sur le système circulatoire central.
- Introducteur : risque accru de pneumothorax chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire chronique grave. Risque d'altération de la cicatrisation en cas d'irradiation préalable de la paroi thoracique antérieure.

DESTINATION

Le kit de cathéter drainova®/drainova® ArgentiC constitue un ensemble détaillé des composants nécessaires à l'implantation d'un cathéter drainova®/drainova® ArgentiC en cas d'épanchements récidivants, réfractaires, malins et bénins dans des cavités séreuses du corps, afin de soulager les symptômes par l'évacuation des liquides.

Par exemple :

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

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

CATHÉTER DRAINOVA®

- Matériau : le cathéter est en silicone biocompatible. 1
- Longueur et diamètre : 66 cm de long, diamètre 15,5 Fr
- Zone perforée : 26 cm avec des trous opposés pour l'écoulement de liquide (partie implantée).
- Valve de sécurité à l'extrémité non implantée du cathéter.

- Se ferme automatiquement en cas de déconnexion. Permet la connexion à des accessoires de drainage via un embout d'insertion.
- Empêche l'entrée d'air et la sortie de liquide, ainsi que l'écoulement indésirable de l'épanchement.
- Ne peut être ouvert qu'avec du matériel approprié, doté d'un embout d'insertion spécialement conçu à cet effet.
- Manchon en polyester entre le côté perforé et la valve de sécurité.
 - Fixe le cathéter dans le tunnel sous-cutané avec le tissu cutané.
- Bande radio-opaque
 - Bande de sulfate de baryum sur toute la longueur du cathéter pour une visibilité aux rayons X.

CATHÉTER DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Géométrie et manipulation : identiques au cathéter drainova®. 1
- Matériau : silicone biocompatible avec micro-argent intégré.
- Fonction :
 - L'argent protège contre la colonisation des surfaces par des germes.
 - Réduit le risque d'infection*.

Le cathéter drainova® ArgentiC S est une variante du cathéter drainova® ArgentiC éprouvé et se caractérise par une longueur de ligne réduite. 1

AVERTISSEMENTS

généraux

Ne pas utiliser le dispositif si :

- L'emballage stérile est endommagé
- Le dispositif est endommagé
- La date de péremption est dépassée

Le dispositif doit être utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné.

Groupe cible de patients : le dispositif médical ne doit être utilisé que chez les adultes.

Environnement d'utilisation : Le set de cathéter est destiné à être utilisé dans des établissements cliniques (tels que les hôpitaux et les cabinets médicaux).

Les consommables sont exclusivement destinés à un usage unique !

- Toute réutilisation constitue un risque de contamination croisée.
- Le cathéter est exclusivement destiné à une implantation unique.
- Le kit de cathéter est fourni dans un état stérile, ce qui est garanti par des contrôles de qualité appropriés.
- Les kits de cathéter ne doivent pas être restérilisés.
- ewimed GmbH décline toute responsabilité pour les dispositifs réutilisés, restérilisés ou issus d'emballages endommagés.

drainova® clickFix 2 : insérer correctement la connexion dans le drainova® clickFix afin d'éviter tout pincement de la ligne.

Tunnélisateur drainova® : le tunnélisateur contient 8 à 10 % de nickel.

- Ne pas utiliser en cas de dommages visibles.
- Les arêtes vives/éclats peuvent provoquer des irritations ou des perforations des tissus.
- Le tunnélisateur doit être utilisé exclusivement pour la tunnélisation d'un cathéter à long terme implantable ou d'un implant comparable.
- Le tunnélisateur est livré stérile.
- Ne pas l'utiliser non stérile, car cela peut provoquer des infections.

Remarque : lors de l'élimination du matériel usagé, veiller à respecter les réglementations locales, régionales et nationales. Le cas échéant, mettre à disposition un conteneur pour déchets résiduels.

Groupe d'utilisateurs: L'implantation du dispositif est réservée à des professionnels médicaux qualifiés ! Le drainage qui s'ensuit peut être effectué par des personnes sans qualification médicale.

Respecter en outre les règles d'hygiène de votre établissement.

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

- Ne pas nettoyer le cathéter/la valve de sécurité avec octenisept® ou un désinfectant contenant de l'iode.
- L'introducteur ne doit pas rentrer en contact avec de l'alcool, de l'acétone ou des solutions contenant ces substances.
- Adaptateur cranté :
 - Utiliser uniquement des désinfectants à base d'alcool sans additifs chimiques.
 - N'utiliser de désinfectants qu'en cas de besoin.
 - Après le nettoyage, veiller à ce que les dispositifs raccordés soient correctement et solidement fixés.

Garantie de la traçabilité :

- Pour une traçabilité claire et sans faille, les étiquettes autocollantes des kits de cathéter comportant le numéro d'identification unique (identification du dispositif), par exemple le numéro UDI/numéro de lot, doivent être collées sur l'ordonnance médicale, sur la carte d'implantation et dans le dossier du patient.
- Les étiquettes autocollantes se trouvent dans la partie inférieure de l'étiquette de l'emballage stérile externe (à l'intérieur du carton).

Les effets secondaires indésirables possibles peuvent être les suivants :

Œdème pulmonaire de réexpansion*, pneumothorax*, hémithorax*, déchirure/lésion des poumons, du foie ou d'autres organes, hypotension*, collapsus circulatoire*, infection de la plaie, troubles de la cicatrisation, traumatisme tissulaire, empyème*, sérome, déséquilibre électrolytique*, perte de protéines*, écoulement de fluide biologique au niveau de l'incision, péritonite*, infection*, dissémination de métastases, saignements, septa* dans les cavités corporelles concernées, douleurs thoraciques/abdominales, dislocation du cathéter, syndrome hépatorénal*, obstruction du cathéter, dysfonctionnement du cathéter, dysfonctionnement de la valve, complication lors de l'explantation (en particulier, fragments de cathéter résiduels) ou échec de l'implantation, brûlures cutanées lors de la défibrillation.

Les tampons d'alcool sont facilement inflammables.

Les tampons doivent être tenus à l'écart des flammes nues.

Remarque : l'évacuation de l'épanchement peut être désagréable, voire douloureuse pour le patient. Si la douleur est trop forte, il est possible d'arrêter ou de ralentir le drainage pendant quelques minutes en actionnant le clamp sur la ligne de raccordement.

Remarque : tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes. Respecter la réglementation locale en matière d'élimination des déchets.

AVERTISSEMENTS

relatifs à l'implantation

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

- L'implantation du cathéter doit être réalisée dans une salle aseptique en respectant des conditions stériles.
- Cathéter : éviter tout contact avec des objets non stériles

- Celui-ci peut attirer les particules en suspension qui adhèrent au silicone (charge électrostatique).
- Le cathéter doit être mis en place rapidement.
- Une utilisation correcte minimise le risque d'infection.

Être particulièrement vigilant lors de l'implantation.

- Veiller à ne pas blesser les tissus et organes environnants.
- En cas de résistance de la canule, arrêter la procédure et en vérifier visuellement la cause.
- Après le remplissage de la seringue, surveiller toute modification de la solution :
 - En cas de trouble, de coloration ou de présence de particules, cesser la procédure.
 - Informer ewimed GmbH et renvoyer la seringue si nécessaire.
- Ne pas retirer le fil-guide (fil de Seldinger), cela pourrait l'endommager.
 - N'introduire le fil qu'aussi profondément que nécessaire.
 - Si une résistance est perceptible, arrêter l'intervention et en déterminer la cause par imagerie médicale.
 - Utilisé de manière inappropriée, le fil-guide peut entraîner une perforation des tissus. Les conséquences d'une perforation peuvent être graves voire mortelles.
- Manipuler le bistouri avec précaution afin d'éviter toute coupure.
- Ne pas endommager le fil-guide lors de l'incision.
- Ne pas endommager ni rétrécir le cathéter lors des sutures.
- Le monofilament Chirafon provoque une réaction inflammatoire minime suivie d'une encapsulation fibrotique. Aucune altération de la cicatrisation.

Veiller à placer correctement le cathéter.

- L'extrémité du cathéter qui est introduite est perforée.
- Les orifices de drainage doivent se trouver entièrement dans la cavité corporelle à drainer. Dans le cas contraire, l'épanchement peut pénétrer dans le tunnel sous-cutané*.
- La bande de sulfate de baryum peut apparaître interrompue par les orifices de drainage sur la radiographie.

AVERTISSEMENTS

après l'implantation

Ne jamais couper le cathéter ou la valve de sécurité.

Éviter tout contact avec des objets tranchants.

Si le fonctionnement de la valve de sécurité n'est plus garanti, si la valve de sécurité a été coupée par inadvertance ou si elle n'est plus présente, procéder comme suit : 3

- Serrer fermement le cathéter avec les doigts.
- Ouvrir le clamp d'une main et introduire le cathéter dans l'extrémité ouverte.
- Utiliser un clamp disponible dans la clinique.
 - Placer le clamp à une distance d'environ 2 cm de la valve.
- Contacter immédiatement le médecin traitant.

Utiliser uniquement des dispositifs compatibles.

- Seuls des dispositifs compatibles doivent être raccordés au cathéter.
- Seul l'embout d'insertion spécialement conçu à cet effet doit être inséré dans la valve de sécurité, car cela pourrait sinon endommager la valve de sécurité.
- Toute manipulation inappropriée peut engendrer la pénétration d'air dans le corps ou un épanchement incontrôlé.
- L'adaptateur cranté sert exclusivement à raccorder au cathéter des systèmes de drainage appropriés avec une ligne ouverte via la ligne de drainage drainova®.
- Lors de la connexion des composants Luer-Lock, veiller à ce qu'ils soient correctement positionnés.

Ne pas tirer sur le cathéter.

- Des précautions doivent être prises pour s'assurer que le cathéter ne soit soumis à aucune traction, qu'il ne soit pas délogé accidentellement ou ne soit pas arraché.
- L'arrachage du cathéter peut entraîner des saignements et des infections* et/ou empêcher le drainage.
- Le cas échéant, une réimplantation du cathéter est nécessaire.

Respecter le volume de drainage maximal recommandé.

- ewimed GmbH recommande de ne pas drainer un volume supérieur à 1 000 ml dans le cadre d'un épanchement pleural* ou à 2 000 ml dans le cadre d'une ascite* par jour.
- Le drainage d'un volume plus important relève de la responsabilité du médecin traitant.
- Tenir compte de l'état individuel du patient.

Remarque : si plus aucun épanchement ne s'écoule ou si la quantité diminue progressivement, il se peut que le cathéter ou la ligne de raccordement soient obstrués(e). Comprimer légèrement le cathéter et la ligne de raccordement, comme lors d'une traite. Si le drainage ne démarre pas, changer le réservoir utilisé. Si l'obstruction du cathéter ne peut pas être éliminée par les mesures mentionnées, il est possible de rincer avec la ligne de drainage.

Remarque : le cathéter drainova® ArgentiC (S) n'est pas transparent. De ce fait, une obstruction du cathéter n'est pas visible.

Maintenir la valve de sécurité du cathéter propre et l'embout d'insertion de la ligne de raccordement stérile.

- Éviter tout contact avec des objets non stériles afin d'éviter toute contamination.
- La valve de sécurité doit être désinfectée avant chaque drainage.

Veiller à ce que la valve de sécurité et l'embout d'insertion soient complètement emboîtés lors du processus de drainage. Veiller à ne pas tirer sur la ligne de raccordement.

- Veiller à connecter l'embout d'insertion à la valve de sécurité dans des conditions stériles.
- La connexion doit être solide.
- Risque de contamination en cas de déconnexion. Dans ce cas, désinfecter la valve de sécurité avec un tampon d'alcool frais.
- Éliminer le matériel de drainage déconnecté.
- Un nouveau kit de drainage stérile doit être utilisé pour poursuivre la procédure.
- Respecter la réglementation locale en matière d'élimination des déchets.

Remarque : pour assurer une protection supplémentaire contre toute déconnexion accidentelle, la connexion peut être sécurisée à l'aide d'un drainova® clickFix (référence catalogue P1100/P1100S) disponible séparément.

Le drainova® clickFix peut être prescrit en supplément et ne fait pas partie du kit de cathéter. 3

Nettoyage/Désinfection en cas de contamination.

- En cas de fuite de l'épanchement : nettoyer la peau avec de l'eau et du savon.
- Pour les surfaces : utiliser un produit de nettoyage ou de désinfection approprié.
- Cathéter/Valve de sécurité : ne pas utiliser de désinfectant octenisept® ou iodé.

Remarque : le cathéter est compatible avec la résonance magnétique.

62 MESURES PRÉPARATOIRES GÉNÉRALES

Les présentes instructions servent d'orientation ; la mise en œuvre des procédures relève de la responsabilité du médecin qui procède à l'implantation.

- Implantation :
 - Réaliser l'implantation sous sédation et anesthésie locale.
 - Utiliser des techniques d'imagerie (par ex. échographie, doppler couleur, radioscopie) pour déterminer l'emplacement du cathéter et éviter les erreurs de ponction ou les lésions d'organes/de vaisseaux.
- Sélection du site d'implantation :
 - Tenir compte de l'anatomie du patient et de son état.
 - Choisir le point de sortie de manière à ce que le patient ait accès à la valve de sécurité du cathéter et puisse effectuer lui-même des drainages intermittents et des changements de pansement.
- Adaptation du cathéter :
 - L'extrémité perforée du cathéter peut être raccourcie individuellement. Par exemple, couper droit et le plus plat possible entre deux ouvertures à l'aide d'un scalpel stérile.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION RECOMMANDÉE

Plevre*

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

La procédure suivante décrit la mise en place du cathéter dans la cavité pleurale. 4

1. Avant de commencer, vérifier que le matériel disponible est complet.
2. Préparer le patient à l'intervention. Localiser l'emplacement de l'épanchement par échographie.

Remarque : pour une implantation sûre et avec peu de complications, il est préférable d'avoir un épanchement important.

3. Choisir le point de ponction (A) ainsi que le point de sortie du cathéter (C) et déterminer le trajet du tunnel (B). Le point de ponction dans l'espace intercostal dépend de la localisation de l'épanchement. Le point de sortie du cathéter se trouve généralement en position caudale-ventrale et marque la fin du trajet du tunnel d'environ 5 cm. Pour une meilleure accessibilité et un meilleur confort du patient, le point de sortie doit être choisi en direction ventrale dans le même espace intercostal.
4. Pour l'intervention, positionner le patient de manière à ce que l'implantation puisse être réalisée librement.
5. Désinfecter une large zone du site d'implantation et le recouvrir d'un champ stérile.
6. Anesthésier localement et généreusement le point de ponction (A), le point de sortie du cathéter (C) et le trajet du tunnel (B).

Remarque : 20 à 30 ml d'anesthésique local 1 % doivent être injectés en éventail dans le trajet du tunnel (B). Cela réduit la résistance sous-cutanée et permet au tunnélisateur de mieux glisser à travers les tissus. Respecter les temps d'action.

7. Enfoncer la canule sur le bord supérieur de la côte dans l'espace pleural tout en aspirant avec la seringue à travers l'espace intercostal sélectionné. Veiller à ne pas blesser les tissus et organes environnants.
8. Si l'épanchement peut être aspiré, laisser la canule en position 15 et retirer la seringue.
9. Introduire le fil-guide à travers la canule aussi loin que nécessaire. Le fil est doté d'un embout en J qui ne blesse pas les tissus et organes environnants.

10. Lorsque le fil-guide est en position, la canule est retirée. Pour ce faire, maintenir le fil-guide dans la position souhaitée.
11. Pratiquer une incision d'environ 1,5 cm de large au niveau du fil-guide, parallèlement au point de sortie prévu du cathéter. Ne pas endommager le fil-guide avec le scalpel.
12. Pratiquer une deuxième incision d'environ 1,5 cm de large à une distance d'environ 5 cm du point de sortie prévu du cathéter, parallèlement à la première incision.
13. Fixer fermement l'extrémité perforée du cathéter sur le côté du tunnélisateur prévu à cet effet. 5
14. Pousser le tunnélisateur (E) avec l'embout via la deuxième incision dans la voie sous-cutanée jusqu'à la première incision. Tirer le cathéter (D) jusqu'à ce que le manchon en polyester soit positionné au milieu du tunnel sous-cutané. Retirer le tunnélisateur du cathéter. 6

Remarque : veiller à ce que le tunnélisateur passe à travers le tissu sous-cutané* et non à travers la couche musculaire sous-jacente.

Remarque : le cathéter sera retiré ultérieurement pour positionner correctement le manchon en polyester et compenser tout pli éventuel du cathéter (voir point 16). Après l'implantation, le manchon doit être positionné dans le tunnel sous-cutané à environ 1 cm du point de sortie. Cela facilite également une éventuelle explantation ultérieure.

15. Introduire l'introducteur 16 Fr dans la cavité pleurale via le fil-guide. Retirer le fil-guide avec le mandrin, en laissant l'introducteur 16 Fr en place.

Remarque : immédiatement après avoir retiré le mandrin, fermer l'ouverture de l'introducteur avec le doigt afin d'éviter toute fuite de l'épanchement.

Remarque : ne pas plier ni tordre l'introducteur, car cela rendrait l'insertion du cathéter plus difficile.

16. Insérer rapidement et complètement l'extrémité perforée du cathéter à travers l'introducteur dans l'espace pleural.
17. Rompre l'introducteur au niveau des poignées prévues à cet effet et l'écarter lentement de façon symétrique. Maintenir le cathéter en position jusqu'à ce que l'introducteur soit complètement retiré.

Remarque : il est possible que le cathéter soit à nouveau légèrement repoussé hors du corps ; dans ce cas, repousser le cathéter.

Remarque : une fois l'introducteur retiré, le cathéter peut se plier dans cette zone. Ceci peut être corrigé en retirant prudemment le cathéter. Ce faisant, veiller à ce que le manchon en polyester ne soit pas retiré du tunnel. Le manchon en polyester doit être placé à son extrémité à environ 1 cm du point de sortie du cathéter (C). Le manchon qui fibrose avec le tissu au cours de la période postopératoire garantit une position sûre du cathéter et fait barrière contre les infections.

Remarque : avant de suturer les incisions, vérifier le succès de l'implantation en effectuant un court drainage. Voir à ce sujet le chapitre « Procédure de drainage » à la page 63

18. Suturer la première incision au niveau du point d'insertion (A) avec du fil de suture. Suturer la deuxième incision au niveau du point de sortie (C) et fixer le cathéter (D) également avec du fil de suture. Ce faisant, veiller à ne pas rétrécir la lumière du cathéter. 7

Remarque : le fil de suture au niveau du point d'insertion peut normalement être retiré après 7 à 10 jours. Le fil de suture au niveau du point de sortie doit normalement être laissé en place pendant 30 jours afin d'assurer la fibrose du manchon.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION RECOMMANDÉE

Ascite*

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

La procédure suivante décrit la mise en place du cathéter dans la cavité pleurale. **8**

1. Avant de commencer, vérifier que le matériel disponible est complet.
2. Préparer le patient à l'intervention. Localiser l'emplacement de l'épanchement par échographie.

Remarque : pour une implantation sûre et avec peu de complications, il est préférable d'avoir un épanchement important.

3. Choisir le point de ponction (A) ainsi que le point de sortie du cathéter (C) et déterminer le trajet du tunnel (B). Le point de ponction latéral abdominal dépend de la localisation de l'épanchement. Le point de sortie du cathéter se trouve généralement à environ 8 cm au-dessus du point de ponction et marque la fin du trajet du tunnel. Pour une meilleure accessibilité et un meilleur confort du patient, le point de sortie doit être choisi en direction médiale. **8**
4. Pour l'intervention, positionner le patient de manière à ce que l'implantation puisse être réalisée librement.
5. Désinfecter une large zone du site d'implantation et le recouvrir d'un champ stérile.
6. Anesthésier localement et généreusement le point de ponction (A), le point de sortie du cathéter (C) et le trajet du tunnel (B).

Remarque : 20 à 30 ml d'anesthésique local 1 % doivent être injectés en éventail dans le trajet du tunnel (B). Cela réduit la résistance sous-cutanée et permet au tunnélisateur de mieux glisser à travers les tissus. Respecter le temps d'action.

7. Enfoncer doucement la canule dans la cavité péritonéale* tout en aspirant avec la seringue. Veiller à ne pas blesser les tissus et organes environnants.
8. Si l'épanchement peut être aspiré, laisser la canule en position et retirer la seringue.
9. Introduire le fil-guide à travers la canule aussi loin que nécessaire. Le fil est doté d'un embout en J qui ne blesse pas les tissus et organes environnants.
10. Lorsque le fil-guide est en position, retirer la canule. Pour ce faire, maintenir le fil-guide dans la position souhaitée.
11. Pratiquer une incision d'environ 1,5 cm de large au niveau du fil-guide, parallèlement au point de sortie prévu du cathéter (C). Ne pas endommager le fil-guide avec le scalpel.
12. Pratiquer une deuxième incision d'environ 1,5 cm de large à une distance d'environ 8 cm du point de sortie prévu du cathéter (C), parallèlement à la première incision.
13. Fixer fermement l'extrémité perforée du cathéter sur le côté du tunnélisateur prévu à cet effet. **5 9**
14. Pousser le tunnélisateur (E) avec l'embout via la deuxième incision dans la voie sous-cutanée jusqu'à la première incision. Tirer le cathéter (D) jusqu'à ce que le manchon en polyester soit positionné au milieu du tunnel sous-cutané. Retirer le tunnélisateur du cathéter **10**

Remarque : veiller à ce que le tunnélisateur passe à travers le tissu sous-cutané* et non à travers la couche musculaire sous-jacente.

Remarque : le cathéter sera retiré ultérieurement pour positionner correctement le manchon en polyester et compenser tout pli éventuel du cathéter (voir point 16). Après l'implantation, le manchon doit être positionné dans le tunnel sous-cutané à environ **1 cm** du point de sortie. Cela facilite également une éventuelle explantation ultérieure.

15. Introduire l'introducteur 16 Fr dans la cavité péritonéale* via le fil-guide et maintenir le fil-guide en position. Retirer le fil-guide avec le mandrin, en laissant l'introducteur 16 Fr en place.

Remarque : immédiatement après avoir retiré le mandrin, fermer l'ouverture de l'introducteur avec le doigt afin d'éviter toute fuite de l'épanchement.

Remarque : ne pas plier ni tordre l'introducteur, car cela rendrait l'insertion du cathéter plus difficile.

16. Insérer rapidement et complètement l'extrémité perforée du cathéter à travers l'introducteur dans la cavité péritonéale*.
17. Rompre l'introducteur au niveau des poignées prévues à cet effet et l'écarter lentement de façon symétrique. Maintenir le cathéter en position jusqu'à ce que l'introducteur soit complètement retiré.

Remarque : il est possible que le cathéter soit à nouveau légèrement repoussé hors du corps ; dans ce cas, repousser le cathéter.

Remarque : une fois l'introducteur retiré, le cathéter peut se plier dans cette zone. Ceci peut être corrigé en retirant prudemment le cathéter. Ce faisant, veiller à ce que le manchon en polyester ne soit pas retiré du tunnel. Le manchon en polyester doit être placé à son extrémité à environ **1 cm** du point de sortie du cathéter (C). Le manchon qui fibrose avec le tissu au cours de la période postopératoire garantit une position sûre du cathéter et fait barrière contre les infections.

Remarque : avant de suturer les incisions, vérifier le succès de l'implantation en effectuant un court drainage. Voir à ce sujet le chapitre Procédure de drainage.

18. Suturer la première incision au niveau du point d'insertion (A) avec du fil de suture. Suturer la deuxième incision au niveau du point de sortie du cathéter (C) et fixer le cathéter également avec du fil de suture. Ce faisant, veiller à ne pas rétrécir la lumière du cathéter. **10**

Remarque : le fil de suture au niveau du point d'insertion peut normalement être retiré après 7 à 10 jours. Le fil de suture au niveau du point de sortie doit normalement être laissé en place pendant 30 jours afin d'assurer la fibrose du manchon.

PROCÉDURE DE DRAINAGE

Pour le drainage avec le cathéter, la clinique dispose entre autres des produits ewimed suivants :

- 2000 Réservoir drainova®, soft-vacuum
- 50-7220 Poche de recueil par gravité ewimed – Capacité 2 000 ml
- 50-7210 Bouteille sous vide PleurX™
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 Ligne de drainage drainova®
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 Capuchon en silicone drainova®, stérile

Pour le drainage à domicile, les produits ewimed suivants sont entre autres disponibles :

- 2010 Réservoir drainova®, kit de drainage
- 50-7505 Kit de drainage ewimed, 2 000 ml
- 50-7510 Kit de drainage PleurX™
- 50-7500B Kit de drainage PleurX™

Remarque : en cas d'utilisation d'un dispositif d'aspiration, régler une aspiration maximale de -60 cm H₂O ou un débit maximal de 400 ml par minute. Dans certaines circonstances, le cathéter peut se bloquer. Si cela est douloureux pour le patient, fermer le clamp sur la ligne de raccordement. Cela permet de ralentir ou d'arrêter le débit de drainage.

En cas de drainage avec les produits susmentionnés, consulter le mode d'emploi correspondant.

Tous les produits mentionnés ci-dessus sont dotés d'un embout d'insertion sur la ligne de raccordement, qui permet de connecter la valve de sécurité de manière simple et sûre. À l'enclenchement de l'embout d'insertion, un clic caractéristique est audible et perceptible. **11**

- La connexion entre l'embout d'insertion et la valve de sécurité peut être fixée à l'aide de drainova® clickFix.
- Insérer la connexion dans les rainures intérieures prévues à cet effet du drainova® clickFix. **2**
- La fermeture du drainova® clickFix permet de fixer la connexion.
 - Empêche toute déconnexion.
 - Protège contre l'encrassement de la connexion.

TERMINER LA PROCÉDURE DE DRAINAGE

1. Une fois le drainage réussi, placer le capuchon en silicone drainova® stérile sur la valve de sécurité. **12**
2. Placer la compresse fendue en mousse autour du cathéter avec la fente vers le haut, enrouler le cathéter et le placer dans la compresse fendue en mousse. **13, 14**
3. Recouvrir le cathéter avec les compresses de gaze et appliquer le pansement auto-adhésif. **15, 16**

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

Pour le rinçage, le matériel suivant est également nécessaire :

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

1. Ouvrir l'emballage de la ligne de drainage. La ligne de drainage drainova® est stérile et elle doit le rester.
2. Raccorder le robinet 3 voies au raccord Luer-Lock de la ligne de drainage.
3. Remplir une seringue de 10 ml ou 20 ml (canule 1 G) de 10 à 20 ml d'une solution saline physiologique.
4. Raccorder la seringue au robinet 3 voies.
5. Régler le robinet 3 voies de manière à ce que la connexion entre la seringue et la ligne de drainage soit ouverte.
6. Purger la ligne de drainage sans qu'il n'y ait de bulles d'air. Soulever l'extrémité de la ligne et injecter la solution saline jusqu'à ce que le liquide s'écoule.
7. Saisir l'embout d'insertion au niveau de la zone prévue à cet effet et retirer avec précaution la gaine de protection et la jeter. **17**
8. Introduire l'embout d'insertion dans la valve de sécurité et s'assurer que les deux sont bien connectés. L'enclenchement est audible et perceptible. **11**
9. Rincer le cathéter en appuyant sur le piston de la seringue.
10. Si nécessaire, de la solution saline peut être rajoutée avec la seringue.
 - 10.1 Fermer le clamp de la ligne de drainage en le serrant.
 - 10.2 Fermer le robinet 3 voies.
 - 10.3 Déconnecter la seringue du robinet 3 voies, la remplir de solution saline et la reconnecter.
 - 10.4 Ouvrir le robinet 3 voies et injecter doucement la solution saline jusqu'à ce que le liquide s'écoule.
 - 10.5 Régler à nouveau le robinet 3 voies comme décrit au point 5 et poursuivre la procédure au point 9.
11. Pour terminer l'opération de rinçage, après avoir éliminé l'occlusion avec succès, fermer le clamp de la ligne de drainage en le serrant.

12. La solution saline doit ensuite être réaspirée et l'épanchement drainé avec le matériel indiqué à la section « Procédure de drainage » à la page 63.

Remarque : si la solution saline peut être facilement injectée et l'épanchement aspiré, la procédure de rinçage a réussi.

EXPLANTATION DU CATHÉTER

Indications possibles pour le retrait du cathéter :

- Pleurodèse*/Absence d'ascite*
- Empyème pleural/Péritonite* avec épanchement à forte viscosité/purulent (en cas d'échec de l'antibiothérapie)
- Infection* du tunnel qui persiste malgré l'antibiothérapie systémique
- Le cathéter est obstrué et l'occlusion ne peut pas être éliminée
- Le cathéter se trouve dans un espace qui ne se remplit plus d'épanchement
- Aucune récurrence de l'épanchement en cas de contrôle échographique préalable et d'intervalle sans drainage (pas de consignes, en règle générale, pause de drainage de 1 à 4 semaines, dans la mesure où le patient ne présente pas de symptômes)
- Le cathéter est délogé

Remarque : avant de retirer le cathéter, il convient de vérifier une nouvelle fois l'indication à la fin de l'intervalle sans drainage à l'aide d'une échographie.

Exemple de retrait du cathéter :

1. Contrôle des paramètres de coagulation
2. Préparation d'un espace de travail dans des conditions stériles
3. Positionnement du patient pour garantir un accès libre au cathéter
4. Infiltration cutanée généreuse d'anesthésique local au point de sortie du cathéter (respecter le temps d'action)
5. Palpation du manchon en polyester de l'extérieur (renflement bombé)
6. Incision de la peau, immédiatement à la sortie du cathéter
7. Libération circulaire et sans tranchant du manchon en polyester à l'aide d'une canule à bouton, de ciseaux de dissection ou d'un instrument similaire (le cathéter ne fibrose avec le tissu sous-cutané* qu'au niveau du manchon, des conditions plus difficiles peuvent se présenter lors du retrait du cathéter en raison de l'emplacement lui-même ou des contours de la tumeur).
8. Une main est délicatement posée sur la section du tunnel pour servir de butée, l'autre main est utilisée pour retirer le cathéter. Si le cathéter ne peut pas être mobilisé en entier, une incision supplémentaire (selon la longueur, à l'extrémité du tunnel/l'incision au point de ponction sert de repère) est nécessaire pour retirer séparément la partie du cathéter située en profondeur à cet endroit.
9. Suture cutanée finale de l'incision ou des incisions
10. Application d'un pansement.

GLOSSAIRE

Ascite – Épanchement ou accumulation de liquide dans l'abdomen (ventre)

Perte de protéines – Réduction de la quantité de protéines dans le sang (déplétion des protéines)

Déséquilibre électrolytique – Perturbation de l'équilibre des ions (par ex. sodium, potassium, calcium) dans le sang ou dans les cellules du corps

Empyème – Infection de la plèvre

Hémithorax – Accumulation de sang dans l'espace pleural

Syndrome hépatorénal – Détérioration de la fonction rénale

Hypotension – Pression artérielle basse

Infection – Réaction des défenses de l'organisme contre des agents pathogènes tels que bactéries, virus, etc.

Collapsus circulatoire – Perte de conscience passagère

Cavité péritonéale – Partie de la cavité abdominale

Péritonite – Inflammation du péritoine (membrane du ventre)

Épanchement pleural – Épanchement ou accumulation de liquide dans la cavité pleurale

Pleurodèse – Fermeture de l'espace pleural

Pneumothorax – Présence d'air dans l'espace entre les poumons et la paroi thoracique

Œdème pulmonaire de réexpansion – Accumulation de liquide dans le tissu pulmonaire fonctionnel due à l'expansion soudaine du poumon précédemment comprimé ; détresse respiratoire aiguë

Septa – Ponts tissulaires/Cloisonnement entre des espaces séparés dans une cavité corporelle (p. ex. abdomen)

Tissu sous-cutané – Tissu situé sous la peau

De plus amples informations sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse www.ewimed.de

Scannez le code QR pour accéder à notre notice d'utilisation électronique :



HRVATSKI

Pozorno pročítajte upute za uporabu prije nego što počnete primjenjivati komplet katetera drainova® / komplet katetera drainova® Argentic (S).

Sva objašnjenja pojmova (*) nalaze se u „Pojmovnik“ na stranici 70.

KOMPLET KATETERA DRAINOVA® / KOMPLET KATETERA DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Služi za implantaciju katetera drainova® / drainova® Argentic (S) za recidivirajuće, maligne i nemaligne nakupine izljeva u seroznim tjelesnim šupljinama otporne na terapiju.
- Ublažavanje simptoma drenažom nakupljene tekućine.

Indikacije

Upotreba katetera indicirana je u sljedećim situacijama:

- Maligni pleuralni izljev*
- Nemaligni pleuralni izljev*
- Maligni ascites*
- Nemaligni ascites*

Kontraindikacija

Upotreba katetera kontraindicirana je u sljedećim situacijama:

- Tjelesna šupljina ima nekoliko komora (septi*), što znači da se nakon drenaže ne očekuje ublažavanje dispneje ili drugih simptoma.
- Koagulopatija
- Infekcija* tjelesne šupljine
- Hilozni izljev
- Pomak sredoprsja više od 2 cm prema ipsilateralnoj strani pleuralnog izljeva*.
- U slučaju alergije na materijale proizvoda.

Upotreba komponenti kompleta katetera kontraindicirana je u sljedećim situacijama:

- Štrcaljka: upotrebljavajte samo u skladu s predviđenom namjenom. Nije prikladna za tekućine visoke viskoznosti.
- Žica vodilja sadrži kobalt: budući da se žice vodilje upotrebljavaju kao medicinski proizvodi za gore navedene primjene, u osnovi vrijede i kontraindikacije za te primjene:
 - primjene na središnjem živčanom sustavu
 - primjene na središnjem krvožilnom sustavu.
- Razdjelna uvodnica: povećani rizik od pneumotoraksa kod pacijenata s teškom kroničnom plućnom bolešću. Moguće otežano zacjeljivanje rana u slučaju prethodno zračenog prednjeg dijela prsnog koša.

NAMJENA

Komplet katetera drainova® / komplet katetera drainova® Argentic kao opširan komplet potrebnih komponenti služi za implantaciju katetera drainova® / katetera drainova® Argentic pri recidivirajućoj, malignoj i nemalignoj nakupini izljeva refraktornoj na terapiju u seroznim tjelesnim šupljinama radi ublažavanja simptoma drenažom tekućine.

U to se ubrajaju:

- Maligni pleuralni izljev*
- Nemaligni pleuralni izljev*
- Maligni ascites*
- Nemaligni ascites*

Sve komponente kompleta imaju oznaku CE i sterilizirane su plinom etilen oksidom.

KATETER DRAINOVA®

- Materijal: Kateter je izrađen od biokompatibilnog silikona. ¹
- Duljina i promjer: duljina 66 cm d, promjer 15,5 Fr.
- Perforirani područje: 26 cm s nasuprotnim rupama za dovod tekućine (implantirani dio).
- Sigurnosni ventil na neimplantiranom kraju katetera.
 - Samostalno se zatvara u slučaju odspajanja. Omogućuje spajanje s priborom za drenažu preko uvodnog zatika.
 - Smanjuje ulazak zraka, izlazak tekućine i neželjeni izlazak izljeva.
 - Smije se otvarati samo prikladnim sredstvima koja imaju uvodni zatik koji je razvijen posebno za to.
- Poliesterska manšeta između perforirane strane i sigurnosnog ventila.
 - Fiksira kateter u supkutnom tunelu s kožnim tkivom.
- Rendgenski nepropusna traka
 - Traka barijeva sulfata duž cijele duljine katetera za vidljivost pri rendgenskom snimanju.

KATETER DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Geometrija i rukovanje: identično kateteru drainova®. ¹
- Materijal: biokompatibilni silikon s ugrađenim mikrosrebrom.
- Funkcija:
 - srebro štiti od kolonizacije bakterija na površinama
 - smanjuje rizik od infekcije*.

Kateter drainova® ArgentiC S varijanta je dokazanog katetera drainova® ArgentiC i odlikuje se skraćenom duljinom crijeva. 1

UPOZORENJA

općenito

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je:

- sterilno pakiranje oštećeno
- proizvod oštećen
- rok valjanosti istekao.

Proizvod se smiju upotrebljavati isključivo namjenski.

Ciljna skupina pacijenata: Ovaj medicinski proizvod smije se upotrebljavati samo na odraslima.

Okrugljenje primjene: Set katetera namijenjen je za uporabu u kliničkim ustanovama (kao što su bolnice i liječničke ordinacije).

Potrošni materijal namijenjen je samo za jednokratnu uporabu!

- Ponovna uporaba može pridonijeti unakrsnoj kontaminaciji.
- Kateter je namijenjen isključivo za jednokratnu implantaciju.
- Komplet katetera se isporučuje u sterilnom stanju; to se osigurava odgovarajućim kontrolama kvalitete.
- Kompleti katetera ne smiju se ponovno sterilizirati.
- ewimed GmbH ne preuzima odgovornost za proizvode koji se ponovno upotrebljavaju, ponovno steriliziraju ili su izvađeni iz oštećene ambalaže.

drainova® clickFix 2: Ispravno umetnite priključak crijeva u element drainova® clickFix kako biste izbjegli priklještenje crijeva. Instrument za izradu tunela drainova®: instrument za izradu tunela sadrži 8 - 10 % nikla.

- Nemojte ga upotrebljavati u slučaju vidljivih oštećenja.
- Oštri rubovi/krotine mogu uzrokovati iritacije ili perforacije tkiva.
- Instrument za izradu tunela upotrebljava se isključivo za izradu tunela dugotrajnog katetera koji se implantira ili sličnog implantata.
- Instrument za izradu tunela isporučuje se sterilan.
- Nemojte upotrebljavati nesterilno, jer to može uzrokovati infekciju.

Napomena: pri odlaganju rabljenih materijala u otpad slijedite lokalne, regionalne i nacionalne propise. Po potrebi imajte pri ruci spremnik za preostali otpad.

Skupina korisnika: Proizvod smije implantirati isključivo stručno medicinsko osoblje! Kasniju drenažu smiju izvršavati osobe bez medicinskog znanja.

Također se pridržavajte higijenskih propisa vlastite ustanove.

Ne upotrebljavajte tvari koje mogu oštetiti komponente.

- Ne čistite kateter / sigurnosni ventil sredstvom octenisept® ili dezinfekcijskim sredstvom koje sadrži jod.
- Razdjelna uvodnica ne smije doći u kontakt s alkoholom, acetonom ili otopinama koje sadrže te tvari.
- Stupnjeviti adapter:
 - Upotrebljavajte samo alkoholna dezinfekcijska sredstva bez kemijskih dodataka.
 - Dezinfekcijska sredstva upotrebljavajte samo prema potrebi.
 - Nakon čišćenja provjerite ispravnost i čvrstoću dosjeda priključenih proizvoda.

Jamstvo za sljedivost:

- Za jasnu i potpunu sljedivost morate samoljepljive naljepnice kateterskog kompleta s jedinstvenim identifikacijskim brojem

(identifikacija proizvoda), npr. UDI/LOT, zalijepiti na liječnički recept, karticu implantata i pacijentov karton.

- Samoljepljive naljepnice nalaze se u donjem dijelu etikete vanjskog sterilnog pakiranja (unutar kartona).

Moguće neželjene nuspojave:

Reekspanzijski plućni edem*, pneumotoraks*, hemotoraks*, perforacija/ozljeda pluća, jetre ili drugih organa, hipotenzija*, kolaps krvotoka, infekcija rane, otežana zacjeljivanje rane, traumatizirano tkivo, empijem, serom, neravnoteža elektrolita*, gubitak bjelancevina*, curenje tjelesne tekućine iz incizije*, peritonitis*, infekcija*, širenje metastaza, krvarenje, septe* u zahvaćenim tjelesnim šuplinama, bol u prsima/trbuhu, dislokacija katetera, hepatorenalni sindrom*, začepljenje katetera, kvar katetera, kvar ventila, komplikacija pri ekplantaciji (osobito zadržani fragmenti katetera) ili neuspješna implantacija, opekline kože tijekom defibrilacije.

Alkoholni tupferi lako su zapaljivi.

Tupferi se moraju držati podalje od otvorenog plamena.

Napomena: Tijekom ispuštanja izljeva pacijent može osjećati nelagodu ili čak bol. Ako su bolovi prejaki, aktivacijom stezaljke na priključnom crijevu drenažnog toka možete na nekoliko minuta zaustaviti ili usporiti protok drenaže.

Napomena: Sve teške incidente povezane s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu. Pridržavajte se lokalnih propisa o zbrinjavanju.

UPOZORENJA

za implantaciju

Vodite računa o tome da kateter ostane sterilan tijekom implantacije.

- Implantacija: umetnite kateter u aseptičkoj prostoriji uz pridržavanje sterilnih mjera opreza.
- Kateter: ne smije doći u dodir s nesterilnim predmetima
 - Može privući lebdeće čestice koje prijanjaju za silikon (elektrostatički nabo).
 - Potrebno je brzo postaviti kateter.
- Stručna primjena svodi rizik infekcije na najmanju moguću mjeru.

Tijekom implantacije budite posebno oprezni.

- Ne smije doći do povrede okolnog tkiva i organa.
- Ako osjetite otpor kanile, prekinite postupak i vizualno provjerite uzrok.
- Nakon punjenja šprice obratite pažnju na promjene otopine:
 - u slučaju zamućenja, promjena boje ili čestica obustavite primjenu.
 - Obavijestite društvo ewimed GmbH i po potrebi vratite špricu.
- Nemojte povlačiti žicu vodilju (Seldingerovu žicu), time je možete oštetiti.
 - Uvedite žicu samo onoliko duboko koliko je potrebno.
 - Ako osjetite otpor, prekinite zahvat i razjasnite uzrok snimanjem.
 - Ako se ne primjenjuje namjenski, žica vodilja može uzrokovati perforacije tkiva. Posljedice perforacije mogu biti ozbiljne i uzrokovati smrt.
- Skalpelom rukujte oprezno radi izbjegavanja porezotina.
- Nemojte oštetiti žicu vodilju priklonom incizije.
- Nemojte oštetiti ili stisnuti kateter pri šivanju.
- Monofilament Chirafon uzrokuje minimalnu upalnu reakciju s naknadnom fibroznom enkapsulacijom. Nema poremećaja u zacjeljivanju rana.

Vodite računa o ispravnom postavljanju katetera.

- Uvedeni dio katetera perforiran je.
- Rupe za drenažu moraju se u potpunosti nalaziti u tjelesnoj šupljini u kojoj se vrši drenaža. U protivnome izljev može ući u supkutani* tunel.

- Traka barijeva sulfata može na rendgenskoj slici izgledati isprekidano zbog rupa za drenažu.

UPOZORENJA

nakon implantacije

Nikada nemojte rezati kateter ni sigurnosni ventil.

Izbjegavajte kontakt s oštrim predmetima.

Ako funkcija sigurnosnog ventila više nije zajamčena ili je sigurnosni ventil slučajno odrezan odnosno nedostaje, postupite na sljedeći način: 3

- Prstima čvrsto stisnite kateter.
- Jednom rukom otvorite stezaljku i umetnite kateter u otvoreni kraj.
- Koristite stezaljku koja je dostupna u klinici. Stezaljku postavite s razmakom od cca. 2 cm od ventila.
- Odmah se obratite nadležnom liječniku.

Upotrebljavajte samo kompatibilne proizvode.

- Na kateter je dopušteno spajati samo kompatibilne proizvode.
- U sigurnosni ventil ne smije se umetati ništa osim igle za uvođenje posebno razvijene za ovu svrhu, u protivnom se sigurnosni ventil može oštetiti.
- Nepravilno rukovanje može dovesti do ulaza zraka u tijelo ili nekontroliranog izlaza izljeva.
- Stupnjevit adapter upotrebljava se isključivo za spajanje prikladnih drenažnih sustava s otvorenim crijevom na kateter putem crijeva za ispiranje drainova®.
- Prilikom spajanja komponenti Luer-Lock pazite na ispravnost dosjeda.

Ne povlačite za kateter.

- Poduzmite mjere opreza kako biste osigurali da kateter ne bude izložen povlačenju, slučajno dislociran ili izvučen.
- Izvlačenje može uzrokovati krvarenje i infekcije* i/ili spriječiti drenažu.
- Možda će biti potrebna ponovna implantacija katetera.

Pridrжавajte se maksimalne preporučene količine drenaže.

- Društvo ewimed GmbH preporučuje da dnevno drenirate maksimalno 1000 ml pleuralnog izljeva* odn. 2000 ml ascitesa*.
- Odgovornost za drenažu većih količina izljeva snosi nadležni liječnik.
- Uzmite u obzir individualno stanje pacijenta.

Napomena: Ako više ne istječe izljev ili se količina postupno smanjuje, možda je začepljen kateter ili priključno crijevo. Lagano pritisnite kateter i priključno crijevo kao da muzete. Ako nema drenaže, zamijenite korišteni spremnik. Ako začepljenje katetera niste uspjeli ukloniti navedenim mjerama, možete isprati crijevom za ispiranje.

Napomena: Kateter drainova® ArgentiC (S) nije optički proziran. Ako je začepljen, to se ne vidi.

Oddržavajte sigurnosni ventil na kateteru čistim, a iglu za umetanje na priključnom crijevu sterilnom.

- Ne dodirujte nesterilne predmete kako biste izbjegli kontaminaciju.
- Sigurnosni ventil treba dezinficirati prije svake drenaže.

Provjerite jesu li sigurnosni ventil i igla za uvođenje potpuno spojeni tijekom postupka drenaže. Uvjerite se da ništa ne vuče niti povlači priključno crijevo.

- Osigurajte sterilne uvjete pri spajanju igle za uvođenje u sigurnosni ventil.
- Utični spoj mora biti čvrst.
- Opasnost od kontaminacije tijekom odspajanja. U tom slučaju dezinficirajte sigurnosni ventil novim alkoholnim tupferom.
- Zbrinite odspojeni drenažni materijal.
- Za nastavak treba upotrijebiti novi, sterilni drenažni komplet.
- Pridrжавajte se lokalnih propisa o zbrinjavanju.

Napomena: po potrebi, za dodatnu zaštitu od slučajnog odspajanja utični spoj može se osigurati zasebno dostupnim elementom drainova® clickFix (kataloški broj P1100 / P1100S).

Element drainova® clickFix može se dodatno propisati i nije dio kompleta katetera. 2

Čišćenje / dezinfekcija u slučaju kontaminacije.

- Kod curenja izljeva: Očistite kožu sapunom i vodom.
- Za površine: Upotrijebite odgovarajuće sredstvo za čišćenje ili dezinfekciju.
- Kateter / sigurnosni ventil: Nemojte upotrebljavati octenisept® niti dezinfekcijska sredstva koja sadrže jod.

Napomena: Kateter je siguran za snimanje magnetskom rezonancijom.

OPĆE MJERE PRIPREME

Ove upute služe kao opće smjernice, a za provođenje postupka odgovoran je liječnik koji vrši implantaciju.

- Implantacije:
 - Izvršite pod sedacijom i lokalnom anestezijom.
 - Postupcima snimanja (npr. ultrazvuk, duplex u boji, rendgen) odredite položaj katetera i izbjegavajte pogrešnu punkciju ili ozljede organa/žila.
- Odabir mjesta implantacije:
 - Uzmite u obzir pacijentovu anatomiju i stanje.
 - Odaberite mjesto izlaza tako da pacijent ima pristup sigurnosnom ventilu katetera te samostalno može obavljati povremene drenaže i mijenjati zavoj.
- Prilagodba katetera:
 - Perforirani kraj katetera može se individualno skratiti. Primjerice, možete ga sterilnim skalpelom ravno i što ravnomjernije odrezati između dva otvora.

PREPORUČENI POSTUPAK IMPLANTACIJE

Pleura*

Liječnik je odgovoran za odabir i provedbu primjerenog medicinskog i kirurškog postupka. O situaciji pojedinog pacijenta ovisi koji je postupak primjeren.

Sljedeći postupak opisuje postavljanje katetera u pleuralnoj šupljini. 4

1. Prije početka provjerite imate li sve potrebne materijale.
2. Pripremite pacijenta za zahvat. Ultrazvukom pronađite mjesto izljeva.

Napomena: Veći izljevi omogućuju sigurniju implantaciju s manje komplikacija.

3. Odaberite mjesto punkcije (A) i mjesto izlaza katetera (C) te odredite tunelski put (B). Mjesto punkcije u interkostalnom prostoru ovisi o lokalizaciji izljeva. Mjesto izlaza katetera u pravilu se nalazi kaudalno-ventralno i označava kraj tunelskog puta od otprilike 5 cm. Radi bolje pristupačnosti i dobrobiti pacijenta odaberite mjesto izlaza u ventralnom smjeru u istom interkostalnom prostoru.
4. Položite pacijenta za zahvat tako da postoji slobodan pristup za izvođenje implantacije.
5. Područje implantacije dezinficirajte po velikoj površini i sterilno prekrijte.
6. Obilno lokalno anestetizirajte mjesto punkcije (A), mjesto izlaza katetera (C) i tunelski put (B).

Napomena: U tunelski put (B) infiltrirajte 20 – 30 ml lokalnog anestetika, 1% u obliku lepeze. Tako se smanjuje otpor supkutisa i instrument za izradu tunela može bolje kliziti kroz tkivo. Imajte na umu vrijeme do početka djelovanja.

7. Kanilu s postavljenom štrcaljkom pod aspiracijom uvedite kroz odabrani interkostalni prostor na gornjem rubu rebra u pleuralnu šupljinu. Ne smije doći do povrede okolnog tkiva i organa.
8. Ako se izljev može aspirirati, ostavite kanilu u položaju 15 i izvucite štrcaljku.
9. Putem kanile uvedite žicu vodilju koliko je potrebno. Žica ima vrh u obliku slova J te neće ozlijediti okolno tkivo i organe.
10. Kad žicu vodilju dovedete u željeni položaj, izvucite kanilu. Pritom držite žicu vodilju u željenom položaju.
11. Na žici vodilji izvršite inciziju debljine oko 1,5 cm paralelno u odnosu na planirano mjesto izlaza katetera. Nemojte žicu vodilju oštetiti skalpelom.
12. Na oko 5 cm udaljenosti od planiranog mjesta izlaza katetera izvršite drugu inciziju debljine oko 1,5 cm paralelno u odnosu na prvu inciziju.
13. Čvrsto natakните perforirani kraj katetera na predviđenu stranu instrumenta za izradu tunela. **5**
14. Pri drugoj inciziji vrhom izgurajte instrument za izradu tunela (E) retrogradno i supkutano prema prvoj inciziji. Povlačite kateter (D) dok se poliesterska manšeta ne namjesti u sredinu supkutano tunela. Uklonite instrument za izradu tunela s katetera. **6**

Napomena: Pazite da instrument za izradu tunela provodite kroz supkutano kožno tkivo*, a ne kroz mišićni sloj ispod njega.

Napomena: Kateter se kasnije izvlači kako bi se osigurao ispravan položaj poliesterske manšete i izravno moguće savijanje katetera (pogledajte točku 16). Nakon implantacije manšeta bi se trebala nalaziti oko **1 cm** ispred izlaza iz kožne razine u supkutano tunelu. To olakšava i eventualnu kasniju eksplantaciju.

15. Uvedite razdjelnu uvodnicu od 16 Fr u pleuralnu šupljinu preko žice vodilje. Izvucite žicu vodilju zajedno sa stilet-vodilicom, a pritom ostavite uvodnu čahuru od 16 Fr na mjestu.

Napomena: Odmah nakon izvlačenja stilet-vodilice prstom zatvorite lumen uvodne čahure da biste spriječili istjecanje izljeva.

Napomena: Uvodna čahura ne smije biti savijena ili uvrtna jer to otežava uvođenje katetera.

16. Perforirani kraj katetera brzo cijeli uvedite kroz uvodnu čahuru u pleuralnu šupljinu.
17. Otvorite uvodnu čahuru na predviđenim ručkama te je simetrično i polako razvucite. Pritom držite kateter na mjestu dok potpuno ne izvucite uvodnu čahuru.

Napomena: Kateter se pritom može malo istisnuti iz tijela, u kojem ga slučaju opet malo uvedite.

Napomena: Nakon uspješnog uklanjanja uvodne čahure kateter se može saviti u tom području. To savijanje možete izravnati tako da oprezno povučete kateter prema natrag. Dok to radite, pazite da ne izvučete poliestersku manšetu iz tunela. Poliesterska manšeta trebala bi na kraju stajati oko **1 cm** ispred mjesta izlaza katetera (C). Uklanjanje manšete nakon zahvata jamči stabilan položaj katetera i zaštitu od infekcije.

Napomena: Prije nego što završite inciziju, izvršite drenažu da biste provjerili je li implantacija uspješna. Više informacija potražite u poglavlju „Drenažni postupak“ na stranici 69

18. Zašijte prvu inciziju na mjestu uvođenja (A) kožnim šavom. Drugu inciziju zašijte na izlaznom mjestu (C) i fiksirajte kateter pridržnim šavom (D). Pritom pazite da ne suzite lumen katetera. **7**

Napomena: Kožni šav obično možete izvaditi iz kože nakon 7 – 10 dana. Pridržni konac (pridržni šav) obično treba ostaviti 30 dana da bi se zajamčilo urastanje manšete.

PREPORUČENI POSTUPAK IMPLANTACIJE

Ascites*

Liječnik je odgovoran za odabir i provedbu primjerenog medicinskog i kirurškog postupka. O situaciji pojedinog pacijenta ovisi koji je postupak primjeren.

Sljedeći postupak opisuje postavljanje katetera u pleuralnoj šupljini. **8**

1. Prije početka provjerite imate li sve potrebne materijale.
2. Pripremite pacijenta za zahvat. Ultrazvukom pronađite mjesto izljeva.

Napomena: Veći izljevi omogućuju sigurniju implantaciju s manje komplikacija.

3. Odaberite mjesto punkcije (A) i mjesto izlaza katetera (C) te odredite tunnelski put (B). Lateralno abdominalno mjesto punkcije ovisi o lokalizaciji izljeva. Mjesto izlaza katetera u pravilu se nalazi cca 8 cm iznad mjesta punkcije i označava kraj tunnelskog puta. Radi bolje pristupačnosti i dobroti pacijenta odaberite mjesto izlaza u medijalnom smjeru. **8**
4. Položite pacijenta za zahvat tako da postoji slobodan pristup za izvođenje implantacije.
5. Područje implantacije dezinficirajte po velikoj površini i sterilno prekriti.
6. Obilno lokalno anestetizirajte mjesto punkcije (A), mjesto izlaza katetera (C) i tunnelski put (B).

Napomena: U tunnelski put (B) infiltrirajte 20 – 30 ml lokalnog anestetika, 1% u obliku lepeze. Tako se smanjuje otpor supkutisa i instrument za izradu tunela može bolje kliziti kroz tkivo. Imajte na umu vrijeme do početka djelovanja.

7. Oprezno uvedite kanilu s postavljenom štrcaljkom u peritonealnu šupljinu* pod aspiracijom. Ne smije doći do povrede okolnog tkiva i organa.
8. Ako se izljev može aspirirati, ostavite kanilu u tom položaju i izvucite štrcaljku.
9. Putem kanile uvedite žicu vodilju koliko je potrebno. Žica ima vrh u obliku slova J te neće ozlijediti okolno tkivo i organe.
10. Kad žicu vodilju dovedete u željeni položaj, izvucite kanilu. Pritom držite žicu vodilju u željenom položaju.
11. Na žici vodilji izvršite inciziju debljine oko 1,5 cm paralelno u odnosu na planirano mjesto izlaza katetera (C). Nemojte žicu vodilju oštetiti skalpelom.
12. Na oko 8 cm udaljenosti od planiranog mjesta izlaza katetera (C) izvršite drugu inciziju debljine cca 1,5 cm paralelno u odnosu na prvu inciziju.
13. Čvrsto natakните perforirani kraj katetera na predviđenu stranu instrumenta za izradu tunela. **5 9**
14. Pri drugoj inciziji vrhom izgurajte instrument za izradu tunela (E) retrogradno i supkutano prema prvoj inciziji. Povlačite kateter (D) dok se poliesterska manšeta ne namjesti u sredinu supkutano tunela. Uklonite instrument za izradu tunela s katetera **10**

Napomena: Pazite da instrument za izradu tunela provodite kroz supkutano kožno tkivo*, a ne kroz mišićni sloj ispod njega.

Napomena: kateter se kasnije izvlači kako bi se osigurao ispravan položaj poliesterske manšete i izravno moguće savijanje katetera (pogledajte dio 16). Nakon implantacije manšeta bi se trebala nalaziti oko 1 cm ispred izlaza iz kožne razine u supkutano tunelu. To olakšava i eventualnu kasniju eksplantaciju.

15. Uvedite razdjelnu uvodnicu od 16 Fr u peritonealnu šupljinu preko žice vodilje i držite žicu vodilju na mjestu. Izvucite stilet-vodilicu zajedno sa žicom vodiljom, a pritom ostavite uvodnu čahuru od 16 Fr na mjestu.

Napomena: Odmah nakon izvlačenja stilet-vodilice prstom zatvorite lumen uvodne čahure da biste spriječili istjecanje izljeva.

Napomena: Uvodna čahura ne smije biti savijena ili uvrtna jer to otežava uvođenje katetera.

16. Kateter s perforiranim krajem brzo i u potpunosti uvedite u peritonealnu šupljinu* kroz uvodnu čahuru.
17. Otvorite uvodnu čahuru na predviđenim ručkama te je simetrično i polako razvucite. Pritom držite kateter na mjestu dok potpuno ne izvučete uvodnu čahuru.

Napomena: Kateter se pritom može malo istisnuti iz tijela, u kojem ga slučaju opet malo uvedite.

Napomena: Nakon uspješnog uklanjanja uvodne čahure kateter se može saviti u tom području. To savijanje možete izravnati tako da oprezno povučete kateter prema natrag. Dok to radite, pazite da ne izvučete poliestersku manšetu iz tunela. Poliesterska manšeta trebala mi na kraju stajati cca 1 cm ispred mjesta gdje izlazi kateter (C). Urastranje manšete nakon zahvata jamči stabilan položaj katetera i zaštitu od infekcije.

Napomena: Prije nego što zašijete inciziju, izvršite drenažu da biste provjerili je li implantacija uspješna. Više informacija potražite u poglavlju Drenažni postupak.

18. Zašijte prvu inciziju na mjestu uvođenja (A) kožnim šavom. Drugu inciziju zašijte na izlaznom mjestu katetera (C) i fiksirajte kateter pridržnim šavom. Pritom pazite da ne suzite lumen katetera. **10**

Napomena: Kožni šav obično možete izvaditi iz kože nakon 7 – 10 dana. Pridržni konac (pridržni šav) obično treba ostaviti 30 dana da bi se zajamčilo urastranje manšete.

DRENAŽNI POSTUPAK

Društvo ewimed klinikama pruža među ostalim sljedeće proizvode za drenažu kateterom:

- 2000 spremnik drainova®, lagani vakuum
- 50-7220 gravitacijski spremnik ewimed – kapacitet 2000 ml
- 50-7210 vakuumski nepropusni spremnik PleurX™
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 crijevo za ispiranje drainova®
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 silikonska kapica drainova®, sterilna

Društvo ewimed pruža među ostalim sljedeće proizvode za drenažu u sklopu kućne njege:

- 2010 spremnik drainova®, drenažni komplet
- 50-7505 drenažni komplet ewimed, 2000 ml
- 50-7510 drenažni komplet PleurX™
- 50-7500B drenažni komplet PleurX™

Napomena: Kad upotrebljavate usisnu napravu, podesite snagu usisavanja od maksimalno -60 cm H₂O ili brzinu protoka od maksimalno 400 ml u minuti. U određenim okolnostima kateter se može zalijepiti. Ako pacijentu to stvara bol, zatvorite stezaljku na priključnom crijevu. Tako možete usporiti ili zaustaviti protok tekućine.

Kad upotrebljavate prethodno navedene proizvode za drenažu, pridržavajte se njihovih uputa za uporabu.

Svi prethodno navedeni proizvodi imaju uvodni zatik na priključnom crijevu koji omogućuje jednostavno i sigurno priključivanje sigurnosnog ventila. Kad uvodni zatik sjedne na mjestu, trebate čuti i osjetiti karakterističan škljokaj. **11**

- Spoj između uvodnog zatika i sigurnosnog ventila možete fiksirati uz pomoć stezaljke drainova® clickFix.

- Umetnite spoj u predviđena unutarnja rebra stezaljke drainova® clickFix. **2**
- Spoj se fiksira zatvaranjem stezaljke drainova® clickFix.
 - Sprečava odspajanje spoja.
 - Štiti od zaprljanja utičnog spoja.

ZAVRŠETAK DRENAŽNOG POSTUPKA

1. Nakon uspješne drenaže sterilnim postupkom postavite silikonsku kapicu drainova® na sigurnosni ventil. **12**
2. Ovijte kateter pjenastom kompresom s prorezom tako da je prorez okrenut prema gore, namotajte kateter i stavite u pjenastu kompresu s prorezom. **13, 14**
3. Prekrijte kateter kompresama od gaze i nanosite samoljepljivi zavoj od folije. **15, 16**

PRIKLJUČIVANJE CRIJEVA ZA ISPIRANJE I ISPIRANJE KATETERA (ISPIRANJE OKLUZIJA)

Za jedno ispiranje potrebni su sljedeći dodatni materijali:

- Fiziološka otopina (0,9% NaCl)
- Trosmjerni ventil
- Štrcaljka
- Kanila 1G
- Alkoholni tupfer

1. Otvorite pakiranje crijeva za ispiranje. Crijevo za ispiranje drainova® sterilno je i treba paziti da takvo i ostane.
2. Priključite trosmjerni ventil na Luer-Lock priključak crijeva za ispiranje.
3. Štrcaljku od 10 ml ili 20 ml (kanila 1 G) napunite s 10 – 20 ml fiziološke otopine.
4. Priključite štrcaljku na trosmjerni ventil.
5. Postavite trosmjerni ventil tako da je otvoren spoj između štrcaljke i crijeva za ispiranje.
6. Odzračite crijevo za ispiranje bez mjehurića. Podignite kraj crijeva i ulijevajte fiziološku otopinu dok ne počne istjecati.
7. Prihvatite uvodni zatik za pridržni dio, oprezno skinite zaštitu i odložite je u otpad. **17**
8. Umetnite uvodni zatik u sigurnosni ventil i osigurajte da su oba čvrsto spojena. Možete čuti i osjetiti kada sjednu na svoje mjesto. **11**
9. Ispirite kateter pritiskanjem pečata šprice.
10. Ako je potrebno, ponovo napunite špricu fiziološkom otopinom.
 - 10.1 Pritiskanjem zatvorite steznu stezaljku crijeva za ispiranje.
 - 10.2 Zatvorite trosmjerni ventil.
 - 10.3 Odvojite štrcaljku od trosmjernog ventila, napunite je fiziološkom otopinom i ponovo je priključite.
 - 10.4 Otvorite trosmjerni ventil i oprezno ubrizgavajte fiziološku otopinu dok ne počne istjecati.
 - 10.5 Ponovo namjestite trosmjerni ventil kako je opisano u koraku 5. i nastavite postupak od koraka 9.
11. Da biste završili ispiranje, nakon uspješnog uklanjanja okluzije pritiskanjem zatvorite steznu stezaljku na crijevu za ispiranje.
12. Nakon toga ponovno aspirirajte fiziološku otopinu i drenirajte izljev uz pomoć jednog od proizvoda koji su navedeni pod „Drenažni postupak“ na stranici 69.

Napomena: Ispiranje je bilo uspješno ako možete i lako primijeniti fiziološku otopinu i aspirirati izljev.

Moguće indikacije za uklanjanje katetera:

- Pleurodeza* / bez ascitesa*
- Pleuralni empijem / peritonitis s vrlo viskoznom/gnojnim izljevom (ako liječenje antibioticima nije bilo uspješno)
- Infekcija* tunelskog puta koja ne prolazi unatoč sistemskom liječenju antibioticima
- Kateter je začepljen i nije moguće ukloniti okluziju
- Kateter se nalazi u komori koja se više ne puni izljevom
- Nema ponovne pojave izljeva nakon prethodne sonografske kontrole i intervala bez drenaže (bez specifikacija, u pravilu pauziranje drenaže od 1 do 4 tjedna, pod uvjetom da je pacijent bez simptoma)
- Kateter je dislociran

Napomena: Prije uklanjanja katetera još jednom ultrazvukom provjerite indikaciju na kraju intervala bez drenaže.

Primjer postupka za uklanjanje katetera:

1. Kontrola parametra zgrušavanja
2. Priprema radnog mjesta u sterilnim uvjetima
3. Pozicioniranje pacijenta tako da postoji slobodan pristup kateteru
4. Obilna infiltracija kože lokalnom anestezijom na mjestu gdje izlazi kateter (uzmite u obzir vrijeme do početka djelovanja)
5. Otipavanje poliesterske manšete izvana (izbočeno zadebljanje)
6. Rezna incizija kože, neposredno na izlazu katetera
7. Tupo, kružno prepariranje poliesterske manšete uz pomoć kanile s gumbom, škara za prepariranje i sl. (kateter zarasta za manšetu samo sa supkutanim tkivom*; otežani uvjeti mogu nastati tijekom uklanjanja katetera zbog njegova položaja ili okruženja tumorom).
8. Jednu ruku oprezno stavite na tunelski put kao uporište, a drugom povucite kateter. Ako se kateter ne može mobilizirati u cijelosti, potrebna je dodatna incizija (ovisno o duljini, na kraju tunelskog puta / kao orijentacija služi incizija na mjestu punkcije) kako bi se zasebno izvukao dio katetera koji je ondje u dubini ili vodi u dubinu.
9. Završni kožni šav na inciziji (incizijama)
10. Stavite zavoj.

POJMOVNIK

Ascites – izljev ili nakupljanje tekućine u abdomenu (trbuhu)

Gubitak proteina – smanjenje količine proteina u krvi (deplecija proteina)

Neravnoteža elektrolita – poremećaj ravnoteže iona (npr. natrija, kalija, kalcija) u krvi ili tjelesnim stanicama

Empijem – infekcija pleure

Hematotoraks – nakupljanje krvi u pleuralnoj šupljini

Hepatorenalni sindrom – smanjena funkcija bubrega

Hipotenzija – nizak krvni tlak

Infekcija – reakcija vlastite obrane tijela na patogene kao što su bakterije, virusi itd.

Cirkulacijski kolaps – privremeni gubitak svijesti

Peritonealnoj šupljina – dio trbušne šupljine

Peritonitis – upala peritoneuma (potrbušnice)

Pleuralni izljev – izljev odn. nakupljanje tekućine u pleuralnoj šupljini

Pleurodeza – sljepljivanje pleuralnog prostora

Pneumotoraks – zrak u prostoru između pluća i stijenke prsnog koša

Reekspanzijski plućni edem – zadržavanje tekućine u funkcionalnom plućnom tkivu uzrokovano naglim širenjem prethodno komprimiranih pluća; akutni nedostatak zraka

Pregrade – tkivni mostovi / komore između odvojenih prostora u tjelesnoj šupljini (npr. abdomen)

Supkutano tkivo – tkivo ispod kože

Daljnje detaljne informacije također možete pronaći na našoj web-stranici www.ewimed.de

Skenirajte QR kod za pristup našim eFU:



MAGYAR

A drainova® katéterkészlet/drainova® ArgentiC (S) katéterkészlet használatát előző oltassa el figyelmesen a használati utasítást.

A kifejezések (*) magyarázata itt érhető el: „Fogalomtár”, 75. oldal.

A DRAINOVA® KATÉTERKÉSZLET/DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATÉTERKÉSZLET

- A drainova® katéter/drainova® ArgentiC (S) katéter beültetésére szolgál visszafelé, terápiára ellenálló, malignus és nem malignus folyadékgyülemek esetén a savós testüregekben.
- A tünetek enyhítése a felgyülemlett folyadékok elvezetésével.

Javallat

A katéter alkalmazása a következő helyzetekben javallott:

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

Ellenjavallat

A katéter használata ellenjavallt az alábbi helyzetekben:

- A testüreg több kamrával (septumokkal*) rendelkezik, így drenázs után nem várható a nehézlégzés vagy más tünetek enyhülését követő megkönnyebbülés.

- Koagulopátia
- A testüreg fertőzése*
- Chylous folyadékgyülem
- A mediastinum 2 cm-nél nagyobb eltolódása a pleurális folyadékgyülemmel* azonos oldal felé.
- Allergia a termék anyagaira.

A katéterkészlet alkotóelemeinek alkalmazása a következő esetekben ellenjavallt:

- Fecskendő: csak rendeltetésszerű használatra. Nem alkalmas nagy viszkozitású folyadékok esetén.
- Kobaltot tartalmazó vezetőhuzal: mivel a vezetőhuzalokat a fent említett alkalmazásokhoz orvostechnikai eszközként használják, alapvetően az ezen alkalmazásokra vonatkozó ellenjavallatok is érvényesek:
 - Központi idegrendszeri alkalmazások.
 - A központi keringési rendszeren történő alkalmazások.
- Bevezető tű: súlyos krónikus tüdőbetegségben szenvedő betegeknek fokozott a pneumothorax kockázata. Előzőleg besugárzott ellőző mellkasfal esetén lehetséges a sebgyógyulás romlása.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A drainova® katéterkészlet/drainova® ArgentiC katéterkészlet a drainova® katéter/drainova® ArgentiC katéter beültetéséhez szükséges alkotóelemek teljes körű összeállításaként szolgál a savós testüregekben lévő recidiváló, terápiára ellenálló, malignus és nem malignus folyadékgyülemek esetén a tüneteknek a folyadékok elvezetésével történő enyhítésére.

Idé tartoznak a következők:

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

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

A DRAINOVA® KATÉTER

- Anyag: a katéter biokompatibilis szilikonból készült. **1**
- Hossza és átmérője: 66 cm hosszú, átmérője 15,5 Ch.
- Perforált terület: 26 cm, a folyadék beáramlására szolgáló ellentétes irányú lyukakkal (beültetett rész).
- Biztonsági szelep a katéter nem beültetett végén.
 - Automatikusan záródik, ha leválasztják. Lehetővé teszi a drenáztartozékokhoz való csatlakoztatást a bevezető hegyen keresztül.
 - Megakadályozza a levegő bejutását és a folyadékszivárgást, valamint a váladék nem kívánatos távozását.
 - Csak olyan, megfelelő anyagokkal szabad kinyitni, amelyek rendelkeznek a speciálisan erre kifejlesztett bevezető hegygel.
- Poliszter mandzetta a perforált oldal és a biztonsági szelep között.
 - A katétert a subcutan alagútban rögzíti a bőrszövettel.
- Röntgensugárzást át nem bocsátó csík
 - Bárium-szulfát csík a katéter teljes hosszán a röntgenképen való láthatóság érdekében.

A DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATÉTER

- Geometria és kezelés: azonos a drainova® katéterrel. **1**
- Anyaga: biokompatibilis szilikon beágyazott mikrovezetéssel.
- Funkció:
 - Az ezüst véd a baktériumok felszínre való megtelepedése ellen.
 - Csökkenti a fertőzés kockázatát*.

A drainova® ArgentiC S katéter a jól bevált drainova® ArgentiC katéter egy változata, amelyet rövidített csőhossz jellemez. **1**

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

- Ne használja a terméket, ha:
 - a steril csomagolás megsérült
 - a termék megsérült
 - a lejárati idő lejárt

A termék kizárólag rendeltetésszerűen használható.

Beteg célcsoport: az orvostechnikai eszköz csak felnőtteknél alkalmazható.

Alkalmazási környezet: A katéterkészlet klinikai intézményekben való használatra szolgál (például kórházakban és orvosi rendelőkben).

A fogyóanyagok kizárólag egyszer használhatók!

- Az újrafelhasználás keresztzennyeződést okozhat.
- A katéter kizárólag egyszeri beültetésre szolgál.
- A katéterkészletet steril állapotban kerül szállításra, amit megfelelő minőségellenőrzéssel biztosítanak.
- A katéterkészleteket nem szabad újrasterilizálni.
- Az ewimed GmbH nem vállal felelősséget az újrafelhasználást, újrasterilizált vagy sérült csomagolásból kivett termékekért.

- drainova® clickFix **2**: helyesen illesse a csőcsatlakozást a drainova® clickFix katéterbe, hogy megakadályozza a cső összenyomódását.
- drainova® tuneler: a tuneler 8-10% nikkel tartalmaz.
- Ne használja, ha látható sérülések vannak rajta.
- Az éles élek/leforgácsolódások irritációt vagy szövetperforációt okozhatnak.
- A tuneler kizárólag a beültetendő hosszú távú katéter vagy hasonló implantátum tunelizálására használható.
- A tuneler steril módon kerül kiszállításra.
- Ne használja nem sterilen, mivel ez fertőzéseket okozhat.

Megjegyzés: a használt anyag ártalmatlanságakor vegye figyelembe a helyi, állami és szövetségi előírásokat. Adott esetben gondoskodni kell egy maradék hulladék-tárolóról.

Felhasználói csoport: A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet tagjai ültethetik be! A záró drenálást orvosi háttérrel nem rendelkező személyek is elvégezhetik.

Emellett vegye figyelembe az Ön intézményében érvényes higiéniai előírásokat is.

Ne használjon olyan anyagokat, amelyek az alkotóelemeket károsíthatják.

- Ne tisztítsa a katétert/biztonsági szelepet octenisept® vagy jódtartalmú fertőtlenítőszerrel.
- A bevezető túlnyomóan érintkezhet alkohollal, acetonnal vagy ilyen anyagokat tartalmazó oldatokkal.
- Kúp adapter:
 - Csak alkohol alapú, kémiai adalékanyagokat nem tartalmazó fertőtlenítőszeret használjon.
 - Csak akkor használjon fertőtlenítőszerrel, ha szükséges.
 - A tisztítás után győződjön meg arról, hogy a csatlakoztatott termékek helyesen és szilárdan rögzülnek.

A nyomonkövethetőség garantálása:

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

A lehetséges nemkívánatos mellékhatások a következők lehetnek:

Reexpánziós tüdőödéma*, pneumothorax*, hemothorax*, a tüdő, a máj vagy más szervek szakadása/sérülése, hipotenzio*, a keringés összeomlása*, sebfertőzés, sebgyógyulási zavarok, traumatizált szövet, empiéma*, szeróma, az elektrolyt-egyensúly zavara*, fehérjevesztés*, a testfolyadék szivárgása a bemetszésnél, hashártyagyulladás*, fertőzés*, áttétek szóródása, vérzés, szepotumok* az érintett testüregekben, fájdalom a mellkas/hasüreg területén, a katéter diszlokációja, hepatorenális szindróma*, a katéter elzáródása, a katéter meghibásodása, a szelep meghibásodása, komplikáció az explantáció során (különösen hátrahagyott katéterdarabok) vagy sikertelen beültetés, bőrgégés a defibrilláció során.

Az alkoholos törülközők könnyen gyúlékonyak.

Tartsa távol a törülközőket a nyílt lángtól.

Megjegyzés: a folyadékvezetés kellemetlen vagy akár fájdalmas is lehet a beteg számára. Túl erős fájdalom esetén a csatlakozócsővön lévő bilincset néhány percre leállítható vagy lelassítható a drenázs áramlása.

Megjegyzés: a termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak. Tartsa be a helyi ártalmatlanítási előírásokat.

FIGYELMEZTETÉSEK

a beültetésre vonatkozóan

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

- Beültetés: a katétert aszeptikus helyiségben, steril övintézkedések betartása mellett kell behelyezni.
- Katéter: ne érintkezzen nem steril tárgyakkal
 - Ez magához vonhatja a levegőben lévő részecskéket, amelyek a szilikonhoz tapadnak (elektrosztatikus töltés).
 - A katéter gyors elhelyezése szükséges.
- A szakszerű használat minimalizálja a fertőzés kockázatát.

Különösen óvatosan járjon el a beültetés során.

- A környező szövetek és szervek nem sérülhetnek.
- Ha a kanül ellenállásba ütközik, állítsa le az eljárást, és vizuálisan ellenőrizze az okot.
- A fecskendő feltöltése után ellenőrizze az oldat változását:
 - Ha az oldat zavarossá válik, elszíneződik vagy részecskéket tartalmaz, hagyja abba a használatát.
 - Értesítse az ewimed GmbH vállalatot, és szükség esetén küldje vissza a fecskendőt.
- Ne húzza vissza a vezetődrótot (Seldinger-drót), mert ez károsíthatja a drótot.
 - A drótot csak a szükséges mélységig vezesse be.
 - Ha ellenállást érez, állítsa le a folyamatot, és képkövető eljárásokkal tisztázza az okot.
 - Helytelen használat esetén a vezetődrót szöveti perforációhoz vezethet. A perforáció következményei súlyosak lehetnek, és akár halálhoz is vezethetnek.
- A szikét óvatosan kezelje a vágások elkerülése érdekében.
- Ne sértse meg a vezetődrótot a bemetszés során.
- Ne sértse vagy szűkítse a katétert a bőr és a varratszedés során.
- A Chiraflon monofilament minimális gyulladási reakciót okoz, amelyet fibrotikus betokozódás követ. Nem befolyásolja negatívan a sebgyógyulást.

Gondoskodni kell a katéter megfelelő behelyezéséről.

- A katéter bevezetett vége perforált.
- A drenázsnyílásoknak teljesen a drenálandó testüregekben kell elhelyezkedniük. Ellenkező esetben a folyadékgyülem bejuthat a szubkután* alagútba.
- A bárium-szulfát csík a röntgenképen a drenázsnyílások által megszakítottak tűnhet.

FIGYELMEZTETÉSEK

a beültetés után

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

Kerülje az éles tárgyakkal való érintkezést.

Ha a biztonsági szelep működése már nem biztosított, vagy ha a biztonsági szelepet véletlenül levágták, vagy már nincs meg, járjon el az alábbiak szerint: **3**

- Szorítsa össze szorosan a katétert az ujjával.
- Egyik kezével nyissa ki a bilincset, és vezesse be a katétert a nyitott végébe.

- Használjon a klinikán szokásos bilincset. A bilincset a szeleptől kb. 2 cm távolságra helyezze el.
- Azonnal lépjen kapcsolatba a kezelőorvossal.

Kizárólag kompatibilis termékeket használjon.

- A katéterhez kizárólag kompatibilis termékek csatlakoztathatók.
- Csak a speciális erre a célra kifejlesztett bevezető hegy illeszthető a biztonsági szelepbe, mert ellenkező esetben a biztonsági szelep megsérülhet.
- A szakszerűtlen kezelés ahhoz vezethet, hogy levegő kerülhet a testbe, vagy a folyadékgyülem ellenőrizetlenül távozhatsz.
- A kúp adapter kizárólag arra szolgál, hogy a drainova® öblítőcsővön keresztül csatlakoztassa a nyitott csővel rendelkező, megfelelő drenázsrendszereket a katéterhez.
- A Luer-Lock-záras alkatrészek csatlakoztatásakor ügyeljen a megfelelő illesztésre.

Ne húzza meg a katétert.

- Övintézkedéseket kell tenni annak biztosítására, hogy a katéter ne legyen meghúzva, ne legyen véletlenül elmozdítva és ne legyen kihúzva.
- A kihúzás vérzéshez és fertőzéshez* vezethet és/vagy megakadályozhatja a lefolyást.
- Szükség lehet a katéter újbóli beültetésére.

Vegye figyelembe a maximálisan ajánlott drenázsmennyiséget.

- Az ewimed GmbH azt ajánlja, hogy naponta legfeljebb 1000 ml pleurális folyadékgyülem*, ill. 2000 ml ascites* legyen drenálva.
- A nagyobb mennyiségű váladék elvezetése a kezelőorvos feladata.
- Vegye figyelembe a beteg egyéni állapotát.

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

Megjegyzés: a drainova® Argentic (S) katéter optikailag nem átlátszó. Így a katéter eltömődése nem látható.

Tartsa a katéteren lévő biztonsági szelepet tisztán, és a csatlakozócsővön lévő bevezető hegyet steril állapotban.

- A szennyeződés elkerülése érdekében ne érintkezzen nem steril tárgyakkal.
- A biztonsági szelepet minden egyes drenázs előtt fertőtleníteni kell.

Gondoskodjon arról, hogy a biztonsági szelep és a bevezető hegy a drenázs folyamata során teljesen illeszkedjen egymáshoz. Ügyeljen arra, hogy a csatlakozócsövet ne rángassa vagy húzza.

- Biztosítsa a steril eljárást, amikor a bevezető hegyet a biztonsági szelephez csatlakoztatja.
- A dugócsatlakozást szilárdan kell csatlakoztatni.
- Kontamináció veszélye a leválasztás során. Ilyen esetben fertőtlenítsa a biztonsági szelepet friss alkoholtamponnal.
- A leválasztott lefolyóanyagot ártalmatlanítsa.
- A folytatáshoz új, steril drenázkészletet kell használni.
- Tartsa be a helyi ártalmatlanítási előírásokat.

Megjegyzés: szükség esetén a dugasos csatlakozás rögzíthető a külön kapható drainova® clickFix (katalógus sz.: P1100 / P1100S) segítségével, amely külön kapható.

A drainova® clickFix kiegészítőleg rendelhető, és nem része a katéterkészletnek. **2**

Tisztítás/fertőtlenítés szennyeződés esetén.

- Folyadék szivárgása esetén: tisztítsa meg a bőrt szappannal és vízzel.

- Felületek esetén: használjon megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszert.
- Katéter/biztonsági szelep: ne használjon octenisept® vagy jódtartalmú fertőtlenítőszert.

Megjegyzés: a katéter mágneses rezonancia szempontjából biztonságos.

ÁLTALÁNOS ELŐKÉSZÍTŐ INTÉZKEDÉSEK

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

- Beültetés:
 - Szédált állapotban és helyi érzéstelenítésben végezze.
 - Használjon képképző eljárásokat (pl. ultrahang, színes duplex, röntgenátvilágítás) a katéter helyzetének meghatározásához, valamint a hibás szűrások vagy a szervek/erek megsértésének elkerülése érdekében.
- A beültetés helyének kiválasztása:
 - Vegye figyelembe a beteg anatómiáját és állapotát.
 - A kilépési helyet úgy válassza meg, hogy a beteg hozzáférjen a katéter biztonsági szelepehez, és önállóan el tudja végezni az szakaszos drenálást és a kötszercserét.
- A katéter beállítása:
 - A katéter perforált vége egyedileg lerövidíthető. Például steril szikével vágja át egyenesen és a lehetőleg síkban a két nyílás között.

AJÁNLOTT BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS

Pleura*

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

A következő eljárás leírja a katéter elhelyezését a pleurális üregben. 4

1. A kezdés előtt ellenőrizze, hogy minden anyag megvan-e
2. A beteget készítse elő a beavatkozásra. Ultrahanggal lokalizálja a folyadékgyülem helyét.

Megjegyzés: a nagy folyadékgyülem előnyös a biztonságos, kevés szövődémmel járó beültetéshez.

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

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

7. A kanült a hozzáillesztett fecskendővel a kiválasztott bordaközi téren keresztül tolja előre a borda felső szélénél a pleurális üregbe, aspiráció közben. A környező szövetek és szervek nem sérülhetnek.
8. Ha a folyadékot le lehet szívni, hagyja a kanült a 15. pozícióban, és húzza le a fecskendőt.

9. Vezesse be a vezetőhuzalt a szükséges mértékben a kanülon keresztül. A huzal J-csúccsal rendelkezik, és nem sérti a környező szöveteket és szerveket.
10. Ha a vezetőhuzal a helyén van, a kanül visszahúzható. Eközben tartsa a vezetődrótot a kívánt helyzetben.
11. A vezetőhuzalon készítsen egy kb. 1,5 cm széles bemetszést a katéter tervezett kilépési pontjával párhuzamosan. A szikével ne sértse meg a vezetőhuzalt.
12. Az első bemetszéssel párhuzamosan, a katéter tervezett kilépési pontjától kb. 5 cm távolságra készítsen egy második, kb. 1,5 cm széles bemetszést.
13. A katéter perforált végét szorosan rögzítse a tuneler erre a célra szolgáló oldalához. 5
14. Nyomja ki a tunelert (E) a hegyével a második bemetszésen keresztül retrográd irányban, szubkután haladva az első bemetszésen. Húzza meg a (D) katétert, amíg a poliészter mandzsetta a subcutan tunel közepén nem helyezkedik el. Távolítsa el a tunelert a katéterről. 6

Megjegyzés: ügyeljen arra, hogy a tunelert a bőr alatti szöveten* keresztül, és ne az alatta lévő izomrétegen keresztül vezesse.

Megjegyzés: a poliészter mandzsetta megfelelő elhelyezése és a katéter esetleges elgörbülésének kompenzálása érdekében a katétert később vissza kell húzni (lásd a 16. pontot). A beültetés után a mandzsettának kb. **1 cm-rel** a bőr alatti alagútban kell elhelyezkednie, mielőtt kilépne a bőr szintjén. Ez megkönnyíti az esetleges későbbi eltávolítást is.

15. Helyezze be a 16 Ch méretű bevezető tűt a vezetődrót felett a pleurális üregbe. Húzza ki a vezetődrótot a mandrinnal együtt, a 16 Ch bevezető hüvelyt a helyén hagyva.

Megjegyzés: közvetlenül a mandrin kihúzása után ujjával zárja le a bevezető hüvely lumenét, hogy megakadályozza a folyadék kiáramlást.

Megjegyzés: a bevezető hüvelyt nem szabad meghajlítani vagy elgörbíteni, mivel ez megnehezíti a katéter bevezetését.

16. A katéter perforált végét a bevezetőhüvelyen keresztül tolja be gyorsan és teljesen a pleurális üregbe.
17. Törje fel a bevezető hüvelyt az erre szolgáló fogantyúnál, és szimmetrikusan, lassan húzza szét. Eközben tartsa a katétert a helyén, amíg a bevezetőhüvelyt teljesen ki nem húzza.

Megjegyzés: a katéter ekkor kissé kitolódhat a testből; ebben az esetben tolja a katétert tovább előre.

Megjegyzés: a bevezető hüvely eltávolítása után a katéter ezen a területen megtörhet. Ez a megtört és a katéter óvatos visszahúzásával megszüntethető. Eközben ügyeljen arra, hogy a poliészter mandzsetta ne húzódjon ki a tunelből. A poliészter mandzsetta a végén kb. **1 cm-rel** a katéter kilépési pontja (C) előtt kell elhelyezni. A posztoperatív időszakban benőtt mandzsetta garantálja a katéter biztonságos elhelyezkedését és a fertőzések megakadályozását.

Megjegyzés: a bemetszések összevarrása előtt ellenőrizze a beültetés sikerességét drenázssal. Lásd a következő fejezetet: "Drenázs-eljárás", 74. oldal

18. Az első metszést az (A) bevezetési helyen varrja össze bőrvarrattal. A második metszést a (C) kilépési helyen varrja össze, és rögzítse a (D) katétert felvarrással. Eközben ügyeljen arra, hogy a katéter lumenje ne szűküljön be. 7

Megjegyzés: a bőrvarrat általában 7–10 nap múlva eltávolítható. A rögzítőfonalat (felvarrást) normál esetben 30 napig a helyén kell hagyni, hogy biztosítható legyen a mandzsetta benövése.

74 AJÁNLOTT BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS

Ascites*

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

A következő eljárás leírja a katéter elhelyezését a pleurális üregben. **8**

1. A kezdés előtt ellenőrizze, hogy minden anyag megvan-e
2. A beteget készítse elő a beavatkozásra. Ultrahanggal lokalizálja a folyadékgyülem helyét.

Megjegyzés: a nagy folyadékgyülem előnyös a biztonságos, kevés szövődémmel járó beültetéshez.

3. Válassza ki a katéter (A) punkciós helyét és (C) kilépési helyét, és határozza meg a (B) tunel útvonalát. A laterális, abdominális punkció helye a folyadékgyülem lokalizációjától függ. A katéter kilépési helye rendszerint kb. 8 cm-rel a punkció helye fölött van, és jelzi a tunelszakasz végét. A jobb elérhetőség és a beteg komfortérzete érdekében a kilépési helyet mediális irányban kell kiválasztani. **8**
4. A beteget olyan helyzetben helyezze el a beavatkozáshoz, hogy a beültetés helye szabadon hozzáférhető legyen.
5. A beültetési területet átfogóan fertőtlenítsen, és fedje le steril kendővel.
6. Az (A) punkció helyét, a katéter (C) kilépési helyét és a (B) tunelszakaszt bőségesen érzéztelensítenie helyileg.

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

7. A kanült a hozzáillesztett fecskendővel óvatosan tolja előre a hasüregbe*, aspiráció közben. A környező szövetek és szervek nem sérülhetnek.
8. Ha a folyadékgyülem aspirálható, hagyja a kanült a helyén, és húzza ki a fecskendőt.
9. Vezesse be a vezetőhuzalt a szükséges mértékben a kanülon keresztül. A huzal J-csúccsal rendelkezik, és nem sérti a környező szöveteket és szerveket.
10. Ha a vezetőhuzal a helyén van, a kanült visszahúzható. Tartsa a vezetőhuzalt a kívánt pozícióban.
11. A vezetőhuzalon készítsen egy kb. 1,5 cm széles bemetszést a katéter tervezett kilépési pontjával párhuzamosan (C). A szikével ne sértse meg a vezetőhuzalt.
12. Kb. 8 cm távolságban készítsen egy második, kb. 1,5 cm széles bemetszést az első bemetszéssel párhuzamosan a katéter tervezett kilépési helyén (C).
13. A katéter perforált végét szorosan rögzítse a tuneler erre a célra szolgáló oldalához. **5 9**
14. Nyomja ki a tunelert (E) a heggyével a második bemetszésen keresztül retrógrád irányban, szubkután haladva az első bemetszésen. Húzza meg a katétert (D), amíg a poliészter mandzsetta a szubkután alagút közepén helyezkedik el. Távolítsa el a tunelert a katéterről **10**

Megjegyzés: ügyeljen arra, hogy a tunelert a bőr alatti szöveten* keresztül, ne pedig az alatta lévő izomrétegen keresztül vezesse.

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

15. Vezesse be a 16 Ch méretű bevezető tűt a vezetődróton keresztül a hasüregbe, és tartsa a vezetődrót a helyén. A mandrint húzza ki a vezetődróttal együtt, miközben a 16 Ch méretű bevezetőhüvelyt a helyén hagyja.

Megjegyzés: közvetlenül a mandrin kihúzása után ujjával zárja le a bevezető hüvely lumenét, hogy megakadályozza a folyadék kiáramlását.

Megjegyzés: a bevezető hüvelyt nem szabad meghajlítani vagy elgörbíteni, mivel ez megnehezíti a katéter bevezetését.

16. A katétert a perforált végével gyorsan tolja be a bevezetőhüvelyen keresztül teljesen a hasüregbe*.
17. Törje fel a bevezető hüvelyt az erre szolgáló fogantyúnál, és szimmetrikusan, lassan húzza szét. Eközben tartsa a katétert a helyén, amíg a bevezetőhüvelyt teljesen ki nem húzza.

Megjegyzés: a katéter ekkor kissé kitolódhat a testből; ebben az esetben tolja a katétert tovább előre.

Megjegyzés: a bevezető hüvely eltávolítása után a katéter ezen a területen megtörhet. Ez a megtörés a katéter óvatos visszahúzásával megszüntethető. Eközben ügyeljen arra, hogy a poliészter mandzsetta ne húzódjon ki a tunelből. A poliészter mandzsettát a végén kb. 1 cm-rel a katéter (C) kilépési helye előtt kell elhelyezni. A posztoperatív időszakban benőtt mandzsetta garantálja a katéter biztonságos elhelyezkedését és a fertőzések megakadályozását.

Megjegyzés: a bemetszések összevarrása előtt ellenőrizze a beültetés sikerességét drenázssal. Lásd a Drenázs-eljárás című fejezetet.

18. Az első metszést az (A) bevezetési helyen varrja össze bőrvarrattal. A második metszést a katéter (C) kilépési helyén varrja össze, és rögzítse a katétert felvarrással. Eközben ügyeljen arra, hogy a katéter lumenje ne szűküljön be. **10**

Megjegyzés: a bőrvarrat általában 7–10 nap múlva eltávolítható. A rögzítőfonalat (felvarrást) normál esetben 30 napig a helyén kell hagyni, hogy biztosítható legyen a mandzsetta benövése.

DRENÁZSELJÁRÁS

A következő ewimed termékek állnak a klinika rendelkezésére a katéterrel történő drenázshoz:

- 2000 drainova® tartály, enyhe vákuummal
- 50-7220 ewimed gravitációs tartály – töltési kapacitás 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vákuumzáró tartály
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® öblítőcső
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® szilikon kupak, steril

A következő ewimed termékek állnak rendelkezésre az otthoni ápolásban történő drenázshoz:

- 2010 drainova® tartály, drenázskészlet
- 50-7505 ewimed drenázskészlet, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ drenázskészlet
- 50-7500B PleurX™ drenázskészlet

Megjegyzés: leszívóberendezés alkalmazása esetén maximum -60 H₂Ocm szívási teljesítményt vagy percenként 400 ml maximális áramlási sebességet kell beállítani. A katéter bizonyos körülmények között megakadhat. Ha ez fájdalmas a beteg számára, zárja be a csatlakozócsőön lévő bilincset. Ezzel lelassítható vagy megállítható a folyadék áramlása.

A fent említett termékekkel történő lecsapoláskor tartsa be a vonatkozó használati utasításokat.

Minden fent felsorolt termék csatlakozócsővén van egy bevezető hegy, amellyel a biztonsági szelep egyszerűen és biztonságosan csatlakoztatható. A bevezető hegy becsatlakozásakor egy jellegzetes kattanás hallható és érezhető. **11**

- A bevezető hegy és a biztonsági szelep közötti kapcsolat a drainova® clickFix segítségével rögzíthető.
- Helyezze a csatlakozót a drainova® clickFix erre szolgáló belső bordáiba. **2**
- A csatlakozást a drainova® clickFix lezárásával rögzítse.
 - Megakadályozza a csatlakozás szétválását.
 - Megvédi a dugaszos csatlakozást a szennyeződéstől.

A DRENÁZSELJÁRÁS BEFEJEZÉSE

1. A sikeres drenázs után helyezze a steril drainova® szilikon kupakot a biztonsági szelepre. **12**
2. Helyezze a hasított habkötzert a katéter köré úgy, hogy a rés felfelé nézzen, tekerje fel a katétért, és helyezze a hasított habkötzserbe. **13, 14**
3. Fejle le a katétért a mull-lappal, és helyezze fel az öntapadó filmkötzsert. **15, 16**

CSATLAKOZTASSA AZ ÖBLÍTŐCSÖVET ÉS ÖBLÍTSE KI A KATÉTERT (ELZÁRÓDÁSOK KIÖBLÍTÉSE)

Az öblítési folyamathoz a következő további anyagok szükségesek:

- Fiziológiás sóoldat (0,9% NaCl)
 - Háromirányú csap
 - Fecskendő
 - 1 G kanül
 - Alkoholos törölkendő
1. Nyissa ki az öblítőcső csomagolását. A drainova® öblítőcső steril, és ügyeljen rá, hogy az is maradjon.
 2. Csatlakoztassa a háromutas csapot az öblítőcső Luer-Lock csatlakozójához.
 3. Töltsön meg egy 10 ml-es vagy 20 ml-es fecskendőt (1 G 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 buborékmentesre az öblítőcsövet. Emelje fel a cső végét, és töltsze bele a sóoldatot addig, amíg folyadék nem jön ki.
 7. Fogja meg a bevezető tüt a tartónál, óvatosan húzza le a védőburkolatot, és dobja el. **17**
 8. Nyomja a bevezető tüt a biztonsági szelepbe, és győződjön meg arról, hogy mindkettő szilárdan csatlakozik. A bekattanás hallható és érezhető. **11**
 9. A fecskendő dugattyújának megnyomásával öblítse át a katétért.
 10. Ha szükséges, szívjon fel ismét sóoldatot a fecskendővel.
 - 10.1 Zárja be az öblítőcső szorítóbillincset az összenyomással.
 - 10.2 Zárja le a háromirányú csapot.
 - 10.3 Húzza ki a fecskendőt a háromirányú csapból, töltsse fel sóoldattal, majd csatlakoztassa vissza.
 - 10.4 Nyissa ki a háromirányú csapot, és óvatosan fecskendezze be a sóoldatot, amíg folyadék nem lép ki.
 - 10.5 Állítsa be újra a háromirányú csapot az 5. lépésnél leírtak szerint, és folytassa a 9. lépéssel.
 11. Az öblítési folyamat befejezéséhez az elzáródás sikeres eltávolítása után az öblítőcső szorítóbillincset összenyomással zárja.
 12. Ezután a sóoldatot ismét le kell szívni, és a folyadékot le kell üríteni az itt felsorolt termékekkel: „Drenázs-eljárás”, 74. oldal.

Megjegyzés: ha mind a sóoldat könnyen alkalmazható, mind pedig a vérömleny leszívható, akkor az öblítési eljárás sikeres volt.

A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA

A katéter eltávolítására vonatkozó lehetséges javallatok:

- Pleurodézis*/nincs ascites*
- Pleurális empiéma/peritonitisz* erősen viszkózus/bűzös folyadékgyülemmel (ha az antibiotikumos kezelés sikertelen volt)
- A tunelszakasz fertőzése*, amely a szisztémás antibiotikus kezelés ellenére is fennáll
- A katéter eltömődött, és az okklúzió nem szüntethető meg
- A katéter egy olyan kamrában helyezkedik el, amely már nem töltődik fel folyadékgyülemmel
- Nincs folyadékgyülem-újratermelődés, korábbi szonográfias ellenőrzéssel és drenázsmentes intervallummal (nincs előírás, általában 1-4 hetes drenázisi szünet, ha a beteg tünetmentes)
- A katéter elmozdult

Megjegyzés: a katéter kivétele előtt még egyszer ultrahangos vizsgálatal ellenőrizni kell a javallatot a drenázsmentes időszak végén.

Példa a katéter eltávolítására:

1. Ellenőrizze az alvadási paramétereket
2. A munkahely előkészítése steril övintézkedések keretében
3. A beteg elhelyezése úgy, hogy biztosítsa a katéterhez való szabad hozzáférést
4. Bőséges bőrinfiltráció helyi érzéstelenítéssel a katéter kilépési helyén (vegye figyelembe a behatási időt)
5. A poliészter mandzsetta kitapintása kívülről (kidudorodó megvastagodás)
6. A bőr bemetszése, közvetlenül a katéter kilépési helyén
7. A poliészter mandzsetta tompa, körkörös preparálása gombos kanül, preparáló olló vagy hasonló segítségével (a katéter csak a mandzsettánál nő össze a szubkután szövettel, a katéter eltávolításakor nehezebb körülmények adódhatnak az adott helyzet vagy a tumor körülfalazódása miatt).
8. Az egyik kezét óvatosan helyezze a tunelszakaszra, mint támasztékot, a másik kezével pedig húzza ki a katétért. Ha a katéter egészében nem mozgatható, akkor egy további bemetszés szükséges (a hosszúságnak megfelelően, a tunelszakasz végén – a punkció helyén lévő bemetszés vezetőként szolgál) a mélységben elhelyezkedő/vezető katéterszakasz külön-külön végzett eltávolításához.
9. A bemetszés(ek) végleges összevarrása a bőrön
10. Helyezzen fel egy kötést.

FOGALOMTÁR

Ascites – izzadmány vagy folyadékgyülem a hasüregben (gyomorban)

Fehérjevesztés – a vérben lévő fehérje mennyiségének csökkenése (fehérjeürítés)

Az elektrolit-egyensúly zavara – az ionok (pl. nátrium, kálium, kalcium) egyensúlyának zavara a vérben vagy a testsejtekben

Empiéma – a mellhártya fertőzése

Hemothorax – vér felhalmozódása a pleurális üregben

Hepatorenális szindróma – a veseműködés csökkenése

Hipotenzió – alacsony vérnyomás

Fertőzés – a szervezet saját védekező mechanizmusának reakciója a kórokozókra, például baktériumokra, vírusokra stb.

Keringési összeomlás – átmeneti eszméletvesztés

Peritoneális üreg – a hasüreg egy része

Peritonitisz – a hashártya (peritoneum) gyulladása

Pleurális folyadékgyülem – folyadékgyülem vagy folyadék

felhalmozódása a mellhártyaüregben

Pleurodézis – a mellhártyaüreg összenövése

Pneumothorax – levegő a tüdő és a mellkasfal közötti térben

Re-expanziós tüdőödéma – folyadék visszatartása a funkcionális tüdőszövetben a korábban összenyomott tüdő hirtelen kitágulása miatt; akut légzési nehézség

Szeptumok – szöveti hidak/kamrák a testüregben (pl. hasüregben) lévő elkülönített terek között

Szubkután szövet – a bőr alatti szövet

További, részletesebb információkat a www.ewimed.de weboldalon is találhat

Az elektronikus használati útmutató (eIFU) eléréséhez szkennelje be a QR-kódot:



ITALIANO

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

Tutte le spiegazioni dei termini (*) sono reperibili nel "Glossario" a pagina 81.

IL SET DI CATETERI DRAINOVA®/SET DI CATETERI DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- viene utilizzato per l'impianto di un catetere drainova®/catetere drainova® ArgentiC in presenza di versamenti recidivanti, di natura maligna e non, refrattari alla terapia, che si accumulano all'interno delle cavità sierose.
- Sollievo dai sintomi attraverso il drenaggio dei liquidi accumulati.

Indicazioni

L'uso del catetere è indicato nelle situazioni seguenti:

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

Controindicazioni

L'uso del catetere è controindicato nelle situazioni seguenti:

- Cavità suddivisa in più camere (setti*) che impediscono di alleviare un'eventuale dispnea o altri sintomi dopo il drenaggio.
- Coagulopatia
- Infezione* della cavità corporea
- Versamento chiloso
- Spostamento del mediastino di oltre 2 cm sul lato omolaterale del versamento pleurico*.
- Allergia ai materiali contenuti nel prodotto.

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

- Siringa: utilizzare solo per lo scopo previsto, non adatta per liquidi altamente viscosi.
- Il filo guida contiene cobalto: poiché i fili guida sono utilizzati come dispositivo medico nelle applicazioni sopra menzionate, si applicano in sostanza le stesse controindicazioni per queste applicazioni:
 - Applicazioni per il sistema nervoso centrale.
 - Applicazioni per il sistema circolatorio centrale.
- Introduttore 16 F: Nei pazienti con patologia polmonare cronica grave sussiste un maggior rischio di pneumotorace. Possibile peggioramento della guarigione delle ferite in caso di precedente radioterapia della parete toracica anteriore.

DESTINAZIONE D'USO

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

Ad esempio:

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

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

CATETERE DRAINOVA®

- Materiale: il catetere è realizzato in silicone biocompatibile. **1**
- Lunghezza e diametro: 66 cm di lunghezza, diametro 15,5 fr.
- Area perforata: 26 cm con fori opposti per l'afflusso di fluidi (parte impiantata).
- Valvola di sicurezza all'estremità non impiantata del catetere.
 - Si chiude automaticamente quando viene scollegata. Consente il collegamento con gli accessori di drenaggio tramite il perno di inserimento.
 - Impedisce l'ingresso di aria e la fuoriuscita di fluidi, nonché la fuoriuscita indesiderata di versamento.
 - Può essere aperta solo con strumenti idonei, dotati dell'apposito perno di inserimento.
- Manicotto in poliestere tra il lato perforato e la valvola di sicurezza.
 - Fissa il catetere al tessuto cutaneo nel tunnel sottocutaneo.
- Striscia radiopaca
 - Striscia di solfato di bario su tutta la lunghezza del catetere per la visibilità ai raggi X.

IL CATETERE DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Geometria e manipolazione: come il catetere drainova®. **1**
- Materiale: silicone biocompatibile integrato con microargento.
- Funzione:
 - L'argento protegge dalla colonizzazione batterica sulle superfici.
 - Riduce il rischio di infezione*.

Il catetere drainova® ArgentiC S è una variante del collaudato catetere drainova® ArgentiC ed è caratterizzato da una lunghezza inferiore del tubo. **1**

generali

Non utilizzare il prodotto:

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

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

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

I materiali di consumo sono esclusivamente monouso!

- Un eventuale riutilizzo può favorire la contaminazione crociata.
- Il catetere è esclusivamente monouso.
- Il set di cateteri viene fornito in condizioni di sterilità, garantite da opportuni controlli di qualità.
- I set di cateteri non devono essere sterilizzati.
- ewimed GmbH declina ogni responsabilità per prodotti riutilizzati, risterilizzati o provenienti da confezioni danneggiate.

drainova® clickFix : inserire correttamente il raccordo del tubo nel drainova® clickFix per evitare che il tubo venga schiacciato.

Tunneler drainova®: il tunneler contiene l'8-10% di nichel.

- Non utilizzare se presenta danni visibili.
- I bordi taglienti possono causare irritazioni o perforazioni dei tessuti.
- Il tunneler è da utilizzarsi esclusivamente per la tunnelizzazione di un catetere a lungo termine o di un impianto analogo.
- Il tunneler viene fornito sterile.
- Non utilizzare materiale non sterile, poiché potrebbe causare infezioni.

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

Gruppo di utenti: Il prodotto deve essere impiantato unicamente da personale medico specializzato. Il successivo drenaggio può essere affidato a persone senza formazione medica.

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

Non utilizzare sostanze che danneggiano i componenti.

- Non pulire il catetere/valvola di sicurezza con octenisept® o con disinfettanti contenenti iodio.
- Evitare il contatto dell'introduttore con alcool, acetone o soluzioni che contengono queste sostanze.
- Adattatore a gradino:
 - utilizzare esclusivamente disinfettanti a base di alcol senza additivi chimici.
 - Utilizzare disinfettanti solo se necessario.
 - Dopo la pulizia, assicurarsi che i prodotti collegati siano inseriti correttamente e saldamente.

Garanzia di tracciabilità:

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

Possibili effetti avversi indesiderati:

Edema polmonare da riespansione*, pneumotorace*, emotorace, lacerazione/lesione polmonare, epatica o di altri organi, ipotonia*, collasso circolatorio*, infezione della ferita, disturbi nella cicatrizzazione delle ferite, tessuti traumatizzati, empiema*, sieroma, squilibrio elettrolitico*, perdita di proteine*, fuoriuscita di fluidi corporei nel sito di incisione, peritonite*, infezione*, diffusione di metastasi, sanguinamento, setti* nelle cavità interessate, dolore toracico e addominale, dislocazione del catetere, sindrome epato-renale*, occlusione del catetere, malfunzionamento del catetere, malfunzionamento della valvola, complicanze in fase di espianto (in particolare frammenti di catetere) o fallimento dell'impianto, ustioni cutanee dovute alla defibrillazione.

I tamponi imbevuti di alcool sono facilmente infiammabili.

Tenerli lontani da fiamme libere.

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

Nota: Segnalare al produttore e all'autorità competente tutti gli eventi rilevanti che si verificano in relazione al prodotto. Osservare le disposizioni locali in materia di smaltimento.

AVVERTENZE

relativamente all'impianto

Mantenere la perfetta sterilità del catetere durante l'impianto.

- Impianto: inserire il catetere in un locale asettico e nel rispetto delle precauzioni di sterilità.
- Catetere: non deve entrare in contatto con oggetti non sterili
 - Può attirare particelle sospese nell'aria che aderiscono al silicone (carica elettrostatica).
 - È necessario un rapido posizionamento del catetere.
- Un uso corretto riduce al minimo il rischio di infezione.

Durante l'impianto procedere con particolare cautela.

- Tessuto e organi circostanti non devono essere danneggiati.
- Se la cannula mostra resistenza, interrompere la procedura e controllare visivamente la causa.
- Dopo aver riempito la siringa, controllare se la soluzione ha subito modifiche:
 - Se la soluzione diventa torbida, scolorita o contiene particelle, interrompere l'uso.
 - Informare ewimed GmbH ed eventualmente restituire la siringa.
- Non tirare indietro il filo guida (filo Seldinger) per non danneggiarlo.
 - Inserire il filo solo alla profondità necessaria.
 - Se si avverte una resistenza, interrompere la procedura e chiarirne la causa con procedure di imaging.
 - Se usato in modo non corretto, il filo guida può causare la perforazione dei tessuti. Le conseguenze della perforazione possono essere gravi e causare la morte.
- Utilizzare il bisturi con cautela per evitare lesioni.
- Non danneggiare il filo guida durante l'incisione.
- Non danneggiare o restringere il catetere durante la sutura.
- Il monofilamento di chirafon provoca una minima reazione infiammatoria con conseguente incapsulamento fibroso. Evitare di compromettere la guarigione della ferita.

Provvedere a un corretto posizionamento del catetere.

- L'estremità del catetere da inserire è perforata.

- I fori di drenaggio devono trovarsi completamente all'interno della cavità da drenare. In caso contrario il versamento può penetrare nel tunnel sottocutaneo.
- All'immagine radiografica, la striscia di solfato di bario può sembrare interrotta a causa dei fori di drenaggio.

AVVERTENZE

dopo l'impianto

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

Evitare il contatto con oggetti taglienti.

Qualora la funzione della valvola di sicurezza non fosse più garantita o la valvola di sicurezza venisse inavvertitamente isolata o si staccasse, procedere come segue: **3**

1. Premere saldamente con le dita il catetere.
2. Aprire il morsetto con una mano e inserire il catetere nell'estremità aperta.
3. Utilizzare un morsetto disponibile in ambulatorio. Applicare il morsetto a una distanza di circa 2 cm dalla valvola.
4. Contattare immediatamente il medico curante.

Utilizzare esclusivamente prodotti compatibili.

- Collegare al catetere unicamente prodotti compatibili.
- Non inserire nella valvola di sicurezza componenti diversi dallo speciale perno di inserimento; in caso contrario la valvola può subire danni.
- Una manipolazione non conforme può determinare l'ingresso di aria nell'organismo o la fuoriuscita incontrollata del versamento.
- L'adattatore a gradino serve unicamente a collegare al catetere sistemi di drenaggio idonei con tubo aperto tramite il tubo di irrigazione drainova®.
- Durante il collegamento del Luer-Lock verificare il corretto posizionamento dei componenti.

Non esercitare trazione sul catetere.

- Adottare adeguate misure per garantire che il catetere non sia sottoposto a trazione e che non venga inavvertitamente dislocato o sfilato.
- L'estrazione può comportare emorragie e infezioni e/o impedire il drenaggio.
- Potrebbe essere necessario reinserire il catetere.

Attenersi alla quantità di drenaggio massima raccomandata.

- ewimed GmbH raccomanda di drenare non più di 1000 ml di versamento pleurico* o 2000 ml di ascite* al giorno.
- Il drenaggio di maggiori quantità di versamento è responsabilità del medico curante.
- Considerare le condizioni specifiche del paziente.

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

Nota: il catetere drainova® ArgentiC (S) non è trasparente. Quindi un'eventuale ostruzione non risulta visibile.

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

- Non entrare in contatto con oggetti non sterili per evitare impurità o contaminazioni.
- La valvola di sicurezza deve essere disinfettata prima di ogni drenaggio.

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

- Durante il collegamento del perno di inserimento nella valvola di sicurezza assicurarsi di seguire una procedura sterile.
- Il collegamento a innesto deve essere ben saldo.
- Rischio di contaminazione durante lo scollegamento. In tal caso, disinfettare la valvola di sicurezza con un tampone appena imbevuto di alcool.
- Smaltire il materiale di drenaggio scollegato.
- Per proseguire è necessario utilizzare un nuovo set di drenaggio sterile.
- Osservare le disposizioni locali in materia di smaltimento.

Nota: per una protezione aggiuntiva contro eventuali scollegamenti accidentali, è possibile assicurare il collegamento a innesto con un sistema drainova® clickFix (n. catalogo P1100/P1100S) disponibile separatamente.

Il sistema drainova® clickFix può essere prescritto separatamente e non fa parte del set di cateteri. **2**

Pulizia/disinfezione in caso di contaminazione.

- In caso di versamento di liquido: pulire la pelle con acqua e sapone.
- Per le superfici: utilizzare un detergente o un disinfettante adatto.
- Catetere/valvola di sicurezza: non utilizzare octenisept® o disinfettanti a base di iodio.

Nota: Il catetere è sicuro per la risonanza magnetica.

PREPARATIVI GENERALI

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

- **Impianto:**
 - Eseguire sotto sedazione e in anestesia locale.
 - Utilizzare procedure di imaging (ad es. ultrasuoni, duplex a colori, fluoroscopia a raggi X) per determinare la posizione del catetere ed evitare punture errate o lesioni organiche/vascolari.
- **Selezione del sito di impianto:**
 - Considerare l'anatomia e le condizioni del paziente.
 - Selezionare il sito di uscita in modo che il paziente abbia accesso alla valvola di sicurezza del catetere e possa eseguire in autonomia i drenaggi intermittenti e il cambio delle medicazioni.
- **Regolazione del catetere:**
 - L'estremità perforata del catetere può essere accorciata per adattarla al paziente. Ad esempio, utilizzare un bisturi sterile per tagliarla dritta e il più possibile piatta tra due aperture.

PROCEDURA D'IMPIANTO RACCOMANDATA

Pleura*

La procedura medico-chirurgica idonea ricade sotto la responsabilità del medico. La procedura adatta dipende dalla situazione del singolo paziente.

La procedura che segue descrive il posizionamento del catetere nella cavità pleurica. **4**

1. Prima di iniziare, verificare di avere a disposizione tutti i materiali necessari.
2. Preparare il paziente per l'intervento. Localizzare la posizione del versamento per via ecografica.

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

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

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

7. Spingere nella cavità pleurica la cannula con la siringa innestata aspirando attraverso lo spazio intercostale prescelto in corrispondenza del bordo superiore della costa. Tessuto e organi circostanti non devono essere danneggiati.
8. Se è possibile aspirare il versamento, lasciare la cannula nella posizione 15 e staccare la siringa.
9. Inserire il filo guida attraverso la cannula finché necessario. Il filo ha una punta a J e non danneggia il tessuto né gli organi circostanti.
10. Quando il filo guida è in posizione, ritirare la cannula. Mantenere al contempo il filo guida nella posizione desiderata.
11. Praticare in corrispondenza del filo guida un'incisione larga circa 1,5 cm parallelamente al sito di uscita programmato per il catetere. Non danneggiare il filo guida con il bisturi.
12. A una distanza di circa 5 cm, praticare sul sito di uscita programmato per il catetere una seconda incisione larga circa 1,5 cm parallelamente alla prima.
13. Innestare saldamente l'estremità perforata del catetere sul lato dedicato del tunneler. **5**
14. Spingere il tunneler (E) con la punta attraverso la seconda incisione in senso retrogrado, sottocutaneo rispetto alla prima incisione. Tirare il catetere (D) finché il manicotto di poliestere non è posizionato al centro del tunnel sottocutaneo. Rimuovere il tunneler dal catetere. **6**

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

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

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

Nota: Subito dopo aver ritirato lo stiletto, chiudere il lume della guaina introduttiva con il dito per evitare la fuoriuscita dell'effusione.

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

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

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

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

Nota: Prima di procedere alla sutura delle incisioni, verificare la correttezza dell'impianto provando il drenaggio. Vedere in proposito il capitolo "Procedura di drenaggio" a pagina 80.

18. Suturare la prima incisione nel sito di inserimento (A) con del filo per cute. Suturare la seconda incisione nel sito di uscita (C) e fissare il catetere (D) con una sutura sovrapposta. Attenzione a non restringere il lume del catetere. **7**

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

PROCEDURA D'IMPIANTO RACCOMANDATA

Ascite*

La procedura medico-chirurgica idonea ricade sotto la responsabilità del medico. La procedura adatta dipende dalla situazione del singolo paziente.

La procedura che segue descrive il posizionamento del catetere nella cavità pleurica. **8**

1. Prima di iniziare, verificare di avere a disposizione tutti i materiali necessari.
2. Preparare il paziente per l'intervento. Localizzare la posizione del versamento per via ecografica.

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

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

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

7. Spingere nella cavità addominale* la cannula con la siringa innestata aspirando con cautela. Tessuto e organi circostanti non devono essere danneggiati.
8. Se è possibile aspirare il versamento, lasciare la cannula in posizione e staccare la siringa.
9. Inserire il filo guida attraverso la cannula finché necessario. Il filo ha una punta a J e non danneggia il tessuto né gli organi circostanti.

10. Se il filo guida è in posizione, ritirare la cannula. Mantenere al contempo il filo guida nella posizione desiderata.
11. Praticare in corrispondenza del filo guida un'incisione larga circa 1,5 cm parallelamente al sito di uscita programmato per il catetere (C). Non danneggiare il filo guida con le bisturi.
12. A una distanza di circa 8 cm, praticare sul sito di uscita previsto per il catetere (C) una seconda incisione larga circa 1,5 cm parallelamente alla prima.
13. Innestare saldamente l'estremità perforata del catetere sul lato dedicato del tunnel. **9**
14. Spingere il tunneller (E) con la punta attraverso la seconda incisione in senso retrogrado, sottocutaneo rispetto alla prima incisione. Ritirare il catetere (D) fino a posizionare il manicotto di poliestere al centro del tunnel sottocutaneo. Rimuovere il tunneller dal catetere **10**

Nota: Verificare che il tunneller scorra attraverso il tessuto* sottocutaneo e non attraverso lo strato muscolare sottostante.

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

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

Nota: Subito dopo aver ritirato lo stiletto, chiudere il lume della guaina introduttiva con il dito per evitare la fuoriuscita dell'effusione.

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

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

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

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

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

18. Suturare la prima incisione nel sito di inserimento (A) con del filo per cute. Suturare la seconda incisione nel sito di uscita del catetere (C) e fissare il catetere con una sutura sovrapposta. Attenzione a non restringere il lume del catetere. **10**

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

PROCEDURA DI DRENAGGIO

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

- 2000 drainova® serbatoio, vacuum delicato
- 50-7220 ewimed serbatoio a gravità, capacità 2000 ml
- 50-7210 serbatoio a tenuta di vuoto PleurX™

- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® tubo di irrigazione
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® cappuccio in silicone sterile

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

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

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

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

Tutti i prodotti elencati in precedenza presentano sul tubo di raccordo un perno di inserimento per collegare in modo semplice e sicuro la valvola di sicurezza. Quando il perno di inserimento si innesta, si sente e si percepisce al tatto un caratteristico clic. **11**

- Il collegamento tra perno di inserimento e valvola di sicurezza può essere fissato con il sistema drainova® clickFix.
- Inserire il raccordo nelle apposite scanalature interne del drainova® clickFix. **2**
- Chiudendo il sistema drainova® clickFix si fissa il collegamento.
 - Impedisce lo scollegamento del raccordo.
 - Protegge il raccordo dalla sporcizia.

CONCLUSIONE DELLA PROCEDURA DI DRENAGGIO

1. Al termine del drenaggio posizionare il cappuccio in silicone sterile drainova® sulla valvola di sicurezza. **12**
2. Collocare l'impacco a fessura in schiuma con la fessura rivolta verso l'alto intorno al catetere, arrotolare il catetere e posizionarlo sull'impacco. **13, 14**
3. Coprire il catetere con le compresse di garza e applicare la medicazione autoadesiva. **15, 16**

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

Per il lavaggio è anche necessario quanto segue:

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

1. Aprire la confezione del tubo di irrigazione. Il tubo di irrigazione drainova® è sterile e bisogna assicurarsi che rimanga tale.
2. Collegare il rubinetto a tre vie all'attacco Luer-Lock del tubo di irrigazione.
3. Riempire una siringa da 10 ml o 20 ml (cannula 1G) con 10-20 ml di soluzione fisiologica.
4. Collegare la siringa al rubinetto a tre vie.

5. Regolare il rubinetto a tre vie in modo che il collegamento tra siringa e tubo di irrigazione sia aperto.
6. Sfiatare il tubo di irrigazione per eliminare eventuali bolle d'aria. Sollevare l'estremità del tubo e riempire con la soluzione salina fino alla fuoriuscita del liquido.
7. Afferrare il perno di inserimento nel punto preposto, estrarre con cautela l'involucro protettivo e smaltirlo. **17**
8. Spingere il perno di inserimento nella valvola di sicurezza e assicurarsi che entrambi siano saldamente collegati. L'innesto è percepibile al tatto e all'udito. **11**
9. Lavare il catetere premendo sullo stantuffo della siringa.
10. Se necessario, aspirare dell'altra soluzione salina con la siringa.
 - 10.1 Chiudere la fascetta di serraggio del tubo di irrigazione premendola insieme.
 - 10.2 Chiudere il rubinetto a tre vie.
 - 10.3 Scollegare la siringa dal rubinetto a tre vie, riempirla di nuovo con soluzione salina e ricollegarla.
 - 10.4 Aprire il rubinetto a tre vie e iniettare con cautela la soluzione salina fino alla fuoriuscita del liquido.
 - 10.5 Impostare nuovamente il rubinetto a tre vie come descritto al punto 5 e proseguire la procedura dal punto 9.
11. Per terminare il lavaggio dopo aver eliminato l'occlusione, premere la fascetta sul tubo di irrigazione per chiuderla.
12. Aspirare quindi di nuovo la soluzione fisiologica e drenare il versamento con uno dei prodotti elencati a pagina "Procedura di drenaggio" a pagina 80.

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

ESPIANTO DEL CATETERE

Possibili indicazioni per la rimozione del catetere:

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

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

Esempio di rimozione del catetere:

1. Controllo dei parametri di coagulazione
2. Preparazione dell'area di lavoro in condizioni sterili
3. Posizionamento del paziente in modo da garantire il libero accesso al catetere

4. Ampia infiltrazione cutanea con anestetico locale nel sito di uscita del catetere (prestare attenzione alla durata d'azione)
5. Palpazione del manicotto di poliestere dall'esterno (ingrossamento)
6. Incisione cutanea, direttamente all'uscita del catetere
7. Esposizione circolare e smussata del manicotto di poliestere mediante cannula a bottone, forbici da dissezione o altro (il catetere aderisce al tessuto* sottocutaneo solo in corrispondenza del manicotto; la posizione o la presenza di un tumore possono complicare la rimozione del catetere).
8. Appoggiare con cautela una mano sul tratto di tunnelizzazione per fare da leva, con l'altra estrarre il catetere. Se non è possibile mobilizzare completamente il catetere, si rende necessaria un'incisione supplementare (a seconda della lunghezza, all'estremità del tratto di tunnelizzazione/come riferimento utilizzare l'incisione nel sito di puntazione) per recuperare separatamente la porzione di catetere più in profondità.
9. Suturare le incisioni
10. Applicare la medicazione.

GLOSSARIO

Ascite: versamento o accumulo di liquido nell'addome

Perdita di proteine: riduzione della quantità di proteine nel sangue (deplezione proteica)

Squilibrio elettrolitico: alterazione dell'equilibrio degli ioni (ad es. sodio, potassio, calcio) nel sangue o nelle cellule dell'organismo

Empiema: infezione della pleura

Emotorace: accumulo di sangue nella cavità pleurica

Sindrome epatorenale: diminuzione della funzionalità renale

Ipotensione arteriosa: pressione arteriosa bassa

Infezione: reazione delle difese dell'organismo ad agenti patogeni come batteri, virus, ecc.

Collasso circolatorio: perdita di coscienza temporanea

Cavità peritoneale: parte della cavità addominale

Peritonite: infiammazione del peritoneo

Versamento pleurico: versamento o accumulo di liquido nella cavità pleurica

Pleurodesi: adesione della cavità pleurica

Pneumotorace: presenza di aria nello spazio tra i polmoni e la parete toracica

Edema polmonare da riespansione: ritenzione di liquidi nel tessuto polmonare funzionale dovuta all'improvvisa espansione del polmone precedentemente compresso; dispnea acuta

Setti: ponti tissutali/camere tra spazi separati in una cavità corporea (ad es. l'addome)

Tessuto sottocutaneo: strato di tessuto sotto la cute

Informazioni più dettagliate sono disponibili anche sul nostro sito web www.ewimed.de

Scansionare il codice QR per accedere al nostro eIFU:



Prieš pradėdami naudoti drainovą® kateterių rinkinį / drainovą® ArgentiC (S) kateterių rinkinį, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.

Visus terminų (*) paaiškinimus rasite „Žodynėlis“ 87 puslapyje.

DRAINOVA® KATETERIŲ RINKINYS / DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATETERIŲ RINKINYS

- Naudojamas implantuojant drainovą® kateterį / drainovą® ArgentiC (S) kateterį recidyvuojančioms, refrakterinėms, piktybinėms ir nepiktybinėms išskyryų sankaupoms serozinėse kūno ertmėse gydyti.
- Simptomų palengvinimas drenuojant susikaupusius skysčius.

Indikacija

Kateterio naudojimas, esant:

- piktybinėms pleuros išskyroms*;
- nepiktybinėms pleuros ertmės išskyroms*;
- piktybiniam ascitui*;
- nepiktybiniam ascitui*.

Kontraindikacijos

Kateterio naudojimas kontraindikuotinas toliau nurodytais atvejais:

- Kai kūno ertmė turi kelias kameras (pertvaras*), todėl po drenavimo nereikėtų tikėtis dusulio ar kitų simptomų palengvėjimo.
- Koagulopatija
- Kūno ertmės infekcija*
- Chiloedinis išsiliėjimas
- Mediastinumu poslinkis daugiau nei 2 cm į tą pačią pusę (ipsilateralinę pleuros išskyros* pusėje).
- Esant alergijai produkto medžiagos.

Kateterio rinkinio komponentus draudžiama naudoti toliau

nurodytais atvejais:

- Švirkštas: naudokite tik pagal paskirtį. Netinka didelio klampumo skysčiams.
- Kreipiamosios vielos sudėtyje yra kobalto. Kadangi kreipiamosios vielos naudojamos kaip medicinos prietaisai pirmiau minėtoms reikmėms, joms iš esmės taip pat galioja šioms reikmėms skirtos kontraindikacijos:
 - Taikymai centrinėje nervų sistemoje.
 - Taikymai centrinėje kraujotakos sistemoje.
- Nuplėšiamas apvalkalas: Padidėjusi pneumotorakso rizika pacientams, sergantiems sunkiomis lėtinėmis plaučių ligomis. Pablogėjęs žaizdų gijimas galimas esant anksčiau apšvitintai priekinei krūtinės ląstos sienelei.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

drainovą® kateterių rinkinys / drainovą® ArgentiC kateterių rinkinys naudojamas kaip išsamus komponentų rinkinys, reikalingas implantuojant drainovą® kateterį / drainovą® ArgentiC kateterį recidyvuojančioms, gydymui atsparioms, piktybinėms ir nepiktybinėms išskyryų sankaupoms serozinėse kūno ertmėse, gydyti, siekiant palengvinti simptomus nuvedant skysčius.

Tai apima:

- piktybinės pleuros išskyros*;
- nepiktybinės pleuros ertmės išskyros*;
- piktybinį ascitą*;
- nepiktybinį ascitą*.

Visos rinkinio sudedamosios dalys pažymėtos CE ženklu ir sterilizuotos etileno oksido dujomis.

DRAINOVA® KATETERIS

- Medžiaga Kateteris pagamintas iš biologiskai suderinamo silikono. **1**
- Ilgis ir skersmuo: ilgis 66 cm, skersmuo 15,5 Fr.
- Perforuota sritis: 26 cm su priešpriešais esančiomis skylutėmis skysčiui pritekėti (implantuota dalis).
- Apsauginis vožtuvas neimplantuotame kateterio gale.
 - Atjungus užsidaro automatiškai. Galima prijungti prie drenažo priedų per įvedimo kaištį.
 - Apsaugo nuo oro patekimo ir skysčio nutekėjimo, taip pat nuo nepageidaujamo išskyryų išsiskyrimo.
 - Gali būti atidaromas tik su tinkamomis medžiagomis, turinčiomis specialiai sukurtą įvedimo kaištį.
- Poliesterio žiedas tarp perforuotos pusės ir apsauginio vožtuvo.
 - Užfiksuoja kateterį poadiniame tunelyje su odos audiniu.
- Radioporoskopinė juostelė
 - Bario sulfato juostelė per visą kateterio ilgį rentgeno spindulių matomumui užtikrinti.

DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATETERIS

- Geometrija ir valdymas: identiškas drainovą® kateteriui. **1**
- Medžiaga Biologiskai suderinamas silikonas su integruotu mikrosidabru.
- Funkcija:
 - sidabras apsaugo nuo bakterijų kolonizacijos ant paviršių.
 - Sumažina infekcijos riziką*.

Kateteris drainovą® ArgentiC S yra pasiteisinusio kateterio drainovą® ArgentiC variantas, kuriam būdingas trumpesnis vamzdelio ilgis. **1**

ĮSPĖJIMAI

bendrieji

Nenaudokite gaminio, jei:

- sterili pakuočių yra pažeista;
- gaminys yra pažeistas;
- pasibaigęs galiojimo laikas.

Produktas turi būti naudojamas tik pagal paskirtį.

Tikslinė pacientų grupė: medicinos prietaisą galima naudoti tik suaugusiesiems.

Naudojimo aplinka: Kateterių rinkinys skirtas naudoti klinikinėse įstaigose (pvz., ligoninėse ir gydytojų kabinetuose).

Eksplotacinės medžiagos yra vienkartinės!

- Naudojant pakartotinai galima kryžminė tarša.
- Kateteris skirtas tik vienkartinėi implantacijai.
- Kateterio rinkinys tiekiamas sterilus, o tai užtikrinama taikant tinkamą kokybės kontrolę.
- Kateterių rinkinių negalima pakartotinai sterilizuoti.
- Bendrovė ewimed GmbH neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotus, pakartotinai sterilizuotus ar iš pažeistos pakuotės išimtus gaminius.

drainova® clickFix 2 : tinkamai įstatykite vamzdelio jungtį į drainova® clickFix, kad vamzdelis nebūtų prispaustas.

drainova® tunelis: tunelio sudėtyje yra 8-10 % nikelio.

- Nenaudokite, jei yra matomų pažeidimų.
- Aštrios briaunos / įpjovos gali sukelti dirginimą arba audinių perforaciją.
- Tunelis turi būti naudojamas tik implantuojamam ilgalaikiam kateteriui arba panašiam implantui tuneliuoti.
- Tunelio įrenginys tiekiamas sterilus.
- Nenaudokite jo nesterilais, nes tai gali sukelti infekcijas.

Pastaba: Utilizuodami panaudotą medžiagą, laikykitės vietoje galiojančių, valstybinių ir nacionalinių taisyklių. Jei reikia, pasirūpinkite atliekų likučių konteineriu.

Naudotojų grupė: Gaminį gali implantuoti tik kvalifikuotas medicinos personalas! Vėliau drenavimą gali atlikti asmenys, neturintys medicininio išsilavinimo.

Taip pat laikykitės savo įstaigos higienos taisyklių.

Nenaudokite jokių medžiagų, galinčių pažeisti komponentus.

- Nevalykite kateterio / apsauginio vožtuvo su „octenisept“ arba dezinfekavimo priemone, kurios sudėtyje yra jodo.
- Nuplėšiamas apvalkalas neturi būti liečiamas alkoholiu, acetonu ar tirpalais, kuriuose yra šių medžiagų.
- Pakopinis adapteris:
 - Naudokite tik alkoholio pagrindu pagamintas dezinfekavimo priemones be cheminių priedų.
 - Dezinfekavimo priemonę naudokite tik esant būtinybei.
 - Po valymo įsitikinkite, kad prijungti produktai yra tinkamai ir tvirtai pritvirtinti.

Atsekamumo užtikrinimas:

- Siekiant užtikrinti aiškų ir išsamų atsekamumą, lipnios kateterio rinkinio etiketės su unikaliumi identifikaciniu numeriu (gaminio identifikacija), pavyzdžiui, UDI / LOT – turi būti pritvirtintos prie gydytojo recepto, implantavimo kortelės ir paciento bylos.
- Lipniosios etiketės yra išorinės sterilios pakuotės apačioje (kartoninės dėžutės viduje).

Galimas nepageidaujamas šalutinis poveikis:

pakartotinis plaučių pabrinkimas*, pneumotoraksas*, hematoraksas*, plaučių, kepenų ar kitų organų plyšimas ir (arba) sužalojimas, hipotenzija*, kraujotakos kolapsas, žaizdos infekcija, žaizdų gijimo sutrikimai, traumuoti audiniai, empiema*, seroma, elektrolitų pusiausvyros sutrikimas*, baltymų netekimas*, kūno skysčių nutekėjimas pjūvio vietoje, peritonitas*, infekcija*, metastazių išplitimas, kraujavimas, septa* pažeistose kūno ertmėse, skausmas krūtinės ir (arba) pilvo srityje, kateterio išnirimas, hepatorenalinis sindromas*, kateterio užsikimšimas, kateterio funkcinis sutrikimas, vožtuvo funkcinis sutrikimas, komplikacija eksplantacijos metu (pvz. likę kateterio fragmentai) arba nepavykęs implantavimas, odos nudegimai defibriliacijos metu.

Alkoholyje sumirkyti tamponai yra labai degūs.

Laikykite tamponus atokiau nuo atviros ugnies.

Pastaba: Išskyry drauzas pacientui gali būti nemalonus ar net skausmingas. Jei skausmas per stiprus, drauzo srautą galima sustabdyti arba kelioms minutėms sulėtinti paspaudžiant jungiamojo vamzdelio spaustuką.

Pastaba: apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus būtina pranešti gamintojui ir atsakingai institucijai. Laikykitės vietoje galiojančių utilizavimo taisyklių.

ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI

apie implantavimą

Būtina pasirūpinti, kad implantavimo metu kateteris išliktų sterilus.

- Implantavimas: kateterį įdėkite aseptinėje patalpoje, laikydamiesi sterilumą užtikrinančių atsargumo priemonių.
- Kateteris: venkite sąlyčio su nesteriliais daiktais
 - Tai gali pritraukti ore esančias daleles, kurios prilimpa prie silikono (elektrostatinis krūvis).
 - Kateterį būtina įvesti greitai.
- Tinkamas naudojimas sumažina infekcijų riziką.

Ypač atsargiai elkitės implantavimo metu.

- Negalima pažeisti aplinkinių audinių ir organų.
- Jei kaniulė rodo pasipriešinimą, nutraukite procedūrą ir vizualiai patikrinkite priežastį.
- Pripildę švirkštą, patikrinkite, ar nepakito tirpalas:
 - Jei tirpalas tampa drumstas, keičia spalvą arba jame yra dalelių, nutraukite naudojimą.
 - Praneškite ewimed GmbH ir, jei reikia, grąžinkite švirkštą.
- Netraukite atgal kreipiamosios vielos (Seldingerio vielos), nes tai gali pažeisti vielą.
 - Įkiškite vielą tik tiek giliai, kiek reikia.
 - Jei jaučiamas pasipriešinimas, sustabdykite procedūrą ir išsiaiškinkite priežastį atlikdami vaizdavimo procedūras.
 - Neteisingai naudojami kreipiamoji viela gali sukelti audinių perforaciją. Perforacijos pasekmės gali būti sunkios ir baigtis mirtimi.
- Su skalpeliu elkitės atsargiai, kad nepajautumėte.
- Pjūvio metu nepažeiskite kreipiamosios vielos.
- Nepažeiskite ir nesuspauskite kateterio odos siuvimo ir tvirtinimo siuvimo metu.
- Chirafono monofilamentas sukelia minimalią uždegiminę reakciją su vėlesne fibrozine inkapsuliacija. Nesutrikdo žaizdų gijimo.

Reikia pasirūpinti, kad kateteris būtų teisingai įvestas.

- Įvestas kateterio galas yra perforuotas.
- Viso drenavimo skylutės turi būti frenuojamoje kūno ertmėje. Priešingu atveju išskyros gali patekti į poodinį* tunelį.
- Rentgeno nuotraukoje bario sulfato juostelė gali atrodyti pertraukta drauzo skyklyčių.

ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI

Po implantavimo

Niekada neperkirpkite kateterio ir neatjunkite apsauginio vožtuvo.

Venkite sąlyčio su aštriais daiktais.

Jei apsauginio vožtuvo funkcija nebuvo užtikrinama arba jei apsauginis vožtuvas buvo atsitiktinai atjungtas ar jo nebėra, atlikite šiuos veiksmus:

1. Pirštais tvirtai paspauskite kateterį.
2. Viena ranka atidarykite spaustuką ir įkiškite kateterį į atvirą galą.
3. Naudokite klinikoje turimą spaustuką. Padėkite spaustuką maždaug 2 cm atstumu nuo vožtuvo.
4. Nedelsdami kreipkitės į gydančią gydytoją.

Naudokite tik tarpusavyje suderinamus gaminius.

- Prie kateterio galima jungti tik naudoti kartu tinkamus gaminius.
- Į apsauginį vožtuvą negalima kišti nieko kito, išskyrus specialiai šiam tikslui sukurtą įvedamąjį kaištį, priešingu atveju apsauginis vožtuvas gali būti pažeistas.
- Netinkamai elgiantis su kateteriu į organizmą gali patekti oro arba nekontroliuojamai išsilieti susikaupę skysčiai.

- Pakopinis adapteris naudojamas tik tinkamoms drenažo sistemoms su atviru vamzdeliu prijungti prie kateterio per drainova® irigacinį vamzdelį.
- Jungdami „Luer Lock“ komponentus, įsitikinkite, kad jie yra tinkamai uždėti.

Netraukite už kateterio.

- Reikia imtis atsargumo priemonių, kad kateteris nebūtų traukiamas, atsitiktinai ištrauktas ar ištrauktas.
- Jį ištraukus gali prasidėti kraujavimas ir infekcija* ir (arba) gali būti užkirstas kelias drenažui.
- Gali prireikti kateterį implantuoti iš naujo.

Laikykitės didžiausio rekomenduojamo drenavimo tūrio.

- ewimed GmbH rekomenduoja drenuoti ne daugiau kaip 1000 ml pleuros išskyry* arba 2000 ml ascito* per dieną.
- Už didesnio kiekio išskyry drenažą atsako gydantis gydytojas.
- Atsižvelkite į individualią paciento būklę.

Pastaba: jei išskyros nebesusidaro arba jų kiekis palaipsniui mažėja, kateteris arba jungiamasis vamzdelis gali būti užsikimšęs. Švelniai suspauskite kateterį ir jungiamąjį vamzdelį, tarsi melžtumėte. Jei drenavimas neprasideda, pakeiskite įstatytą rezervuarą. Jei kateterio užsikimšimo nepavyksta pašalinti pirmiau nurodytomis priemonėmis, jį galima praplauti praplovimo vamzdeliu.

Pastaba: drainova® ArgentiC (S) kateteris nėra optiškai skaidrus. Dėl to kateterio užsikimšimo negalima pastebėti.

Kateterio apsauginis vožtuvas turi būti švarus, o jungiamosios žarnos įvedamasis kaištis – sterilus.

- Siekiami apsaugoti nuo nešvarumų ar užteršimo, venkite sąlyčio su nesteriliais daiktais.
- Kiekvieną kartą prieš drenuojant apsauginį vožtuvą reikia dezinfekuoti.

Užtikrinkite, kad drenuojant apsauginis vožtuvas ir įvedamasis kaištis būtų visiškai sujungti. Užtikrinkite, kad jungiamoji žarnos nebūtų traukiama ar tempiama.

- Jungdami įvedamąjį kaištį prie apsauginio vožtuvo užtikrinkite sterilumą.
- Kištukinė jungtis turi būti tinkamai užfiksuota.
- Užteršami pavojus atsiųngus. Tokiu atveju dezinfekuokite apsauginį vožtuvą alkoholiu suvilgytu tamponu.
- Atjungtą drenavimo medžiagą išmeskite.
- Norėdami tęsti darbą, naudokite naują, sterilų drenažo rinkinį.
- Laikykitės vietoje galiojančių utilizavimo taisyklių.

Pastaba: Jei reikia, papildomai apsaugant nuo atsiųngimo kištukinę jungtį galima užfiksuoti atskirai įsigyjamu drainova® clickFix (katalogo Nr. P1100 / P1100S).

drainova® clickFix galima užsisakyti atskirai. Jis nėra kateterio rinkinio dalis. **2**

Valymas / dezinfekcija užteršimo atveju.

- Ištekėjus išskyroms: nuvalykite odą muilu ir vandeniu.
- Paviršiams: naudokite tinkamą valymo arba dezinfekavimo priemonę.
- Kateteriui / apsauginiam vožtuvui valyti: nenaudokite octenisept® arba dezinfekavimo priemonės, kurios sudėtyje yra jodo.

Pastaba: kateteris yra saugus naudoti atliekant magnetinį rezonansą.

BENDROSIOS PARENGIAMOSIOS PRIEMONĖS

Šios instrukcijos yra rekomendacinio pobūdžio; už procedūrų užtikrinimą atsako implantuojantis gydytojas.

- Implantavimas:
 - Atlieke sedacijos ir vietinės anestezijos metu.

- Naudokite vaizdavimo metodus (pvz., ultragarsą, spalvotą duplexą, rentgeno fluoroskopiją), kad nustatytumėte kateterio padėtį ir išvengtumėte neteisingų punkcijų ar organų ir (arba) kraujagyslių sužalojimų.
- Implantavimo vietos parinkimas:
 - įvertinkite paciento anatomiją ir būklę.
 - Išėjimo vietą parinkite taip, kad pacientas galėtų pasiekti kateterio apsauginį vožtuvą ir galėtų savarankiškai atlikti periodinį drenavimą ir keisti tvarsčius.
- Kateterio reguliavimas:
 - perforuotą kateterio galą galima sutrumpinti pagal poreikį. Pvz. steriliu skalpeliu tiesiu ir kuo lygesniu pjūviu tarp dviejų angų.

REKOMENDUOJAMA IMPLANTAVIMO PROCEDŪRA

Pleura*

Už tinkamą medicininę ir chirurginę procedūrą atsako gydytojas. Kuri procedūra yra tinkamiausia, lemia individuali paciento situacija.

Toliau aprašyta kateterio įvedimo į pleuros ertmę procedūra. **4**

1. Prieš pradėdami tikrinkite, ar yra visos medžiagos
2. Paruoškite pacientą procedūrai. Ultragarsu nustatykite išskyros vietą.

Pastaba: Saugų implantavimą su nedaug komplikacijų užtikrina gausios išskyros.

3. Pasirinkite punkcijos vietą (A) ir kateterio išėjimo vietą (C) bei nustatykite tunelio kelią (B). Punkcijos vietą tarpšonkaulinėje ertmėje lemia išskyry lokalizacija. Kateterio išėjimo vieta paprastai būna uodegos-kaudalinėje dalyje ir žymi maždaug 5 cm ilgio tunelio atkarpos pabaigą. Siekiant geresnio pasiekiamumo ir paciento patogumo, išėjimo vieta turėtų būti pasirinkta ventraline kryptimi tame pačiame tarpšonkauliniame tarpe.
4. Pacientą procedūros metu paguldykite taip, kad implantavimo vieta būtų laisvai pasiekiamą.
5. Implantavimo vietą kruopščiai dezinfekuokite ir steriliai uždenkite.
6. Gausiai nuskausminkite punkcijos vietą (A), kateterio išėjimo vietą (C) ir tunelio atkarpą (B).

Pastaba: į tunelio atkarpą (B) reikia infiltruoti 20–30 ml vietinio anestetiko, 1 %, vėduoklės forma. Tai sumažina poodžio pasipriešinimą ir tunelis lengviau slysta audiniu. Stebėkite aplikacijos laiką.

7. Kaniulę su švirkštu per pasirinktą tarpšonkaulinį tarpą ties viršutiniu šonkaulio kraštu įveskite į pleuros ertmę, tuo pat metu aspiruodami. Negalima pžeisti aplinkinių audinių ir organų.
8. Jei išskyros galima aspiruoti, palikite kaniulę 15 padėtyje ir išimkite švirkštą.
9. Įkiškite kreipiamąją vielą per kaniulę tiek, kiek reikia. Viena turi J formos atgalį ir nepažeidžia aplinkinių audinių ir organų.
10. Kai kreipiamoji viela atsiduria reikiamoje vietoje, kaniulę ištraukite. Laikykite kreipiamąją vielą norimoje padėtyje.
11. Padarykite maždaug 1,5 cm pločio pjūvį ant kreipiamosios vielos lygiagrečiai planuojamai kateterio išėjimo vietai. Nepažeiskite kreipiamosios vielos skalpeliu.
12. Antrąjį maždaug 1,5 cm pločio pjūvį padarykite lygiagrečiai pirmajam pjūviui maždaug 5 cm atstumu nuo planuojamos kateterio išėjimo vietos.
13. Tvirtai pritvirtinkite perforuotą kateterio galą prie tam tikslui skirtu tunelio šono. **5**
14. Stumkite tunelį (E) galu atgal per antrąjį pjūvį po oda link pirmojo pjūvio. Traukite kateterį (D) tol, kol poliesterio žiedas atsidurs poodinio tunelio centre. Išimkite tunelį iš kateterio. **6**

Pastaba: Užtikrinkite, kad tunelis būtų vedamas per poodinį audinį*, o ne per po juo esantį raumenų sluoksnį.

Pastaba: kateteris ištraukiamas vėliau, kad būtų užtikrinta tinkama poliesterio žiedo padėtis ir kompensuotas bet koks kateterio susisukimas (žr. 16 punktą). Po implantavimo žiedas turi būti maždaug **1 cm** atstumu iki jos išėjimo iš odos lygio poodiniame tunelyje. Tai taip pat palengvina bet kokią vėlesnę eksplantaciją.

15. 16 Fr nuplėšiamą apvalkalą įveskite į pleuros ertmę per kreipiamąją vielą. Ištraukite kreipiamąją vielą kartu su stiletu, palikdami 16 Fr įvadinę įvorę vietoje.

Pastaba: iš karto po to, kai ištrauksite stiletą, pirštu uždarykite įvadinės įvorės liumeną, kad neišbėgtų išskyros.

Pastaba: įvadinę įvorę negali būti sulenkta ar susilanksčiusi, nes tai apsunkina kateterio įvedimą.

16. Perforuotą kateterio galą greitai ir iki galo įkiškite per įvadinę įvorę į pleuros ertmę.
17. Atlėškite įvadinę įvorę, naudodamiesi pateiktomis rankenėlėmis ir lėtai simetriškai ją ištraukite. Laikykite kateterį nustatytoje padėtyje, kol įvadinę įvorę bus visiškai ištraukta.

Pastaba: kateterį galima vėl šiek tiek išstumti iš kūno; tokiu atveju kateterį stumkite toliau į priekį.

Pastaba: išėmus įvedimo įvorę, kateteris šioje vietoje gali susilankstyti. Šį susisukimą galima pašalinti atsargiai traukiant kateterį atgal. Įsitikinkite, kad poliesterio žiedas nėra ištrauktas iš tunelio. Poliesterio žiedas turi būti uždėtas gale, likus maždaug **1 cm** iki kateterio išėjimo vietos (C). Pooperaciniu laikotarpiu įaugęs žiedas užtikrina saugią kateterio padėtį ir infekcijos barjerą.

Pastaba: Prieš susiuvant pjūvius, naudokite drenavimą, kad patikrintumėte, ar implantavimas pavyko. Žr. skyrių „Drenavimo procedūra“ 86 puslapyje

18. Pirmąjį pjūvį įvedimo vietoje (A) susiūkite odos siūlu. Antrąjį pjūvį susiūkite išėjimo vietoje (C) ir sutvirtinkite kateterį (D) siūlu. Užtikrinkite, kad kateterio liumenas nebūtų susiaurintas. **7**

Pastaba: odos siūlus paprastai galima išimti po 7–10 dienų. Tvirtinamąjį siūlą (siūlę) paprastai reikia palikti 30 dienų, kad žiedas įaugtų.

REKOMENDUOJAMA IMPLANTAVIMO PROCEDŪRA

Ascitas*

Už tinkamą medicininę ir chirurginę procedūrą atsako gydytojas. Kuri procedūra yra tinkamiausia, lemia individuali paciento situacija.

Toliau aprašyta kateterio įvedimo į pleuros ertmę procedūra. **8**

1. Prieš pradėdami tikrinkite, ar yra visos medžiagos
2. Paruoškite pacientą procedūrai. Ultragarsu nustatykite išskyros vietą.

Pastaba: Saugų implantavimą su nedaug komplikacijų užtikrina gausios išskyros.

3. Pasirinkite punkcijos vietą (A) ir kateterio išėjimo vietą (C) bei nustatykite tunelio kelią (B). Šoninę, pilvo punkcijos vietą lemia išskyros vieta. Kateterio išėjimo vieta paprastai būna maždaug 8 cm aukščiau punkcijos vietos ir žymi tunelio maršruto pabaigą. Siekiant geresnio pasiekiamumo ir paciento patogumo, išėjimo vieta turėtų būti pasirinkta medialine kryptimi. **8**
4. Pacientą procedūros metu paguldykite taip, kad implantavimo vieta būtų laisvai pasiekiamą.
5. Implantavimo vietą kruopščiai dezinfekuokite ir steriliai uždenkite.

6. Gausiai nuskausminkite punkcijos vietą (A), kateterio išėjimo vietą (C) ir tunelio atkarpą (B).

Pastaba: į tunelio atkarpą (B) reikia infiltruoti 20–30 ml vietinio anestetiko, 1 %, vėduoklės forma. Tai sumažina poodžio pasipriešinimą ir tunelis lengviau slysta audiniu. Stebėkite aplikacijos laiką.

7. Atsargiai stumkite kaniulę su švirkštu į pilvaplėvės ertmę, tuo pat metu aspiruodami. Negalima pažeisti aplinkinių audinių ir organų.
8. Jei išsiskyras galima aspiruoti, palikite kaniulę vietoje ir ištraukite švirkštą.
9. Įkiškite kreipiamąją vielą per kaniulę tiek, kiek reikia. Viena turi J formos atgalį ir nepažeidžia aplinkinių audinių ir organų.
10. Kai kreipiamoji viela bus savo vietoje, ištraukite kaniulę. Laikykite kreipiamąją vielą norimoje padėtyje.
11. Padarykite maždaug 1,5 cm pločio pjūvį ant kreipiamosios vielos lygiagrečiai planuojamai kateterio išėjimo vietai (C). Nepažeiskite kreipiamosios vielos skalpeliu.
12. Antrąjį maždaug 1,5 cm pločio pjūvį padarykite lygiagrečiai pirmajam pjūviui maždaug 8 cm atstumu nuo planuojamos kateterio išėjimo vietos (C).
13. Tvirtai pritvirtinkite perforuotą kateterio galą prie tam tikslui skirto tunelio šono. **9**
14. Stumkite tunelį (E) galu atgal per antrąjį pjūvį po oda link pirmojo pjūvio. Traukite kateterį (D) tol, kol poliesterio žiedas atsidurs poodinio tunelio centre. Išimkite tunelį iš kateterio **10**

Pastaba: Užtikrinkite, kad tunelis būtų vedamas per poodinį audinį*, o ne per po juo esantį raumenų sluoksnį.

Pastaba: Kateteris ištraukiamas, kad būtų užtikrinta teisinga poliesterio žanžetės padėtis ir kompensuotas bet koks kateterio susisukimas. (žr. 16 punktą). Po implantavimo žiedas turi būti maždaug **1 cm** atstumu iki jos išėjimo iš odos lygio poodiniame tunelyje. Tai taip pat palengvina bet kokią vėlesnę eksplantaciją.

15. 16 Fr nuplėšiamą apvalkalą įveskite į pilvo ertmę per kreipiamąją vielą ir laikykite kreipiamąją vielą nustatytoje padėtyje. Ištraukite stiletą kartu su kreipiamąją vielą, palikdami 16 Fr įvadinę įvorę vietoje.

Pastaba: iš karto po to, kai ištrauksite stiletą, pirštu uždarykite įvadinės įvorės liumeną, kad neišbėgtų išskyros.

Pastaba: įvadinę įvorę negali būti sulenkta ar susilanksčiusi, nes tai apsunkina kateterio įvedimą.

16. Greitai įstumkite kateterį su perforuotu galu per įvadinę įvorę iki galo į pilvaplėvės ertmę.
17. Atlėškite įvadinę įvorę, naudodamiesi pateiktomis rankenėlėmis ir lėtai simetriškai ją ištraukite. Laikykite kateterį nustatytoje padėtyje, kol įvadinę įvorę bus visiškai ištraukta.

Pastaba: kateterį galima vėl šiek tiek išstumti iš kūno; tokiu atveju kateterį stumkite toliau į priekį.

Pastaba: išėmus įvedimo įvorę, kateteris šioje vietoje gali susilankstyti. Šį susisukimą galima pašalinti atsargiai traukiant kateterį atgal. Įsitikinkite, kad poliesterio žiedas nėra ištrauktas iš tunelio. Poliesterio žiedas turi būti uždėtas gale, likus maždaug **1 cm** iki kateterio išėjimo vietos (C). Pooperaciniu laikotarpiu įaugęs žiedas užtikrina saugią kateterio padėtį ir infekcijos barjerą.

Pastaba: Prieš susiuvant pjūvius, naudokite drenavimą, kad patikrintumėte, ar implantavimas pavyko. Žr. skyrių apie drenavimo procedūras.

18. Pirmąjį pjūvį įvedimo vietoje (A) susiūkite odos siūlu. Antrąjį pjūvį susiūkite kateterio išėjimo vietoje (C) ir sutvirtinkite kateterį siūlu. Užtikrinkite, kad kateterio liumenas nebūtų susiaurintas. **10**

Pastaba: odos siūlūs paprastai galima išimti po 7–10 dienų. Tvirtinamąjį siūlą (siūlę) paprastai reikia palikti 30 dienų, kad žiedas įaugtų.

DRENAVIMO PROCEDŪRA

Klinikoje galima įsigyti šių ewimedproduktų, skirtų drenavimui su kateteriu:

- 2000 drainova® rezervuarą, Soft vakuumas
- 50-7220 ewimed gravitacinis rezervuaras – pripildymo tūris 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vakuuminis rezervuarą
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® irigacinį vamzdelį
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silikoninį dangtelį, sterilų

Toliau išvardyti ewimedgaminiai skirti drenavimui namuose:

- 2010 drainova® rezervuaras, drenavimo rinkinys
- 50-7505 ewimeddrenavimo rinkinys, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ drenavimo rinkinys
- 50-7500B PleurX™ drenavimo rinkinys

Pastaba: naudojant nusiurbimo prietaisą, turi būti nustatytas maks. -60 cm H₂O nusiurbimo greitis arba maks. 400 ml per minutę srautas. Tam tikromis aplinkybėmis kateteris gali įstrigti. Jei pacientui tai skausminga, uždarykite jungiamojo vamzdelio spaustuką. Tai gali sulėtinti arba sustabdyti skysčio tekėjimą.

Kai drenuojama naudojant pirmiau minėtus produktus, laikykitės atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Visi pirmiau išvardyti gaminiai turi jungiamosios žarnos įkišamąjį kaištį, kuriuo galima lengvai ir saugiai prijungti apsauginį vožtuvą. Įkišimo kaiščiui užsifiksavus, išgirsite ir pajausite spragtelėjimą. **11**

- Jungtį tarp įkišimo kaiščio ir apsauginio vožtuvo galima užfiksuoti su drainova® clickFix.
- Įkiškite jungtį į tam skirtas vidines drainova® clickFix briaunas. **2**
- Jungtis fiksuojama uždarančiomis drainova® clickFix.
 - Apsaugo nuo jungties atjungimo.
 - Apsaugo kištukinę jungtį nuo užteršimo.

DRENAVIMO PROCEDŪROS PABAIGA

1. Sėkmingai atlikę drenavimą, ant apsauginio vožtuvo uždėkite sterilų drainova® silikoninį dangtelį. **12**
2. Uždėkite putplasčio plyšinį kompresą aplink kateterį plyšių į viršų, suvyniokite kateterį į įdėkite jį į putplasčio plyšinį kompresą. **13, 14**
3. Uždėkite kateterį marlės kompresais ir uždėkite lipnų plėvelės tvarstį. **15, 16**

IRIGACINIO VAMZDELIO PRIJUNGIMAS IR KATETERIO PRAPLOVIMAS (OKLIUZIJŲ PRAPLOVIMAS)

Irigacijos procedūrai reikalingos šios papildomos medžiagos:

- Fiziologinis druskos tirpalas (0,9 % NaCl)
 - Trijų krypčių čiaupas
 - Švirkštas
 - 1G kaniulė
 - Alkoholiu suvilgytas tamponas
1. Atidarykite irigacinio vamzdelio pakuotę. Irigacinis vamzdelis drainova® yra sterilus, todėl reikia užtikrinti, kad jis ir išliktų sterilus.
 2. Prijunkite trijų krypčių čiaupą prie irigacinio vamzdelio „Luer-Lock“ jungties.

3. Pripildykite 10 ml arba 20 ml švirkštą (1 G kaniulę) 10–20 ml fiziologiniu druskos tirpalu.
4. Prijunkite švirkštą prie trijų krypčių čiaupo.
5. Nustatykite trijų krypčių čiaupą taip, kad švirkšto ir irigacinio vamzdelio jungtis būtų atvira.
6. Iš irigacinio vamzdelio pašalininkite orą, kad neliktų burbuliukų. Pakelkite vamzdelio galą ir pilkite fiziologinio tirpalo, kol atsiras skysčio.
7. Suimkite įvedimo kaištį laikymo vietoje, atsargiai nuplėškite apsauginį dangtelį ir jį utilizuokite. **17**
8. Įkiškite įvedimo kaištį į apsauginį vožtuvą ir įsitikinkite, kad abu tvirtai sujungti. Galite išgirsti ir pajusti spragtelėjimą. **11**
9. Išplaukite kateterį spausdami švirkšto stūmoklį.
10. Jei reikia, švirkštu dar kartą įpilkite fiziologinio tirpalo.
 - 10.1 Uždarykite irigacinio vamzdelio suspaudimo spaustuką, paspausdami jį kartu.
 - 10.2 Užsukite trijų krypčių čiaupą.
 - 10.3 Atjunkite švirkštą nuo trijų krypčių čiaupo, pripildykite fiziologinio tirpalo ir vėl prijunkite.
 - 10.4 Atsukite trijų krypčių čiaupą ir atsargiai išvirkškite fiziologinio tirpalo, kad atsirastų skysčio.
 - 10.5 Pakartotinai sureguliuokite trijų krypčių čiaupą, kaip aprašyta 5 žingsnyje, ir tęskite nuo 9 žingsnio.
11. Norėdami užbaigti irigacijos procesą, sėkmingai pašalinę okliuziją, uždarykite irigacinio vamzdelio spaustuką jį paspausdami.
12. Tuomet fiziologinį tirpalą reikia vėl išsiurbti, o išskyras nusausinti „Drenavimo procedūra“ 86 puslapyje nurodytu produktu.

Pastaba: jei ir fiziologinį tirpalą galima lengvai suleisti ir išskyras išsiurbti, vadinasi, irigacijos procedūra buvo sėkminga.

KATETERIO EKSPLANTACIJA

Galimos kateterio pašalinimo indikacijos:

- pleurodezė * / nėra ascito*;
- pleuros empiema ir (arba) peritonitas* su labai klampiomis ir (arba) pūvančiomis išskyromis (jei gydymas antibiotikais buvo nesėkmingas);
- tunelio infekcija*, kuri išlieka nepaisant sisteminių antibiotikų;
- kateteris užsikimšęs ir nepavyksta jo išvalyti;
- kateteris yra kameroje, kurios nebeužpildo išskyras;
- nesusidarę išskyras, kai prieš tai buvo atlikta sonografinė kontrolė ir nedrenuojamas intervalas (nėra jokių specifikacijų, paprastai drenavimo pertrauka trunka 1–4 savaites, jei pacientas yra besimptomis);
- kateteris yra išstumtas.

Pastaba: prieš ištraukdami kateterį, indikaciją dar kartą patikrinkite ultragarsu, pasibaigus intervalui be drenavimo.

Kateterio pašalinimo pavyzdys:

1. Patikrinkite koaguliacijos parametrus
2. Paruoškite darbo vietą steriliomis sąlygomis
3. Paguldykite pacientą taip, kad būtų užtikrinta laisva prieiga prie kateterio
4. Gausiai infiltruokite odą vietiniu anestetiku kateterio išėjimo vietoje (stebėkite poveikio laiką)
5. Poliesterio žiedas apčiuopiamas iš išorės (išsipūtęs sustorėjimas)
6. Odos pjūvis tiesiai ties kateterio išėjimo vieta
7. Bukas, apskritiminis poliesterio žiedo pjūvis naudojant sagos kaniulę, pjaunamas žirkles ar panašų instrumentą (kateteris jauja tik kartu su poodiniu audiniu ties žiedu, dėl pačios padėties ar naviko sienelių gali būti sunkiau pašalinti kateterį).
8. Viena ranka atsargiai uždedama ant tunelio dalies kaip atrama, kita ranka kateteris ištraukiamas. Jei kateterio negalima ištraukti viso, reikia padaryti papildomą pjūvį (atitinkantį ilgį, tunelio atkarpos gale / pjūvis punkcijos vietoje tarnaiva kaip atrama), kad būtų galima

atskirai izstraukti gilumoje esančā kateterio atkarpā ir (arba) jā nūkreipti.

9. Galutinis odo pjūvio (-i) susiuvims
10. Uzdēkite tvarstī.

ŽODYNĒLIS

Ascitas – išskyrus arba pilve (pilvo ertmėje) susikaupę skysčiai

Baltymų netekimas – baltymų kiekio kraujyje sumažėjimas

Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas – jonų (pvz., natrio, kalio, kalcio) pusiausvyros kraujyje arba kūno ląstelėse sutrikimas

Empiema – pleuros infekcija

Hematotoraksas – kraujo susikaupimas pleuros ertmėje

Hepatorenalinis sindromas – inkstų funkcijos pablogėjimas

Hipotenzija – žemas kraujospūdis

Infekcija – organizmo gynybinių sistemų reakcija į patogenus, tokius kaip bakterijos, virusai ir kt.

Kolapsas (apalpimas) – laikinas sąmonės netekimas

Pilvaplėvės ertmė – pilvo ertmės dalis

Peritonitas – pilvaplėvės uždegimas

Pleuros efuzija – išskyrus arba skysčio susikaupimas pleuros ertmėje

Pleurodezė – sulipimas pleuros ertmėje

Pneumotoraksas – oras erdvėje tarp plaučių ir krūtinės ląstos sienos

Reekspansinė plaučių edema – skysčio susilaikymas funkciniam plaučių audinijai dėl staigaus anksčiau suspausto plaučio išsiplėtimo; ūmus kvėpavimo nepakankamumas

Pertvaros – audinių titeliai ir (arba) kameros tarp atskirtų kūno ertmių (pvz., pilvo)

Poodinis audinys – po oda esantis audinys

Išsamesnės informacijos taip pat galite rasti mūsų interneto svetainėje www.ewimed.de

Nuskaitykite QR kodą, kad galėtumėte pasiekti mūsų elektroninę naudojimo instrukciją (eIFU):



LATVISKI

Pirms drainova® katetra komplekta / drainova® ArgentiC (S) katetra komplekta lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

Visi terminu skaidrojumi (*) sniegti "Glosārijā" 92. lappusē.

DRAINOVA® KATETRU KOMPLEKTS / DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATETRU KOMPLEKTS

- Paredzēts drainova® katetra / drainova® ArgentiC (S) katetra implantācijai recidivējošu, terapijai rezistentu, ļaundabīgu un neļaudabīgu izplūdumu uzkrāšanās gadījumā serozos ķermeņa dobumos.
- Simptomu atvieglošana, novadot uzkrāto šķidrumu.

Indikācija

Katetra lietošana ir indicēta šādās situācijās:

- ļaundabīgs pleiras izsvīdums*;
- neļaudabīgs pleiras izsvīdums*
- ļaundabīgs ascīts*;
- neļaudabīgs ascīts*

Kontraindikācijas

Katetra lietošana ir kontrindicēta tālāk minētajās situācijās:

- Ķermeņa dobumā ir vairāki dobumi (septas*), tāpēc pēc drenāžas nevar sagaidīt aizdusas vai citu simptomu mazināšanos.
- Koagulopātija
- Ķermeņa dobuma infekcija*
- Hilozs izsvīdums
- Videnes (mediastinum) nobīde par vairāk nekā 2 cm uz pleiras izsvīduma ipsilaterālo pusi*.
- Ja ir alerģija pret produktā izmantotajiem materiāliem.

Katetra komplekta sastāvdaļu lietošana ir kontrindicēta šādās situācijās:

- Šļirce: lietot tikai paredzētajam mērķim. Nav piemērota augstas viskozitātes šķidrumiem.
- Vadtieple satur kobaltu: Tā kā vadtieples tiek lietotas kā medicīniska ierīce iepriekš minētajiem lietojumiem, būtībā ir spēkā arī šiem lietojumiem paredzētās kontraindikācijas:
 - Lietojums pie centrālās nervu sistēmas.
 - Lietojums pie centrālās asinsrites sistēmas.

- Daļētais apvalks: Palielināts pneimotoraksa risks pacientiem ar smagām hroniskām plaušu slimībām. Iespējama pasliktināta brūču dzīšana pie iepriekš apstarotās priekšējās krūšu kurvja sienas.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

drainova® katetra komplekts / drainova® ArgentiC katetra komplekts ir pārdomāti struktūrētā tādū piederumu kopums, kas nepieciešami drainova® katetra / drainova® ArgentiC katetra implantācijai recidivējošu, terapijai rezistentu, ļaundabīgu un neļaudabīgu izplūdumu uzkrāšanās gadījumā serozos ķermeņa dobumos, lai atvieglotu simptomus, novadot šķidrumu.

Tas ietver:

- ļaundabīgs pleiras izsvīdums*;
- neļaudabīgs pleiras izsvīdums*
- ļaundabīgs ascīts*;
- neļaudabīgs ascīts*

Visas komplekta sastāvdaļas ir marķētas ar CE marķējumu un sterilizētas ar etilēna oksīda gāzi.

DRAINOVA® KATETRUS

- Materiāls: katetrs ir izgatavots no bioloģiski saderīga silikona. 1
- Garums un diametrs: garums: 66 cm, diametrs: 15,5 Fr.
- Perforētā daļa: 26 cm ar pretējiem caurumiem šķidrums ieplūdei (implantētā daļa).
- Drošības vārsts katetra neimplantētajā galā.
 - Automātiski aizveras, kad atvienots. Iespējams savienot ar drenāžas piederumiem, izmantojot ievadīšanas tapu.
 - Novērš gaisa iekļūšanu un šķidrums noplūdi, kā arī nevēlamu izplūdumu noplūdi.
 - Var atvērt tikai ar piemērotiem materiāliem, kuri ir aprikoti ar īpaši izstrādātu ievadīšanas tapu.
- Poliestera uzmava starp perforēto daļu un drošības vārstu.

- Fiksē katetru zemādas tunelī ar ādas audiem.
- Rentgena starus necaurlaidīga josla
 - Bārija sulfāta josla visā katetra garumā rentgena redzamībai.

DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATETRS

- Ģeometrija un lietošana: Identisks drainova® katetram. 1
- Materiāls: Bioloģiski sadērīgs silikons ar iestrādātu mikrosudrabu.
- Funkcija:
 - Sudrabs aizsargā pret baktēriju kolonizāciju uz virsmām.
 - Samazina infekcijas risku*.

drainova® ArgentiC S katetrs ir pārbaudītā drainova® ArgentiC katetra variants, un tam ir raksturīgs saīsināts caurules garums. 1

BRĪDINĀJUMI

Vispārīgi

Neizmantojiet produktu, ja:

- sterilais iepakojums ir bojāts
- produkts ir bojāts
- ir beidzies derīguma termiņš

Produkts jālieto tikai paredzētajam mērķim.

Pacientu mērķa grupa: Medicīnisko ierīci drīkst lietot tikai pieaugušajiem.

Lietošanas vide: Katetru komplekts ir paredzēts lietošanai klīniskās iestādēs (piemēram, slimnīcās un ārstu praksēs).

Palīgmateriāli ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai!

- Atkārtota lietošana var veicināt savstarpēju kontamināciju.
- Katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai implantācijai.
- Katetra komplekts tiek piegādāts sterilā stāvoklī, ko nodrošina atbilstošas kvalitātes pārbaudes.
- Katetru komplektus nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- ewimed GmbH neuzņemas nekādu atbildību par produktiem, kas tiek atkārtoti izmantoti, resterilizēti vai izņemti no bojāta iepakojuma.

drainova® clickFix 2: Pareizi ievietojiet caurulītes savienojumu drainova® clickFix, lai novērstu caurulītes saspišanu.

drainova® tuneļa veidotājs: Tuneļa veidotājs satur 8 - 10 % niķeļa.

- Neizmantojiet, ja ir redzami bojājumi.
- Asas malas/šķēlumi var izraisīt kairinājumu vai audu perforāciju.
- Tuneļu veidotājs ir paredzēts tikai implantējama ilgtermiņa katetra vai līdzīga implanta tuneļa veidošanai.
- Tuneļa veidotājs tiek piegādāts steril.
- Nelietojiet to nesterilu, jo tas var izraisīt infekcijas.

Piezīme: Utilizējot izlietoto materiālu, jāievēro vietējie, valsts un nacionālie noteikumi. Ja nepieciešams, nodrošiniet nepārstrādājamo atkritumu kontineru.

Lietotāju grupa: Izstrādājumu drīkst implantēt tikai kvalificēts medicīnas personāls! Turpmāko drenāžu drīkst veikt personas bez medicīniskās izglītības.

Papildus ievērojiet arī savas iestādes higiēnas noteikumus.

Neizmantojiet nekādas vielas, kas varētu bojāt sastāvdaļas.

- Netīriet katetru/drošības vārstu ar octenisept® vai jodu saturošu dezinfekcijas līdzekli.

- Daļētais apvalks nedrīkst nonākt saskarē ar spirtu, acetonu vai šķīdumiem, kas satur šīs vielas.
- Pakāpju adapters:
 - Lietojiet tikai dezinfekcijas līdzekļus uz spirta bāzes bez ķīmiskām piedevām.
 - Lietojiet dezinfekcijas līdzekli tikai nepieciešamības gadījumā.
 - Pēc tīrīšanas pārliecinieties, ka pievienotie izstrādājumi ir pareizi un stingri nostiprināti.

Izsekojamības nodrošināšana:

- Lai nodrošinātu skaidru un pilnīgu izsekojamību, pašlīmējošās katetra komplekta etiķetes ar unikālo identifikācijas numuru (produkta identifikācijas numuru), piemēram, UDI / LOT, jāpiestiprina pie ārstā receptes, implantācijas kartes un pacienta lietas.
- Pašlīmējošās etiķetes atrodas ārējā sterilā iepakojuma (kartona kastes iekšpusē) etiķetes apakšdaļā.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības:

plaušu tūska*, pneimotorakss*, hematorakss*, plaušu, aknu vai citu orgānu plīsumi/traumas, hipotensija*, asinsrites sabrukums*, brūces infekcija, brūces dzīšanas traucējumi, traumatizēti audi, empiēma*, seroma, elektrolītu līdzsvara traucējumi*, olbaltumvielu zudums*, ķermeņa šķidruma noplūde griezuma vietā*, peritonīts*, infekcija*, metastāžu izplatīšanās, asinsizplūdumi, septas* skartajos ķermeņa dobumos, sāpes krūšu/vēdera rajonā, katetra dislokācija, hepatorenālais sindroms*, katetra nosprostošanās, katetra darbības traucējumi, vārstuļa darbības traucējumi, komplikācija eksplantācijas laikā (piemēram, atlikuši katetra fragmenti) vai neveiksmīga implantācija, ādas apdegumi defibrilācijas rezultātā.

Spirta tamponi ir viegli uzliesmojoši.

Turiet tamponus prom no atklātas liesmas.

Piezīme: Izplūdma drenēšana pacientam var būt neērta vai pat sāpīga. Ja sāpes ir pārāk stipras, drenāžas plūsmu var apturēt vai palēnināt uz dažām minūtēm, nospiežot skavu uz savienojuma caurulītes.

Piezīme: Par visiem nopietniem atgadījumiem, kas saistīti ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei. Ievērojiet vietējos utilizācijas noteikumus.

BRĪDINĀJUMI

Par implantāciju

Jāievēro piesardzība, lai nodrošinātu, ka katetrs implantācijas laikā paliek sterils.

- Implantācijas: ievietojiet katetru aseptiskā telpā, ievērojot sterilitātes piesardzības pasākumus.
- Katetrs: Nedrīkst nonākt saskarē ar nesteriliem priekšmetiem.
 - Tas var piesaistīt gaisā esošās daļiņas, kas pielip pie silikona (elektrostatiskais lādiņš).
 - Nepieciešama veikla katetra ievietošana.
- Pareiza lietošana samazina infekciju risku.

Īpašu piesardzību ievērojiet implantācijas laikā.

- Nedrīkst pieļaut apkārtējo audu un orgānu savainošanu.
- Ja kanulas ievadīšanas laikā rodas pretestība, procedūra nekavējoties jāpārtrauc un jānoskaidro cēlonis, veicot vizuālu pārbaudi.
- Pēc šļirces uzpildīšanas jāpievērš uzmanība iespējamam šķidruma izmaiņām:
 - Ja šķidruma krāsa kļūst duļķaina, maina krāsu vai satur daļiņas, lietošana jāpārtrauc.
 - Informējiet ewimed GmbH un, ja nepieciešams, nosūtiet šļirci atpakaļ.
- Nevelciet atpakaļ vadstiepli (Seldingera stiepli), jo tā var tikt sabojāta.

- Neievietojiet stiepli dziļāk, nekā tas ir nepieciešams.
- Ja jūtama pretestība, pārtrauciet procedūru un noskaidrojiet cēloni ar diagnostiskās vizualizācijas palīdzību.
- Nepareiza vadstieples lietošana var izraisīt audu perforāciju. Perforācijas sekas var būt nopietnas un var izraisīt nāvi.
- Jebkādas darbības ar skalpeli veiciet uzmanīgi, lai izvairītos no iegriezumiem.
- Veicot griezumus, nedrīkst pieļaut vadstieples bojājumus.
- Nesabojājiet un nesaspiediet katetru, uzvelkot šuvi vai nofiksējot katetru pie ādas.
- Chiraflon Monofilament izraisa vieglu iekaisuma reakciju ar turpmāku fibrozo iekapsulēšanu. Negatīvi neietekmē brūču dzišanu.

Jāievēro piesardzība, lai nodrošinātu pareizu katetra pozicionēšanu.

- Katetra ievietotais gals ir perforēts.
- Drenāžas caurumiem pilnībā jāatrodas drenējamajā ķermeņa dobumā. Pretējā gadījumā izplūdums var iekļūt zemādas tunelī.
- Bārija sulfāta joslā rentgena attēlā var būt redzama pārtraukta drenāžas caurumu dēļ.

BRĪDINĀJUMI

Pēc implantācijas

Nekad nepārgriezi katetru un nenogriezi drošības vārstu.

Izvairieties no saskares ar asiem priekšmetiem.

Ja drošības vārsta darbība vairs nav garantēta vai ja drošības vārsts nejausi ir nogriezts vai vairs nav, rīkojieties šādi: 3

- Ar pirkstiem stingri saspiediet katetru.
- Ar vienu roku atveriet skavu un ievietojiet katetru atvērtajā galā.
- Izmantojiet klīniskā pieejamu skavu. Novietojiet skavu aptuveni 2 cm attālumā no vārsta.
- Nekavējoties sazinieties ar ārstējošo ārstu.

Izmantojiet tikai saderīgus izstrādājumus.

- Katetram drīkst pievienot tikai saderīgus izstrādājumus.
- Drošības vārstā nedrīkst ievietot neko citu, izņemot īpaši šim nolūkam izstrādāto ievadišanas tapu, pretējā gadījumā var tikt bojāts drošības vārsts.
- Nepareiza apiešanās var izraisīt gaisa iekļūšanu ķermenī vai nekontrolētu izplūdma izdalīšanos.
- Pakāpi adapteris tiek izmantots tikai piemērotu drenāžas sistēmu ar atvērtu caurulīti savienošanai ar katetru, izmantojot drainova® skalošanas caurulīti.
- Savienojot Luer Lock komponentus, pārliecinieties, ka tie ir pareizi nostiprināti.

Nevelciet aiz katetra.

- Jāveic piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka katetrs netiek vilkts, nejausi izkustināts vai izvilkts.
- Tā izvilkšana var izraisīt asiņošanu un infekcijas* un/vai novērst drenāžu.
- Var būt nepieciešams katetru implantēt no jauna.

Ievērojiet maksimālo ieteicamo drenāžas daudzumu.

- ewimed GmbH iesaka drenēt ne vairāk kā 1000 ml pleiras izsvīduma* vai 2000 ml ascīta* dienā.
- Par lielāka izsvīduma apjoma drenāšanu ir atbildīgs ārstējošais ārsts.
- Ņemiet vērā pacienta individuālo stāvokli.

Piezīme: Ja vairs netiek novadīts izplūdums vai tā daudzums pakāpeniski samazinās, katetrs vai savienojuma caurulīte var būt aizsērējusi. Katetru un savienojuma caurulīti viegli saspiediet kā slaukšanas procesā. Ja drenāža netiek atsākta, nomainiet izmantoto rezervuāru. Ja katetra aizsērējumu nevar novērst ar iepriekš minētajiem pasākumiem, var veikt skalošanu ar skalošanas caurulīti.

Piezīme: drainova® ArgentiC (S) katetrs nav optiski caurspīdīgs. Tādējādi katetra nosprostojums nav vizuāli konstatējams.

Uzturiet katetra drošības vārstu tīru un ievadišanas tapu pie savienojuma šūtenes sterilu.

- Nenonāciet saskārē ar nesteriliem priekšmetiem, lai izvairītos no netīrumiem vai piesārņojuma.
- Pirms katras drenāžas reizes drošības vārsts ir jādezinficē.

Pārliecinieties, ka drenāžas laikā drošības vārsts un ievadišanas tapa ir pilnībā savienoti. Pārliecinieties, ka savienojuma caurulīte netiek rauta vai vilkta.

- Nodrošiniet sterilu procedūru, savienojot ievadišanas tapu ar drošības vārstu.
- Spraužamajam savienojumam ir jābūt stingram.
- Piesārņojuma risks atvienošanas laikā. Šādā gadījumā dezinficējiet drošības vārstu ar svaigu spirta tamponu.
- Utilizējiet atdalīto drenāžas materiālu.
- Lai turpinātu darbu, jālieto jauns, sterils drenāžas komplekts.
- Ievērojiet vietējos utilizācijas noteikumus.

Piezīme: Ja nepieciešams, spraužamo savienojumu var papildus nostiprināt ar atsevišķi pieejamo drainova® clickFix (kataloga Nr. P1100 / P1100S).

Drainova® clickFix var izrakstīt papildus, un tas nav iekļauts katetra komplektā. 2

Tīrīšana/dezinfekcija piesārņojuma gadījumā.

- Izplūdma noplūdes gadījumā: Notīriet ādu ar ziepēm un ūdeni.
- Virsmām: Izmantojiet piemērotu tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekli.
- Katetrs/drošības vārsts: Neizmantojiet octenisept® vai jodu saturošu dezinfekcijas līdzekli.

Piezīme: Katetrs ir drošs magnētiskās rezonanses izmeklējumiem.

VISPĀRĪGI SAGATAVOŠANĀS PASĀKUMI

Šis instrukcijas ir paredzētas kā ceļvedis; par procedūru īstenošanu ir atbildīgs implantējošais ārsts.

- Implantācija:
 - Implantāciju veic sedācijas un lokālās anestēzijas stāvoklī.
 - Izmantojiet attēlveidošanas metodes (piemēram, ultraskaņu, krāsu duplexu, rentgena fluoroskopiju), lai noteiktu katetra pozīciju un izvairītos no kļūdainas punkcijas vai orgānu/asinsvadu traumām.
- Implantācijas vietas izvēle:
 - Ņemiet vērā pacienta anatomiju un stāvokli.
 - Izvēlēties izejas vietu tā, lai pacientam būtu piekļuve katetra drošības vārstam un viņš varētu patstāvīgi veikt periodisku drenāžu un pārseju maiņu.
- Katetra pielāgošana:
 - Katetra perforēto galu var individuāli saīsināt. Piemēram, ar sterilu skalpeli nogriezt to taisni un pēc iespējas līdzināt starp divām atverēm.

IETEICAMĀ IMPLANTĀCIJAS PROCEDŪRA

Pleira*

Par atbilstošu medicīnisko un ķirurģisko procedūru ir atbildīgs ārsts. Atbilstošā procedūra ir atkarīga no pacienta individuālās situācijas.

Tālāk aprakstīta metode katetra ievietošanai pleiras dobumā. 4

1. Pirms sākšanas pārbaudiet, vai ir pieejami visi materiāli
2. Sagatavojiet pacientu procedūrai. Izmantojot ultraskaņu, nosakiet izplūdma vietu.

Piezīme: Liels izplūdums ir labvēlīgs drošai implantācijai ar zemu komplikāciju iespējamību.

- Izvēlieties punkcijas vietu (A) un katetra izejas vietu (C), kā arī nosakiet tunēļa ceļu (B). Punkcijas vieta starpribu telpā ir atkarīga no izplūduma atrašanās vietas. Katetra izejas vieta parasti atrodas kaudāli-ventrāli un iezīmē aptuveni 5 cm garā tunēļa daļas beigās. Lai nodrošinātu labāku pieejamību un pacienta labsajūtu, izejas punkts jāizvēlas ventrālā virzienā tajā pašā starpribu telpā.
- Novietojiet pacientu procedūras veikšanai tā, lai implantācijas vieta būtu brīvi pieejama.
- Rūpīgi dezinficējiet implantācijas vietu un sterili nosedziet.
- Veiciet plašu punkcijas vietas (A), katetra izejas vietas (C) un tunēļa ceļa (B) lokālo anestēziju.

Piezīme: Iesakām veikt tunēļa ceļa (B) infiltrāciju ar 20–30 ml 1 % lokālās anestēzijas līdzekli vādekļa veidā. Tas samazina zemādas pretestību, un tunēļa veidotājs var vieglāk slidēt cauri audiem, ievērojot iedarbības laiku.

- Virziet kanulu ar uzlikto šļirci caur izvēlēto starpribu telpu pie ribas augšējās malas pleiras dobumā, veicot aspirāciju. Nedrīkst pieļaut apkārtejo audu un orgānu savaināšanu.
- Ja izplūdumu var aspirēt, atstājiet kanulu 15. pozīcijā un izņemiet šļirci.
- Ievietojiet vadstiepli caur kanulu, cik tālu nepieciešams. Stieplei ir J-veida smaile, un tā nevar savainot apkārtejos audus un orgānus.
- Kad vadstieple ir pozīcijā, kanula tiek vilkta atpakaļ. To darot, turiet vadstiepli vēlamajā pozīcijā.
- Veiciet aptuveni 1,5 cm platu griezumumu pie vadstieples paralēli plānotajai katetra izejas vietai. Ar skalpeli nesabojājiet vadstiepli.
- Otru apmēram 1,5 cm platu griezumumu veiciet paralēli pirmajam griezumam apmēram 5 cm attālumā plānotajā katetra izejas vietā.
- Katetra perforēto galu stingri piestipriniet pie šīm nolūkam paredzētā tunēļa veidotāja malas. **5**
- Izbidiet tunēļa veidotāju (E) ar smaili caur otro griezumumu retrogrādi, zemādas pirmā griezumuma virzienā. Atvelciet katetru (D), līdz poliestera uzmava atrodas zemādas tunēļa centrā. Noņemiet tunēļa veidotāju no katetra. **6**

Piezīme: Pārliecinieties, ka tunēļa veidotājs tiek vadīts caur zemādas audiem*, nevis caur zem tiem esošo muskuļu slāni.

Piezīme: Lai nodrošinātu pareizu poliestera uzmavas pozīciju un izlīdzinātu iespējamu katetra locījuma veidošanos, katetrs vēlākā brīdī tiek pavilkts atpakaļ (skatīt 16. punktu). Pēc implantācijas uzmavai jāatrodas aptuveni 1 cm pirms ādas līmeņa izejas zemādas tunelī. Tas atvieglo arī iespējamu vēlāku eksplantāciju.

- Izveidojiet 16 Fr dalīto apvalku pāri vadstiepli pleiras dobumā. Ievietojiet vadstiepli kopā ar stiletu, atstājot 16 Fr ievadišanas apvalku savā pozīcijā.

Piezīme: Tūlīt pēc stileta izvilkšanas ar pirkstu aizveriet ievadišanas apvalka lūmenu, lai novērstu izplūduma izdalīšanos.

Piezīme: Ievadišanas apvalks nedrīkst būt saliekts vai salocīts, jo tas apgrūtinā katetra ievietošanu.

- Veikli un pilnībā iebidiet katetra perforēto galu caur ievadišanas apvalku pleiras dobumā.
- Atlauziet ievadišanas apvalku, izmantojot tam paredzētos rokturus, un simetriski un lēni atpļiet to. Turiet katetru pozīcijā, līdz ievadišanas apvalks ir pilnībā izņemts.

Piezīme: To darot, katetru var atkal nedaudz izstūmt no ķermeņa; šādā gadījumā katetru virziet tālāk uz priekšu.

Piezīme: Kad ievadišanas apvalks ir veiksmīgi noņemts, šajā vietā katetram var veidoties locījums. Šo locījumu var novērst, uzmanīgi pavelkot atpakaļ katetru. Pārliecinieties, ka poliestera uzmava netiek

izvilktā no tunēļa. Poliestera uzmavas galam jābūt novietotam apmēram 1 cm no katetra izejas vietas (C). Uzmavas ieaugšana pēcoperācijas laikā garantē drošu katetra pozīciju un infekciju barjeru.

Piezīme: Pirms iegriezumu sašūšanas pārbaudiet, vai implantācija bija veiksmīga, veicot drenāžu. Skatīt nodaļu "Drenāžas procedūra" 91. lappuse.

- Aizšūjiet pirmo griezumumu ievietošanas vietā (A) ar ādas šuvi. Otro griezumumu sašūjiet izejas vietā (C) un ar šuvi nostipriniet katetru (D). Pārliecinieties, ka katetra lūmens nav sašaurināts. **7**

Piezīme: Ādas šuvi parasti var noņemt pēc 7–10 dienām. Lai nodrošinātu uzmavas ieaugšanu, fiksējošais diegs (šuve) parasti jāatstāj vietā 30 dienas.

IETEICAMĀ IMPLANTĀCIJAS PROCEDŪRA

Ascīts*

Par atbilstošu medicīnisko un ķirurģisko procedūru ir atbildīgs ārsts. Atbilstošā procedūra ir atkarīga no pacienta individuālās situācijas.

Tālāk aprakstīta metode katetra ievietošanai pleiras dobumā. **8**

- Pirms sākšanas pārbaudiet, vai ir pieejami visi materiāli
- Sagatavojiet pacientu procedūrai. Izmantojot ultraskaņu, nosakiet izplūduma vietu.

Piezīme: Liels izplūdums ir labvēlīgs drošai implantācijai ar zemu komplikāciju iespējamību.

- Izvēlieties punkcijas vietu (A) un katetra izejas vietu (C), kā arī nosakiet tunēļa ceļu (B). Sānu, vēdera dobuma punkcijas vieta ir atkarīga no izplūduma atrašanās vietas. Katetra izejas vieta parasti atrodas aptuveni 8 cm virs punkcijas vietas un iezīmē tunēļa ceļa beigās. Lai nodrošinātu labāku pieejamību un pacienta labsajūtu, izejas punkts jāizvēlas mediālā virzienā. **8**
- Novietojiet pacientu procedūras veikšanai tā, lai implantācijas vieta būtu brīvi pieejama.
- Rūpīgi dezinficējiet implantācijas vietu un sterili nosedziet.
- Veiciet plašu punkcijas vietas (A), katetra izejas vietas (C) un tunēļa ceļa (B) lokālo anestēziju.

Piezīme: Iesakām veikt tunēļa ceļa (B) infiltrāciju ar 20–30 ml 1 % lokālās anestēzijas līdzekli vādekļa veidā. Tas samazina zemādas pretestību, un tunēļa veidotājs var vieglāk slidēt cauri audiem, ievērojot iedarbības laiku.

- Piesardzīgi virziet kanulu ar pievienotu šļirci peritoneālajā dobumā*, veicot aspirāciju. Nedrīkst pieļaut apkārtejo audu un orgānu savaināšanu.
- Ja izplūdumu var aspirēt, atstājiet kanulu pozīcijā un izņemiet šļirci.
- Ievietojiet vadstiepli caur kanulu, cik tālu nepieciešams. Stieplei ir J-veida smaile, un tā nevar savainot apkārtejos audus un orgānus.
- Kad vadstieple ir ievietota, pavelciet atpakaļ kanulu. To darot, turiet vadstiepli vēlamajā pozīcijā.
- Izveidojiet apmēram 1,5 cm platu griezumumu pie vadstieples paralēli plānotajai katetra izejas vietai (C). Ar skalpeli nesabojājiet vadstiepli.
- Otru apmēram 1,5 cm platu griezumumu veiciet paralēli pirmajam griezumam apmēram 8 cm attālumā no plānotās katetra izejas vietas (C).
- Katetra perforēto galu stingri piestipriniet pie šīm nolūkam paredzētā tunēļa veidotāja malas. **9**
- Izbidiet tunēļa veidotāju (E) ar smaili caur otro griezumumu retrogrādi, zemādas pirmā griezumuma virzienā. Atvelciet katetru (D), līdz poliestera uzmava atrodas zemādas tunēļa centrā. Noņemiet tunēļa veidotāju no katetra **10**

Piezīme: Pārliecinieties, ka tunēļa veidotājs tiek vadīts caur zemādas audiem*, nevis caur zem tiem esošo muskuļu slāni.

Piezīme: Vēlāk katetru pavelk atpakaļ, lai nodrošinātu pareizu poliestera uzmavas novietojumu un kompensētu iespējamo katetra locījuma veidošanos. (skatīt 16. punktu). Pēc implantācijas uzmavai jāatrodas aptuveni **1 cm** pirms ādas līmeņa izejas zemādas tunelī. Tas atvieglo arī iespējamo vēlāku eksplantāciju.

15. Ievietojiet 16 Fr dalīto apvalku virs vadstieples peritoneālajā dobumā* un turiet vadstiepli pozīcijā. Izvelciet stiletu kopā ar vadstiepli, atstājot 16 Fr ievadišanas apvalku savā pozīcijā.

Piezīme: Tūlīt pēc stileta izvilkšanas ar pirkstu aizveriet ievadišanas apvalka lūmenu, lai novērstu izplūdma izdalīšanos.

Piezīme: Ievadišanas apvalks nedrīkst būt saliekts vai salocīts, jo tas apgrūtina katetra ievietošanu.

16. Veikli pilnībā iebīdīet katetru ar perforēto galu caur ievadišanas apvalku peritoneālajā dobumā*.
17. Atlauziet ievadišanas apvalku, izmantojot tam paredzētos rorturus, un simetriski un lēni atpļietiet to. Turiet katetru pozīcijā, līdz ievadišanas apvalks ir pilnībā izņemts.

Piezīme: To darot, katetru var atkal nedaudz izstūmt no ķermeņa; šādā gadījumā katetru virziet tālāk uz priekšu.

Piezīme: Kad ievadišanas apvalks ir veiksmīgi noņemts, šajā vietā katetram var veidoties locījums. Šo locījumu var novērst, uzmanīgi pavelkot atpakaļ katetru. Pārlicinieties, ka poliestera uzmava netiek izvilkta no tunēļa. Poliestera uzmavai ir jābūt novietotai aptuveni **1 cm** no katetra izejas vietas (C) gala. Uzmavas ieaugšana pēcoperācijas laikā garantē drošu katetra pozīciju un infekciju barjeru.

Piezīme: Pirms iegriezumu saušanas pārbaudiet, vai implantācija bija veiksmīga, veicot drenāžu. Skatīt nodaļu par drenāžas procedūram.

18. Aizšūjiet pirmo griezumu ievietošanas vietā (A) ar ādas šuvi. Otro griezumu sašūjiet katetra izejas vietā (C) un ar šuvi nostipriniet katetru. Pārlicinieties, ka katetra lūmens nav sašaurināts. **10**

Piezīme: Ādas šuvi parasti var noņemt pēc 7 - 10 dienām. Lai nodrošinātu uzmavas ieaugšanu, fiksējošais diegs (šuve) parasti jāatstāj vietā 30 dienas.

DRENĀŽAS PROCEDŪRA

Drenāžai ar katetru klīnikā ir pieejami tostarp šādi ewimed produkti:

- 2000 drainova® rezervuārs, Soft-Vakuum
- 50-7220 ewimed gravitācijas rezervuārs - uzpildes tilpums 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vakuumnecaurlaidīgs rezervuārs
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® skalošanas caurulīte
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silikona vāciņš, sterils

Drenāžai mājas apstākļos ir pieejami tostarp šādi ewimed produkti:

- 2010 drainova® rezervuārs, drenāžas komplekts
- 50-7505 ewimed drenāžas komplekts, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ drenāžas komplekts
- 50-7500B PleurX™ drenāžas komplekts

Piezīme: Izmantojot atsūkšanas ierīci, jānosaka maksimālā sūkšanas jauda -60 cm H₂O vai maksimālais plūsmas ātrums 400 ml minūtē. Noteiktos apstākļos katetrs var stingri piesūkties. Ja pacientam tas ir sāpīgi, aizveriet savienojuma caurulītes skavu. Tas var palēnināt vai apturēt šķidruma plūsmu.

Veicot drenāžu ar iepriekš minētajiem produktiem, lūdz, ievērojiet attiecīgo lietošanas instrukciju.

Visiem iepriekš minētajiem produktiem uz savienojuma caurulītes ir ievadišanas tapa, ar kuras palīdzību var viegli un droši savienot drošības

vārstu. Kad ievadišanas tapa tiek nofiksēta, ir dzirdams un jūtams raksturīgs klikšķis. **11**

- Savienojumu starp ievadišanas tapu un drošības vārstu var nofiksēt ar drainova® clickFix.
- Ievietojiet savienojumu drainova® clickFix paredzētajās iekšējās rievās. **2**
- Savienojums tiek fiksēts, aizverot drainova® clickFix.
 - Novērs savienojuma atvienošanās iespējamību.
 - Aizsargā spraužamo savienojumu no netīrumiem.

DRENĀŽAS PROCEDŪRAS PABEIGŠANA

1. Pēc veiksmīgas drenāžas uz drošības vārsta uzlieciet sterilo drainova® silikona vāciņu. **12**
2. Uzlieciet putuplasta kompresi ar šķēlumu ap katetru ar šķēlumu uz augšu, satiniet katetru un ievietojiet to putuplasta kompresē ar šķēlumu. **13, 14**
3. Nosedziet katetru ar marles kompresēm un uzlieciet pašlīmējošo plēves pārsēju. **15, 16**

SKALOŠANAS CAURULĪTES PIEVIEĻOŠANA UN KATETRA SKALOŠANA (OKLŪZIJU IZSKALOŠANA)

Skalošanas procedūrai ir nepieciešami arī šādi materiāli:

- Fizioloģiskais šķīdums (0,9 % NaCl)
- Trīscēļu vārsts
- Šļirce
- Kanula 1G
- Spirta tampons

1. Atveriet skalošanas caurulītes iepakojumu. drainova® skalošanas caurulīte ir sterila, un ir jāpievērš uzmanība tam, lai tā paliktu sterila.
2. Pievienojiet trīscēļu vārstu pie skalošanas caurulītes Luer Lock savienojuma.
3. Piepildiet 10 ml vai 20 ml šļirci (1 G kanula) ar 10–20 ml fizioloģiskā šķidruma.
4. Šļirci savienojiet ar trīscēļu vārstu.
5. Iestatiet trīscēļu vārstu tā, lai savienojums starp šļirci un skalošanas caurulīti būtu atvērts.
6. Skalošanas caurulītes atgaisošana bez burbuļiem Paceliet caurules galu un iepildiet fizioloģisko šķidrumu, līdz izdalās šķidrums.
7. Satveriet ievadišanas tapu turēšanas vietā, uzmanīgi noņemiet un utilizējiet aizsargapvalku. **17**
8. Iebīdīet ievadišanas tapu drošības vārstā un pārliecinieties, ka tie ir cieši savienoti. Fiksāciju var dzirdēt un sajūst. **11**
9. Izskalojiet katetru, nospiežot šļirci virzuli.
10. Vajadzības gadījumā ar šļirci vēlreiz iepildiet fizioloģisko šķidrumu.
 - 10.1. Aizveriet skalošanas caurulītes saspiežamo skavu, saspiežot to.
 - 10.2. Aizveriet trīscēļu vārstu.
 - 10.3. Atvienojiet šļirci no trīscēļu vārsta, piepildiet to ar fizioloģisko šķidrumu un atkal pievienojiet.
 - 10.4. Atveriet trīscēļu vārstu un uzmanīgi ievadiet fizioloģisko šķidrumu, līdz izdalās šķidrums.
 - 10.5. Atkārtoti noregulējiet trīscēļu vārstu, kā aprakstīts 5. solī, un turpiniet ar 9. soli.
11. Lai pabeigtu skalošanas procesu, pēc veiksmīgas oklūzijas likvidēšanas aizveriet skalošanas caurulītes saspiežamo skavu, saspiežot to.
12. Pēc tam fizioloģisko šķidrumu ieteicams atsūkt un izplūdma novadīt ar "Drenāžas procedūra" 91. lappusē minētu izstrādājumu.

Piezīme: Ja var viegli pielietot fizioloģisko šķidrumu, gan atsūknēt izplūdma, skalošanas procedūra ir bijusi veiksmīga.

Iespējamās indikācijas katetra izņemšanai:

- Pleurodēze* / nav ascīta*
- Pleiras empiēma / peritonīts* ar ļoti viskozu / smakojošu izplūdumu (ja ārstešana ar antibiotikām nav bijusi veiksmīga)
- Tunēļa ceļa infekcija*, kas saglabājas, neraugoties uz ārstēšanu ar sistēmiskām antibiotikām
- Katetrs ir aizsērējis, un oklūziju nevar novērst
- Katetrs atrodas dobumā, kurā vairs nav izplūdums
- Nav veidojies izplūdums, iepriekš veicot sonogrāfisko kontroli un ievērojot intervālu bez drenāžas (nav norādes, parasti drenāžas pārtraukums ir 1–4 nedēļas, ja pacients ir bez simptomiem)
- Katetrs ir dislocēts

Piezīme: Pirms katetra izņemšanas indikācija vēlreiz jāpārbauda intervāla bez drenāžas beigās, izmantojot ultrasonogrāfiju.

Katetra izņemšanas piemērs:

1. Koagulācijas parametru pārbaude
2. Darba vietas sagatavošana sterilos apstākļos
3. Pacienta pozicionēšana, lai nodrošinātu brīvu piekļuvi katetram
4. Plaša ādas infiltrācija ar lokālo anestēziju katetra izejas vietā (ievērojiet iedarbības laiku)
5. Poliēstera uzmavas palpācija no ārpuses (izcelts sabiezējums)
6. Ādas griezumus tieši pie katetra izejas
7. Poliēstera uzmavas neasa, apļveida atdalīšana, izmantojot pogas kanulu, preparēšanas šķēres vai līdzīgu instrumentu (katetrs saaug ar zemādas audiem* tikai pie uzmavas, katetra izņemšana var būt apgrūtināta tā novietojuma vai audzēja sienību dēļ).
8. Vienu roku uzmanīgi uzliek uz tunēļa ceļa kā balstu, ar otru roku izvelk katetru. Ja katetru nav iespējams mobilizēt kopumā, nepieciešams papildu iegriezums (atbilstošs garumam, tunēļa ceļa galā / iegriezums punkcijas vietā kalpo kā orientieris), lai atsevišķi izvilktu katetra daļu, kas atrodas/virzās dziļumā.
9. Griezuma(-u) nobeiguma šuve
10. Pārsēja uzlikšana.

GLOSĀRIJS

Ascīts – izplūdums vai šķidruma uzkrāšanās vēdera dobumā (vēderā)

Olbaltumvielu zudums – olbaltumvielu daudzuma samazināšanās asinīs (olbaltumvielu izsīkums)

Elektrolītu līdzsvara traucējumi – jonu (piemēram, nātrija, kālija, kalcija) līdzsvara traucējumi asinīs vai ķermeņa šūnās

Empiēma – pleiras infekcija

Hematotorakss – asins uzkrāšanās pleiras dobumā

Hepatorenālais sindroms – nieru darbības samazināšanās

Hipotensija – zems asinsspiediens

Infekcija – organisma aizsargspēju reakcija uz patogēniem, piemēram, baktērijām, vīrusiem utt.

Asinsrites sabrukums – īslaicīgs samaņas zudums

Peritoneālais dobums – vēdera dobuma daļa

Peritonīts – vēderplēves (peritoneja) iekaisums

Pleiras efūzija – izplūdums vai šķidruma uzkrāšanās pleiras dobumā

Pleurodēze – pleiras dobuma salīpšana

Pneimotorakss – gaiss telpā starp plaušām un krūškurvja sienu

Atkārtota plaušu tūska – šķidruma uzkrāšanās funkcionālajos plaušu audos, ko izraisa pēkšņa iepriekš saspiestu plaušu paplašināšanās; akūts elpas trūkums

Septas – audu tilpni / kameras starp savstarpēji atdalītām ķermeņa dobuma (piemēram, vēdera dobuma) telpām

Zemādas audi – audi zem ādas

Sīkāku informāciju var atrast arī mūsu tīmekļa vietnē www.ewimed.de

Noskenējiet QR kodu, lai piekļūtu mūsu eIFU:



MALTI

Jekk joġġbok aqra l-istruzzjonijiet għall-użu bir-reġqa qabel ma tuża s-sett tal-kateter drainova® / sett tal-kateter Argentic (S) drainova®.

Tista' ssib l-ispeġġazzjonijiet kollha tat-termini (*) fuq „Glossarju“ f'paġna 97.

IS-SETT TAL-KATETER DRAINOVA® / SETT TAL-KATETER DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Iservi għall-impjantazzjoni ta' kateter drainova® / kateter Argentic (S) drainova® f'każ ta' akkumulazzjoni ta' effużjoni rīcediva, refrattarja għat-terapija, malinna u mhux malinna f'kavitajiet tal-ġisem serui.
- It-taffija tas-sintomi permezz ta' drenāġ tal-fluvidi akkumulati.

Indikazzjoni

L-użu tal-kateter huwa indikat fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- Effużjoni plewrali malinna*
- Effużjoni plewrali mhux malinna*
- Axxite malinna*
- Axxite mhux malinna*

Kontraindikazzjoni

L-użu tal-kateter huwa kontraindikant fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- Il-kavitā tal-ġisem għandha diversi kompartimenti (septa*), għalhekk l-ebda serħan mid-dispnea jew minn sintomi oħra ma jista' jkun mistenni wara l-iskular.

- Koagulopatija
- Infizzjoni* tal-kavitā tal-ġisem
- Effużjoni kiluza
- Čaqliq tal-medjastinu b'aktar minn 2 cm lejn il-parti ipsilaterali punt tal-effużjoni plewrali*.
- F'każ ta' allergija għall-materjali tal-prodott.

L-użu tal-komponenti tas-sett tal-kateter huwa kontraindikant fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- Siringa: uża biss skont l-użu maħsub previst. Mhux adattata għal fluvidi viskużi hafna.
- Il-fil ta' gwida fih il-kobalt: Peress li l-fili ta' gwida jintużaw bħala prodott mediku għall-użi msemmija hawn fuq japplikaw ukoll il-kontraindikazzjonijiet għal dawn l-użi:
 - Użi fis-sistema nervuża ċentrali.
 - Użi fis-sistema ċirkulatorja ċentrali.
- Għant: Riskju ta' pneumotoraci għoli f'pazienti b'mard pulmonari kroniku serju. Fejġan tal-feriti baxx possibbli f'hajt toraciċu anterjuri irradjat minn qabel.

GHAN MAHSUB

Is-sett tal-kateter drainova® / is-sett tal-kateter drainova® ArgentiC iservi bhala għabra dettaljata tal-komponenti meħtieġa għall-impjantazzjoni ta' kateter drainova® / kateter drainova® ArgentiC fil-każ ta' ġbir tal-effużjonijiet rikorrenti, rifrattarji, malinni u mhux malinni f'kavitajiet tal-gisem serui biex itaffi s-sintomi billi jiskula l-fluwidi.

Jinkludi fost l-oħrajn:

- Effużjoni plewrali malinna*
- Effużjoni plewrali mhux malinna*
- Axxite malinna*
- Axxite mhux malinna*

Il-komponenti tas-sett kollha għandhom il-marka KE u huma sterilizzati b'gass tal-ossidu tal-etilen.

IL-KATETER DRAINOVA®

- Materjal: Il-kateter huwa magħmul minn silikonu bijokompatibbli. 1
- Tul u dijametru: Twil 66 cm, dijametru ta' 15.5 Fr.
- Parti perforata: 26 cm b'toqob fuq in-naħa opposta minn fejn jidhol il-fluwidu (il-parti impjantata).
- Valvola ta' sikurezza fuq it-tarf mhux impjantat tal-kateter.
 - Tingħalaq awtomatikament meta ma tkunx imqabbda. Tista' titqabbad ma' aċċessorji għall-iskular permezz ta' pinn għall-inserzjoni.
 - Twaqqaf id-dhul tal-arja u t-tnixxija tal-fluwidu, kif ukoll it-tifsija mhux mixtieqa tal-effużjoni.
 - Tista' tinfetah biss b'materjali xierqa li jkollhom il-pinn ta' inserzjoni ddisinjat apposta.
- Cuff tal-poliester bejn il-parti perforata u l-valvola ta' sikurezza.
 - Jissikka l-kateter mat-tessut tal-ġilda fil-biċċa tawwalija taht il-ġilda.
- Strixxa radjopaka
 - Strixxi tas-sulfat tal-barju mat-tul kollu tal-kateter biex jidhru fir-raġġi-X.

IL-KATETER DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Ġeometrija u użu: Identiku għall-Kateter drainova®. 1
- Materjal: Silikon bijokompatibbli b'mikrofidda inkorporata.
- Funzjoni:
 - Il-fidda tipprotegi mill-germinazzjoni fuq superfiċji.
 - Tnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni*.

Il-kateter drainova® ArgentiC S huwa varjant tal-kateter drainova® ArgentiC ippruvat u huwa kkaratterizzat minn tul iqsar tat-tubu. 1

TIWISSIJET

Ġenerali

Tużax l-apparat jekk:

- l-ippakkjar sterili jkun bil-hsara
- l-apparat ikun bil-hsara
- id-data ta' skadenza tkun għaddiet

L-apparat għandu jintuża għall-użu maħsub tiegħu biss.

Grupp ta' pazienti fil-mira: Dan l-apparat mediku jista' jintuża biss fl-adulti.

Ambjent ta' użu: Is-set tal-kateter huwa maħsub għall-użu f'faċilitajiet klinici (bhal spatarji u prattiċi tat-tobba).

Il-materjali konsumabbli huma maħsuba għall-użu ta' darba biss!

- L-użu mill-ġdid jista' jikkontribwixxi għall-kontaminazzjoni kroċjata.
- Il-kateter huwa maħsub għal impjantazzjoni waħda biss.
- Is-sett tal-kateter jitwassal f'kundizzjoni sterili, li hija żgurata minn kontrolli ta' kwalità xierqa.
- Is-settijiet tal-kateter ma għandhomx jerġġu jiġu sterilizzati mill-ġdid.
- ewimed GmbH ma tassumi l-ebda responsabbiltà għal apparat li jerġa' jintuża, jiġi sterilizzat mill-ġdid jew jidher minn ippakkjar bil-hsara.

drainova® clickFix 2: Daħhal il-konnessjoni tal-pajp b'mod korrett fid-drainova® clickFix sabiex tevita li toqros il-pajp.

Pajp twil drainova®: Il-pajp twil fih 8-10% nikil.

- Tużahx jekk ikollu hsara viżibbli.
- Trufijiet jaqtgħu/frac jistgħu jikkawżaw irritazzjonijiet jew perforazzjonijiet tat-tessuti.
- Il-pajp twil għandu jintuża esklużivament għall-produzzjoni ta' kanali (tunnels) għal kateters ta' żmien twil li għandhom jiġu impjantati jew impjanti simili.
- Il-tuneler jiġi forn timerili.
- Tużahx jekk mhux sterili għax inkella dan jista' jikkawża infezzjonijiet.

Nota: Meta tarmi materjal użat, imxi mar-regolamenti lokali, reġjonali, u nazzjonali. Jekk meħtieġ, uża kontenitur għall-iskart residwu.

Grupp ta' utenti: L-apparat jista' jiġi impjantat biss minn professjonisti mediċi! L-iskular sussegwenti jista' jsir minn persuni mingħajr sfond mediku.

Jekk joġġbok imxi wkoll mar-regolamenti dwar l-iġjene tal-istituzzjoni tiegħek.

Tużax sustanza li tista' tagħmel hsara lill-komponenti.

- Tnaddaf il-kateter/valv ta' sigurtà b'ocetisep® jew dizinfettant li fih il-jodju.
- Il-kanal maqsum (split sluice) ma għandux jiġi f'kuntatt ma' alkohol, aċetun jew soluzzjonijiet li fihom dawn is-sustanzi.
- Step adapter:
 - Uża biss dizinfettanti alkoholiċi mingħajr kimiki miżjuda.
 - Uża dizinfettanti jekk meħtieġ biss.
 - Wara t-tindif osserva l-pożizzjoni korretta tal-prodotti konnessi.

Garanzija tat-traċċabbiltà:

- Għal traċċabbiltà ċara u shiha, it-tikketti għas-sett tal-kateter awtoadeżivi b'numru ta' identifikazzjoni uniku (identifikazzjoni tal-apparat), eż. UDI / LOT, iridu jinhemžu mar-riċetta tat-tabib, il-kard tal-impjantazzjoni, u l-fajl tal-pazjent.
- It-tikketti awtoadeżivi jinsabu fil-parti ta' isfel tat-tikketta tal-imballaġġ sterili ta' barra (għewwa l-kartuna).

L-effetti avversi possibbli jistgħu jinkludu:

Espansjoni mill-ġdid tal-edema pulmonari*, pnemotoraci*, emotoraci*, tiċrit / hsara fil-pulmun, fil-fwied, jew f'organi oħra, ipotensjoni*, kollass ċirkulatorju, infezzjoni f'għerha, disturbi fil-fejqaq tal-għriehi, tessuti trawmatizzati, empijema*, seroma, żbilanċ fil-elettroliti*, telf ta' proteini*, tnixxija ta' fluwidi tal-gisem mill-inċizzjoni*, peritonite*, infezzjoni*, firxa metastatika, emorragija, septa* fil-kavitajiet tal-gisem affettwati, uġiġh fis-sider / fl-addome, qaqliq minn postu tal-kateter, sindromu epatorenali*, ostruzzjoni tal-kateter, funzjonament hażin tal-kateter, funzjonament hażin tal-valv, kumplikazzjonijiet waqt l-espjantazzjoni (speċjalment frammenti tal-kateter li baqgħu hemm), jew impjantazzjoni li ma rnexxietx, hrug tal-ġilda waqt id-defibrillazzjoni.

It-tajjar bl-alkoħol huwa f'jammabbli hafna.

It-tajjar għandu jinżamm 'l bogħod minn fjammi miftuħa.

- Ghas-superfice: Uża prodott ta' tindif jew diżinfettanti adattati.
- Kateret/valv tas-sikurezza: Tużax octenisept* jew diżinfettanti li jkun fihom il-jodju.

Nota: Il-kateret huwa sikur biex jintuża waqt imaging bir-riżonanza manjetika.

MIŻURI PREPARATORJI ĠENERALI

Dawn l-istruzzjonijiet iservu bhala gwida; l-implimentazzjoni tal-proċeduri hija r-responsabbiltà tat-tabib li jagħmel l-impjant.

- Impjantazzjoni:
 - Din għandha titwettaq taht sedazzjoni u anestezija lokali.
 - Uża tekniki tal-imaging (eż. ultrasound, dupleks bil-kulur, fluworoskopija bir-raġġi-X) biex tiddetermina l-pożizzjoni tal-kateret u tevita li jsiru toqob mhux fil-post it-tajjeb jew hsarat fl-organi/vaskulari.
- Għażla tal-post għall-impjantazzjoni:
 - Ikkunsidra l-anatomija tal-pazjent u l-kundizzjoni tiegħu.
 - Aghżel il-post għall-fruġ sabiex il-pazjent ikollu aċċess għall-valv tas-sikurezza tal-kateret u jkun jista' jagħmel b'mod indipendenti l-iskalar f'intervalli u jbidli l-faxxtura.
- Aġġustament tal-kateret:
 - It-tarf imtaqqab tal-kateret jista' jitqassar għat-tul mixtieq. Pereżempju, uża skalpell sterili biex taqta' linja dritta u kemm jista' jkun lixxa bejn iż-żewġ fethiet.

PROĊEDURA GĦALL-IMPJANTAZZJONI

RAKKOMANDATA

Plewra*

Il-proċedura medika u kirurġika xierqa hija r-responsabbiltà tat-tabib. Liema proċedura tkun l-aktar adattata tiddependi mis-sitwazzjoni tal-pazjent individwali.

Il-proċedura li ġejja tiddekrivi t-tqeghid tal-kateret fil-kavità plewrali. 4

1. Qabel tibda, ara li għandek il-materjali kollha
2. Ipprepara l-pazjent għall-proċedura. Uża l-ultrasound biex issib l-effużjoni.

Nota: Effużjoni kbira hija aħjar għal impjantazzjoni sikura u bla kumplikazzjonijiet.

3. Aghżel il-post fejn se ttaqqab (A) u l-post minn fejn se johroġ il-kateret (C) u ddetermina t-tul tal-biċċa tawwalija (B). Il-post li se jittaqqab fl-ispażju interkostali jiddependi minn fejn tinsab l-effużjoni. Il-post minn fejn johroġ il-kateret is-soltu jkun jinsab f'pożizzjoni kawdali u ventrali u jimmarka t-tarf tal-biċċa tawwalija ta' madwar 5 cm. Għal aċċessibbiltà u kumdità tal-pazjent aqwa, il-post tal-fruġ mill-addome għandu jintgħazel fl-istess spazju interkostali.
4. Ippożizzjona l-pazjent għall-proċedura b'tali mod li l-post għall-impjantazzjoni jkun faċilment aċċessibbli.
5. Iddiżinfetta sew il-parti fejn se ssir l-impjantazzjoni u għatthi b'mod sterili.
6. Illoppja sew il-post li se jittaqqab (A), il-post minn fejn se johroġ il-kateret (C), u l-biċċa tawwalija (B) bl-anestezija lokali.

Nota: Il-biċċa tawwalija (B) għandha tiġi infiltrata b'20 – 30 ml ta' anestetiku lokali 1% b'infiltrazzjoni forma ta' fann. Dan inaqqas ir-reżistenza tat-tessut ta' taht il-ġilda u jhalli l-pajp twil jizzerżaq aktar faċilment minn ġot-tessut. Imxi mal-hin għall-applikazzjoni.

7. Imbutta l-kannula b'siringa mwahħla magħha minn ġol-ispażju interkostali magħżul fit-tarf ta' fuq tal-kustilja fl-ispażju plewrali waqt li jkun qed jiehu nifs. It-tessut u l-organi tal-madwar m'għandhomx ikunu bil-hsara.

8. Jekk l-effużjoni tista' tingibed, halli l-kannula f'pošta u iġbed is-siringa.
9. Dahħal il-fil ta' gwida fuq il-kannula sa fejn hemm bżonn. Il-fil għandu l-ponta forma ta' "J" u mhux se jagħmel hsara lit-tessut jew lill-organi tal-madwar.
10. Hekk kif il-fil ta' gwida jkun fil-pożizzjoni, il-kannula għandha tingibed. Żomm il-fil ta' gwida fil-pożizzjoni mixtieqa.
11. Aghmel incizjoni wiesgħa madwar 1.5 cm fil-fil ta' gwida b'mod parallel mal-post minn fejn hu ppjanat li johroġ il-kateret. Tagħmilx hsara lill-fil ta' gwida bl-iskalpelli.
12. F'distanza ta' madwar 5 cm mill-post minn fejn hu ppjanat li johroġ il-kateret, aghmel it-tieni incizjoni wiesgħa madwar 1.5 cm, b'mod parallel mal-ewwel incizjoni.
13. Wahħal sew it-tarf imtaqqab tal-kateret mal-parti apposta tat-tunneler. 5
14. Imbutta l-pajp twil (E) bil-ponta tiegħu thares lura, taht il-ġilda, mit-tieni incizjoni għall-ewwel incizjoni. Iġbed il-kateret (D) lura sa ma l-cuff tal-poliester ikun ippożizzjonat fin-nofs fil-biċċa tawwalija taht il-ġilda. Nehhi l-pajp twil mill-kateret. 6

Nota: Oqghod attent li l-pajp twil jgħaddi mit-tessut* ta' taht il-ġilda u mhux mis-saff muskulari ta' tahtu.

Nota: Il-kateret se jitneħħa aktar tard biex tiġi żgurata l-pożizzjoni korretta tal-cuff tal-poliester u biex jikkompensa għal kwalunkwe brim possibbli tal-kateret (ara l-punt 16). Wara l-impjantazzjoni, il-cuff għandu jkun qiegħed madwar 1 cm mill-livell tal-ġilda fil-biċċa tawwalija taht il-ġilda. Dan jiffacilita wkoll l-espjantazzjoni sussegwenti possibbli.

15. Dahħal l-għant ta' 16 Fr fuq il-fil ta' gwida fil-kavità plewrali. Iġbed lura l-fil ta' gwida flimkien mal-filament irqiq, u halli l-għant introduttur ta' 16 Fr f'postu.

Nota: Eżatt wara li tneħħi l-filament irqiq, aghlaq il-lumen tal-għant introduttur b'subgħajk biex tevita li tohroġ kwalunkwe effużjoni.

Nota: L-għant introduttur ma jridx jitgħawweġ jew jinbaram, hekk kif dan jikkompla l-inserzjoni tal-kateret.

16. Imbutta t-tarf imtaqqab tal-kateret malajr u għalkollox minn ġol-għant introduttur fl-ispażju plewrali.
17. Iftaħ l-għant introduttur bl-użu tal-manki provduti u żarmah b'mod simetrik u bil-mod. Żomm il-kateret f'postu sa ma l-għant introduttur ikun ingibed kompletament lura.

Nota: Il-kateret jaf johroġ f'tit 'il barra mill-ġisem; f'dak il-każ, imbutta l-kateret 'il giewwa.

Nota: Wara li jitneħħa l-għant introduttur, il-kateret jaf jinbaram f'din il-parti. Din il-barra tista' titneħħa bir-rekqa billi jingibed il-kateret. Ara li l-cuff tal-poliester ma jingibidx 'il barra mill-biċċa tawwalija. Il-cuff tal-poliester għandu jiġi ppożizzjonat madwar 1 cm quddiem il-post minn fejn se johroġ il-kateret (C). Il-cuff, li jikber fil-kateret waqt il-perjodu postoperattiv, jiżgura tqeghid sod tal-kateret u barriera kontra l-infezzjonijiet.

Nota: Qabel ma thit l-incizjonijiet, iċċekkja jekk l-impjantazzjoni rnexxiex permezz tal-iskalar. Ara l-kapitlu „Proċedura għall-iskalar” f'pagna 96

18. Hit l-ewwel incizjoni fil-post għall-inserzjoni (A) b'hajt kirurġiku. Hit it-tieni incizjoni fil-post minn fejn se johroġ il-kateret (C) u ssikka l-kateret (D) b'sutura. Ara li l-lumen tal-kateret ma jingħafax. 7

Nota: Is-sutura tal-ġilda tista' normalment titneħħa wara 7 – 10 jiem. Is-sutura (il-punt) għandha normalment tithalla f'pošta għal 30 jum biex jiġi żgurat li l-cuff jikber minn giewwa.

96 PROĊEDURA GĦALL-IMPJANTAZZJONI

RAKKOMANDATA

Axxite*

Il-proċedura medika u kirurġika xierqa hija r-responsabbiltà tat-tabib. Liema proċedura tkun l-aktar adattata tiddependi mis-sitwazzjoni tal-pazjent individwali.

Il-proċedura li ġejja tiddekrivi t-tqeghid tal-kateter fil-kavità plewrali. **8**

1. Qabel tibda, ara li għandek il-materjali kollha

2. Ipprepara l-pazjent għall-proċedura. Uża l-ultrasound biex issib l-effużjoni.

Nota: Effużjoni kbira hija aħjar għal impjantazzjoni sikura u bla kumplikazzjonijiet.

3. Aghżel il-post fejn se ttaqqab (A) u l-post minn fejn se joħroġ il-kateter (C) u ddetermina t-tul tal-biċċa tawwalija (B). Il-post li se jittaqqab fil-ġenb tal-addome jiddependi minn fejn tinsab l-effużjoni. Il-post minn fejn joħroġ il-kateter normalment ikun jinsab madwar 8 cm 'il fuq mill-post fejn se jittaqqab u jimmarka t-tarf tal-biċċa tawwalija. Għal aċċessibilità u kumdità tal-pazjent aqua, il-post tal-hruġ għandu jkun lejn in-nofs. **8**

4. Ippożizzjona l-pazjent għall-proċedura b'tali mod li l-post għall-impjantazzjoni jkun faċilment aċċessibbli.

5. Iddizinfetta sew il-parti fejn se ssir l-impjantazzjoni u għattiha b'mod sterili.

6. Illoppja sew il-post li se jittaqqab (A), il-post minn fejn se joħroġ il-kateter (C), u l-biċċa tawwalija (B) bl-anesteżija lokali.

Nota: Il-biċċa tawwalija (B) għandha tiġi infiltrata b'20 – 30 ml ta' anestetiku lokali 1% b'infiltrazzjoni forma ta' fann. Dan inaqqas ir-reżistenza tat-tessut ta' taħt il-ġilda u jhalli l-pajp twil jiżzerżaq aktar faċilment minn ġot-tessut. Imxi mal-hin għall-applikazzjoni.

7. Imbutta bil-mod il-kannula b'siringa mwahħla fil-kavità peritoneali waqt li jkun qed jiehu nifs. It-tessut u l-organi tal-madwar m'għandhomx ikunu bil-hsara.

8. Jekk l-effużjoni tista' tingibed, halli l-kannula f'postha u iġbed is-siringa.

9. Dahhal il-fil ta' gwida fuq il-kannula sa fejn hemm bżonn. Il-fil għandu l-ponta forma ta' "J" u mhux se jagħmel hsara lit-tessut jew lil-organi tal-madwar.

10. Hekk kif il-fil ta' gwida jkun fil-pożizzjoni, iġbed il-kannula. Żomm il-fil ta' gwida fil-pożizzjoni mixtieqa.

11. Aghmel incizjoni wiesgħa madwar 1.5 cm fil-fil ta' gwida b'mod parallel mal-post minn fejn hu ppannat li joħroġ il-kateter (C).

Tagħmilx hsara lill-fil ta' gwida bl-iskalpelli.

12. F'distanza ta' madwar 8 cm mill-post minn fejn hu ppannat li joħroġ il-kateter (C), aghmel it-tieni incizjoni wiesgħa madwar 1.5 cm, b'mod parallel mal-ewwel incizjoni.

13. Wahhal sew it-tarf imtaqqab tal-kateter mal-parti apposta tat-tunneler. **9**

14. Imbutta l-pajp twil (E) bil-ponta tiegħu thares lura, taħt il-ġilda, mit-tieni incizjoni għall-ewwel incizjoni. Iġbed il-kateter (D) 'il quddiem sa ma l-cuff tal-poliester ikun ippożizzjonat fin-nofs fil-biċċa tawwalija taħt il-ġilda. Nehhi l-pajp twil mill-kateter. **10**

Nota: Oqgħod attent li l-pajp twil jgħaddi mit-tessut* ta' taħt il-ġilda u mhux mis-saff muskolari ta' taħtu.

Nota: Il-kateter se jitneħħa aktar tard biex tiġi żgurata l-pożizzjoni korretta tal-cuff tal-poliester u biex jikkompensa għal kwalunkwe brim possibbli tal-kateter. (Ara l-punt 16). Wara l-impjantazzjoni, il-cuff għandu jkun qiegħed madwar 1 cm mill-livell tal-ġilda fil-biċċa tawwalija taħt il-ġilda. Dan jiffaċilita wkoll l-espjantazzjoni sussegwenti possibbli.

15. Dahhal għant ta' 16 Fr fuq il-fil ta' gwida fil-kavità peritoneali u żomm il-fil ta' gwida f'postu. Iġbed lura l-filament irqiġ flimkien mal-fil ta' gwida, u halli l-għant introduttur ta' 16 Fr f'postu.

Nota: Eżatt wara li tneħħi l-filament irqiġ, aghlaq il-lumen tal-għant introduttur b'subgħajk biex tevita li toħroġ kwalunkwe effużjoni.

Nota: L-għant introduttur ma jridx jitgħawwieg jew jinbaram, hekk kif dan jikkompla l-inserzjoni tal-kateter.

16. Imbutta malajr il-kateter bit-tarf imtaqqab permezz tal-għant introduttur fil-kavità peritoneali.

17. Iftah l-għant introduttur bl-użu tal-manki provduti u żarmah b'mod simetriku u bil-mod. Żomm il-kateter f'postu sa ma l-għant introduttur ikun ingibed kompletament lura.

Nota: Il-kateter jaf joħroġ f'tit 'il barra mill-ġisem; f'dak il-każ, imbutta l-kateter 'il gēwwa.

Nota: Wara li jitneħħa l-għant introduttur, il-kateter jaf jinbaram f'din il-parti. Din il-barma tista' titneħħa bir-reqqa billi jingibed il-kateter. Ara li l-cuff tal-poliester ma jingibidx 'il barra mill-biċċa tawwalija. Il-cuff tal-poliester għandu jiġi ppożizzjonat madwar 1 cm quddiem il-post minn fejn se joħroġ il-kateter (C). Il-cuff, li jkber fil-kateter waqt il-perjodu postoperattiv, jiżgura tqeghid sod tal-kateter u barriera kontra l-infezzjonijiet.

Nota: Qabel ma tħit l-incizjonijiet, iċċekkja jekk l-impjantazzjoni rnexxietx permezz tal-iskular. Ara l-kapitlu Proċedura għall-iskular.

18. Hit l-ewwel incizjoni fil-post għall-inserzjoni (A) b'hajt kirurġiku. Hit it-tieni incizjoni fil-post tal-hruġ tal-kateter (C) u ssikka l-kateter b'sutura (punt). Ara li l-lumen tal-kateter ma jinghafasx. **10**

Nota: Is-sutura tal-ġilda tista' normalment titneħħa wara 7 – 10 ijiem. Is-sutura (il-punt) għandha normalment titħalla f'postha għal 30 jum biex jiġi żgurat li l-cuff jikber minn gēwwa.

PROĊEDURA GĦALL-ISKULAR

L-apparati ewimedi li ġejjin huma disponibbli għall-klinika għall-iskular b'kateter:

- 2000 Riżerva drainova®, vakwu artab
- 50-7220 Riżerva bil-gravità ewimed – kapacità ta' 2000 ml
- 50-7210 Riżerva b'vakwu b'saħħtu PleurX™
- P8531 Pneu-Pack I ewimed
- 6060 Tubu għat-tlahliħ drainova®
- P1100 clickFix drainova®
- 9060 Kappa tas-silikonu drainova®, sterili

L-apparati ewimedi li ġejjin huma disponibbli għall-iskular mid-dar:

- 2010 Riżerva drainova®, sett għall-iskular
- 50-7505 Sett għall-iskular ewimed, 2000 ml
- 50-7510 Sett għall-iskular PleurX™
- 50-7500B Sett għall-iskular PleurX™

Nota: Meta jintuża apparat għall-aspirazzjoni, trid tiġi stabbilita potenza tal-aspirazzjoni ta' massimu -60 cm H₂O jew rata tal-fluss massima ta' 400 ml għal kull minuta. Il-kateter jista' jehel taħt ċerti ċirkustanzi. Jekk dan iweġġa lill-pazjent, aghlaq il-klipp fuq it-tubu ta' konnessjoni. Dan jista' jnaqqas jew iwaqqaf il-fluss tal-fluwidu.

Meta tiskula bl-apparati msemmija hawn fuq, jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet għall-użu rispettivi.

L-apparati kollha elenkati hawn fuq għandhom pinn għall-inserzjoni fuq it-tubu ta' konnessjoni, li jippermetti irbit faċli u ssikkat mal-valvola ta' sikurezza. Jista' jinstema* u jinħass klikk normali meta jitqabbad il-pinn għall-inserzjoni. **11**

- Il-konnessjoni bejn il-pinn għall-inseriment u l-valv ta' sikurezza tista' tiġi ssikkata bil-clickFix drainova®.
- Dahhal il-konnessjoni fil-kustilji ta' ġewwa apposta tal-clickFix drainova®. **2**
- Il-konnessjoni tissikka ruħha hekk kif jingħalaq il-clickFix drainova®.
 - Dan iwaqqaf il-konnessjoni milli tinħall.
 - Dan jipproteġi kontra l-kontaminazzjoni tal-konnettur.

TLESTIJA TAL-PROCEDURA GĦALL-ISKULAR

1. Wara li jirnexxi l-iskular, poġġi l-kappa tas-silikonu sterili drainova® fuq il-valv ta' sikurezza. **12**
2. Poġġi l-garza b'qasma fil-fowm madwar il-kateter bil-qasma thares 'il fuq, irrombla l-kateter, u poġġi fil-garza b'qasma fil-fowm. **13, 14**
3. Għatti l-kateter b'kumpressi f'garza u applica faxxatura b'rita li tehel wahedha. **15, 16**

TQABBID TAT-TUBU GĦAT-TLAHLIĦ U TLAHLIĦ TAL-KATETER (TLAHLIĦ TAL-OKKLUŻJONIJIET)

Il-materjali li ġejjin huma meħtieġa wkoll għall-proċedura tat-tlahliħ:

- Salina fiżjoloġika (0.9 % NaCl)
 - Valv tridirezjonali
 - Siringa
 - Kannula 1G
 - Swab bl-alkohol
1. Iftah l-imballaġġ tat-tubu għat-tlahliħ. It-tubu għat-tlahliħ drainova® huwa sterili u trid toqgħod attent biex tiżgura li jibqa' sterili.
 2. Qabbad il-valv tridirezjonali mal-konnettur Luer-Lock tat-tubu għat-tlahliħ.
 3. Imla siringa ta' 10 ml jew 20 ml (labra 1 G) b'salina fiżjoloġika normali ta' 10 – 20 ml.
 4. Qabbad is-siringa mal-valv tridirezjonali.
 5. Aġġusta l-valv tridirezjonali sabiex il-konnessjoni bejn is-siringa u t-tubu għat-tlahliħ tkun miftuħa.
 6. Għaddi l-arja fit-tubu għat-tlahliħ mingħajr bzieżaq. Għolli t-tarf tat-tubu u imlieh b'salina fiżjoloġika sa ma johroġ il-fluwidu.
 7. Aqbad il-pinn għall-inserzjoni mill-parti minn fejn jista' jinqabad, iġbed bil-mod il-kaver protettiv, u armih. **17**
 8. Imbutta l-pinn għall-inserzjoni fil-valv ta' sikurezza u ara li t-tnejn ikunu mqabbdin sew. Jista' jinstema' u jinhass li dahal f'postu. **11**
 9. Lahlaħ il-kateter billi tagħfas il-pompa tas-siringa.
 10. Jekk meħtieġ, erġa' iġbed is-salina fiżjoloġika bis-siringa.
 - 10.1 Aghlaq il-klipp tat-tubu għat-tlahliħ billi tagħfashom flimkien.
 - 10.2 Aghlaq il-valv tridirezjonali.
 - 10.3 Aqla' s-siringa minn mal-valv tridirezjonali, erġa' imlieha b'salina fiżjoloġika u erġa' qabbadha.
 - 10.4 Iftah il-valv tridirezjonali u injetta bil-mod is-salina fiżjoloġika sa ma l-fluwidu johroġ 'il barra.
 - 10.5 Irranġa l-valv tridirezjonali kif deskritt fil-punt 5 u kompli l-proċedura mill-punt 9.
 11. Biex tlesti l-proċedura tat-tlahliħ, ladarba l-okklużjoni tkun tnehhiet b'suċċess, aghlaq il-klipp fuq it-tubu għat-tlahliħ billi tagħfasha sa ma tingħalaq.
 12. Imbagħad, is-salina fiżjoloġika għandha terġa' tingħbed, u l-effużjoni għandha tiġi skulata permezz tal-apparat imnizżel li jmiss „Proċedura għall-iskular“ f'pagna 96.

Nota: Jekk is-salina fiżjoloġika tista' tiġi aplikata faċilment u l-effużjoni tista' tingħbed, il-proċedura tat-tlahliħ tkun inrrexxet.

ESPJANTAZZJONI TAL-KATETER

Indikazzjonijiet possibbli għat-tnehhija tal-kateter:

- Plewrodeżi* / l-ebda axxite*
- Empijema plewrali / peritonite b'effużjoni viskuża / tinten hafna (jekk it-trattament bl-antibijotiċi ma jkunx hadem)
- Infazzjoni tal-biċċa tawwalija li ma tkunx trid tfeiq minkejja l-antibijotiċi sistemici
- Il-kateter huwa imblukkat u l-okklużjoni ma tistax titneħħa
- Il-kateter jinsab f'kompartment li ma għadux jimtela bl-effużjoni
- Ebdà rikorrenza tal-effużjoni wara l-eżami bl-ultrasound preċedenti u intervall mingħajr skular (ebda speċifikazzjoni, normalment waqfa mill-iskular ta' 1 – 4 ġimgħat, dment li l-pazjent ikun asimptomatiku)
- Il-kateter ikun iċċaqalq minn postu

Nota: Qabel ma jitneħħa l-kateter, l-indikazzjoni għandha terġa' tiġi kkonfermata permezz ta' ultrasound fi tmien l-intervall mingħajr skular.

Eżempju ta' tnehhija ta' kateter:

1. Monitoraġġ tal-parametri ta' koagulazzjoni
2. Preparazzjoni ta' stazzjon tax-xogħol taht kundizzjonijiet sterili
3. Ippożizzjoni l-pazjent biex tiżgura aċċess liberu għall-kateter
4. Infiltazzjoni estensiva fil-gilda b'anestezija lokali fil-post minn fejn johroġ il-kateter (imxi mal-hin ta' applikazzjoni)
5. Aghfas il-cuff tal-poliester minn barra (nefha li taqbeż 'il barra)
6. Aghmel incizjoni fil-gilda dirett fil-punt minn fejn se johroġ il-kateter
7. Qsim mhux preċiż u ċirkolari tal-cuff tal-poliester permezz ta' kannula forma ta' buttun*, imqass għall-qsim (il-kateter jehel biss mat-tessut ta' taht il-gilda mal-cuff; jistgħu jinholqu kundizzjonijiet diffiċli waqt it-tnehhija tal-kateter minhabba l-pożizzjoni tiegħu jew il-ħitan tat-tumur ta' madwaru).
8. Id wahda titpoġġa bil-mod fuq il-biċċa tawwalija bħala appoġġ, filwaqt li l-kateter jingħbed lura bl-id l-oħra. Jekk il-kateter ma jkunx jista' jiċċaqalq kollu, tkun meħtieġa incizjoni oħra (skont it-tul, fit-tarf tal-biċċa tawwalija / l-incizjoni fil-punt fejn tkun saret it-toqba sservi bħala gwida) biex tingħabar separatament il-parti tal-kateter li tkun għadha hemm ġew.
9. Sutura finali fil-gilda tal-incizjoni(jiet)
10. Applika faxxatura.

GLOSSARJU

Axxite – Effużjoni jew akkumulazzjoni ta' fluwidu fl-addome (zaqq)

Telf ta' proteina – Tnaqqis fl-ammont ta' proteina fid-dem (tnaqqis tal-proteina)

Żbilanċ tal-elettroliti – Disturb bil-bilanċ tal-joni (eż. sodju, potassju, kalċju) fid-dem jew fiċ-ċelloli tal-ġisem

Empyema – Infazzjoni plewrali

Emotoraci Akkumulazzjoni ta' demm fl-ispażju plewrali

Sindromu epratenali – Tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi

Pressjoni baxxa – Pressjoni tad-dem baxxa

Infazzjoni – Reazzjoni tad-difiża tal-ġisem għal patogeni bħal eż. batterji, viruses eċċ

Kollass kardjovaskulari – Telf temporanju tas-sensi

Kavità peritoneali – Parti mill-kavità addominali

Peritonite – Infjammazzjoni tal-peritoneum (ċinturin taż-zaqq)

Effużjoni plewrali – Effużjoni jew akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-kavità plewrali

Plewrodeżi – Adeżjoni tal-ispażju plewrali

Pnewmotorace – Arja fl-ispażju bejn il-pulmuni u l-ħajt toraciċu

Espansjoni mill-ġdid-edema pulmonari – Żamma ta' fluwidu fit-tessut tal-pulmun funzjonali kkwżata mill-espansjoni f'daqqa tal-pulmun ikkompreat qabel; dipressjoni respiratorja akuta

Septa – Pontijiet tat-tessuti / Kompartimenti bejn spazji separati f'kavità tal-ġisem (eż. l-addome)

Tessut taht il-ġilda – Tessut taht il-ġilda

Tista' ssib ukoll aktar informazzjoni dettaljata fis-sit web tagħna fuq www.ewimed.de

Skannja l-kodiċi QR sabiex taċċessa l-eIFU tagħna:



NEDERLANDS

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de drainova® katheterset/drainova® ArgentiC (S) katheterset gebruikt.

Alle verklaringen van termen (*) staan in de 'Woordenlijst' op pagina 103.

DE DRAINOVA® KATHETERSET/DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATHETERSET

- Wordt gebruikt voor de implantatie van een drainova® katheter / drainova® ArgentiC (S) katheter voor recidiverende, refractaire, kwaadaardige en niet kwaadaardige vochtophoping in sereuze lichaamsholten.
- Verlichting van symptomen door drainage van opgehoopt vocht.

Indicatie

Het gebruik van de katheter is geïndiceerd in de volgende situaties:

- Maligne pleuravocht*
- Niet-maligne pleuravocht*
- Maligne ascites*
- Niet-maligne ascites*

Contra-indicatie

Het gebruik van de katheter is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- De lichaamsholte heeft verschillende kamers (septa*), waardoor er na drainage geen verlichting van dyspnoe of andere symptomen te verwachten is.
- Coagulopathie
- Infectie* van de lichaamsholte
- Chyleuze uitstorting
- Verplaatsing van het mediastinum met meer dan 2 cm naar de ipsilaterale zijde van de pleurale effusie*.
- Bij allergie voor materialen van het product.

Het gebruik van kathetersetcomponenten is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- Injectieput: alleen gebruiken voor het beoogde doel. Niet geschikt voor zeer viskeuze vloeistoffen.
- Voerdraad bevat kobalt: Aangezien de voerdraaden als medisch hulpmiddel worden gebruikt voor bovengenoemde toepassingen, zijn de contra-indicaties voor deze toepassingen in wezen ook van toepassing:
 - toepassingen in het centrale zenuwstelsel.
 - toepassingen op de centrale bloedsomloop.
- Splitsbare huls: verhoogd risico op pneumothorax bij patiënten met ernstige chronische longaandoeningen. Verminderde wondgenezing mogelijk bij eerder bestraalde voorste thoraxwand.

BEOOGD GEBRUIK

De drainova® katheterset / drainova® ArgentiC katheterset dient als een uitgebreide samenstelling van de componenten die nodig zijn voor de implantatie van een drainova® katheter / drainova® ArgentiC katheter bij terugkerende, therapieresistente, kwaadaardige en niet-kwaadaardige effusieophoping in sereuze lichaamsholten om de symptomen te verlichten door de vloeistoffen af te voeren.

Dit omvat:

- Maligne pleuravocht*
- Niet-maligne pleuravocht*
- Maligne ascites*
- Niet-maligne ascites*

Alle setonderdelen zijn CE-gemarkeerd en gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

DE DRAINOVA® KATHETER

- Materiaal: de katheter is gemaakt van biocompatibel silicone. 1
- Lengte en diameter: 66 cm lang, diameter 15,5 Fr.
- Geperforeerd gebied: 26 cm met tegenoverliggende gaten voor vloeistofinvoer (geïmplanteed deel).
- Veiligheidsklep aan het niet-geïmplanteede uiteinde van de katheter.
 - Sluit automatisch bij loskoppelen. Maakt aansluiting op drainagetoelbehooren mogelijk via inbrengstift.
 - Voorkomt het binnendringen van lucht en vloeistofflekage, evenals het ongewenst ontsnappen van effusie.
 - Kan alleen worden geopend met geschikte materialen die voorzien zijn van de speciaal ontwikkelde inbrengpin.
- Polyesterhuls tussen de geperforeerde zijde en de veiligheidsklep.
 - fixeert de katheter in de subcutane tunnel met het huidweefsel.
- Röntgendichte strip
 - Bariumsulfaatstrip over de gehele lengte van de katheter voor röntgenzichtbaarheid.

DE DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATHETER

- Geometrie en hantering: identiek aan de drainova® katheter. 1
- Materiaal: biocompatibel silicone met ingebed microzilver.
- Functie:
 - Zilver beschermt tegen bacteriële kolonisatie op oppervlakken.
 - Vermindert het risico op infectie*.

De drainova® ArgentiC S katheter is een variant van de beproefde drainova® ArgentiC katheter en onderscheidt zich door een kortere slanglengte. 1

WAARSCHUWINGEN

algemeen

Gebruik het product niet als:

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

Het product mag uitsluitend worden gebruikt waarvoor het is bestemd.

Patiëntendoelgroep: het medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt bij volwassenen.

Toepassingsomgeving: De katheterset is bedoeld voor gebruik in klinische instellingen (zoals ziekenhuizen en artspraktijken).

De verbruiksartikelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik!

- Hergebruik kan bijdragen aan kruisbesmetting.
- De katheter is uitsluitend bedoeld voor eenmalige implantatie.
- De katheterset wordt steriel geleverd, dit wordt gewaarborgd door passende kwaliteitscontroles.
- De kathetersets mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- ewimed GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor producten die opnieuw worden gebruikt, opnieuw worden gesteriliseerd of uit een beschadigde verpakking worden gehaald.

drainova® clickFix 2: Plaats de slangverbinding correct in de drainova® clickFix om beknelling van de slang te voorkomen.

drainova® tunneler: De tunneler bevat 8–10% nikkel.

- Niet gebruiken als er zichtbare schade is.
- Scherpe randen/afsplinteringen kunnen irritatie of weefselperforatie veroorzaken.
- De tunneler mag uitsluitend worden gebruikt voor het tunnelen van een langdurig te implanteren katheter of een vergelijkbaar implantaat.
- De tunneler wordt steriel geleverd.
- Niet gebruiken indien het niet steriel is, omdat dit infecties kan veroorzaken.

Opmerking: Houd bij de verwijdering van gebruikt materiaal rekening met de plaatselijke, regionale en nationale voorschriften. Zorg indien nodig voor een restafvalcontainer.

Gebruikersgroep: Het product mag alleen door medische professionals worden geïmplanterd! De daaropvolgende drainage mag worden uitgevoerd door personen zonder medische achtergrond.

Neem daarbij ook de hygiënevoorschriften van uw instelling in acht.

Gebruik geen stoffen die de onderdelen kunnen beschadigen.

- Reinig de katheter/veiligheidsklep niet met octenisept® of een desinfectiemiddel dat jodium bevat.
- De splitschacht mag niet in contact komen met alcohol, aceton of oplossingen die deze stoffen bevatten.
- Trappenadapter:
 - Gebruik alleen desinfectiemiddelen op alcoholbasis zonder chemische toevoegingen.
 - Gebruik desinfectiemiddel alleen als dat nodig is.
 - Controleer na het reinigen of de aangesloten producten goed en stevig vastzitten.

Garantie van traceerbaarheid:

- Voor een duidelijke en volledige traceerbaarheid moeten de zelfklevende labels van de katheterset met een uniek identificatienum-

mer (productidentificatie), bijv. UDI/LOT, op het doktersvoorschrift, de implantatiekaart en het patiëntendossier worden geplakt.

- De zelfklevende etiketten bevinden zich onderaan het etiket op de steriele buitenverpakking (binnen in de kartonnen doos).

Mogelijke ongewenste bijwerkingen kunnen zijn:

Longoedeem door re-expansie*, pneumothorax*, hemothorax*, scheuren/letsels aan longen, lever of andere organen, hypotensie*, circulatoire collaps*, wondinfectie, wondgenezingsstoornissen, getraumatiseerd weefsel, empyeem*, seroom, elektrolytenonevenwicht*, eiwitverlies*, lekkage van lichaamsvocht bij de incisie, peritonitis*, infectie*, verspreiding van uitzaaiingen, bloedingen, septa* in de aangetaste lichaamsholten, pijn in de borst- of buikstreek, katheterdislocatie, hepatorenaal syndroom*, katheterverstopping, katheterstoring, klepstoring, complicatie bij explantatie (m.n. achtergebleven katheterfragmenten) of mislukte implantatie, huidverbrandingen tijdens defibrillatie.

De alcoholdoekjes zijn licht ontvlambaar.

Houd wattenstaafjes uit de buurt van open vuur.

Opmerking: het draineren van de effusie kan ongemakkelijk of zelfs pijnlijk zijn voor de patiënt. Als de pijn te hevig is, kan de drainage-stroom enkele minuten worden gestopt of vertraagd door op de klem op de verbindingsslang te drukken.

Opmerking: alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit. Neem de plaatselijke afvoervoorschriften in acht.

WAARSCHUWINGEN

voor implantatie

Zorg ervoor dat de katheter steriel blijft tijdens de implantatie.

- Implantatie: breng de katheter in een aseptische ruimte in en gebruik steriele voorzorgsmaatregelen.
- Katheter: niet in contact komen met niet-steriele voorwerpen
 - Hierdoor kunnen zwevende deeltjes zich aan het siliconenoppervlak hechten (ten gevolge van elektrostatische lading).
 - De katheter moet snel geïmplaat worden.
- Correct gebruik minimaliseert het risico van infectie.

Wees vooral voorzichtig tijdens de implantatie.

- Omringend weefsel en organen mogen niet beschadigd raken.
- Als de canule weerstand vertoont, stop dan de procedure en controleer visueel de oorzaak.
- Controleer na het vullen van de spuit op veranderingen in de oplossing:
 - Als de oplossing troebel wordt, verkleurt of deeltjes bevat, stop dan met het gebruik.
 - Informeer ewimed GmbH en stuur indien nodig de spuit terug.
- Trek de geleidingsdraad (Seldinger-draad) niet terug, omdat dit de draad kan beschadigen.
 - Breng de draad alleen zo diep in als nodig is.
 - Als u weerstand voelt, stop dan de procedure en zoek de oorzaak met beeldvormende procedures.
 - Bij onjuist gebruik kan de geleidingsdraad leiden tot weefselperforatie. De gevolgen van perforatie kunnen ernstig zijn en tot de dood leiden.
- Behandeling van de scalpel voorzichtig om snijwonden te voorkomen.
- Beschadig de geleidingsdraad niet tijdens de incisie.
- Beschadig of vernauw de katheter niet bij het hechten van de huid.
- Chirafon Monofilament veroorzaakt een minimale ontstekingsreactie met daaropvolgende fibrotische inkapseling. Geen invloed op wondgenezing.

Zorg ervoor dat de katheter correct is geplaatst.

- Het ingebrachte uiteinde van de katheter is geperforeerd.
- De drainagegaten moeten zich volledig in de te draineren lichaamsholte bevinden. Anders kan er uitstorting in de subcutane* tunnel terecht komen.
- De bariumsulfaatstrook kan op de röntgenfoto onderbroken lijken door de drainagegaten.

WAARSCHUWINGEN**Na de implantatie****Knip nooit de katheter of de veiligheidsklep door.**

Vermijd contact met scherpe voorwerpen.

Indien de werking van de veiligheidsklep niet meer kan worden gewaarborgd, of het ventiel per ongeluk is verwijderd of ontbreekt, ga dan als volgt te werk: **3**

- a. De katheter met de vingers stevig dichtdrukken.
- b. Open de klem met één hand en steek de katheter in het open uiteinde.
- c. Maak gebruik van een in de kliniek beschikbare klem. Plaats de klem op een afstand van ongeveer 2 cm van de klep.
- d. Neem onmiddellijk contact op met de behandelende arts.

Gebruik uitsluitend compatibele producten.

- Er mogen alleen compatibele producten op de katheter worden aangesloten.
- Er mag niets anders dan de speciaal hiervoor ontwikkelde inbrengstift in de veiligheidsklep worden gestoken, anders kan de veiligheidsklep beschadigd raken.
- Onjuiste behandeling kan ertoe leiden dat er lucht in het lichaam komt of dat er ongecontroleerd effusie naar buiten lekt.
- De trappenadapter dient uitsluitend om geschikte drainagesystemen met een open slang via de drainova® spoelslang op de katheter aan te sluiten.
- Zorg bij het verbinden van de Luer-Lock-componenten voor een correcte aansluiting.

Trek niet aan de katheter.

- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de katheter niet beklemd raakt, per ongeluk wordt verplaatst of eruit wordt getrokken.
- De katheter uittrekken kan leiden tot bloedingen en infecties* en/of drainage verhinderen.
- Het kan nodig zijn om de katheter opnieuw in te brengen.

Let op de maximaal aanbevolen drainagehoeveelheid.

- ewimed GmbH raadt aan niet meer dan 1000 ml pleurale effusie* of 2000 ml ascites* per dag te draineren.
- Het draineren van grotere hoeveelheden effusie valt onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.
- Houd rekening met de individuele toestand van de patiënt.

Opmerking: Wanneer er geen vocht meer afloopt of als de hoeveelheid geleidelijk afneemt, kan dat betekenen dat de katheter of de verbindingsslang verstopt is. Knijp voorzichtig in de katheter en de verbindingsslang alsof u aan het melken bent. Als de drainage niet begint, vervang dan het gebruikte reservoir. Als een katheterverstopping niet kan worden verholpen met de genoemde maatregelen, kan deze worden doorgespoeld met de spoelslang.

Opmerking: De drainova® ArgentiC (S) katheter is optisch niet transparant. Dit betekent dat een verstopping van de katheter niet zichtbaar is.

Houd de veiligheidsklep op de katheter schoon en de inbrengstift op de verbindingsslang steriel.

- Kom niet in contact met niet-steriele voorwerpen om besmetting te voorkomen.
- De veiligheidsklep moet voor elke drainage gedesinfecteerd worden.

Zorg ervoor dat de veiligheidsklep en de inbrengstift tijdens de drainage volledig in elkaar gestoken zijn. Zorg ervoor dat er niet aan de verbindingsslang wordt getrokken.

- Zorg voor een steriele procedure bij het aansluiten van de inbrengstift op de veiligheidsklep.
- De steekverbinding moet stevig vastzitten.
- Risico van besmetting tijdens het loskoppelen. Desinfecteer in dat geval de veiligheidsklep met een nieuw alcoholdoekje.
- Gooi losgemaakt drainagemateriaal weg.
- Er moet een nieuwe, steriele drainageset worden gebruikt om verder te gaan.
- Neem de plaatselijke afvoorschriften in acht.

Opmerking: De steekverbinding kan indien nodig, ter extra bescherming tegen onbedoelde ont koppeling, met een apart verkrijgbare drainova® clickFix (catalogusnr. P1100/P1100S) worden beveiligd.

De drainova® clickFix kan aanvullend worden voorgeschreven en maakt geen deel uit van de katheterset. **2**

Reiniging/desinfectie in geval van contaminatie.

- Bij lekkage van effusie: reinig de huid met water en zeep.
- Voor oppervlakken: gebruik een geschikt reinigingsmiddel of ontsmettingsmiddel.
- Katheter/veiligheidsklep: gebruik geen octenisept* of ontsmettingsmiddel dat jodium bevat.

Opmerking: De katheter is MRI- veilig.

ALGEMENE VOORBEREIDENDE MAATREGELEN

Deze instructies zijn bedoeld als richtlijn, de implanterende arts is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de procedures.

- Implantatie:
 - Uitvoeren onder sedatie en plaatselijke verdoving.
 - Gebruik beeldvormingstechnieken (bijv. echografie, kleurenduplex, röntgenfluoroscopie) om de positie van de katheter te bepalen en om verkeerde punctie of orgaanletsel/ vasculair letsel te voorkomen.
- Selectie van de implantatieplaats:
 - Houd rekening met de anatomie en conditie van patiënt.
 - Kies het uitvoerpunt zodanig dat de patiënt toegang heeft tot de veiligheidsklep van de katheter en zelfstandig intermitterende drainage en verbandwisselingen kan uitvoeren.
- Aanpassing van de katheter:
 - Het geperforeerde uiteinde van de katheter kan individueel worden ingekort. Bijvoorbeeld met een steriel scalpel recht en zo vlak mogelijk tussen twee openingen afsnijden.

AANBEVOLEN IMPLANTATIEPROCEDURE**Pleura***

De juiste medische en chirurgische procedure valt onder de verantwoordelijkheid van de arts. Welke procedure het meest geschikt is, hangt af van de situatie van de individuele patiënt.

De volgende procedure beschrijft de plaatsing van de katheter in de pleuraholte. **4**

1. Controleer vooraf of al het beschikbare materiaal compleet is

2. Bereid de patiënt voor op de procedure. Gebruik echografie om de plaats van de uitstorting te bepalen.

Opmerking: Een grote effusie is gunstig voor een veilige implantatie met weinig complicaties.

3. Selecteer de punctieplaats (A) en het uitvoerpunt van de katheter (C) en bepaal de tunnelroute (B). De prikplaats in de intercostale ruimte is afhankelijk van de locatie van de uitstorting. De uittredeplaats van de katheter bevindt zich meestal caudaal-ventraal en markeert het einde van het tunneltraject van ongeveer 5 cm. Voor een betere toegankelijkheid en meer comfort voor de patiënt moet de uitgangplaats in ventrale richting in dezelfde intercostale ruimte worden gekozen.
4. Voor de procedure positioneert u de patiënt zodanig dat de implantatieplaats vrij toegankelijk is.
5. Het implantatiegebied grondig desinfecteren en steriel afdekken.
6. Breng een royale lokale verdoving aan op de punctieplaats (A), de uittredeplaats van de katheter (C) en het tunneltraject (B).

Opmerking: Het tunneltraject (B) dient waaivormig te worden gefiltreerd met 20–30 ml 1% lokaal anestheticum. Dit vermindert de weerstand van het subcutane weefsel en de tunnel kan gemakkelijker door het weefsel glijden. Let op de inwerktijd.

7. Breng de canule met aangesloten spuit onder aspiratie via de gekozen intercostale ruimte aan de bovenrand van de rib in de pleuraholte in. Omringend weefsel en organen mogen niet beschadigd raken.
8. Als er vocht kan worden geaspireerd, laat dan de canule in positie 15 zitten en verwijder de spuit.
9. Voer de voeddraad via de canule in tot de vereiste diepte. De draad heeft een J-tip en beschadigt het omliggende weefsel en organen niet.
10. Zodra de voeddraad op zijn plaats zit, wordt de canule teruggetrokken. Houd de voeddraad in de gewenste positie.
11. Maak een ongeveer 1,5 cm brede incisie bij de voeddraad parallel aan de geplande uittredeplaats van de katheter. Beschadig de voeddraad niet met het scalpel.
12. Maak een tweede ongeveer 1,5 cm brede incisie parallel aan de eerste incisie op een afstand van ongeveer 5 cm van de geplande uittredeplaats van de katheter.
13. Bevestig het geperforeerde uiteinde van de katheter stevig aan de daarvoor bedoelde kant van de tunnel. **5**
14. Schuif de tunnel (E) met de punt via de tweede incisie retrograde, subcutaan naar de eerste incisie toe. Draai de katheter (D) vast totdat de polyester manchets zich in het midden van de subcutane tunnel bevindt. Verwijder de tunnel van de katheter. **6**

Opmerking: Let erop dat de tunnel door het subcutane weefsel* wordt geleid en niet door de onderliggende spierlaag.

Opmerking: De katheter wordt later teruggetrokken om de polyesterkraag correct te positioneren en eventuele knikvorming in de katheter te corrigeren (zie punt 16). Na implantatie moet de kraag zich ongeveer 1 cm vóór de uittrede uit het huidniveau in de subcutane tunnel bevinden. Dit vergemakkelijkt ook een eventuele latere explantatie.

15. Voer de 16 Fr splitsbare huls via de voeddraad in de pleuraholte in. Trek de voeddraad samen met de mandrin terug, terwijl de 16 Fr inbrenghuls op zijn plaats blijft.

Opmerking: Sluit onmiddellijk na het verwijderen van de mandrin het lumen van de inbrenghuls met een vinger af om het uitstromen van vocht te voorkomen.

Opmerking: De inbrenghuls mag niet gebogen of geknikt zijn, omdat het dan moeilijker wordt om de katheter in te brengen.

16. Schuif het geperforeerde uiteinde van de katheter snel en volledig door de inbrenghuls in de pleuraholte.
17. Breek de inbrenghuls bij de daarvoor bestemde handgrepen open en trek deze langzaam en symmetrisch uiteen. Houd de katheter op zijn plaats totdat de inbrenghuls volledig is uitgetrokken.

Opmerking: De katheter kan hierbij een beetje uit het lichaam worden gedrukt; schuif de katheter in dat geval verder naar binnen.

Opmerking: Als de inbrenghuls is verwijderd, kan de katheter in dit gebied knikken. Deze knik kan worden verwijderd door de katheter voorzichtig terug te trekken. Zorg ervoor dat de polyester manchets niet uit de tunnel wordt getrokken. De polyesterkraag moet zich uiteindelijk ongeveer 1 cm vóór de uittredeplaats van de katheter (C) bevinden. De manchets, die tijdens het postoperatieve beloop ingroeit, garandeert een veilige katheterpositie en infectiebarrière.

Opmerking: Controleer vóór het hechten van de incisies met behulp van een drain of de implantatie succesvol is verlopen. Zie hoofdstuk 'Drainageprocedure' op pagina 102

18. Hecht de eerste incisie op de inbrengplaats (A) met een huidhechting. Hecht de tweede incisie op de uitgangplaats (C) en zet de katheter (D) vast met een hechting. Zorg ervoor dat het lumen van de katheter niet vernauwd is. **7**

Opmerking: De huidhechting kan normaal gesproken na 7–10 dagen worden verwijderd. De hechtingen moeten normaal gesproken 30 dagen blijven zitten om ervoor te zorgen dat de manchets ingroeit.

AANBEVOLEN IMPLANTATIEPROCEDURE

Ascites*

De juiste medische en chirurgische procedure valt onder de verantwoordelijkheid van de arts. Welke procedure het meest geschikt is, hangt af van de situatie van de individuele patiënt.

De volgende procedure beschrijft de plaatsing van de katheter in de pleuraholte. **8**

1. Controleer vooraf of al het beschikbare materiaal compleet is
2. Bereid de patiënt voor op de procedure. Gebruik echografie om de plaats van de uitstorting te bepalen.

Opmerking: Een grote effusie is gunstig voor een veilige implantatie met weinig complicaties.

3. Selecteer de punctieplaats (A) en het uitvoerpunt van de katheter (C) en bepaal de tunnelroute (B). De laterale, abdominale prikplaats wordt bepaald door de plaats van uitstorting. De uitgangplaats van de katheter bevindt zich doorgaans ongeveer 8 cm boven de prikplaats en markeert het einde van de tunnelweg. Voor een betere bereikbaarheid en welbevinden van de patiënt moet het uitgangspunt in mediale richting gekozen worden. **8**
4. Voor de procedure positioneert u de patiënt zodanig dat de implantatieplaats vrij toegankelijk is.
5. Het implantatiegebied grondig desinfecteren en steriel afdekken.
6. Breng een royale lokale verdoving aan op de punctieplaats (A), de uittredeplaats van de katheter (C) en het tunneltraject (B).

Opmerking: Het tunneltraject (B) dient waaivormig te worden gefiltreerd met 20–30 ml 1% lokaal anestheticum. Dit vermindert de weerstand van het subcutane weefsel en de tunnel kan gemakkelijker door het weefsel glijden. Let op de inwerktijd.

7. Schuif de canule met aangesloten spuit voorzichtig in de peritoneale holte* terwijl u aspireert. Omringend weefsel en organen mogen niet beschadigd raken.
8. Als er vocht kan worden geaspireerd, laat de canule dan op zijn plaats en verwijder de spuit.

9. Voer de voedraad via de canule in tot de vereiste diepte. De draad heeft een J-tip en beschadigt het omliggende weefsel en organen niet.
10. Trek de canule terug zodra de voedraad op zijn plaats zit. Houd de voedraad in de gewenste positie.
11. Maak een ongeveer 1,5 cm brede incisie bij de voedraad parallel aan de geplande uittredeplaats van de katheter (C). Beschadig de voedraad niet met het scalpel.
12. Maak een tweede ca. 1,5 cm brede incisie parallel aan de eerste incisie op een afstand van ca. 8 cm van de geplande uittredeplaats van de katheter (C).
13. Bevestig het geperforeerde uiteinde van de katheter stevig aan de daarvoor bedoelde kant van de tunnel. **5 9**
14. Schuif de tunnel (E) met de punt via de tweede incisie retrograde, subcutaan naar de eerste incisie toe. De katheter (D) meetrekken tot de polyesterkraag centraal in de subcutane tunnel ligt. Verwijder de tunnel van de katheter **10**

Opmerking: Let erop dat de tunnel door het subcutane weefsel wordt gevoerd en niet door de daaronder liggende musculaire laag.

Opmerking: De katheter wordt op een later moment enigszins teruggetrokken om de positie van de polyesterkraag te corrigeren en mogelijke knikvorming van de katheter op te heffen. (Zie punt 16). Na implantatie dient de kraag zich ongeveer **1 cm** onder het huidoppervlak in de subcutane tunnel te bevinden. Dit vergemakkelijkt ook een eventuele latere explantatie.

15. Voer de 16 Fr splitsbare inbrenghuls over de voedraad in de peritoneale holte in en fixeër de voedraad in positie. Trek de mandrin samen met de voedraad naar buiten en laat de 16 Fr inbrenghuls op zijn plaats.

Opmerking: Sluit onmiddellijk na het verwijderen van de mandrin het lumen van de inbrenghuls met een vinger af om het uitstromen van vocht te voorkomen.

Opmerking: De inbrenghuls mag niet gebogen of geknikt zijn, omdat het dan moeilijker wordt om de katheter in te brengen.

16. Voer de katheter met het geperforeerde uiteinde via de inbrenghuls vlot en volledig in de peritoneale holte* in.
17. Breek de inbrenghuls bij de daarvoor bestemde handgrepen open en trek deze langzaam en symmetrisch uiteen. Houd de katheter op zijn plaats totdat de inbrenghuls volledig is uitgetrokken.

Opmerking: De katheter kan hierbij een beetje uit het lichaam worden gedrukt; schuif de katheter in dat geval verder naar binnen.

Opmerking: Als de inbrenghuls is verwijderd, kan de katheter in dit gebied knikken. Deze knik kan worden verwijderd door de katheter voorzichtig terug te trekken. Zorg ervoor dat de polyester manchets niet uit de tunnel wordt getrokken. De polyester manchets moeten aan het uiteinde ongeveer **1 cm** voor de uitgangplaats van de katheter (C) worden geplaatst. De manchets, die tijdens het postoperatieve beloop ingroeit, garandeert een veilige katheterpositie en infectiebarrière.

Opmerking: Controleer vóór het hechten van de incisies met behulp van een drain of de implantatie succesvol is verlopen. Zie het hoofdstuk over drainageprocedures.

18. Hecht de eerste incisie op de inbrengplaats (A) met een huidhechting. Hecht de tweede incisie bij de uitgang van de katheter (C) en bevestig de katheter op zijn plaats met een hechting. Zorg ervoor dat het lumen van de katheter niet vernauwd is. **10**

Opmerking: De huidhechting kan normaal gesproken na 7–10 dagen worden verwijderd. De hechtingen moeten normaal gesproken 30 dagen blijven zitten om ervoor te zorgen dat de manchet ingroeit.

DRAINAGEPROCEDURE

Voor de drainage met de katheter zijn voor de kliniek onder meer de volgende producten van ewimed beschikbaar:

- 2000 drainova® Reservoir, Soft-Vakuum
- 50-7220 ewimed zwaartekrachtreservoir – inhoud 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vacuümdicht reservoir
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® spoelslang
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® siliconen afsluitdop, steriel

Voor drainage in de thuiszorg zijn de volgende ewimed producten beschikbaar:

- 2010 drainova® reservoir, drainagekit
- 50-7505 ewimed drainageset, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ drainagekit
- 50-7500B PleurX™ drainagekit

Opmerking: Bij gebruik van een afzuigapparaat moet een maximale afzuigdruk van -60 cm H₂O of een maximale stroomsnelheid van 400 ml per minuut worden ingesteld. De katheter kan onder bepaalde omstandigheden vast komen te zitten. Als dit pijnlijk is voor de patiënt, sluit dan de klem op de verbindingsslang. Dit kan de vloeistofstroom vertragen of stoppen.

Volg bij het gebruik van de bovengenoemde producten steeds de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Alle hierboven genoemde producten zijn voorzien van een inbrengstift op de verbindingsslang, waarmee u de veiligheidsklep eenvoudig en veilig kunt aansluiten. Wanneer de inbrengstift op zijn plaats klikt, hoort en voelt u een kenmerkende klik. **11**

- De verbinding tussen de inbrengstift en de veiligheidsklep kan worden vastgezet met de drainova® clickFix.
- Steek de verbinding in de daarvoor bestemde binnenribben van de drainova® clickFix. **2**
- De verbinding wordt gefixeerd door de drainova® clickFix te sluiten.
 - Voorkomt losraken van de verbinding.
 - Bescherm de steekverbinding tegen vervuiling.

HET DRAINAGEPROCES BEÏNDIGEN

1. Plaats na een succesvolle drainage de drainova® siliconen afsluitdop steriel op de veiligheidsklep. **12**
2. Plaats de schuimstof-sleufkompres met de sleuf naar boven rond de katheter, rol de katheter op en leg deze vervolgens in de schuimstof-sleufkompres. **13, 14**
3. Dek de katheter af met de gaaskompressen en breng het zelfklevende folieverband aan. **15, 16**

AANSluiten VAN DE SPOELSLANG EN DOOR-SPOELen VAN DE KATHETER (VRIJSPOELen VAN OCCLUSIES)

Voor een spoelproces zijn bovendien de volgende materialen nodig:

- Fysiologische zoutoplossing (0,9% NaCl)
- Drieweg-kraan
- Spuit
- Canule 1G
- Alcoholdoekje

1. Open de verpakking van de spoelslang. De drainova® spoelslang is steriel en deze moet steriel blijven.
2. Sluit de driewegkraan aan op de Luer-lock-aansluiting van de spoelslang.

3. Vul een 10 ml of 20 ml spuit (canule 1 G) met 10-20 ml fysiologische zoutoplossing.
4. Sluit de spuit aan op de driewegkraan.
5. Stel de driewegkraan zo in dat de verbinding tussen de spuit en de spoelslang open is.
6. Ontlucht de spoelslang zonder bellen. Til het uiteinde van de slang op en vul ze met de zoutoplossing tot er vloeistof uitkomt.
7. Pak de inbrengstift vast bij het vasthoudgedeelte, trek voorzichtig het beschermkapje eraf en gooi het weg. **17**
8. Duw de inbrengstift in de veiligheidsklep en zorg ervoor dat beide stevig vastzitten. Het vastklikken is hoor- en voelbaar. **11**
9. Spoel de katheter door op de zuiger van de spuit te drukken.
10. Trek indien nodig opnieuw zoutoplossing op met de spuit.
 - 10.1 Sluit de knijpklem van de spoelslang door deze samen te drukken.
 - 10.2 Sluit de driewegkraan.
 - 10.3 Ontkoppel de spuit van de driewegkraan, vul deze met de zoutoplossing en sluit de spuit vervolgens weer aan.
 - 10.4 Open de driewegkraan en injecteer voorzichtig zoutoplossing totdat er vloeistof uittreedt.
 - 10.5 Breng de driewegkraan terug in de stand zoals beschreven onder punt 5 en vervolg de handeling vanaf punt 9.
11. Na succesvolle verwijdering van de occlusie het spoelproces beëindigen en de knijpklem op de spoelslang sluiten door deze samen te drukken.
12. Na aspiratie van de zoutoplossing dient het vocht te worden gedraineerd met een van de onder 'Drainageprocedure' op pagina 102 genoemde producten.

Opmerking: Wanneer fysiologische zoutoplossing gemakkelijk kan worden geïnjecteerd en effasie zonder weerstand kan worden geaspireerd, wordt het spoelproces als succesvol beschouwd.

EXPLANTATIE VAN DE KATHETER

Mogelijke indicaties voor het verwijderen van de katheter:

- Pleurodesis*/geen ascites*
- Pleura-empyem/peritonitis met sterk viskeuze of purulente effusie (indien behandeling met antibiotica zonder succes is gebleven)
- Infectie* van het tunneltraject die persisteert ondanks systemische toediening van antibiotica
- Katheter is geblokkeerd en de occlusie kan niet worden verwijderd
- De katheter ligt in een holte die zich niet langer met vocht vult
- Geen recidief van effusie na voorafgaande echografische controle en een drainagevrij interval (geen vaste voorschriften; doorgaans een pauze van 1 tot 4 weken, zolang de patiënt asymptomatisch blijft)
- Katheter is verplaatst

Opmerking: Voorafgaand aan het verwijderen van de katheter moet de indicatie aan het einde van het drainagevrije interval met behulp van echografie opnieuw worden geëvalueerd.

Voorbeeld van katheterverwijdering:

1. Controle van de stollingsparameters
2. Voorbereiden van een werkplek onder steriele voorzorgsmaatregelen
3. De patiënt positioneren zodat een onbelemmerde toegang tot de katheter mogelijk is
4. Royale huidinfiltratie met lokaal anestheticum op de plaats waar de katheter uittreedt (let op de inwerktijd)

5. Palpatie van de polyesterkraag van buitenaf (uitpuilende verdikking)
6. Incisie van de huid, direct bij de uitgang van de katheter
7. Voer een stompe, circulaire vrijpreparatie van de polyesterkraag uit met een knopcanule, preparateurschaar of een vergelijkbaar instrument (de katheter vergroeid enkel ter hoogte van de kraag met het subcutane weefsel*; het verwijderen kan worden bemoeilijkt door de positie van de katheter of door tumorinvasie rondom het traject).
8. Leg één hand voorzichtig als tegendruk op het tunneltraject en trek met de andere hand aan de katheter. Wanneer de katheter niet in zijn geheel kan worden losgemaakt, moet een aanvullende incisie worden gemaakt (van overeenkomstige lengte, aan het uiteinde van het tunneltraject; ter oriëntatie kan de incisie op de punctieplaats dienen) om het diepgelegen of daar verlopende gedeelte van de katheter afzonderlijk te verwijderen.
9. Afsluitende huid hechting van de incisie(s)
10. Verband aanbrengen.

WOORDENLIJST

Ascites – effusie of ophoping van vocht in het abdomen (buik)

Eiwitverlies – vermindering van de hoeveelheid eiwitten in het bloed (eiwituitputting)

Elektrolytenonevenwicht – verstoring van het ionenevenwicht (bijv. natrium, kalium, calcium) in het bloed of in de lichaamscellen

Empyema – ontsteking van het borstvlies

Hemothorax – bloedophoping in de pleuraholte

Hepatorenaal syndroom – afname van de nierfunctie

Hypotensie – lage bloeddruk

Infectie – Reactie van de lichaamseigen afweer op ziekteverwekkers zoals bacteriën, virussen enz.

Circulatiecollaps – tijdelijk verlies van bewustzijn

Peritoneale holte – deel van de buikholte

Peritonitis – ontsteking van het peritoneum (buikvlies)

Pleurale effusie – effusie of ophoping van vocht in de borstholte

Pleurodesis – verkleving van de pleuraholte

Pneumothorax – lucht in de ruimte tussen de longen en de borstwand

Re-expansie longoedeem – vochtretentie in het functionele longweefsel als gevolg van de plotselinge expansie van de eerder samengedrukte long; acute ademnood

Septa – weefselbruggen / kamers tussen gescheiden ruimtes in een lichaamsholte (bijv. abdomen)

Subcutaan weefsel – weefsel onder de huid

U kunt ook meer gedetailleerde informatie vinden op onze website www.ewimed.de.

Scan de QR-code om toegang te krijgen tot onze elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU):



Les bruksanvisningen nøye før du bruker drainova® katetersett / drainova® ArgentiC (S)-katetersett.

Alle begrepsforklaringene (*) finner du i "Ordliste" på side 109.

DRAINOVA® KATETERSETT / DRAINOVA® ARGENTIC (S)-KATETERSETT

- Brukes til implantering av et drainova®-kateter / drainova® ArgentiC (S)-kateter ved residue, terapieresistente, maligne og ikke-maligne væskeansamlinger i serøse kroppshuler.
- Lindring av symptomene ved at væskeansamlinger ledes bort.

Indikasjon

Bruk av kateteret er indisert i følgende situasjoner:

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

Kontraindikasjon

Bruk av kateteret er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Kroppshulen har flere kamre (septa*), slik at ingen lindring av dyspné eller andre symptomer kan forventes etter drenasje.
- Koagulopati
- Infeksjon* av kroppshulen
- Chyluseffusjon
- Forskyvning av mediastinum med mer enn 2 cm til den ipsilaterale siden av pleuraeffusjonen*.
- Ved allergi mot materialene i produktet.

Bruk av komponentene i katetersettet er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Sprøyte: skal bare brukes i henhold til tiltenkt bruk. Ikke egnet for væsker med høy viskositet.
- Ledevaieren inneholder kobolt: Siden ledevaierne brukes som medisinsk utstyr for de ovennevnte bruksområdene, gjelder også kontraindikasjonene for disse bruksområdene:
 - Bruk i sentralnervesystemet
 - bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet
- Introducer: Det er økt risiko for pneumothorax hos pasienter med alvorlig kronisk lungesykdom. Forverret helbredelse av sår mulig ved fremre thoraxvegg hvis den har tidligere blitt bestrålt.

TILTENKT BRUK

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

Dette omfatter:

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

Alle settkomponentene er CE-merket og sterilisert med etylenoksidgass.

DRAINOVA® KATETERET

- Materiale: Kateteret er laget av biokompatibel silikon. ¹
- Lengde og diameter: 66 cm lang, diameter 15,5 Fr.
- Perforert område: 26 cm med motstående hull for væsketilførsel (implantert del).
- Sikkerhetsventil på den ikke-implanterte enden av kateteret.
 - Lukkes automatisk ved frakobling. Muliggjør tilkobling med dreneringsutstyr via munnstykke.
 - Forhindrer luftinntrengning og væskeutløp, samt uønsket utløp av effusjon.
 - Kan kun åpnes med egnet utstyr som har det spesialutviklede munnstykket.
- Polyester mansjett mellom perforert side og sikkerhetsventil.
 - Fikserer kateteret i den subkutane tunnelen med hudvevet.
- Røntgentett stripe
 - Bariumsulfatstripe over hele kateterlengden for synlighet på røntgenbilder.

DRAINOVA® ARGENTIC (S)-KATETERET

- Geometri og håndtering: Identisk med drainova®-kateteret. ¹
- Materiale: Biokompatibelt silikon med innesluttet mikrosølv.
- Funksjon:
 - Sølv beskytter bakteriekolonisering på overflater.
 - Senker risikoen for en infeksjon*.

Kateteret drainova® ArgentiC S er en variant av det velprøvde kateteret drainova® ArgentiC og utmerker seg med kortere slangelengde. ¹

ADVARSLER

generelt

Ikke bruk produktet hvis:

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

Produktet skal utelukkende brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Pasientmålgruppe: Det medisinske utstyret skal kun brukes hos voksne.

Bruksmiljø: Katetersettet er beregnet for bruk i kliniske institusjoner (som sykehus og legekontorer).

Forbruksmaterialene er utelukkende beregnet for engangsbruk!

- Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.
- Kateteret er kun beregnet for engangsimplantasjon.
- Katetersettet leveres i steril tilstand. Dette sikres gjennom egnede kvalitetskontroller.
- Katetersettene må ikke resteriliseres.

- ewimed GmbH påtar seg intet ansvar for produkter som gjenbrukes, resteriliseres eller som er tatt ut av skadde pakninger.

- drainova® clickFix 2: Legg slangeforbindelsen korrekt inn i drainova® clickFix, for å unngå at slangen blir klemt.
- drainova® Tunneler: Tunneleringsinstrumentet inneholder 8–10 % nikkel.
- Skal ikke brukes ved synlige skader.
 - Skarpe kanter/avflaking kan forårsake irritasjon eller vevperforering.
 - Tunneleringsinstrumentet skal utelukkende brukes til tunneling av et langtidskateter eller et sammenlignbart implantat som skal implanteres.
 - Tunneleringsinstrumentet leveres sterilt.
 - Skal ikke brukes usterilt, fordi det kan forårsake infeksjoner.

Merk: Overhold lokale, regionale og nasjonale forskrifter ved kassering av brukt materiale. Sørg om nødvendighet for en beholder for restavfall.

Brukergruppe: Produktet skal utelukkende implanteres av medisinsk fagpersonell! Den påfølgende drenasjen kan foreta av personer uten medisinsk bakgrunn.

Følg hygieneforskriftene ved institusjonen.

Ikke bruk stoffer som skader komponentene.

- Ikke rengjør kateteret/sikkerhetsventilen med octenisept® eller et jodholdig desinfeksjonsmiddel.
- Introducøren må ikke komme i kontakt med alkohol, aceton eller løsninger som inneholder disse stoffene.
- Trinnadapten:
 - Bruk bare alkoholiske desinfeksjonsmidler uten kjemiske tilsetninger.
 - Bruk desinfeksjonsmiddel bare ved behov.
 - Sørg for at de tilkoblede produktene sitter fast og korrekt etter rengjøringen.

Sporbarhetssikring:

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

Mulige uønskede bivirkninger kan være:

Reekspansjonslungeødem*, pneumothorax*, hematothorax*, rifter/ skader på lunger, lever eller andre organer, hypotoni*, sirkulasjonsskollaps*, sårinfeksjon, forstyrrelse av sårhelbredelse, traumatisert vev, empyem, serom, elektrolyttubalanse*, proteintap*, utflod av kroppsvæske ved snittet*, Peritonitt*, infeksjon*, spredning av metastaser, blødninger, septum* i de berørte kroppshulene, smerter i bryst-/mageområdet, kateterdislokasjon, hepatorenalt syndrom*, tilstopping av kateteret, kateterfeil, ventilfeil, komplikasjoner ved eksplantasjon (spesielt igjenværende kateterfragmenter) eller mislykket, implantasjon, forbrenning av huden ved defibrillasjon.

Alkoholserviettene antennes lett.

Hold serviettene unna åpen ild.

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

Merk: Alle alvorlige hendelser relatert til produktet må rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter. Følg forskriftene som gjelder for deponering lokalt.

ADVARSLER

ved implantasjon

Det må sikres at kateteret forblir sterilt under implantasjonen.

- Implantasjon: Sett inn kateteret i et aseptisk rom under overholdelse av sterile forholdsregler.
- Kateter: skal ikke komme i kontakt med usterile gjenstander
 - Det kan tiltrekke seg svevende partikler som fester seg til silikonet (elektrostatisk ladning).
 - Rask plassering av kateteret er nødvendig.
- Riktig bruk minimerer risikoen for infeksjon.

Vær spesielt forsiktig under implantasjonen.

- Omkringliggende vev og organer skal ikke skades.
- Ved motstand i kanylen må du stanse prosedyren og kontrollere årsaken visuelt.
- Etter at sprøyta er fylt, må du se etter forandringer i løsningen:
 - Stanse bruken i tilfelle uklarhet, misfarging eller partikler.
 - Si fra til ewimed GmbH, og send eventuelt sprøyta tilbake.
- Ikke trekk tilbake ledevaieren (Seldinger-vaier), dette kan skade vaieren.
 - Før vaieren så dypt inn som mulig.
 - Hvis du kan kjenne motstand, må du stoppe inngrepet og finne ut av årsaken ved å ta bilder.
 - Hvis ledevaieren brukes ukyndig, kan dette føre til perforasjon av vev. Konsekvensene av en perforasjon kan være alvorlige og føre til dødsfall.
- Bruk skalpellen forsiktig for å unngå kuttskader.
- Ikke skad ledevaieren under innsnittet.
- Ikke skad eller stram kateteret under suturering.
- Chiraflon monofilament forårsaker en minimal inflammatorisk reaksjon med påfølgende fibros innkapsling. Dette går ikke ut over sårhelingen.

Det må sikres at kateteret plasseres korrekt.

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

ADVARSLER

etter implantering

Du må aldri kutte gjennom kateteret eller kappe sikkerhetsventilen av.

Unngå kontakt med skarpe gjenstander.

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

- Trykk fast kateteret med fingrene.
- Åpne klemmen med en hånd og før kateteret inn i den åpnede enden.
- Bruk en klemme som fins i klinikken. Sett på klemmen med en avstand på ca. 2 cm til ventilen.
- Ta umiddelbart kontakt med den behandlende legen.

Det må utelukkende brukes kompatible produkter.

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

- Trinnadapteren brukes utelukkende til å koble egnede drenasjesystemer med et åpent rør via drainova® skyleslangen til kateteret.
- Pass på at de sitter korrekt når du forbinder Luer-Lock-komponentene.

Ikke trekk i kateteret.

- Det må iverksettes sikkerhetstiltak for å sikre at kateteret ikke kommer under strekk, utilsiktet dislokeres eller trekkes ut.
- Uttrekking kan forårsake blødning og infeksjon og/eller hindre drenasje.
- Det kan være nødvendig å implantere kateteret på nytt.

Overhold den maksimale anbefalte drenasjemengden.

- ewimed GmbH anbefaler å ikke drenere mer enn 1000 ml pleuraeffusjon* eller 2000 ml ascites per dag.
- Drenasje av større mengder effusjon er den behandlende legens ansvar.
- Ta hensyn til pasientens individuelle tilstand.

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

Merk: drainova® Argenti(C)-kateteret er ikke gjennomskiktig. Derfor ser du ikke en blokkering i kateteret.

Hold sikkerhetsventilen på kateteret ren og munnsykket på tilkoblingsslangen sterilt.

- Ikke kom i kontakt med ustørlige gjenstander, for å unngå forurensninger eller en kontaminering.
- Sikkerhetsventilen må desinfiseres før hver drenasje.

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

- Sørg for en steril fremgangsmåte ved tilkobling av munnsykket i sikkerhetsventilen.
- Pluggforbindelsen må være fast forbundet.
- Risiko for kontaminering ved frakobling. I et slikt tilfelle desinfiseres sikkerhetsventilen med en fersk alkoholserviett.
- Frakoblet drenasje-materiale må avfallsbehandles.
- For å fortsette må det benyttes et nytt og sterilt drenasjesett.
- Følg forskriftene som gjelder for deponering lokalt.

Merk: Som ekstra beskyttelse mot utilsiktet frakobling kan pluggforbindelsen ved behov sikres med drainova® clickFix (katalognr. P1100/P1100S).

drainova® clickFix kan forskrives i tillegg, og er ikke en del av katetersettet. **2**

Rengjøring/desinfeksjon ved kontaminering.

- Ved utløp av effusjon: Rengjør huden med vann og såpe.
- For overflater: Bruk et egnet rengjørings- eller desinfiseringsmiddel.
- Kateter/sikkerhetsventil: Ikke bruk octenisept® eller jodholdig desinfiseringsmiddel.

Merk: Kateteret er magnetresonansikkert.

GENERELLE KLARGJØRINGSTILTAK

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

- Implantering:
 - Utføres i sedertilstand og under lokalbedøvelse.

- Bruk bildediagnostiske metoder (f.eks. ultralyd, fargeduplex, røntgen) for å bestemme kateterets plassering og unngå feilpunkturer eller skader på organer/kar.
- Valg av implantasjonssted:
 - Ta hensyn til pasientens anatomi og tilstand.
 - Velg utgangssted slik at pasienten har tilgang til katetersikkerhetsventilen og selv kan utføre intermitterende drenering og bandasjeskift.
- Tilpasning av kateteret:
 - Den perforerte enden av kateteret kan forkortes individuelt. Skjær rett, og så jevnt som mulig, mellom to åpninger, f.eks. med en skalpell.

ANBEFALT IMPLANTASJONSPROSEDYRE

Pleura*

Egnet medisinsk og kirurgisk prosedyre er legens ansvar. Hvilken prosedyre som er egnet, avhenger av den enkelte pasientens situasjon.

Følgende prosedyre beskriver plasseringen av kateteret i pleurahulen. **4**

1. Kontroller at alle materialer er fullstendige før du starter
2. Klargjør pasienten for prosedyren. Bruk ultralyd til å lokalisere stedet for effusjonen.

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

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

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

7. Skyv kanylen med påsatt sprøyte inn i pleurarommet under aspirasjon gjennom det valgte interkostale rommet ved den øvre kanten av ribben. Omkringliggende vev og organer skal ikke skades.
8. Hvis effusjonen lar seg suge opp, la kanylen stå i posisjon 15 og trekk ut sprøyten.
9. Før inn ledevaieren via kanylen så langt det er nødvendig. Vaieren har en J-tupp og skader ikke omkringliggende vev og organer.
10. Når ledevaieren er i posisjon, trekkes kanylen tilbake. Hold da ledevaieren i ønsket posisjon.
11. Lag en incisjon på ledevaieren omtrent 1,5 cm bred, parallelt med kateterets planlagte utløpssted. Ikke skad ledevaieren med skalpellen.
12. Foret en ny, ca. 1,5 cm bred incisjon parallelt til den første incisjonen i en avstand på ca. 5 cm til kateterets planlagte utløpssted.
13. Stikk den perforerte kateterenden godt ned på den siden av tunneleringsinstrumentet som er beregnet for dette. **5**
14. Skyv ut tunneleringsinstrumentet (E) med tuppen via den andre incisjonen retrograd, subkutant til den første incisjonen. Trekk kateteret (D) tilbake til polyestermansjetten er plassert i midten av

den sukutane tunnelen. Fjern tunneleringsinstrumentet fra kateteret. **6**

Merk: Pass på at tunneleringsinstrumentet styres gjennom det subkutane vevet* og ikke gjennom det underliggende muskellaget.

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

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

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

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

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

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

Merk: Etter fjerning av innføringshylsen kan det danne seg knekk i kateteret i dette området. Denne knekken kan elimineres ved å trekke kateteret forsiktig tilbake. Pass på at polyestermansjetten ikke trekkes ut av tunnelen. Polyestermansjetten skal plasseres i enden ca. **1 cm** før utløpsstedet til kateteret (C). Mansjetten, som vokser inn i løpet av det postoperative forløpet, garanterer en sikker kateterposisjon og infeksjonsbarriere.

Merk: Før suturering av incisjonene må du ved hjelp av en drenasje kontrollere at implantasjonen er vellykket. Se kapittel "Drenasjeproedyre" på side 108 angående dette

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

7

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

ANBEFALT IMPLANTASJONSPROSEDYRE

Ascites*

Egnet medisinsk og kirurgisk prosedyre er legens ansvar. Hvilken prosedyre som er egnet, avhenger av den enkelte pasientens situasjon.

Følgende prosedyre beskriver plasseringen av kateteret i pleurahulen. **8**

1. Kontroller at alle materialer er fullstendige før du starter
2. Klargjør pasienten for prosedyren. Bruk ultralyd til å lokalisere stedet for effusjonen.

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

3. Velg punksjonsstedet (A) og kateterutløpsstedet (C) og definer tunneleksjonen (B). Det laterale, abdominale punksjonsstedet retter seg etter effusjonens posisjonering. Kateterutløpsstedet er vanligvis plassert ca. 8 cm over punksjonsstedet og markerer enden

av tunneleksjonen. For bedre tilgang og pasientens velbefinnende bør utløpsstedet velges medialt. **8**

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

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

7. Skyv kanylen med påsatt sprøyte forsiktig inn i peritonealhulen* under aspirasjon. Omkringliggende vev og organer skal ikke skades.
8. Hvis effusjonen lar seg suge opp, la kanylen stå i posisjon og trekk ut sprøyten.
9. Før inn ledevaieren via kanylen så langt det er nødvendig. Vaieren har en J-tupp og skader ikke omkringliggende vev og organer.
10. Trekk kanylen tilbake når ledevaieren er på plass. Hold da ledevaieren i ønsket posisjon.
11. Foret a en ca. 1,5 cm bred incisjon ved ledevaieren, parallelt til kateterets planlagte utløpssted (C). Ikke skad ledevaieren med skalpellen.
12. Foret a en ny, ca. 1,5 cm bred incisjon parallelt til den første incisjonen i en avstand på ca. 8 cm til kateterets planlagte utløpssted (C).
13. Stikk den perforerte kateterenden godt ned på den siden av tunneleringsinstrumentet som er beregnet for dette. **9**
14. Skyv ut tunneleringsinstrumentet (E) med tuppen via den andre incisjonen retrograd, subkutant til den første incisjonen. Trekk kateteret (D) tilbake, til polyestermansjetten er plassert i midten av den subkutane tunnelen. Fjern tunneleringsinstrumentet fra kateteret **10**

Merk: Pass på at tunneleringsinstrumentet styres gjennom det subkutane vevet* og ikke gjennom det underliggende muskellaget.

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

15. Før introducer 16 Fr inn i peritonealhulen* via ledevaieren, og hold ledevaieren i posisjon. Trekk ut mandrengen sammen med ledevaieren, men behold 16 Fr innføringshylsen i posisjon.

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

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

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

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

Merk: Etter fjerning av innføringshylsen kan det danne seg knekk i kateteret i dette området. Denne knekken kan elimineres ved å trekke kateteret forsiktig tilbake. Pass på at polyestermansjetten ikke trekkes ut av tunnelen. Polyestermansjetten skal plasseres i enden ca. 1 cm før utløpsstedet til kateteret (C). Mansjetten, som vokser inn i løpet av det

Merk: Før suturering av incisjonene må du ved hjelp av en drenasje kontrollere at implantasjonen er vellykket. Se kapittel Drenasjeprosedyre angående dette.

18. Sy den første incisjonen på innføringsstedet (A) med en hudtråd. Sy den andre incisjonen ved utløpsstedet til kateteret (C), og fikser kateteret ved hjelp av en holdesutur. Pass på at lumen i kateteret ikke innsnevres. **10**

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

DRENASJEPROSEDYRE

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

- 2000 drainova®-beholder, soft-vakuum
- 50-7220 ewimed drenasjese - fyllmengde 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vakuumtett beholder
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® skyllslange
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silikonhette, steril

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

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

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

Følg de respektive bruksanvisningene ved drenasje med de ovennevnte produktene.

Alle produktene som er oppført over, har et munnstykke på tilkoblings-slangen som sikkerhetsventilen enkelt og trygt kan kobles til. Når munnstykket er tilkoblet, kan et karakteristisk klikk høres og merkes. **11**

- Forbindelsen mellom munnstykke og sikkerhetsventil kan festes med drainova® clickFix.
- Sett forbindelsen inn i de forhåndsbestemte innvendige ribbene på drainova® clickFix. **2**
- Ved å lukke drainova® clickFix blir forbindelsen fastgjort.
 - Forhindrer at forbindelsen kobles fra.
 - Beskytter mot tilsmussing av pluggforbindelsen.

AVSLUTTE DRENASJEPROSEDYREN

1. Etter vellykket drenasje, plasser drainova® silikonhette, steril, på sikkerhetsventilen. **12**
2. Legg skumkompressen med spalten oppover rundt kateteret, rull opp kateteret og legg det i skumkompressen. **13, 14**
3. Dekk kateteret med kompresser og påfør selvklebende plastfolie. **15, 16**

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

Følgende utstyr er i tillegg nødvendig for en skylling:

- fysiologisk saltvann (0,9 % NaCl)
 - treveisventil
 - sprøyte
 - kanyle 1G
 - alkoholserviett
1. Åpne emballasjen til skyllslangen. drainova® skyllslangen er steril, og det må sørges for at den forblir steril.
 2. Koble treveisventilen til Luer-Lock-tilkoblingen på skyllslangen.
 3. Fyll en 10 ml eller 20 ml sprøyte (kanyle 1G) med 10–20 ml fysiologisk saltvann.
 4. Koble sprøyten til treveisventilen.
 5. Still inn treveisventilen slik at forbindelsen mellom sprøyten og skyllslangen er åpen.
 6. Lufting av skyllslangen uten luftbobler. Løft enden av slangen og hell i saltvann til væske kommer ut.
 7. Ta tak i munnstykket på holderen, trekk forsiktig av beskyttelsesdekselet og kast det. **17**
 8. Skyv munnstykke i sikkerhetsventilen og sørg for at begge deler er godt festet. Låsing høres og merkes. **11**
 9. Skyll kateteret ved å trykke på sprøytestempelet.
 10. Om nødvendig, trekk opp saltvannsløsning med sprøyten på nytt.
 - 10.1 Lukk alligator-klemmen til skyllslangen ved å trykke den sammen.
 - 10.2 Lukk treveisventilen.
 - 10.3 Løsne sprøyten fra treveisventilen, fyll med saltvannsløsning på nytt og koble til igjen.
 - 10.4 Åpne treveisventilen og sprøyt forsiktig inn saltvannsløsning til væske kommer ut.
 - 10.5 Still inn treveisventilen igjen som beskrevet under punkt 5, og fortsett prosedyren som angitt i punkt 9.
 11. Lukk alligator-klemmen på skyllslangen ved å trykke den sammen for å avslutte skyllingen etter vellykket fjerning av okklusjonen.
 12. Saltvannet skal deretter suges opp igjen og effusjonen dreneres med et produkt som er oppført under "Drenasjeprosedyre" på side 108.

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

KATETEREKSPLANTASJON

Mulige indikasjoner for fjerning av kateteret:

- pleurodese* /ingen ascites*
- pleuraempyem/peritonitt* med svært viskøs/råtne effusjon (hvis behandling med antibiotika har mislyktes)
- infeksjon* i tunneleksjonen som vedvarer til tross for systemisk antibiotika
- kateteret er tilstoppet og okklusjonen kan ikke løses
- kateteret er plassert i et kammer som ikke lenger fylles med effusjon
- ingen effusjonssimulering med tidligere sonografisk kontroll og drenasjefritt intervall (ingen spesifikasjoner, vanligvis drenasjepause på 1–4 uker dersom pasienten er uten symptomer)
- kateteret er dislokert

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

Eksempel på fjerning av kateter:

1. Kontroll av koagulasjonsparametere
2. klargjøring av en arbeidsplass under sterile forhold
3. plassering av pasienten for å sikre fri tilgang til kateteret

4. generøs hudinfiltrasjon med lokalanestesi på kateterutløpsstedet (overhold virketiden)
5. berøring av polyestermansjetten fra utsiden (utbuling)
6. innsnitt i huden direkte ved kateterutløpet
7. stump, sirkulær disseksjon av polyestermansjetten ved hjelp av en knappkanyle, disseksjonssaks eller lignende (kateteret vokser bare sammen med det subkutane vevet på mansjetten, vanskeligere forhold kan oppstå når kateteret fjernes på grunn av selve plasseringen eller tumorveggen).
8. Den ene hånden plasseres forsiktig på tunneleksjonen som fester, kateteret trekkes ut med den andre hånden. Hvis kateteret ikke kan mobiliseres som en helhet, er et ekstra innsnitt (med tilsvarende lengde, enden av tunneleksjonen/innsnittet på punksjonsstedet fungerer som en orientering) nødvendig for separat å berge kateterseksjonen som ligger/fører i dybden.
9. Avsluttende hudsutur av incisionen(e)
10. Sett på bandasjen.

ORDLISTE

Ascites – Effusjon eller væskeansamling i abdomen (mage)

Proteintap – Reduksjon av proteinmengden i blodet (proteinutarming)

Elektrolyttubalanse – Forstyrrelse av ionenes likevekt (f.eks. natrium, kalium, kalsium) i blodet eller i kroppscellene

Empyem – Infeksjon av pleura

Hematotorax – Blodansamling i pleurahulen

Hepatorenalt syndrom – Redusert nyrefunksjon

Hypotoni – Lavt blodtrykk

Infeksjon – Reaksjon fra kroppens eget forsvar på patogener slik som bakterier, virus etc

Sirkulasjonssvikt – Midlertidig bevissthetstap

Peritonealhule – Del av magehulen

Peritonitt – Betennelse av peritoneum (bukhinne)

Pleuraeffusjon – Effusjon eller væskeansamling i pleurahulen

Pleurodes – Sammenklebing av pleurorommet

Pneumotoraks – Luft i rommet mellom lungene og brystveggen

Reekspansjon-lungeødem – Væskeansamling i funksjonelt lungevev betinget av plutselig utvidelse av den tidligere komprimerte lungene, akutt dyspné

Septa – Vevsbroer/kammerdannelse mellom rom atskilt fra hverandre i en kroppshule (f.eks. abdomen)

Subkutant vev – Vev under huden

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

Skann QR-koden for å komme til våre elektroniske bruksanvisninger:



POLSKI

Przed użyciem zestawu cewnika drainova® / zestawu cewnika drainova® ArgentiC (S) należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.

Wszystkie objaśnienia terminów (*) można znaleźć na stronie „Słowniczek” na stronie 114.

ZESTAW CEWNIKA DRAINOVA® / ZESTAW CEWNIKA DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Służy do implantacji cewnika drainova® / cewnika drainova® ArgentiC (S) w przypadku nawracających, opornych na leczenie, złośliwych i niezłośliwych wysięków w surowiczych jamach ciała.
- Łagodzenie objawów poprzez drenaż nagromadzonych płynów.

Wskazanie

Stosowanie cewnika jest wskazane w następujących sytuacjach:

- Złośliwy wysięk opłucnowy*
- Niezłośliwy wysięk opłucnowy*
- Złośliwe wodobrzusze*
- Niezłośliwe wodobrzusze*

Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- Jama ciała ma kilka komór (przegród*), więc po drenażu nie należy oczekiwać złagodzenia duszności lub innych objawów.

- Koagulopatia
- Zakażenie* jamy ciała
- Wysięk chłonki
- Przemieszczenie śródpiersia o więcej niż 2 cm na ipsilateralną stronę wysięku opłucnowego*.
- W przypadku alergii na materiały, z których wykonano produkt.

Stosowanie elementów zestawu cewnika jest przeciwwskazane w

następujących sytuacjach:

- Strzykawka: używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem, nie nadaje się do płynów o wysokiej lepkości.
- Drut prowadzący zawiera kobalt: Ponieważ druty prowadzące są używane jako wyrób medyczny do zastosowań wymienionych powyżej, zasadniczo obowiązują również przeciwwskazania dotyczące tych zastosowań:
 - Zastosowania w centralnym układzie nerwowym.
 - Zastosowania w centralnym układzie krążenia.
- Ostonka dzielona: Zwiększone ryzyko odmy opłucnowej u pacjentów z ciężką przewlekłą chorobą płuc. Możliwe pogorszenie gojenia ran w przypadku wcześniej napromienianej przedniej ściany klatki piersiowej.

PRZEZNACZENIE

Zestaw cewnika drainova® / zestaw cewnika drainova® ArgentiC służy jako kompleksowy zestaw komponentów wymaganych do implantacji cewnika drainova® / cewnika drainova® ArgentiC w przypadku nawracających, opornych na leczenie, złośliwych i niezłośliwych wysięków w surowiczych jamach ciała w celu złagodzenia objawów poprzez drenaż płynów.

Objemuje to:

- Złośliwy wysięk opłucnowy*
- Niezłośliwy wysięk opłucnowy*
- Złośliwe wodobrzusze*
- Niezłośliwe wodobrzusze*

Wszystkie komponenty zestawu mają oznaczenie CE i są sterylizowane tlenkiem etylenu.

110 CEWNIK DRAINOVA®

- Materiał: Cewnik wykonany jest z biokompatybilnego silikonu. 1
- Długość i średnica: 66 cm długości, średnica 15,5 Fr.
- Perforowany obszar: 26 cm z przeciwnymi otworami do napływu płynu (część implantowana).
- Zawór bezpieczeństwa na niewszczepionym końcu cewnika.
 - Zamyka się automatycznie po odłączeniu. Umożliwia połączenie z akcesoriami do drenażu za pomocą łącznika wprowadzającego.
 - Zapobiega przedostawaniu się powietrza i wyciekowi płynu, a także niepożądanemu wydostawaniu się wysięku.
 - Może być otwierany tylko przy użyciu odpowiednich materiałów, które posiadają specjalnie opracowany łącznik wprowadzający.
- Poliesterowy kołnierz pomiędzy perforowaną stroną a zaworem bezpieczeństwa.
 - Mocuje cewnik w tunelu podskórnym za pomocą tkanki skórnej.
- Pasek nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego
 - Pasek siarczany baru na całej długości cewnika zapewniający widoczność w promieniach rentgenowskich.

CEWNIK DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Geometria i obsługa: identyczne jak cewnik drainova®. 1
- Materiał: biokompatybilny silikon z osadzonym mikrosrebrem.
- Funkcja:
 - srebro chroni przed kolonizacją bakteryjną na powierzchniach.
 - zmniejsza ryzyko infekcji*.

Cewnik drainova® ArgentiC S jest wariantem sprawdzonego cewnika drainova® ArgentiC i charakteryzuje się skróconą długością rurki. 1

OSTRZEŻENIA

ogólnie

Nie używać wyrobu, jeśli:

- sterylna opakowanie jest uszkodzone
- wyrób jest uszkodzony
- upłynął termin ważności

Produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

Grupa docelowa pacjentów: Wyrób medyczny może być stosowany wyłącznie u osób dorosłych.

Środowisko stosowania: Zestaw cewników jest przeznaczony do stosowania w placówkach klinicznych (takich jak szpitale i gabinety lekarskie).

Materiały eksploatacyjne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku!

- Ponowne użycie może przyczynić się do zanieczyszczenia krzyżowego.
- Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do pojedynczej implantacji.
- Zestaw cewnika jest dostarczany w stanie sterylnym, co zapewniają odpowiednie kontrole jakości.
- Zestawy cewników nie mogą być ponownie sterylizowane.
- ewimed GmbH nie ponosi odpowiedzialności za wyroby, które zostały ponownie użyte, poddane ponownej sterylizacji lub wyjęte z uszkodzonego opakowania.

drainova® clickFix 2: Aby zapobiec zgnieceniu rurki, należy prawidłowo umieścić złącze rurki w urządzeniu drainova® clickFix.

Tunelizator drainova®: Tunelizator zawiera 8-10% niklu.

- Nie używać w przypadku widocznych uszkodzeń.

- Ostre krawędzie/wyszczerbienia mogą spowodować podrażnienie lub perforację tkanki.
- Tunelizator należy używać wyłącznie do tunelowania cewnika długoterminowego, który ma zostać wszczepiony, lub porównywalnego implantu.
- Tunelizator jest dostarczany w stanie sterylnym.
- Nie należy używać go w stanie niesterylnym, ponieważ może to spowodować infekcję.

Uwaga: Podczas utylizacji zużytego materiału należy przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów. W razie potrzeby należy zapewnić pojemnik na odpady resztkowe.

Grupa użytkowników: Produkt może być implantowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny! Późniejszy drenaż może być wykonywany przez osoby bez wykształcenia medycznego.

Należy również przestrzegać przepisów dotyczących higieny obowiązujących w danej instytucji.

Nie używać żadnych substancji, które mogłyby uszkodzić elementy.

- Nie należy czyścić cewnika/zaworu bezpieczeństwa za pomocą octeniseptu® lub środka dezynfekującego zawierającego jod.
- Dzielona ostonka nie może mieć kontaktu z alkoholem, acetonem ani roztworami zawierającymi te substancje.
- Adapter stopniowy:
 - Używać wyłącznie środków dezynfekujących na bazie alkoholu bez dodatków chemicznych.
 - Środka dezynfekującego należy używać tylko wtedy, gdy jest to konieczne.
 - Po wyczyszczeniu upewnić się, że podłączone produkty są prawidłowo i mocno osadzone.

Zapewnienie identyfikowalności:

- Aby zapewnić przejrzystą i pełną identyfikowalność, samoprzylepne etykiety zestawu cewników z unikalnym numerem identyfikacyjnym (identyfikacja produktu), np. UDI / LOT, muszą być umieszczone na receptie lekarskiej, karcie implantacji i dokumentacji pacjenta.
- Etykiety samoprzylepne znajdują się w dolnej części etykiety na zewnętrznym opakowaniu sterylnym (wewnątrz pudełka kartonowego).

Możliwe działania niepożądane mogą obejmować:

Obrzęk płuc związany z ponownym rozprężeniem*, odma opłucnowa*, krwiak opłucnej*, rozerwanie/uszkodzenie płuca, wątroby lub innych narządów, niedociśnienie*, zapaść krążeniowa*, zakażenie rany, zaburzenia gojenia rany, uraz tkanki, ropniak*, wysięk surowiczy, zaburzenia równowagi elektrolitowej*, utrata białka*, wyciek płynu ustrojowego w miejscu nacięcia, zapalenie otrzewnej*, zakażenie*, rozprzestrzenianie się przerzutów, krwawienie, przegrody* w dotkniętych jamach ciała, ból w klatce piersiowej/brzuchu, przemieszczenie cewnika, zespół wątrobowo-nerkowy*, zablokowanie cewnika, nieprawidłowe działanie cewnika, nieprawidłowe działanie zaworu, powikłania podczas eksplantacji (zwłaszcza pozostawione fragmenty cewnika), pozostawienie fragmentów cewnika lub nieudana implantacja, oparzenia skóry podczas defibrylacji.

Waciki nasączone alkoholem są łatwopalne.

Trzymać waciki z dala od otwartego ognia.

Uwaga: Drenaż wysięku może być niewygodny lub nawet bolesny dla pacjenta. Jeśli ból jest zbyt silny, przepływ drenażu można zatrzymać lub spowolnić na kilka minut, naciskając zacisk na przewodzie przyłączeniowym.

Uwaga: Wszystkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji.

OSTRZEŻENIA

dotyczące implantacji

Należy zachować ostrożność, aby zapewnić sterylność cewnika podczas implantacji.

- Implantacja: wprowadzić cewnik w aseptycznym pomieszczeniu z zachowaniem sterylnych środków ostrożności.
- Cewnik: Nie wchodzić w kontakt z niesterylnymi przedmiotami
 - Może to przyciągać cząsteczki unoszące się w powietrzu, które przylegają do silikonu (ładunek elektrostatyczny).
 - Wymagane jest szybkie umieszczenie cewnika.
- Prawidłowe użytkowanie minimalizuje ryzyko infekcji.

Podczas implantacji należy zachować szczególną ostrożność.

- Nie wolno uszkodzić otaczających tkanek i narządów.
- Jeśli kaniula wykazuje opór, należy przerwać procedurę i wizualnie sprawdzić przyczynę.
- Po napełnieniu strzykawki należy sprawdzić, czy roztwór nie uległ zmianie:
 - Jeśli roztwór stanie się mętny, odbarwiony lub będzie zawierał cząstki, należy przerwać stosowanie.
 - Poinformować ewimed GmbH i w razie potrzeby zwrócić strzykawkę.
- Nie ciągnąć za drut prowadzący (drut Seldingera), ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
 - Wprowadzać drut tylko tak głęboko, jak to konieczne.
 - Jeśli wyczuwalny jest opór, należy przerwać zabieg i wyjaśnić przyczynę za pomocą procedur obrazowania.
 - Nieprawidłowe użycie drutu prowadzącego może doprowadzić do perforacji tkanki. Konsekwencje perforacji mogą być poważne i mogą prowadzić do śmierci.
- Należy ostrożnie obchodzić się ze skalpelem, aby uniknąć skaleczeń.
- Nie uszkodzić drutu prowadzącego podczas nacinania.
- Nie uszkodzić ani nie zwać cewnika podczas nacinania skóry i zakładania szwów.
- Włókno monofilamentowe Chiraflon powoduje minimalną reakcję zapalną z późniejszym zamknięciem zwołknięcia. Nie wpływa negatywnie na gojenia się ran.

Należy zachować ostrożność, aby zapewnić prawidłowe umieszczenie cewnika.

- Wprowadzony koniec cewnika jest perforowany.
- Otwory drenażowe muszą znajdować się całkowicie w jamie ciała, która ma być drenowana. W przeciwnym razie wysięk może przedostać się do tunelu podskórnego*.
- Na zdjęciu rentgenowskim pasek siarczany baru może wydawać się przetrwany przez otwory drenujące.

OSTRZEŻENIA

po implantacji

Nigdy nie przecinać cewnika ani nie odłączać zaworu bezpieczeństwa.

Unikać kontaktu z ostrymi przedmiotami.

Jeśli funkcja zaworu bezpieczeństwa nie jest już gwarantowana lub jeśli zawór bezpieczeństwa został przypadkowo odcięty lub nie jest już obecny, należy postępować w następujący sposób: **3**

- a. Mocno docisnąć cewnik palcami.
- b. Otworzyć zacisk jedną ręką i włożyć cewnik do otwartego końca.

- c. Użyć zacisku dostępnego w klinice. Umieścić zacisk w odległości około 2 cm od zaworu.
- d. Natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Należy używać wyłącznie kompatybilnych wyrobów.

- Do cewnika można podłączać wyłącznie kompatybilne wyroby.
- Do zaworu bezpieczeństwa nie wolno wkładać niczego innego niż łącznik wprowadzający opracowany specjalnie do tego celu, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia zaworu bezpieczeństwa.
- Nieprawidłowa obsługa może prowadzić do przedostania się powietrza do organizmu lub niekontrolowanego wypływu wysięku.
- Adapter stopniowy służy wyłącznie do podłączania odpowiednich systemów drenażowych z otwartą rurką do cewnika za pośrednictwem rurki irygacyjnej drainova®.
- Podczas podłączania komponentów Luer Lock należy upewnić się, że są one prawidłowo osadzone.

Nie ciągnąć za cewnik.

- Należy podjąć środki ostrożności, aby upewnić się, że cewnik nie zostanie pociągnięty, przypadkowo wysunięty lub wyciągnięty.
- Wyciągnięcie go może prowadzić do krwawienia i infekcji* i/lub uniemożliwić drenaż.
- Może być konieczne ponowne założenie cewnika.

Należy przestrzegać maksymalnej zalecanej objętości drenażu.

- ewimed GmbH zaleca drenażowanie nie więcej niż 1000 ml wysięku opłucnowego* lub 2000 ml wodobrzusza* dziennie.
- Za odprowadzanie większych ilości wysięku odpowiedzialny jest lekarz prowadzący.
- Należy wziąć pod uwagę indywidualny stan pacjenta.

Uwaga: Jeśli wysięk nie jest już odprowadzany lub jego ilość stopniowo maleje, cewnik lub przewód przyłączeniowy mogą być zablokowane. Delikatnie ścisnąć cewnik i przewód przyłączeniowy, jak podczas dojenia. Jeśli drenaż nie rozpocznie się, należy wymienić włożony zbiornik. Jeśli blokady cewnika nie można usunąć za pomocą powyższych środków, można go przepłukać za pomocą rurki płuczącej.

Uwaga: Cewnik drainova® ArgentiC (S) nie jest optycznie przezroczysty. Oznacza to, że zablokowanie cewnika nie jest widoczne.

Zawór bezpieczeństwa na cewniku należy utrzymywać w czystości, a łącznik wprowadzający na przewodzie przyłączeniowym powinien być sterylny.

- Nie dopuszczać do kontaktu z niesterylnymi przedmiotami w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub zanieczyszczenia.
- Przed każdym drenażem należy zdezynfekować zawór bezpieczeństwa.

Upewnić się, że zawór bezpieczeństwa i łącznik wprowadzający są całkowicie połączone podczas procesu drenażu. Upewnić się, że przewód przyłączeniowy nie jest ciągnięty ani szarpany.

- Podczas podłączania łącznika wprowadzającego do zaworu bezpieczeństwa należy postępować w sposób sterylny.
- Połączenie wtykowe musi być solidnie połączone.
- Ryzyko zanieczyszczenia podczas odłączania. W takim przypadku należy zdezynfekować zawór bezpieczeństwa świeżym wacikiem nasączonym alkoholem.
- Odłączony materiał drenujący należy zutylizować.
- Aby kontynuować, należy użyć nowego, sterylnego zestawu do drenażu.
- Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji.

Uwaga: W razie potrzeby połączenie wtykowe można dodatkowo zabezpieczyć za pomocą dostępnego osobno elementu drainova® clickFix (nr katalog. P1100 / P1100S).

Cewnik drainova® clickFix może być przepisany dodatkowo i nie jest częścią zestawu cewnika. **2**

112 Czystczenie / dezynfekcja w przypadku zanieczyszczenia.

- W przypadku wycieku wysięku: Oczyszczyć skórę wodą z mydłem.
- W przypadku powierzchni: Użyć odpowiedniego środka czyszczącego lub dezynfekującego.
- Cewnik/zawór bezpieczeństwa: Nie stosować octeniseptu® ani środka dezynfekującego zawierającego jod.

Uwaga: Cewnik jest bezpieczny pod kątem rezonansu magnetycznego.

OGÓLNE ŚRODKI PRZYGOTOWAWCZE

Niniejsze instrukcje mają charakter przewodnika; za wdrożenie procedur odpowiedzialny jest lekarz implantujący.

- Implantacja:
 - Przeprowadzić w sedacji i znieczuleniu miejscowym.
 - Stosować techniki obrazowania (np. USG, kolorowy dupleks, fluoroskopia rentgenowska) w celu określenia położenia cewnika i uniknięcia nieprawidłowych naktułów lub urazów narządów/naczyń.
- Wybór miejsca implantacji:
 - Należy wziąć pod uwagę anatomię i stan pacjenta.
 - Miejsce wyjścia należy wybrać tak, aby pacjent miał dostęp do zaworu bezpieczeństwa cewnika i mógł samodzielnie wykonywać przerywany drenaż i zmiany opatrunku.
- Regulacja cewnika:
 - Perforowany koniec cewnika może być indywidualnie skracany. Np. użyć sterylnego skalpela, aby przeciąć prosto i możliwie płasko między dwoma otworami.

ZAŁECANA PROCEDURA IMPLANTACJI

Opcutna*

Za odpowiednią procedurę medyczną i chirurgiczną odpowiada lekarz. To, która procedura jest najbardziej odpowiednia, zależy od sytuacji danego pacjenta.

Poniższa procedura opisuje umieszczenie cewnika w jamie optycznej. **4**

1. Przed rozpoczęciem należy sprawdzić kompletność wszystkich materiałów
2. Przygotować pacjenta do zabiegu. Użyć ultradźwięków, aby zlokalizować położenie wysięku.

Uwaga: Duży wysięk jest korzystny dla bezpiecznej implantacji z niewielką liczbą powikłań.

3. Wybrać miejsce naktucia (A) i punkt wyjścia cewnika (C) oraz określić trasę tunelu (B). Miejsce naktucia w przestrzeni międzyżebrowej zależy od lokalizacji wysięku. Punkt wyjścia cewnika znajduje się zwykle w kierunku ogonowo-bocznym i wyznacza koniec około 5-centymetrowego odcinka tunelu. Dla lepszej dostępności i komfortu pacjenta, punkt wyjścia powinien być wybrany w kierunku brzuszny w tej samej przestrzeni międzyżebrowej.
4. Ułożyć pacjenta do zabiegu tak, aby miejsce implantacji było swobodnie dostępne.
5. Dokładnie zdezynfekować obszar implantacji i przykryć go sterylnymi serwetami.
6. Obficie znieczulić miejscowo miejsce wkucia (A), miejsce wyjścia cewnika (C) i odcinek tunelu (B).

Uwaga: Droga tunelu (B) powinna być infiltrowana 20-30 ml 1% miejscowego środka znieczulającego, w kształcie wachlarza. Zmniejsza to opór tkanki podskórnej, a tunelizator może łatwiej prześlizgnąć się przez tkankę. Przestrzegać czasu aplikacji.

7. Wprowadzić kaniulę z dołączoną strzykawką przez wybraną przestrzeń międzyżebrową na górnej krawędzi żebra do jamy

optycznej podczas aspiracji. Nie wolno uszkodzić otaczających tkanek i narządów.

8. Jeśli można odessać wysięk, pozostawić kaniulę w pozycji 15 i wyjąć strzykawkę.
9. Wprowadzić drut prowadzący przez kaniulę tak daleko, jak to konieczne. Drut ma końcówkę w kształcie litery J i nie uszkadza otaczających tkanek i narządów.
10. Gdy drut prowadzący znajdzie się na swoim miejscu, kaniula zostanie wyciągnięta. Przytrzymać drut prowadzący w żądanej pozycji.
11. Wykonać nacięcie o szerokości ok. 1,5 cm na drucie prowadzącym równoległe do planowanego punktu wyjścia cewnika. Nie uszkodzić drutu prowadzącego skalpelem.
12. Wykonać drugie nacięcie o szerokości ok. 1,5 cm równoległe do pierwszego nacięcia w odległości ok. 5 cm od planowanego punktu wyjścia cewnika.
13. Przymocować perforowany koniec cewnika do boku tunelizatora przeznaczanego do tego celu. **5**
14. Wypchnąć tunelizator (E) końcówką do tyłu przez drugie nacięcie, podskórnie w kierunku pierwszego nacięcia. Cofnąć cewnik (D), aż kołnierz poliesterowy znajdzie się w środku tunelu podskórnego. Wyjąć tunelizator z cewnika. **6**

Uwaga: Upewnić się, że tunelizator jest prowadzony przez tkankę podskórną*, a nie przez leżącą pod nią warstwę mięśniową.

Uwaga: Cewnik jest następnie wycofywany, aby zapewnić prawidłowe położenie poliesterowego kołnierza i skompensować ewentualne załamania cewnika (patrz punkt 16). Po implantacji kołnierz powinien znajdować się około **1 cm** przed wyłonieniem się z poziomu skóry w tunelu podskórnym. Ułatwi to również późniejszą eksplantację.

15. Wprowadzić do jamy optycznej osłonkę dzieloną 16 Fr przez drut prowadzący. Wyciągnąć drut prowadzący wraz z mandrynem, pozostawiając tuleję wprowadzającą 16 Fr na miejscu.

Uwaga: Natychmiast po wyciągnięciu mandrynu zamknąć palcem światło tulei wprowadzającej, aby zapobiec wydostawaniu się płynu.

Uwaga: Tuleja wprowadzająca nie może być zagięta, ponieważ utrudnia to wprowadzenie cewnika.

16. Szybko i całkowicie wepchnąć perforowany koniec cewnika przez tuleję wprowadzającą do jamy optycznej.
17. Rozerwać tuleję wprowadzającą za pomocą dołączonych uchwytów i rozdzielić ją symetrycznie i powoli. Przytrzymać cewnik na miejscu do momentu całkowitego wyciągnięcia tulei wprowadzającej.

Uwaga: Cewnik można ponownie lekko wypchnąć z ciała; w takim przypadku należy przesunąć go bardziej do przodu.

Uwaga: Po usunięciu tulei wprowadzającej cewnik może zagiąć się w tym miejscu. Zagięcie to można usunąć poprzez ostrożne wyciągnięcie cewnika. Upewnić się, że poliesterowy kołnierz nie został wyciągnięty z tunelu. Kołnierz poliesterowy powinien być umieszczony na końcu ok. **1 cm** przed punktem wyjścia cewnika (C). Wrastanie kołnierza w okresie pooperacyjnym gwarantuje bezpieczne położenie cewnika i barierę przed infekcjami.

Uwaga: Przed zszyciem nacięć należy zastosować drenaż w celu sprawdzenia powodzenia implantacji. Patrz rozdział „Procedura drenażu” na stronie 113

18. Zszyć pierwsze nacięcie w miejscu wprowadzenia (A) szwem skórnym. Zszyć drugie nacięcie w punkcie wyjścia (C) i przymocować cewnik (D) za pomocą szwu. Upewnić się, że światło cewnika nie jest zwężone. **7**

Uwaga: Szew skóry można zwykle usunąć po 7–10 dniach. Nić mocującą (szew) należy zwykle pozostawić na miejscu przez 30 dni, aby zapewnić wrastanie kołnierza.

ZALECANA PROCEDURA IMPLANTACJI

Wodobrzusze*

Za odpowiednią procedurę medyczną i chirurgiczną odpowiada lekarz. To, która procedura jest najbardziej odpowiednia, zależy od sytuacji danego pacjenta.

Poniższa procedura opisuje umieszczenie cewnika w jamie opłucznej. **8**

1. Przed rozpoczęciem należy sprawdzić kompletność wszystkich materiałów
2. Przygotować pacjenta do zabiegu. Użyć ultradźwięków, aby zlokalizować położenie wysięku.

Uwaga: Duży wysięk jest korzystny dla bezpiecznej implantacji z niewielką liczbą powikłań.

3. Wybrać miejsce nakłucia (A) i punkt wyjścia cewnika (C) oraz określić trasę tunelu (B). Boczne, brzuszne miejsce nakłucia zależy od lokalizacji wysięku. Punkt wyjścia cewnika znajduje się zwykle około 8 cm powyżej miejsca wkłucia i oznacza koniec odcinka tunelu. Dla lepszej dostępności i komfortu pacjenta, punkt wyjścia powinien być wybrany w kierunku przysrodkowym. **8**
4. Ułożyć pacjenta do zabiegu tak, aby miejsce implantacji było swobodnie dostępne.
5. Dokładnie zdezynfekować obszar implantacji i przykryć go sterylnymi serwetami.
6. Obficie znieczulić miejscowo miejsce wkłucia (A), miejsce wyjścia cewnika (C) i odcinek tunelu (B).

Uwaga: Droga tunelu (B) powinna być infiltrowana 20–30 ml 1% miejscowego środka znieczulającego, w kształcie wachlarza. Zmniejsza to opór tkanki podskórnej, a tunelizator może łatwiej prześlizgnąć się przez tkankę. Przestrzegać czasu aplikacji.

7. Ostrożnie wprowadzić kaniulę z dołączoną strzykawką do jamy otrzewnej*, jednocześnie aspirując. Nie wolno uszkodzić otaczających tkanek i narządów.
8. Jeśli można odessać wysięk, pozostawić kaniulę na miejscu i wyjąć strzykawkę.
9. Wprowadzić drut prowadzący przez kaniulę tak daleko, jak to konieczne. Drut ma końcówkę w kształcie litery J i nie uszkadza otaczających tkanek i narządów.
10. Gdy drut prowadzący znajdzie się na swoim miejscu, wycofać kaniulę. Przytrzymać drut prowadzący w żądanej pozycji.
11. Wykonać nacięcie o szerokości ok. 1,5 cm na drucie prowadzącym równoległe do planowanego punktu wyjścia cewnika (C). Nie uszkodzić drutu prowadzącego skalpelem.
12. Wykonać drugie nacięcie o szerokości ok. 1,5 cm równoległe do pierwszego nacięcia w odległości ok. 8 cm od planowanego punktu wyjścia cewnika (C).
13. Przymocować perforowany koniec cewnika do boku tunelizatora przeznaczonego do tego celu. **5 9**
14. Wypchnąć tunelizator (E) końcówką do tyłu przez drugie nacięcie, podskórnym w kierunku pierwszego nacięcia. Cofnąć cewnik (D), aż poliesterowa tuleja znajdzie się pośrodku podskórnego tunelu. Wyjąć tunelizator z cewnika **10**

Uwaga: Upewnić się, że tunelizator jest prowadzony przez tkankę podskórną*, a nie przez leżącą pod nią warstwę mięśniową.

Uwaga: Cewnik jest wycofywany później, aby zapewnić prawidłowe położenie kołnierza poliesterowego i skompensować ewentualne zagięcie cewnika. (patrz punkt 16). Po implantacji kołnierz powinien znajdować się około 1 cm przed wyłonieniem się z poziomu skóry w tunelu podskórnym. Ułatwi to również późniejszą eksplantację.

15. Wprowadzić osłonkę dzieloną 16 Fr przez drut prowadzący do jamy otrzewnej* i przytrzymać drut prowadzący na pozycji. Wyciągnąć mandryn wraz z drutem prowadzącym, pozostawiając tuleję wprowadzającą 16 Fr na miejscu.

Uwaga: Natychmiast po wyciągnięciu mandrynu zamknąć palcem światło tulei wprowadzającej, aby zapobiec wydostawaniu się płynu.

Uwaga: Tuleja wprowadzająca nie może być zagięta, ponieważ utrudnia to wprowadzenie cewnika.

16. Szybko wepchnąć cewnik perforowanym końcem przez tuleję wprowadzającą całkowicie do jamy otrzewnej*.
17. Rozewrać tuleję wprowadzającą za pomocą dołączonych uchwytów i rozdzielić ją symetrycznie i powoli. Przytrzymać cewnik na miejscu do momentu całkowitego wyciągnięcia tulei wprowadzającej.

Uwaga: Cewnik można ponownie lekko wypchnąć z ciała; w takim przypadku należy przesunąć go bardziej do przodu.

Uwaga: Po usunięciu tulei wprowadzającej cewnik może zagiąć się w tym miejscu. Zagięcie to można usunąć poprzez ostrożne wyciągnięcie cewnika. Upewnić się, że poliesterowy kołnierz nie został wyciągnięty z tunelu. Kołnierz poliesterowy należy umieścić na końcu ok. 1 cm przed punktem wyjścia cewnika (C). Wrastanie kołnierza w okresie pooperacyjnym gwarantuje bezpieczne położenie cewnika i barierę przed infekcjami.

Uwaga: Przed zszyciem nacięć należy zastosować drenaż w celu sprawdzenia powodzenia implantacji. Patrz rozdział poświęcony procedurom drenażu.

18. Zszyć pierwsze nacięcie w miejscu wprowadzenia (A) szwem skórnym. Zszyć drugie nacięcie w punkcie wyjścia cewnika (C) i zamocować cewnik na miejscu za pomocą szwu. Upewnić się, że światło cewnika nie jest zwężone. **10**

Uwaga: Szew skóry można zwykle usunąć po 7–10 dniach. Nić mocującą (szew) należy zwykle pozostawić na miejscu przez 30 dni, aby zapewnić wrastanie kołnierza.

PROCEDURA DRENAŻU

W klinice dostępne są następujące produkty ewimed do drenażu za pomocą cewnika:

- 2000 zbiornik drainova®, miękka próżnia
- 50–7220 zbiornik grawitacyjny ewimed – pojemność 2000 ml
- 50–7210 próżnioszczelny zbiornik PleurX™
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 rurka irygacyjna drainova®
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 silikonowa nasadka drainova®, sterylna

Następujące produkty ewimed są dostępne do drenażu w opiece domowej:

- 2010 zbiornik drainova®, zestaw do drenażu
- 50–7505 zestaw do drenażu ewimed, 2000 ml
- 50–7510 zestaw do drenażu PleurX™
- 50–7500B zestaw do drenażu PleurX™

Uwaga: W przypadku korzystania z urządzenia odsysającego należy ustawić maksymalną wydajność ssania -60 cm H₂O lub maksymalne natężenie przepływu 400 ml na minutę. W pewnych okolicznościach może dojść do zablokowania cewnika. Jeśli jest to bolesne dla pacjenta, należy zamknąć zacisk na przewodzie przyłączeniowym. Może to spowolnić lub zatrzymać przepływ płynu.

Podczas odsysania za pomocą wyżej wymienionych produktów należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkowania.

Wszystkie wymienione powyżej produkty mają łącznik wprowadzający na przewódzie przyłączeniowym, który może być użyty do łatwego i

114 bezpiecznego podłączenia zaworu bezpieczeństwa. Po zatrzaśnięciu łącznika wprowadzającego można usłyszeć i wyczuć charakterystyczne kliknięcie. **11**

- Połączenie między łącznikiem wprowadzającym a zaworem bezpieczeństwa można zamocować za pomocą drainova® clickFix.
- Włożyć połączenie w przeznaczone do tego wewnętrzne żeberka elementu drainova® clickFix. **2**
- Połączenie jest mocowane przez zamknięcie elementu drainova® clickFix.
 - Zapobiega to rozłączeniu połączenia.
 - Chroni połączenie wtykowe przed zabrudzeniem.

ZAKOŃCZENIE PROCEDURY DRENAŻU

1. Po udanym drenażu umieścić sterylną silikonową nasadkę drainova® na zaworze bezpieczeństwa. **12**
2. Umieścić piankowy kompres szczelinowy wokół cewnika szczeliną skierowaną do góry, zwinąć cewnik i umieścić go w piankowym kompresie szczelinowym. **13, 14**
3. Przykryć cewnik kompresem z gazy i nałożyć samoprzylepny opatrunek foliowy. **15, 16**

PODŁĄCZANIE RURKI IRYGACYJNEJ I PRZEPŁUKIWANIE CEWNIKA (WYPŁUKIWANIE NIEDROŻNOŚCI)

Do przeprowadzenia procedury płukania wymagane są również następujące materiały:

- roztwór soli fizjologicznej (0,9% NaCl)
- trójdrożny zawór odcinający
- strzykawka
- kaniula 1G
- wacik nasączony alkoholem

1. Otworzyć opakowanie rurki irygacyjnej. Rurka irygacyjna drainova® jest sterylna i należy zachować ostrożność, aby zapewnić jej sterylność.
2. Podłączyć trójdrożny zawór odcinający do złącza Luer Lock rurki irygacyjnej.
3. Napęlić strzykawkę 10 ml lub 20 ml (kaniula 1 G) 10 – 20 ml roztworu soli fizjologicznej.
4. Podłączyć strzykawkę do trójdrożnego zaworu odcinającego.
5. Ustawić trójdrożny zawór odcinający tak, aby połączenie między strzykawką a rurką irygacyjną było otwarte.
6. Odpowietrzyć rurkę irygacyjną bez pęcherzyków powietrza. Unieść koniec rurki i wlać roztwór soli fizjologicznej, aż do wypłynięcia płynu.
7. Chwycić łącznik wprowadzający w miejscu przytrzymywania, ostrożnie zdjąć osłonę ochronną i wyrzucić ją. **17**
8. Wcisnąć łącznik wprowadzający do zaworu bezpieczeństwa i upewnić się, że oba elementy są dobrze połączone. Można usłyszeć i wyczuć, że łącznik zatrzasnął się na swoim miejscu. **11**
9. Przepłukać cewnik, naciskając tłok strzykawki.
10. W razie potrzeby ponownie pobrać roztwór soli fizjologicznej za pomocą strzykawki.
 - 10.1 Zamknąć zacisk rurki irygacyjnej, dociskając go do siebie.
 - 10.2 Zamknąć trójdrożny zawór odcinający.
 - 10.3 Odcłączyć strzykawkę od trójdrożnego zaworu odcinającego, napęlić roztworem soli fizjologicznej i ponownie podłączyć.
 - 10.4 Otworzyć trójdrożny zawór odcinający i ostrożnie wstrzykiwać roztwór soli fizjologicznej do momentu wypłynięcia płynu.
 - 10.5 Ponownie wyregulować trójdrożny zawór odcinający zgodnie z opisem w kroku 5 i przejść do kroku 9.

11. Aby zakończyć proces irygacji, po pomyślnym usunięciu okluzji zamknąć zacisk na rurce irygacyjnej, ściskając go.
12. Następnie należy ponownie odessać roztwór soli fizjologicznej i opróżnić wysięk za pomocą produktu wymienionego poniżej „Procedura drenażu” na stronie 113.

Uwaga: Jeśli zarówno roztwór soli fizjologicznej można łatwo zaaplikować, jak i odessać wysięk, proces irygacji zakończył się powodzeniem.

USUNIĘCIE CEWNIKA

Możliwe wskazania do usunięcia cewnika:

- Pleurodeza* / brak wodobrzusza*
- ropniak opłucnej/zapalenie otrzewnej* z wysiękiem o dużej lepkości/ zgnilizną (jeśli leczenie antybiotykami nie powiodło się)
- Zakażenie* drogi tunelu utrzymujące się pomimo stosowania antybiotyków ogólnoustrojowych
- Cewnik jest zablokowany i nie można usunąć niedrożności
- Cewnik znajduje się w komorze, która nie wypełnia się już wysiękiem
- Brak tworzenia się wysięku przy wcześniejszej kontroli sonograficznej i przerwie bez drenażu (brak specyfikacji, zwykle przerwa w drenażu wynosząca 1 – 4 tygodnie, jeśli pacjent jest bezobjawowy)
- Cewnik jest przemieszczony

Uwaga: Przed usunięciem cewnika należy ponownie sprawdzić wskazanie za pomocą ultradźwięków pod koniec przerwy bez drenażu.

Przykład usunięcia cewnika:

1. Kontrola parametrów krzepnięcia
2. Przygotowanie stanowiska pracy w sterylnych warunkach
3. Ułożenie pacjenta w pozycji zapewniającej swobodny dostęp do cewnika
4. Obfita infiltracja skóry środkiem miejscowo znieczulającym w miejscu wyjścia cewnika (obserwować czas ekspozycji)
5. Palpacja kołnierza poliesterowego od zewnątrz (wybrzuszone zgrubienie)
6. Nacięcie skóry bezpośrednio przy ujściu cewnika
7. Tępe, okrężne rozcięcie kołnierza poliesterowego przy użyciu kaniuli guzikowej, nożyczek do rozcinania lub podobnego narzędzia (cewnik zrasta się tylko z tkanką podskórną* przy kołnierzu, mogą wystąpić trudniejsze warunki podczas usuwania cewnika ze względu na samo położenie lub ściany guza).
8. Jedną ręką jest ostrożnie umieszczana na drodze tunelu jako zaczep, cewnik jest wyciągany drugą ręką. Jeśli cewnika nie można zmobilizować w całości, konieczne jest dodatkowe nacięcie (odpowiadające długości, na końcu odcinka tunelu / nacięcie w miejscu nakłucia służy jako prowadnica) w celu oddzielnego wyciągnięcia odcinka cewnika leżącego/prowadzącego w głąb.
9. Końcowy szew skórny nacięcia (nacięć)
10. Założenie opatrunku.

SŁOWNICZEK

Wodobrzusze – wysięk lub nagromadzenie płynu w jamie brzusznej (brzuchu)

Utrata białka – zmniejszenie ilości białka we krwi (niedobór białka)

Zaburzenia równowagi elektrolitowej – zaburzenie równowagi jonów (np. sodu, potasu, wapnia) we krwi lub w komórkach ciała

Ropniak – zakażenie opłucnej

Odma opłucnowa – nagromadzenie krwi w jamie opłucnej.

Zespół wątrobowo-nerkowy – pogorszenie czynności nerek

Niedociśnienie – niskie ciśnienie krwi

Zakażenie – reakcja organizmu na patogeny, takie jak bakterie, wirusy itp.

Zapaść krążeniowa – tymczasowa utrata przytomności

Jama otrzewnowa – część jamy brzusznej

Zapalenie otrzewnej – zapalenie otrzewnej

Wysięk opłucnowy – wysięk lub nagromadzenie płynu w jamie opłucnej

Pleurodeza – zrost jamy opłucnej

Odma opłucnowa – powietrze w przestrzeni między płucami a ścianą klatki piersiowej

Obrzęk płuc związany z ponownym rozprężeniem – zatrzymanie płynu w funkcjonalnej tkance płucnej spowodowane nagłym rozprężeniem

wcześniej ściśniętego płuca; ostra niewydolność oddechowa

Przegrody – mosty tkankowe / komory między oddzielnymi przestrzeniami w jamie ciała (np. jama brzuszna)

Tkanka podskórna – tkanka znajdująca się pod skórą

Dalsze, szczegółowe informacje można również znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem www.ewimed.de

Zeskanować kod QR, aby uzyskać dostęp do naszego eIFU:



PORTUGUÊS

Leia atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o conjunto de cateteres drainova® / conjunto de cateteres drainova® ArgentiC (S).

Todas as explicações dos termos (*) podem ser encontradas em "Glossário" na página 120.

O CONJUNTO DE CATETERES DRAINOVA® / CONJUNTO DE CATETERES DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Utilizado para a implantação de um cateter drainova® / drainova® ArgentiC (S) para derrames recorrentes, refratários à terapêutica, malignos e não malignos em cavidades corporais serosas.
- Alívio dos sintomas através da drenagem dos fluidos acumulados.

Indicação

A utilização do cateter está indicada nas seguintes situações:

- Derrame pleural maligno*
- Derrame pleural não maligno*
- Ascite maligna*
- Ascite não maligna*

Contraindicação

A utilização do cateter está contraindicada nas seguintes situações:

- A cavidade corporal tem várias câmaras (septos*), pelo que não se pode esperar um alívio da dispnéia ou de outros sintomas após a drenagem.
- Coagulopatia
- Infecção* da cavidade corporal
- Derrame quiloso
- Deslocamento do mediastino em mais de 2 cm para o lado ipsilateral do derrame pleural*.
- Em caso de alergia aos materiais do produto.

A utilização de componentes do conjunto de cateteres está contraindicada nas seguintes situações:

- Seringa: utilizar apenas como previsto, não é adequada para fluidos de elevada viscosidade.
- O fio-guia contém cobalto: Uma vez que os fios-guia são utilizados como um dispositivo médico para as aplicações acima mencionadas, as contraindicações para estas aplicações também se aplicam essencialmente:
 - Aplicações no sistema nervoso central.
 - Aplicações no sistema circulatório central.
- Bainha bipartida: Aumento do risco de pneumotórax em doentes com doença pulmonar crónica grave. Possibilidade de deterioração da cicatrização de feridas com parede torácica anterior previamente irradiada.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de cateteres drainova® / conjunto de cateteres drainova® ArgentiC serve como um conjunto completo de componentes necessários para a implantação de um cateter drainova® / drainova® ArgentiC para derrames recorrentes, refratários, malignos e não malignos acumulados em cavidades corporais serosas, para aliviar os sintomas através da drenagem dos fluidos.

Isto inclui:

- Derrame pleural maligno*
- Derrame pleural não maligno*
- Ascite maligna*
- Ascite não maligna*

Todos os componentes do conjunto têm a marcação CE e são esterilizados com gás de óxido de etileno.

O CATETER DRAINOVA®

- Material: O cateter é feito de silicone biocompatível. 1
- Comprimento e diâmetro: 66 cm de comprimento, diâmetro 15,5 Fr.
- Área perfurada: 26 cm com orifícios opostos para a entrada de fluido (parte implantada).
- Válvula de segurança na extremidade não implantada do cateter.
 - Fecha-se automaticamente quando desconectado. Permite a ligação com acessórios de drenagem através do pino de inserção.
 - Evita a entrada de ar e a fuga de fluidos, bem como a saída indesejada de derrame.
 - Só pode ser aberto com materiais adequados que possuam o pino de inserção especialmente desenvolvido.
- Manga de poliéster entre o lado perfurado e a válvula de segurança.
 - Fixa o cateter no túnel subcutâneo com o tecido cutâneo.
- Tira radiopaca
 - Tira de sulfato de bário ao longo de todo o comprimento do cateter para visibilidade dos raios X.

O CATETER DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Geometria e manuseamento: Idêntico ao cateter drainova®. 1
- Material: Silicone biocompatível com Mikrosilber incorporado.
- Função:
 - A prata protege contra a colonização bacteriana nas superfícies.
 - Reduz o risco de infeção*.

O cateter drainova® ArgentiC S é uma variante do comprovado cateter drainova® ArgentiC e caracteriza-se por um comprimento de tubo mais curto. 1

116 ADVERTÊNCIAS

gerais

Não utilizar o produto se:

- a embalagem esterilizada estiver danificada
- o produto estiver danificado
- o prazo de validade tiver expirado

O produto deve ser utilizado exclusivamente para o fim a que se destina.

Grupo-alvo de pacientes: O dispositivo médico só pode ser utilizado em adultos.

Ambiente de utilização: O conjunto de cateter é destinado à utilização em estabelecimentos clínicos (tais como hospitais e consultórios médicos).

Os consumíveis destinam-se a uma única utilização!

- A reutilização pode contribuir para a contaminação cruzada.
- O cateter destina-se exclusivamente a uma única implantação.
- O conjunto de cateteres é fornecido em estado estéril, o que é assegurado por controlos de qualidade adequados.
- Os conjuntos de cateteres não devem ser reesterilizados.
- A ewimed GmbH não se responsabiliza por produtos que sejam reutilizados, reesterilizados ou retirados de embalagens danificadas.

drainova® ClickFix 2: Inserir corretamente a ligação do tubo no drainova® clickFix para evitar que o mesmo seja esmagado.

drainova® Tunneler: O Tunneler contém 8 - 10 % de níquel.

- Não utilizar se houver danos visíveis.
- As arestas afiadas podem causar irritação ou perfuração do tecido.
- O Tunneler deve ser utilizado exclusivamente para criar um túnel para um cateter de longa duração a ser implantado ou um implante comparável.
- O Tunneler é fornecido esterilizado.
- Não o utilizar não esterilizado, pois pode causar infeções.

Nota: Ao eliminar o material usado, tenha em atenção os regulamentos locais, estatais e nacionais. Se necessário, providenciar um contentor de resíduos.

Grupo de utilizadores: O produto só pode ser implantado por pessoal médico qualificado! A drenagem subsequente pode ser efetuada por pessoas sem formação médica.

Respeitar também as regras de higiene da sua instituição.

Não utilizar substâncias que possam danificar os componentes.

- Não limpar o cateter/válvula de segurança com octenisept® ou um desinfetante que contenha iodo.
- A baina bipartida não deve entrar em contacto com álcool, acetona ou soluções que contenham estas substâncias.
- Adaptador de nível:
 - Utilizar apenas desinfetantes à base de álcool sem aditivos químicos.
 - Utilizar o desinfetante apenas quando necessário.
 - Após a limpeza, certificar-se de que os produtos ligados estão corretamente e firmemente encaixados.

Assegurar a rastreabilidade:

- Para uma rastreabilidade clara e completa, as etiquetas autocolantes do conjunto de cateteres com um número de identificação único (identificação do produto), por exemplo, UDI / LOT, devem ser afixadas

na receita médica, no cartão de implantação e no processo do paciente.

- As etiquetas autocolantes encontram-se na parte inferior da etiqueta da embalagem exterior esterilizada (dentro da caixa de cartão).

Os possíveis efeitos secundários indesejáveis podem incluir:

Edema pulmonar de reexpansão*, pneumotórax*, hematótorax*, laceração/lesão dos pulmões, fígado ou outros órgãos, hipotensão*, colapso circulatório, infeção da ferida, distúrbios de cicatrização da ferida, tecido traumatizado, empiema*, seroma, desequilíbrio eletrolítico*, perda de proteínas*, fuga de fluido corporal na incisão, peritonite*, infeção*, disseminação de metástases, hemorragia, septos* nas cavidades corporais afetadas, dor no tórax/abdominal, deslocamento do cateter, síndrome hepatorenal*, bloqueio do cateter, mau funcionamento do cateter, mau funcionamento da válvula, complicação durante a explantação (especialmente fragmentos de cateter deixados para trás). fragmentos de cateter deixados para trás) ou falha na implantação, queimaduras na pele durante a desfibrilação.

As compressas com álcool são altamente inflamáveis.

Manter as compressas afastadas de chamas.

Nota: A drenagem do derrame pode ser desconfortável ou mesmo dolorosa para o paciente. Se a dor for demasiado forte, o fluxo de drenagem pode ser interrompido ou abrandado durante alguns minutos, premindo a pinça no tubo de ligação.

Nota: Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade responsável. Respeitar as disposições de eliminação locais.

ADVERTÊNCIAS

para implantação

Deve ter-se o cuidado de assegurar que o cateter se mantém estéril durante a implantação.

- Implantação: inserir o cateter numa sala asséptica, em conformidade com as precauções de esterilização.
- Cateter: Não entrar em contacto com objetos não esterilizados
 - Este pode atrair partículas suspensas no ar que aderem ao silicone (carga eletrostática).
 - É necessária uma colocação rápida do cateter.
- Uma utilização correta minimiza o risco de infeção.

Ter especial cuidado durante a implantação.

- Os tecidos e órgãos circundantes não devem ser danificados.
- Se a cânula apresentar resistência, interromper o procedimento e verificar visualmente a causa.
- Depois de encher a seringa, verificar se há alterações na solução:
 - Se a solução ficar turva, descolorir ou contiver partículas, interromper a utilização.
 - Informar a ewimed GmbH e, se necessário, devolver a seringa.
- Não puxar o fio-guia (fio Seldinger) para trás, pois isso pode danificar o fio.
 - Introduzir o fio apenas até à profundidade necessária.
 - Se for sentida resistência, interromper o procedimento e esclarecer a causa com procedimentos de imagiologia.
 - Se for utilizado incorretamente, o fio-guia pode provocar a perfuração de tecidos. As consequências da perfuração podem ser graves e levar à morte.
- Manusear o bisturi com cuidado para evitar cortes.
- Não danificar o fio-guia durante a incisão.
- Não danificar ou apertar o cateter durante a sutura da pele e a sutura.

- O monofilamento Chirafilon provoca uma reação inflamatória mínima com subsequente encapsulamento fibrótico. Não prejudica a cicatrização da ferida.

Deve ter-se o cuidado de assegurar a colocação correta do cateter.

- A extremidade inserida do cateter é perfurada.
- Os orifícios de drenagem têm de estar completamente dentro da cavidade corporal a drenar. Caso contrário, o derrame pode entrar no túnel subcutâneo*.
- A tira de sulfato de bário pode aparecer interrompida pelos orifícios de drenagem na imagem de raio-X.

ADVERTÊNCIAS

Após a implantação

Nunca cortar o cateter ou a válvula de segurança.

Evitar o contacto com objetos afiados.

Se a função da válvula de segurança já não estiver garantida ou se a válvula de segurança tiver sido acidentalmente cortada ou já não estiver presente, proceder da seguinte forma: 3

- Pressionar o cateter firmemente com os dedos.
- Abriar a pinça com uma mão e introduzir o cateter na extremidade aberta.
- Utilizar uma pinça disponível na clínica. Posicionar a pinça a uma distância de aprox. 2 cm da válvula.
- Contactar imediatamente o médico assistente.

Utilizar apenas produtos compatíveis.

- Só podem ser ligados ao cateter produtos compatíveis.
- Só pode ser introduzido na válvula de segurança o pino de inserção especialmente desenvolvido para o efeito, caso contrário a válvula de segurança pode ser danificada.
- Um manuseamento incorreto pode provocar a entrada de ar no corpo ou a saída descontrolada de derrame.
- O adaptador de níveis é utilizado exclusivamente para ligar sistemas de drenagem adequados com um tubo aberto ao cateter através do tubo de irrigação drainova®.
- Ao ligar os componentes Luer lock, certificar de que estão corretamente encaixados.

Não puxar o cateter.

- Devem ser tomadas precauções para garantir que o cateter não é puxado, deslocado acidentalmente ou retirado.
- Se for puxado, pode provocar hemorragias e infeções* e/ou impedir a drenagem.
- Poderá ser necessário reimplantar o cateter.

Respeitar o volume de drenagem máximo recomendado.

- A ewimed GmbH recomenda que não sejam drenados mais de 1000 ml de derrame pleural* ou 2000 ml de ascite* por dia.
- A drenagem de quantidades superiores de derrame é da responsabilidade do médico assistente.
- Ter em consideração o estado individual do paciente.

Nota: Se não estiver a ser drenado mais derrame ou se a quantidade estiver a diminuir gradualmente, o cateter ou o tubo de ligação pode estar bloqueado. Apertar suavemente o cateter e o tubo de ligação, como se estivesse a ordenhar. Se a drenagem não começar, mudar o reservatório inserido. Se um bloqueio do cateter não puder ser desbloqueado com as medidas acima referidas, pode ser lavado com o tubo de irrigação.

Nota: O cateter drainova® ArgentiC (S) não é ópticamente transparente. Isto significa que um bloqueio no cateter não pode ser visto.

Mantenha a válvula de segurança do cateter limpa e o pino de inserção do tubo de ligação esterilizado.

- Não entrar em contacto com objetos não esterilizados para evitar sujidade ou contaminação.
- A válvula de segurança deve ser desinfetada antes de cada drenagem.

Certificar-se de que a válvula de segurança e o pino de inserção estão completamente inseridos durante o processo de drenagem.

Certificar-se de que o tubo de ligação não é puxado ou esticado.

- Assegurar um procedimento estéril ao ligar o pino de inserção à válvula de segurança.
- A ligação de encaixe deve estar firmemente ligada.
- Risco de contaminação durante a desconexão. Nesse caso, desinfetar a válvula de segurança com uma compressa de álcool fresca.
- Eliminar o material de drenagem desconectado.
- Para continuar, deve ser utilizado um conjunto de drenagem novo e esterilizado.
- Respeitar as disposições de eliminação locais.

Nota: Se necessário, a ligação de encaixe pode ser fixada com um drainova® clickFix disponível em separado (n.º de catálogo. P1100 / P1100S), disponível em separado.

O drainova® clickFix pode ser prescrito adicionalmente e não faz parte do conjunto de cateteres. 2

Limpeza/desinfecção em caso de contaminação.

- Em caso de fuga de derrame: Limpar a pele com água e sabão.
- Para superfícies: Utilizar um agente de limpeza ou desinfetante adequado.
- Cateter/válvula de segurança: Não utilizar octenisept® ou desinfetante que contenha iodo.

Nota: O cateter é seguro para ressonância magnética.

MEDIDAS PREPARATÓRIAS GERAIS

Estas instruções destinam-se a servir de guia; a execução dos procedimentos é da responsabilidade do médico implantador.

- Implantação:
 - Efetuar sob sedação e anestesia local.
 - Utilizar técnicas de imagiologia (por exemplo, ultrassons, duplex a cores, fluoroscopia de raios X) para determinar a posição do cateter e evitar punções incorretas ou lesões de órgãos/vasculares.
- Seleção do local de implantação:
 - Ter em conta a anatomia e o estado do paciente.
 - Selecionar o local de saída de modo a que o paciente tenha acesso à válvula de segurança do cateter e possa efetuar de forma independente a drenagem intermitente e a mudança de pensos.
- Ajuste do cateter:
 - A extremidade perfurada do cateter pode ser encurtada individualmente. Por exemplo, utilizar um bisturi esterilizado para o cortar a direito e o mais plano possível entre duas aberturas.

118 PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO RECOMENDADO

Pleura*

O procedimento médico e cirúrgico adequado é da responsabilidade do médico. O procedimento adequado depende da situação individual de cada doente.

O procedimento seguinte descreve a colocação do cateter na cavidade pleural. 4

1. Antes de começar, verificar se todos os materiais estão presentes
2. Preparar o paciente para o procedimento. Utilizar os ultrassons para localizar a posição do derrame.

Nota: Um derrame grande é vantajoso para uma implantação segura e com poucas complicações.

3. Selecionar o local de punção (A) e o local de saída do cateter (C) e determinar o percurso do túnel (B). O local de punção no espaço intercostal depende da localização do derrame. O ponto de saída do cateter está normalmente localizado no sentido caudal-ventral e marca o fim da secção do túnel de cerca de 5 cm. Para uma melhor acessibilidade e conforto do paciente, o ponto de saída deve ser escolhido na direção ventral no mesmo espaço intercostal.
4. Posicionar o paciente para o procedimento de modo a que o local de implantação fique livremente acessível.
5. Desinfetar extensivamente a área de implantação e cobri-la com campos esterilizados.
6. Anestesiá-lo localmente e de forma generosa o local de punção (A), o local de saída do cateter (C) e o trajeto do túnel (B).

Nota: O trajeto do túnel (B) deve ser infiltrado com 20 – 30 ml de anestésico local a 1% em forma de leque. Isto reduz a resistência do subcutâneo e o Tunneler pode deslizar mais facilmente através do tecido. Observar o tempo de aplicação.

7. Avançar a cânula com uma seringa ligada através do espaço intercostal selecionado no bordo superior da costela até à cavidade pleural, aspirando simultaneamente. Os tecidos e órgãos circundantes não devem ser danificados.
8. Se o derrame puder ser aspirado, deixar a cânula na posição 15 e retirar a seringa.
9. Introduzir o fio-guia sobre a cânula, tanto quanto necessário. O fio tem uma ponta em J e não danifica os tecidos e órgãos circundantes.
10. Quando o fio-guia estiver em posição, a cânula é retirada. Segurar o fio-guia na posição pretendida.
11. Fazer uma incisão com cerca de 1,5 cm de largura no fio-guia, paralelamente ao ponto de saída planeado do cateter. Certificar que o fio-guia não é danificado com o bisturi.
12. Fazer uma segunda incisão com cerca de 5 cm de largura paralela à primeira incisão, a uma distância de cerca de 1,5 cm do ponto de saída planeado do cateter.
13. Fixar firmemente a extremidade perfurada do cateter na parte lateral do Tunneler previsto para o efeito. 5
14. Empurrar o Tunneler (E) com a ponta retrógrada através da segunda incisão, subcutaneamente para fora em direção à primeira incisão. Retirar o cateter (D) até que a manga de poliéster esteja posicionada no centro do túnel subcutâneo. Retirar o Tunneler do cateter. 6

Nota: Certificar-se de que o Tunneler é guiado através do tecido subcutâneo* e não através da camada muscular subjacente.

Nota: O cateter é posteriormente retirado para assegurar a posição correta da manga de poliéster e para compensar eventuais dobras do cateter (ver ponto 16). Após a implantação, a manga deve ser

posicionada cerca de **1 cm** antes de emergir do nível da pele no túnel subcutâneo. Isto também facilita qualquer explantação subsequente.

15. Introduzir a bainha bipartida de 16 Fr sobre o fio-guia na cavidade pleural. Retirar o fio-guia juntamente com o estilete, deixando a manga de inserção de 16 Fr em posição.

Nota: Imediatamente após retirar o estilete, fechar o lúmen da manga de inserção com o dedo para evitar a saída de derrame.

Nota: A manga de inserção não deve ser dobrada ou torcida, pois isso dificulta a inserção do cateter.

16. Empurrar a extremidade perfurada do cateter através da manga de inserção de forma rápida e completa para dentro da cavidade pleural.
17. Abrir a manga de inserção utilizando as pegas fornecidas e separe-a simétrica e lentamente. Manter o cateter em posição até que a manga de inserção seja completamente puxada para fora.

Nota: O cateter pode ser novamente empurrado um pouco para fora do corpo; neste caso, empurrar o cateter mais para a frente.

Nota: Quando a manga de inserção tiver sido removida, o cateter pode dobrar-se nesta zona. Esta dobra pode ser removida retirando cuidadosamente o cateter. Certificar-se de que a manga de poliéster não é puxada para fora do túnel. A manga de poliéster deve ser colocada na extremidade cerca de **1 cm** antes do ponto de saída do cateter (C). O crescimento da manga durante o pós-operatório garante uma posição segura do cateter e uma barreira contra infeções.

Nota: Antes de suturar as incisões, utilizar a drenagem para verificar o sucesso da implantação. Ver o capítulo “Procedimento de drenagem” na página 119

18. Sutar a primeira incisão no local de inserção (A) com uma sutura de pele. Sutar a segunda incisão no local de saída (C) e fixar o cateter (D) com uma sutura. Assegurar-se de que o lúmen do cateter não está apertado. 7

Nota: A sutura da pele pode normalmente ser removida após 7 a 10 dias. O fio de retenção (sutura) deve normalmente ser deixado no local durante 30 dias para garantir que a manga implante.

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO RECOMENDADO

Ascite*

O procedimento médico e cirúrgico adequado é da responsabilidade do médico. O procedimento adequado depende da situação individual de cada doente.

O procedimento seguinte descreve a colocação do cateter na cavidade pleural. 8

1. Antes de começar, verificar se todos os materiais estão presentes
2. Preparar o paciente para o procedimento. Utilizar os ultrassons para localizar a posição do derrame.

Nota: Um derrame grande é vantajoso para uma implantação segura e com poucas complicações.

3. Selecionar o local de punção (A) e o local de saída do cateter (C) e determinar o percurso do túnel (B). O local de punção lateral e abdominal depende da localização do derrame. O ponto de saída do cateter situa-se geralmente cerca de 8 cm acima do local da punção e marca o fim do trajeto do túnel. Para uma melhor acessibilidade e conforto do paciente, o ponto de saída deve ser escolhido na direção medial. 8
4. Posicionar o paciente para o procedimento de modo a que o local de implantação fique livremente acessível.

5. Desinfetar extensivamente a área de implantação e cobri-la com campos esterilizados.
6. Anestesiá-la localmente e de forma generosa o local de punção (A), o local de saída do cateter (C) e o trajeto do túnel (B).

Nota: O trajeto do túnel (B) deve ser infiltrado com 20 – 30 ml de anestésico local a 1% em forma de leque. Isto reduz a resistência do subcutâneo e o Tunneler pode deslizar mais facilmente através do tecido. Observar o tempo de aplicação.

7. Introduzir cuidadosamente a cânula com uma seringa na cavidade peritoneal, aspirando. Os tecidos e órgãos circundantes não devem ser danificados.
8. Se o derrame puder ser aspirado, deixar a cânula em posição e retirar a seringa.
9. Introduzir o fio-guia sobre a cânula, tanto quanto necessário. O fio tem uma ponta em J e não danifica os tecidos e órgãos circundantes.
10. Quando o fio-guia estiver em posição, retirar a cânula. Segurar o fio-guia na posição pretendida.
11. Fazer uma incisão com cerca de 1,5 cm de largura no fio-guia, paralelamente ao ponto de saída planejado do cateter (C). Certificar que o fio-guia não é danificado com o bisturi.
12. Fazer uma segunda incisão com cerca de 1,5 cm de largura paralela à primeira incisão, a uma distância de cerca de 8 cm do ponto de saída planejado do cateter (C).
13. Fixar firmemente a extremidade perfurada do cateter na parte lateral do Tunneler previsto para o efeito. **5 9**
14. Empurrar o Tunneler (E) com a ponta retrógrada através da segunda incisão, subcutaneamente para fora em direção à primeira incisão. Retirar o cateter (D) até que a manga de poliéster esteja posicionada no centro do túnel subcutâneo. Retirar o Tunneler do cateter **10**

Nota: Certificar-se de que o Tunneler é guiado através do tecido subcutâneo* e não através da camada muscular subjacente.

Nota: o cateter é posteriormente retirado para assegurar a posição correta da manga de poliéster e para compensar eventuais dobras do cateter. (ver ponto 16). Após a implantação, a manga deve ser posicionada cerca de **1 cm** antes de emergir do nível da pele no túnel subcutâneo. Isto também facilita qualquer explantação subsequente.

15. Introduzir a bainha bipartida de 16 Fr sobre o fio-guia na cavidade peritoneal e manter o fio-guia em posição. Retirar o estilete juntamente com o fio-guia, deixando a manga de inserção de 16 Fr em posição.

Nota: Imediatamente após retirar o estilete, fechar o lúmen da manga de inserção com o dedo para evitar a saída de derrame.

Nota: A manga de inserção não deve ser dobrada ou torcida, pois isso dificulta a inserção do cateter.

16. Empurrar rapidamente o cateter com a extremidade perfurada* através da manga de inserção até ao interior da cavidade peritoneal.
17. Abrir a manga de inserção utilizando as pegas fornecidas e separar-a simétrica e lentamente. Manter o cateter em posição até que a manga de inserção seja completamente puxada para fora.

Nota: O cateter pode ser novamente empurrado um pouco para fora do corpo; neste caso, empurrar o cateter mais para a frente.

Nota: Quando a manga de inserção tiver sido removida, o cateter pode dobrar-se nesta zona. Esta dobra pode ser removida retirando cuidadosamente o cateter. Certificar-se de que a manga de poliéster não é puxada para fora do túnel. A manga de poliéster deve ser colocada na extremidade cerca de **1 cm** antes do ponto de saída do cateter (C). O crescimento da manga durante o pós-operatório garante uma posição segura do cateter e uma barreira contra infeções.

Nota: Antes de suturar as incisões, utilizar a drenagem para verificar o sucesso da implantação. Ver o capítulo sobre os procedimentos de drenagem.

18. Sutar a primeira incisão no local de inserção (A) com uma sutura de pele. Sutar a segunda incisão no local de saída do cateter (C) e fixar o cateter no local com uma sutura. Assegurar-se de que o lúmen do cateter não está apertado. **10**

Nota: A sutura da pele pode normalmente ser removida após 7 a 10 dias. O fio de retenção (sutura) deve normalmente ser deixado no local durante 30 dias para garantir que a manga implante.

PROCEDIMENTO DE DRENAGEM

Os seguintes produtos ewimed estão disponíveis na clínica para a drenagem com o cateter:

- 2000 drainova® reservatório, vácuo suave
- 50-7220 Reservatório de gravidade ewimed – capacidade de enchimento 2000 ml
- 50-7210 Reservatório estanque ao vácuo PleurX™
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 tubo de irrigação drainova®
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 tampa de silicone drainova®, estéril

Os seguintes produtos ewimed estão disponíveis para drenagem em cuidados domiciliários:

- 2010 drainova® reservatório, conjunto de drenagem
- 50-7505 Conjunto de drenagem ewimed, 2000 ml
- 50-7510 Conjunto de drenagem PleurX™
- 50-7500B Conjunto de drenagem PleurX™

Nota: Quando utilizar um dispositivo de sucção, deve ser definida uma capacidade de sucção máxima de -60 cm H₂O ou um caudal máximo de 400 ml por minuto. O cateter pode ficar preso em determinadas circunstâncias. Se isto for doloroso para o paciente, feche a pinça no tubo de ligação. Isto pode abrandar ou parar o fluxo de fluido.

Ao drenar com os produtos acima mencionados. Respeitar as respetivas instruções de utilização.

Todos os produtos acima referidos têm um pino de inserção no tubo de ligação, que pode ser utilizado para ligar a válvula de segurança de forma fácil e segura. Quando o pino de inserção engata, ouve-se e sente-se um clique característico. **11**

- A ligação entre o pino de inserção e a válvula de segurança pode ser fixada com o drainova® clickFix.
- Inserir a ligação nas nervuras interiores previstas do drainova® clickFix. **2**
- A ligação é fixada fechando o drainova® clickFix.
 - Evita a desconexão da ligação.
 - Protege a ligação de encaixe contra sujidade.

TERMINAR O PROCESSO DE DRENAGEM

1. Após uma drenagem bem-sucedida, colocar a tampa de silicone drainova®, esterilizada, na válvula de segurança. **12**
2. Colocar a compressa de espuma para fendas à volta do cateter com a fenda virada para cima, enrolar o cateter e colocá-lo na compressa de espuma para fendas. **13, 14**
3. Cobrir o cateter com as compressas de gaze e aplicar o penso de película autoadesivo. **15, 16**

120 LIGAR O TUBO DE IRRIGAÇÃO E ENXAGUAR O CATETER (ELIMINAR OCLUSÕES)

Os seguintes materiais também são necessários para um procedimento de irrigação:

- Solução salina fisiológica (0,9% NaCl)
 - Torneira de três vias
 - Seringa
 - Cânula 1G
 - Cotonetes com álcool
1. Abrir a embalagem do tubo de irrigação. O tubo de irrigação drainova® é estéril e é necessário ter cuidado para garantir que se mantém estéril.
 2. Ligar a torneira de três vias à ligação Luer lock do tubo de irrigação.
 3. Encher uma seringa de 10 ml ou 20 ml (cânula de 1 G) com 10 - 20 ml de uma solução salina fisiológica.
 4. Ligar a seringa à torneira de três vias.
 5. Ajustar a torneira de três vias de modo a que a ligação entre a seringa e o tubo de irrigação fique aberta.
 6. Esvaziar o tubo de irrigação sem bolhas. Levantar a extremidade do tubo e encher com a solução salina até sair líquido.
 7. Agarrar no pino de inserção na área de suporte, retirar cuidadosamente a capa protetora e eliminá-la. **17**
 8. Empurrar o pino de inserção para dentro da válvula de segurança e certificar-se de que ambos estão firmemente ligados. Pode ouvir e sentir um clique ao encaixar. **11**
 9. Lavar o cateter premindo o êmbolo da seringa.
 10. Se necessário, voltar a deitar solução salina com a seringa.
 - 10.1 Fechar a pinça de aperto do tubo de irrigação, pressionando-a em conjunto.
 - 10.2 Fechar a torneira de três vias.
 - 10.3 Desligar a seringa da torneira de três vias, voltar a encher com solução salina e voltar a ligar.
 - 10.4 Abrir a torneira de três vias e injetar cuidadosamente soro fisiológico até sair líquido.
 - 10.5 Reajustar a torneira de três vias conforme descrito no passo 5 e continuar com o passo 9.
 11. Para concluir o processo de irrigação, depois de remover com êxito a oclusão, fechar a pinça de aperto no tubo de irrigação, apertando-a.
 12. A solução salina deve então ser novamente aspirada e o derrame drenado com um produto listado na página "Procedimento de drenagem" na página 119.

Nota: Se a solução salina puder ser facilmente aplicada e o derrame aspirado, o procedimento de irrigação foi bem-sucedido.

EXPLANTAÇÃO DO CATETER

Possíveis indicações para a remoção do cateter:

- Pleurodese */sem ascite*
- Empiema pleural/peritonite com derrame altamente viscoso/pútrido (se o tratamento com antibióticos tiver falhado)
- Infecção* do trajeto do túnel que persiste apesar dos antibióticos sistêmicos
- O cateter está bloqueado e a oclusão não pode ser eliminada
- O cateter encontra-se numa câmara que já não se enche de derrame
- Não há formação de derrame com controlo sonográfico prévio e intervalo sem drenagem (sem especificações, normalmente intervalo de drenagem de 1 - 4 semanas se o paciente for assintomático)
- O cateter está deslocado

Nota: Antes da remoção do cateter, a indicação deve ser verificada novamente através de ultrassom no final do intervalo livre de drenagem.

Exemplo de remoção do cateter:

1. Controlo dos parâmetros de coagulação
2. Preparar uma estação de trabalho em condições estéreis
3. Posicionar o paciente de forma a garantir o livre acesso ao cateter
4. Infiltração cutânea generosa com anestésico local no local de saída do cateter (observar o tempo de exposição)
5. Palpação da mangueira de poliéster a partir do exterior (espessamento saliente)
6. Incisão da pele, diretamente na saída do cateter
7. Dissecção romba e circular da manga de poliéster com uma cânula de botão, tesoura de dissecação ou similar (o cateter só implanta juntamente com o tecido subcutâneo* na mangueira, podendo surgir condições mais difíceis aquando da remoção do cateter devido à própria posição ou à parede do tumor).
8. Uma mão é cuidadosamente colocada na secção do túnel como um pilar, o cateter é puxado para fora com a outra mão. Se o cateter não puder ser mobilizado como um todo, é necessária uma incisão adicional (correspondente ao comprimento, na extremidade da secção do túnel/a incisão no local da punção serve de guia) para retirar separadamente a secção do cateter que se encontra na profundidade.
9. Sutura final da(s) incisão(ões) na pele
10. Aplicar um penso.

GLOSSÁRIO

Ascite – derrame ou acumulação de líquido no abdómen (barriga)

Perda de proteínas – redução da quantidade de proteínas no sangue (depleção de proteínas)

Desequilíbrio eletrolítico – perturbação do equilíbrio dos iões (por exemplo, sódio, potássio, cálcio) no sangue ou nas células do corpo

Empiema – infeção da pleura

Hematotórax – acumulação de sangue na cavidade pleural

Síndrome hepatorenal – diminuição da função renal

Hipotensão – pressão arterial baixa

Infecção – reação das defesas do próprio organismo a agentes patogénicos, como bactérias, vírus, etc.

Colapso circulatório – perda temporária de consciência

Cavidade peritoneal – parte da cavidade abdominal

Peritonite – inflamação do peritónio

Derrame pleural – derrame ou acumulação de líquido na cavidade pleural

Pleurodese – aderência da cavidade pleural

Pneumotórax – ar no espaço entre os pulmões e a parede torácica

Edema pulmonar de reexpansão – retenção de líquido no tecido pulmonar funcional devido à expansão súbita do pulmão previamente comprimido; dificuldade respiratória aguda

Septos – pontes tecidulares/câmaras entre espaços separados numa cavidade corporal (por exemplo, abdómen)

Tecido subcutâneo – tecido sob a pele

Para mais informações pormenorizadas, consultar o nosso website: www.ewimed.de

Ler o código QR para aceder à nossa eIFU:



Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza setul pentru cateter drainova®/setul pentru cateter drainova® ArgentiC (S).

Toate explicațiile termenilor (*) pot fi găsite în „Glosar” la pagina 126.

SETUL PENTRU CATETER DRAINOVA®/SETUL PENTRU CATETER DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Se utilizează pentru implantarea unui cateter drainova®/cateter drainova® ArgentiC (S) pentru efuziuni recidivante, refractare la tratament, maligne și non-maligne în cavitățile seroase ale corpului.
- Ameliorarea simptomelor prin drenarea fluidelor acumulate.

Indicație

Utilizarea cateterului este indicată în următoarele situații:

- Efuziune pleurală malignă*
- Efuziune pleurală non-malignă*
- Ascită malignă*
- Ascită non-malignă*

Contraindicații

Utilizarea cateterului este contraindicată în următoarele situații:

- Cavitata corporală are mai multe camere (septuri*), astfel încât nu se preconizează nicio ameliorare a dispneei sau a altor simptome după drenaj.
- Coagulopatie
- Infecție* a cavității corporale
- Efuziune chiloasă
- Deplasarea mediastinului cu mai mult de 2 cm în partea ipsilaterală a efuziunii pleurale*.
- În caz de alergie la materialele din care este fabricat produsul.

Utilizarea componentelor setului pentru cateter este contraindicată în următoarele situații:

- Seringă: a se utiliza numai conform destinației. Nu este adecvată pentru fluide cu vâscozitate ridicată.
- Firul de ghidare conține cobalt: deoarece firele de ghidare sunt utilizate ca dispozitiv medical pentru situațiile de aplicare menționate mai sus, se aplică în esență și contraindicațiile pentru aceste situații de aplicare:
 - Situații de aplicare la nivelul sistemului nervos central.
 - Situații de aplicare la nivelul sistemului circulator central.
- Manșon despicat: risc crescut de pneumotorax la pacienții cu boală pulmonară cronică severă. Înăutătirea procesului de vindecare a plăgilor este posibilă în cazul peretelui toracic anterior iradiat înainte.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Setul pentru cateter drainova®/setul pentru cateter drainova® ArgentiC este un set cuprinzător de componente pentru implantarea unui cateter drainova®/drainova® ArgentiC pentru efuziuni recidivante, refractare la tratament, maligne și non-maligne în cavitățile seroase ale corpului pentru ameliorarea simptomelor prin drenarea fluidelor.

Acestea includ:

- Efuziune pleurală malignă*
- Efuziune pleurală non-malignă*
- Ascită malignă*
- Ascită non-malignă*

Toate componentele au marcaj CE și sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

CATETERUL DRAINOVA®

- Material: cateterul este fabricat din silicon biocompatibil. 
- Lungime și diametru: lungime 66 cm, diametru 15,5 Fr.
- Zonă perforată: 26 cm cu orificii opuse pentru intrarea fluidelor (partea implantată).
- Valvă de siguranță la capătul neimplantat al cateterului.
 - Se închide automat la deconectare. Permite conectarea accesoriilor pentru drenaj prin știftul de inserție.
 - Împiedică pătrunderea aerului și scurgerea fluidelor, precum și scurgerea nedorită a efuziunilor.
 - Poate fi deschisă numai cu materiale adecvate care au știftul de inserție special conceput.
- Manșetă din poliester între partea perforată și valva de siguranță.
 - Fixează cateterul în tunelul subcutanat cu țesutul cutanat.
- Bandă radioopacă
 - Bandă de sulfat de bariu pe întreaga lungime a cateterului pentru vizibilitate pe radiografie.

CATETERUL DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Geometrie și manipulare: identică cu cea a cateterului drainova®. 
- Material: silicon biocompatibil cu microparticule de argint încorporate.
- Funcție:
 - Argintul protejează împotriva colonizării bacteriene pe suprafețe.
 - Reduce riscul de infecție*.

Cateterul drainova® ArgentiC S este o variantă a cateterului dovedit drainova® ArgentiC și prezintă o lungime mai mică a furtunului. 

AVERTISMENTE

cu caracter general

Nu utilizați produsul dacă:

- ambalajul steril este deteriorat
- produsul este deteriorat
- data de expirare a fost depășită

Produsul trebuie utilizat exclusiv în scopul prevăzut.

Grupul țintă de pacienți: dispozitivul medical poate fi utilizat numai la adulți.

Mediul de utilizare: Setul de cateter este destinat utilizării în unități clinice (cum ar fi spitale și cabinete medicale).

Consumabilele sunt destinate exclusiv unei singure utilizări!

- Reutilizarea poate contribui la contaminarea încrucișată.
- Cateterul este destinat exclusiv implantării unice.
- Setul pentru cateter este livrat în stare sterilă, aceasta fiind asigurată prin controale de calitate corespunzătoare.
- Seturile pentru cateter nu trebuie să fie resterilizate.
- ewimed GmbH nu își asumă nicio răspundere pentru produsele reutilizate, resterilizate sau scoase din ambalaje deteriorate.

drainova® clickFix 2 : introduceți corect conexiunea furtunului în drainova® clickFix, pentru a preveni strivirea furtunului.

Tunneler drainova®: Tunneler are un conținut de nichel de 8 - 10 %.

- A nu se utiliza dacă există deteriorări vizibile.
- Marginile ascuțite/crăpăturile pot provoca iritații sau perforații tisulare.
- Tunneler va fi utilizat exclusiv la tunelizarea unui cateter pe termen lung care urmează să fie implantat sau a unui implant comparabil.
- Tunneler este livrat în stare sterilă.
- Nu îl utilizați în stare nesterilă, deoarece acest lucru poate provoca infecții.

Indicație: la eliminarea ca deșeu a materialului uzat, respectați reglementările locale, federale și naționale. Dacă este necesar, asigurați un container pentru deșeurile reziduale.

Grup de utilizatori: Produsul poate fi implantat exclusiv de către personal medical calificat! Drenajul ulterior poate fi efectuat de persoane fără pregătire medicală.

Respectați, de asemenea, regulile de igienă ale unității dumneavoastră.

Nu utilizați substanțe care deteriorează componentele.

- Nu curățați cateterul/valva de siguranță cu octenisept® sau cu un dezinfectant care conține iod.
- Manșonul despicat nu trebuie să intre în contact cu alcool, acetonă sau soluții care conțin aceste substanțe.
- Adaptorul în trepte:
 - Utilizați numai dezinfectanți pe bază de alcool fără aditivi chimici.
 - Utilizați dezinfectanți numai dacă este necesar.
 - După curățare, asigurați-vă că produsele conectate sunt așezate corect și în poziție fixă.

Asigurarea trasabilității:

- Pentru o trasabilitate clară și completă, etichetele autoadezive ale setului pentru cateter cu număr unic de identificare (identificator al produsului), de exemplu UDI/LOT, trebuie aplicate pe prescripția medicală, pe cardul de implantare și pe dosarul pacientului.
- Etichetele autoadezive se găsesc în partea de jos a etichetei de pe ambalajul steril exterior (în interiorul cutiei de carton).

Posibilele efecte secundare nedorite includ:

Edem pulmonar de reexpansiune*, pneumotorax*, hemotorax*, rupturi/leziuni pulmonare, hepatice sau ale altor organe, hipotensiune*, colaps circulator*, infecția plăgii, tulburări la vindecarea plăgilor, țesut traumatizat, empiem*, serom, dezechilibru electrolitic*, pierdere de proteine*, scurgere de fluid corporal la nivelul inciziei, peritonită*, infecție*, răspândire a metastazelor, sângerări, septuri* în cavitățile corporale afectate, dureri în zona toracică/abdominală, dislocare a cateterului, sindrom hepato-renal*, înfundare a cateterului, funcționare defectuoasă a cateterului, funcționare defectuoasă a valvei, complicație la explantare (în special fragmente de cateter rămase în interior) sau implantare eșuată, arsuri ale pielii în timpul defibrilării.

Tampoanele cu alcool sunt foarte inflamabile.

Țineți tampoanele departe de flăcările deschise.

Indicație: drenarea efuziunii poate fi incomodă sau chiar dureroasă pentru pacient. Dacă durerea este prea severă, fluxul de drenaj poate fi oprit sau încetinit pentru câteva minute apăsând clema de pe furtunul de racordare.

Indicație: toate incidentele grave legate de produs trebuie raportate producătorului și autorității competente. Respectați prevederile locale privind eliminarea ca deșeu.

AVERTISMENTE

privind implantarea

În timpul implantării se va acorda atenție menținerii cateterului în stare sterilă.

- Implantare: introduceți cateterul într-o încăpere aseptică, respectând măsurile de precauție cu privire la menținerea sterilității.
- Cateterul nu trebuie să intre în contact cu obiecte nesterile
 - Acesta poate atrage particule aflate în suspensie, care aderă la silicon (sarcină electrostatică).
 - Este necesară plasarea rapidă a cateterului.
- Utilizarea corectă reduce riscul de infecție.

Procedați cu mare atenție în timpul implantării.

- Țesuturile și organele înconjurătoare nu trebuie să fie deteriorate.
- În cazul în care întâmpinați rezistență la utilizarea canulei, încetați procedura și verificați vizual cauza.
- După umplerea seringii, verificați în privința modificărilor la nivelul soluției:
 - Întrerupeți utilizarea în cazul în care soluția devine tulbură, decolorată sau în cazul în care conține particule.
 - Luați legătura cu ewimed GmbH și, dacă este necesar, returnați seringă.
- Nu trageți înapoi firul de ghidare (firul Seldinger), deoarece acest lucru poate deteriora firul.
 - Introduceți firul doar până la adâncimea necesară.
 - În cazul în care resimțiți o rezistență, opriți procedura și identificați cauza cu ajutorul procedurilor de imagistică.
 - În cazul în care este utilizat necorespunzător, firul de ghidare poate duce la perforarea țesutului. Consecințele unei perforări pot fi grave și pot duce la deces.
- Manevrați bisturiul cu grijă pentru a evita vătămările corporale prin tăiere.
- Nu deteriorați firul de ghidare în timpul inciziei.
- Nu deteriorați sau nu strângeți cateterul în cazul suturii și al suturii cutanate.
- Monofilamentul Chiraflon cauzează o ușoară reacție de inflamație cu o încapsulare fibroasă ulterioară. Nu afectează vindecarea răni.

Se va acorda atenție plasării corecte a cateterului.

- Capătul introdus al cateterului este perforat.
- Orificiile de drenaj trebuie să fie poziționate în totalitate în cavitatea corporală care urmează să fie drenată. În caz contrar, efuziunea poate pătrunde în tunelul subcutanat*.
- Banda de sulfat de bariu poate apărea întreruptă pe radiografie din cauza orificiilor de drenaj.

AVERTISMENTE

după implantare

Nu tăiați niciodată cateterul sau nu deconectați valva de siguranță.

Evitați contactul cu obiecte ascuțite.

Dacă funcția valvei de siguranță nu mai este garantată sau dacă valva de siguranță a fost deconectată accidental sau nu mai este prezentă, procedați după cum urmează: 3

- Apăsați ferm cateterul cu ajutorul degetelor.
- Deschideți clema cu o mână și introduceți cateterul în capătul deschis.
- Utilizați o clemă disponibilă în clinică. Poziționați clemă la o distanță de aprox. 2 cm de valvă.
- Contactați imediat medicul curant.

Utilizați numai produse compatibile.

- Numai produsele compatibile pot fi conectate la cateter.

- În valva de siguranță nu poate fi introdus nimic altceva decât știftul de inserție special dezvoltat în acest scop, în caz contrar valva de siguranță poate fi deteriorată.
- Manipularea necorespunzătoare poate duce la pătrunderea aerului în organism sau la evacuarea necontrolată a efuziunii.
- Adaptorul în trepte se utilizează exclusiv la conectarea sistemelor de drenaj potrivite cu furtun deschis la cateter prin intermediul furtunului de irigare drainova®.
- Atunci când conectați componentele Luer-Lock, asigurați-vă că acestea sunt așezate corect.

Nu trageți de cateter.

- Trebuie luate măsuri de precauție astfel încât cateterul să nu fie întins, dislocat accidental sau extras.
- Extragerea acestuia poate duce la sângerări și infecții* și/sau poate împiedica drenarea.
- După caz, poate fi necesară reimplantarea cateterului.

Respectați cantitatea maximă de drenaj recomandată.

- ewimed GmbH recomandă drenarea a cel mult 1000 ml de efuziune pleurală*, respectiv 2000 ml de lichid ascitic* pe zi.
- Drenarea unor cantități mai mari de efuziune este responsabilitatea medicului curant.
- Țineți cont de starea individuală a pacientului.

Indicație: dacă nu se mai scurge efuziune sau cantitatea scade treptat, este posibil ca furtunul de racordare sau cateterul să fie înfundat. Strângeți ușor cateterul și furtunul de racordare, similar operațiunii de mulgere. Dacă nu se produce drenajul, schimbați rezervorul introdus. Dacă un blocaj al cateterului nu poate fi eliminat aplicând măsurile menționate, acesta poate fi clătit cu furtunul de irigare.

Indicație: cateterul drainova® ArgentiC (S) nu este transparent din punct de vedere optic. Aceasta înseamnă că o posibilă înfundare a cateterului nu poate fi observată.

Păstrați valva de siguranță de pe cateter curată și știftul de inserție de pe furtunul de racordare steril.

- Nu intrați în contact cu obiecte nesterile pentru a evita murdărirea sau contaminarea.
- Valva de siguranță trebuie dezinfectată înainte de fiecare drenaj.

Asigurați-vă că valva de siguranță și știftul de inserție sunt complet conectate în timpul procesului de drenare. Asigurați-vă că furtunul de racordare nu este smuls sau tras.

- Asigurați o procedură sterilă atunci când conectați știftul de inserție la valva de siguranță.
- Conexiunea trebuie să fie ferm conectată.
- Risc de contaminare în cazul deconectării. Într-un astfel de caz, dezinfectați valva de siguranță cu un tampon proaspăt cu alcool.
- Aruncați materialul de drenaj deconectat.
- Pentru a continua, trebuie utilizat un set pentru drenaj nou, steril.
- Respectați prevederile locale privind eliminarea ca deșeu.

Indicație: dacă este necesar, pentru a oferi protecție suplimentară împotriva deconectării accidentale, conexiunea poate fi fixată cu un clickFix drainova® disponibil separat (nr. catalog P1100/P1100S).

drainova® clickFix poate fi comandat separat și nu este parte integrantă a setului pentru cateter. 2

Curățare/dezinfecție în caz de contaminare.

- În caz de scurgere a efuziunii: curățați pielea cu apă și săpun.
- Pentru suprafețe: utilizați un agent de curățare sau un dezinfectant adecvat.
- Cateter/valva de siguranță: nu utilizați octenisept® sau un dezinfectant care conține iod.

Indicație: cateterul este sigur pentru rezonanța magnetică.

MĂSURI DE PREGĂTIRE GENERALE

Aceste instrucțiuni servesc drept ghid; punerea în aplicare a procedurilor este responsabilitatea medicului care efectuează implantarea.

- Implantarea:
 - Se efectuează sub sedare și anestezie locală.
 - Utilizați proceduri de imagistică (de exemplu, ultrasunete, duplex color, fluoroscopie cu raze X) pentru a determina poziția cateterului și a evita punctiile incorecte sau leziunile la nivelul organelor/vaselor.
- Alegerea locului de implantare:
 - Țineți cont de anatomia și starea pacientului.
 - Alegeți locul de ieșire astfel încât pacientul să aibă acces la valva de siguranță a cateterului și să poată efectua independent drenajul intermitent și schimbarea pansamentelor.
- Ajustarea cateterului:
 - Capătul perforat al cateterului poate fi scurtat individual. De exemplu, utilizați un bisturiu steril pentru a-l tăia drept și cât mai neted posibil între două orificii.

PROCEDURA DE IMPLANTARE RECOMANDATĂ

Pleură*

Procedura medicală și chirurgicală adecvată este responsabilitatea medicului. Procedura adecvată depinde de situația fiecărui pacient în parte.

Următoarea procedură descrie plasarea cateterului în cavitatea pleurală.

1. Înainte de a începe procedura, verificați integritatea materialelor existente
2. Pregătiți pacientul pentru intervenție. Utilizați ultrasunete pentru a localiza locul efuziunii.

Indicație: pentru o implantare sigură și cu puține complicații, o efuziune mai mare reprezintă un avantaj.

3. Alegeți locul de puncție (A) și de ieșire al cateterului (C) și determinați secțiunea de tunel (B). Locul de puncție din spațiul intercostal se va alege în funcție de localizarea efuziunii. Locul de ieșire al cateterului este situat de obicei la nivel caudal-ventral și marchează sfârșitul secțiunii de tunel de aproximativ 5 cm. Pentru o mai bună accesibilitate și confort al pacientului, locul de ieșire trebuie ales în direcție ventrală, în același spațiu intercostal.
4. Poziționați pacientul pentru intervenție astfel încât la efectuarea implantării zona să fie ușor accesibil.
5. Dezinfectați zona de implantare pe o suprafață mare și acoperiți-o cu materiale sterile.
6. Administrați cu generozitate anestezie locală la locul de puncție (A), locul de ieșire al cateterului (C) și secțiunea de tunel (B).

Indicație: infiltrați secțiunea de tunel (B) cu 20 – 30 ml de anestezic local, 1%, în formă de evantai. Acest lucru reduce rezistența țesutului subcutanat și Tunneler poate aluneca mai ușor prin țesut. Respectați timpul de acționare.

7. Înaintați sub aspirație canula cu seringă atașată în cavitatea pleurală prin spațiul intercostal ales la marginea superioară a coastei. Țesuturile și organele înconjurătoare nu trebuie să fie deteriorate.
8. Dacă efuziunea poate fi aspirată, lăsați canula în poziția 15 și scoateți seringă.
9. Introduceți firul de ghidare prin canulă la adâncimea necesară. Firul este prevăzut cu un vârf în J și nu lezează țesuturile și organele din jur.
10. După ce firul de ghidare ajunge în poziție, retrageți canula. Pentru aceasta, țineți firul de ghidare în poziția dorită.

11. Faceți o incizie de aproximativ 1,5 cm lățime la nivelul firului de ghidare, paralelă cu locul de ieșire planificat al cateterului. Nu deteriorați firul de ghidare cu bisturiul.
12. Faceți o a doua incizie cu o lățime de aproximativ 1,5 cm paralelă cu prima incizie, la o distanță de aproximativ 5 cm față de locul de ieșire planificat al cateterului.
13. Atașați ferm capătul perforat al cateterului la partea prevăzută în acest scop a Tunneler. **5**
14. Împingeți Tunneler (E) cu vârful prin cea de-a doua incizie, retrograd, subcutanat, spre prima incizie. Retrageți cateterul (D) până când manșeta din poliester este poziționată central în tunelul subcutanat. Îndepărtați Tunneler din cateter. **6**

Indicație: asigurați-vă că Tunneler este ghidat prin țesutul subcutanat* și nu prin stratul muscular subiacent.

Indicație: cateterul se retrage ulterior pentru a asigura poziția corectă a manșetei din poliester și pentru a compensa o eventuală îndoire a cateterului (a se vedea punctul 16). După implantare, manșeta trebuie să se afle în tunelul subcutanat, la o distanță de aproximativ **1 cm** față de punctul de ieșire de la nivelul pielii. Acest lucru facilitează, de asemenea, o eventuală explantare ulterioară.

15. Introduceți manșonul despicat de 16 Fr peste firul de ghidare în cavitatea pleurală. Trageți afară firul de ghidare împreună cu mandrina, lăsând aplicatorul de 16 Fr în poziție.

Indicație: imediat după scoaterea mandrinei, sigilați lumenul aplicatorului cu degetul pentru a preveni scurgerea efuziunii.

Indicație: aplicatorul nu trebuie să fie îndoit sau pliat, deoarece acest lucru va face mai dificilă introducerea cateterului.

16. Împingeți capătul perforat al cateterului rapid și complet prin aplicator în cavitatea pleurală.
17. Rupeți aplicatorul folosind mânerle prevăzute și desprindeți-l trăgând simetric și încet. Mențineți cateterul în poziție până când aplicatorul a fost scos complet.

Indicație: prin această manevră, cateterul poate fi împins din nou puțin în afara corpului; în acest caz, împingeți cateterul înainte.

Indicație: după ce aplicatorul a fost scos, cateterul poate fi îndoit în această zonă. Îndoitura poate fi îndepărtată prin retragerea cu grijă a cateterului. Asigurați-vă că manșeta din poliester nu este trasă afară din tunel. Manșeta din poliester trebuie plasată la capăt cu aproximativ **1 cm** înainte de locul de ieșire al cateterului (C). Prin fixarea manșetei în perioada postoperatorie se garantează o poziție sigură a cateterului și o barieră împotriva infecțiilor.

Indicație: înainte de suturarea inciziilor, utilizați drenajul pentru a verifica succesul implantării. În acest sens, a se vedea capitolul „Procedura de drenaj” la pagina 125

18. Suturați prima incizie la locul de inserție (A) cu un fir de sutură cutanată. Suturați a doua incizie la locul de ieșire (C) și fixați cateterul (D) printr-o sutură. Asigurați-vă că lumenul cateterului nu este îngustat. **7**

Indicație: firele de sutură cutanată pot fi îndepărtate de obicei după 7 – 10 zile. Firul de fixare (sutura) trebuie lăsat în mod normal în poziție timp de 30 de zile pentru a se asigura fixarea manșetei.

1. Înainte de a începe procedura, verificați integritatea materialelor existente
2. Pregătiți pacientul pentru intervenție. Utilizați ultrasunete pentru a localiza locul efuziunii.

Indicație: pentru o implantare sigură și cu puține complicații, o efuziune mai mare reprezintă un avantaj.

3. Alegeți locul de puncție (A) și de ieșire al cateterului (C) și determinați secțiunea de tunel (B). Locul de puncție abdominal lateral se va alege în funcție de localizarea efuziunii. Locul de ieșire al cateterului este de obicei situat la aproximativ 8 cm deasupra locului de puncție și marchează sfârșitul secțiunii de tunel. Pentru o mai bună accesibilitate și confort al pacientului, locul de ieșire trebuie ales în direcție medială. **8**
4. Poziționați pacientul pentru intervenție astfel încât la efectuarea implantării locul să fie ușor accesibil.
5. Dezinfectați zona de implantare pe o suprafață mare și acoperiți-o cu materiale sterile.
6. Administrați cu generozitate anestezie locală la locul de puncție (A), locul de ieșire al cateterului (C) și secțiunea de tunel (B).

Indicație: infiltrați secțiunea de tunel (B) cu 20 – 30 ml de anestezic local, 1%, în formă de evantai. Acest lucru reduce rezistența țesutului subcutanat și Tunneler poate aluneca mai ușor prin țesut. Respectați timpul de acționare.

7. Înaintați cu atenție, sub aspirație, canula cu seringă atașată în cavitatea peritoneală*. Țesuturile și organele înconjurătoare nu trebuie să fie deteriorate.
8. Dacă efuziunea poate fi aspirată, lăsați canula în poziție și scoateți seringă.
9. Introduceți firul de ghidare prin canulă la adâncimea necesară. Firul este prevăzut cu un vârf în J și nu lezează țesuturile și organele din jur.
10. Dacă firul de ghidare este în poziție, retrageți canula. Pentru aceasta, țineți firul de ghidare în poziția dorită.
11. Faceți o incizie de aproximativ 1,5 cm lățime la nivelul firului de ghidare, paralelă cu locul de ieșire planificat al cateterului (C). Nu deteriorați firul de ghidare cu bisturiul.
12. Faceți o a doua incizie cu o lățime de aproximativ 1,5 cm paralelă cu prima incizie, la o distanță de aproximativ 8 cm față de locul de ieșire planificat al cateterului (C).
13. Atașați ferm capătul perforat al cateterului la partea prevăzută în acest scop a Tunneler. **5 9**
14. Împingeți Tunneler (E) cu vârful prin cea de-a doua incizie, retrograd, subcutanat, spre prima incizie. Retrageți cateterul (D) până când manșeta din poliester este poziționată central în tunelul subcutanat. Îndepărtați Tunneler din cateter **10**

Indicație: asigurați-vă că Tunneler este ghidat prin țesutul subcutanat* și nu prin stratul muscular subiacent.

Indicație: cateterul se retrage ulterior pentru a asigura poziția corectă a manșetei din poliester și pentru a compensa o eventuală îndoire a cateterului. (a se vedea punctul 16). După implantare, manșeta trebuie să se afle în tunelul subcutanat, la o distanță de aproximativ 1 cm față de punctul de ieșire de la nivelul pielii. Acest lucru facilitează, de asemenea, o eventuală explantare ulterioară.

15. Introduceți manșonul despicat de 16 Fr peste firul de ghidare în cavitatea peritoneală* și mențineți firul de ghidare în poziție. Trageți afară mandrina împreună cu firul de ghidare, lăsând aplicatorul de 16 Fr în poziție.

Indicație: imediat după scoaterea mandrinei, sigilați lumenul aplicatorului cu degetul pentru a preveni scurgerea efuziunii.

PROCEDURA DE IMPLANTARE RECOMANDATĂ

Ascită*

Procedura medicală și chirurgicală adecvată este responsabilitatea medicului. Procedura adecvată depinde de situația fiecărui pacient în parte.

Următoarea procedură descrie plasarea cateterului în cavitatea pleurală. **8**

Indicație: aplicatorul nu trebuie să fie îndoit sau pliat, deoarece acest lucru va face mai dificilă introducerea cateterului.

16. Împingeți rapid cateterul cu capătul perforat prin aplicator complet în cavitatea peritoneală*.
17. Rupeți aplicatorul folosind mânerul prevăzute și desprindeți-l trăgând simetric și încet. Mențineți cateterul în poziție până când aplicatorul a fost scos complet.

Indicație: prin această manevră, cateterul poate fi împins din nou puțin în afara corpului; în acest caz, împingeți cateterul înainte.

Indicație: după ce aplicatorul a fost scos, cateterul poate fi îndoit în această zonă. Îndoitora poate fi îndepărtată prin retragerea cu grijă a cateterului. Asigurați-vă că manșeta din poliester nu este trasă afară din tunel. Manșeta din poliester trebuie plasată la capăt cu aproximativ 1 cm înainte de locul de ieșire al cateterului (C). Prin fixarea manșetei în perioada postoperatorie se garantează o poziție sigură a cateterului și o barieră împotriva infecțiilor.

Indicație: înainte de suturarea inciziilor, utilizați drenajul pentru a verifica succesul implantării. Consultați în acest scop capitolul privind procedura de drenaj.

18. Suturați prima incizie la locul de inserție (A) cu un fir de sutură cutanată. Suturați a doua incizie la locul de ieșire al cateterului (C) și fixați cateterul printr-o sutură. Asigurați-vă că lumenul cateterului nu este îngustat. **10**

Indicație: firele de sutură cutanată pot fi îndepărtate de obicei după 7–10 zile. Firul de fixare (sutura) trebuie lăsat în mod normal în poziție timp de 30 de zile pentru a se asigura fixarea manșetei.

PROCEDURA DE DRENAJ

Pentru drenajul cu cateter, în clinică sunt disponibile, printre altele, următoarele produse ewimed:

- 2000 Rezervor drainova®, vid ușor
- 50-7220 Rezervor gravitațional ewimed – cantitate de umplere 2000 ml
- 50-7210 Rezervor etanș la vid PleurX™
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 Furtun de irigare Drainova®
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 Capac de silicon Drainova®, steril

Pentru drenaj în cadrul îngrijirii la domiciliu, sunt disponibile, printre altele, următoarele produse ewimed:

- 2010 Rezervor drainova®, set pentru drenaj
- 50-7505 Set pentru drenaj ewimed, 2000 ml
- 50-7510 Set pentru drenaj PleurX™
- 50-7500B Set pentru drenaj PleurX™

Indicație: la utilizarea unui dispozitiv de aspirație, trebuie setată o capacitate maximă de aspirație de -60 cm H₂O sau un debit maxim de 400 ml pe minut. Cateterul se poate bloca în anumite circumstanțe. Dacă acest lucru este dureros pentru pacient, închideți cleva de pe furtunul de racordare. În acest fel, fluxul de lichid poate fi încetinit sau oprit.

În cazul drenajului cu ajutorul produselor menționate mai sus, vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare aferente.

Toate produsele enumerate mai sus sunt prevăzute cu un știft de inserție pe furtunul de racordare, care poate fi utilizat pentru a conecta valva de siguranță ușor și sigur. Atunci când știftul de inserție se fixează în poziție, se poate auzi și simți un clic caracteristic. **11**

- Conexiunea dintre știftul de inserție și valva de siguranță poate fi fixată cu drainova® clickFix.

- Introduceți conexiunea în nervurile interioare prevăzute în acest scop ale drainova® clickFix. **2**
- Conexiunea se fixează prin închiderea drainova® clickFix.
 - Împiedică deconectarea conexiunii.
 - Protejează conexiunea de murdărie.

ÎNCHIEIEREA PROCEDURII DE DRENAJ

1. După efectuarea drenajului, puneți capacul de silicon drainova® steril pe valva de siguranță. **12**
2. Plasați compresa din spumă cu fantă în jurul cateterului cu fantă în sus, înfășurați cateterul și introduceți-l în compresa din spumă cu fantă. **13, 14**
3. Acoperiți cateterul cu comprese din tifon și aplicați un pansament tip film autoadeziv. **15, 16**

CONECTAREA FURTUNULUI DE IRIGARE ȘI CLĂTIREA CATETERULUI (ELIBERAREA OCLUZII-LOR PRIN IRIGARE)

Pentru procedura de irigare sunt necesare, de asemenea, următoarele materiale:

- Soluție salină fiziologică (0,9 % NaCl)
- Robinet cu trei căi
- Seringă
- Canulă 1G
- Tampon cu alcool

1. Deschideți ambalajul furtunului de irigare. Furtunul de irigare drainova® este steril și se va acorda atenție menținerii acestuia în stare sterilă.
2. Conectați robinetul cu trei căi la conectorul Luer-Lock al furtunului de irigare.
3. Umpleți o seringă de 10 ml sau 20 ml (canulă 1 G) cu 10 – 20 ml de soluție salină fiziologică.
4. Conectați seringă la robinetul cu trei căi.
5. Reglați robinetul cu trei căi astfel încât conexiunea dintre seringă și furtunul de irigare să fie deschisă.
6. Evacuați aerul din furtunul de irigare astfel încât să nu mai rămână bule de aer. Ridicați capătul furtunului și introduceți soluția salină până când iese lichid.
7. Țineți știftul de inserție de zona de prindere, scoateți cu atenție capacul de protecție și eliminați-l ca deșeu. **17**
8. Împingeți știftul de inserție în valva de siguranță și asigurați-vă că ambele sunt bine conectate. Puteți auzi și simți cum se fixează în poziție. **11**
9. Clătiți cateterul apăsând pe pistonul seringii.
10. Dacă este necesar, extrageți din nou soluție salină cu seringă.
 - 10.1 Închideți cleva de strângere a furtunului de irigare prin strângere.
 - 10.2 Închideți robinetul cu trei căi.
 - 10.3 Deconectați seringă de la robinetul cu trei căi, reumpleți-o cu soluție salină și reconectați-o.
 - 10.4 Deschideți robinetul cu trei căi și injectați cu atenție soluție salină până când iese lichid.
 - 10.5 Reglați din nou robinetul cu trei căi după cum este descris la punctul 5 și continuați procedura de la punctul 9.
11. Pentru a finaliza procedura de irigare, după îndepărtarea cu succes a ocuziei, închideți cleva de strângere de pe furtunul de irigare prin strângere.
12. Soluția salină trebuie apoi aspirată din nou, iar efuziunea trebuie drenată cu ajutorul unuia dintre produsele enumerate la pagina „Procedura de drenaj” la pagina 125.

EXPLANTAREA CATETERULUI

Posibile indicații privind îndepărtarea cateterului:

- Pleurodeză*/fără ascită*
- Empiem pleural/peritonită* cu efuziune foarte vâscoasă/purulentă (dacă tratamentul cu antibiotice a eșuat)
- Infecție* a secțiunii de tunel, care persistă în ciuda tratamentului sistemic cu antibiotice
- Cateterul este înfundat și ocluzia nu poate fi eliminată
- Cateterul este introdus într-o cavitate care nu se mai umple cu efuziune
- Fără recurență a efuziunii la controlul sonografic anterior și existența unui interval fără drenaj (fără specificații, de obicei pauză de drenaj de 1-4 săptămâni dacă pacientul este asimptomatic)
- Cateterul este dislocat

Indicație: înainte de îndepărtarea cateterului, indicația trebuie verificată din nou la sfârșitul intervalului fără drenaj, utilizând ultrasunete.

Exemplu de efectuare a procedurii de îndepărtare a cateterului:

1. Verificarea parametrilor de coagulare
2. Pregătirea unei stații de lucru în condiții sterile
3. Poziționarea pacientului pentru a asigura accesul liber la cateter
4. Infiltrare cutanată amplă cu anestezie locală la locul de ieșire al cateterului (cu respectarea timpului de acțiune)
5. Palparea manșetei din poliester din exterior (îngroșare proeminentă)
6. Incizia pielii, direct la locul de ieșire al cateterului
7. Disecția boantă, circulară, a manșetei din poliester folosind o canulă tip buton, o foarfecă de disecție sau un instrument similar (cateterul pătrunde în țesutul subcutanat* doar la nivelul manșetei; pot apărea condiții mai dificile la îndepărtarea cateterului din cauza poziției în sine sau a pereților tumorali).
8. O mână este plasată cu grijă pe secțiunea de tunel ca sprijin, în timp ce cateterul este tras afară cu cealaltă mână. În cazul în care cateterul nu poate fi mobilizat în întregime, este necesară efectuarea unei incizii suplimentare (corespunzătoare lungimii, la capătul secțiunii de tunel/incizia de la locul punctei servind drept punct de orientare) pentru a extrage separat secțiunea de cateter care se află/ghidează în adâncime în acel loc.
9. Sutura cutanată finală a inciziei (inciziilor)
10. Aplicarea pansamentului.

GLOSAR

Ascită – efuziune, respectiv acumulare de lichid în abdomen (cavitatea abdominală)

Pierdere de proteine – reducerea cantității de proteine din sânge (deficit de proteine)

Dezechilibru electrolitic – perturbare a echilibrului ionilor (de exemplu, sodiu, potasiu, calciu) din sânge sau din celulele organismului

Empiem – infecție a pleurei

Hemotorax – acumulare de sânge în cavitatea pleurală

Sindrom hepato-renal – scăderea funcției renale

Hipotensiune – tensiune arterială scăzută

Infecție – reacția sistemului de apărare al organismului la agenți patogeni precum bacteriile, virusurile etc.

Colaps circulator – pierderea temporară a stării de conștiință

Cavitate peritoneală – parte a cavității abdominale

Peritonită – inflamație a peritoneului (peritoneu)

Efuziune pleurală – efuziune sau acumulare de lichid în cavitatea pleurală

Pleurodeză – realizarea de aderențe în cavitatea pleurală

Pneumotorax – aer în spațiul dintre plămâni și peretele toracic

Edem pulmonar de reexpansiune – retenție de lichid în țesutul pulmonar funcțional din cauza expansiunii bruște a plămânului comprimat anterior; detresă respiratorie acută

Septuri – punți tisulare/camere între spațiile separate dintr-o cavitate corporală (de exemplu, abdomen)

Țesut subcutanat – țesut sub piele

Puteți găsi informații suplimentare detaliate pe site-ul nostru web, la adresa www.ewimed.de

Scanați codul QR pentru a accesa eIFU:



SLOVENSKY

Pred použitím súpravy katétra drainova*/súpravy katétra drainova* ArgentiC (S) si pozorne prečítajte návod na použitie.

Všetky vysvetlenia pojmov (*) nájdete v slovníku pojmov „Slovník pojmov“ na strane 131.

SÚPRAVA KATÉTRA DRAINOVA®/SÚPRAVA KATÉTRA DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Používa sa na implantáciu katétra drainova®/katétra drainova® ArgentiC (S) pri recidivujúcich, na liečbu refraktérnych, malígnych a nemalígnych výpotkov nahromadených v seróznych telesných dutinách.
- Zmiernenie príznakov odvádzaním nahromadených tekutín.

Indikácia

Použitie katétra je indikované v nasledujúcich situáciách:

- malígny pleurálny výpotok*,
- nemalígny pleurálny výpotok*,
- malígny ascites*,
- nemalígny ascites*.

Kontraindikácia

Použitie katétra je kontraindikované v nasledujúcich situáciách:

- Telová dutina má niekoľko komôr (septá*), takže po drenáži nemožno očakávať zmiernenie dýchavičnosti alebo iných príznakov.
- koagulopatia,
- infekcia* telesnej dutiny,
- chylózný výpotok,
- posunutie mediastína o viac ako 2 cm na ipsilaterálnu stranu pleurálneho výpotku*,
- v prípade alergie na materiály výrobu.

Použitie komponentov súpravy katétra je kontraindikované v nasledujúcich situáciách:

- Injekčná striekačka: používajte len v súlade s určením. Nie je vhodná pre tekutiny s vysokou viskozitou.
- Vodiaci drôt obsahuje kobalt: Keďže vodiace drôty sa používajú ako zdravotnícka pomôcka na vyššie uvedené aplikácie, v zásade platia aj kontraindikácie pre tieto aplikácie:
 - aplikácie na centrálny nervový systém,
 - aplikácie na centrálny obehový systém.
- Oddelovacie puzdro: Zvýšené riziko pneumotoraxu u pacientov s ťažkým chronickým ochorením pľúc. Zhoršené hojenie rán možné pri predtým ožiarení prednej hrudnej stene.

URČENÉ POUŽITIE

Súprava katétra drainova®/súprava katétra drainova® ArgentiC slúži ako komplexná súprava komponentov potrebných na implantáciu katétra drainova®/katétra drainova® ArgentiC pri recidivujúcich, refraktérnych, malígnych a nemalígnych výpotkoch nahromadených v serózných telesných dutinách na zmiernenie príznakov odvádzaním tekutín.

Patrí sem:

- malígny pleurálny výpotok*,
- nemalígny pleurálny výpotok*,
- malígny ascites*,
- nemalígny ascites*.

Všetky súčasti súpravy sú označené značkou CE a sterilizované etylénoxidom.

KATÉTER DRAINOVA®

- Materiál: Katéter je vyrobený z biokompatibilného silikónu. **1**
- Dĺžka a priemer: Dĺžka 66 cm, priemer 15,5 Fr.
- Perforovaná plocha: 26 cm s protiahlymi otvormi na prítok tekutiny (implantovaná časť).
- Bezpečnostný ventil na neimplantovanom konci katétra.
 - Pri odpojení sa automaticky uzavrie. Umožňuje pripojenie s drenážnym príslušenstvom prostredníctvom zavádzacieho kolíka.
 - Zabraňuje vniknutiu vzduchu a úniku tekutiny, ako aj nežiaduceho úniku výpotku.
 - Môže sa otvárať len pomocou vhodných materiálov, ktoré majú špeciálne vyvinutý zavádzací kolík.
- Polyesterová objímka medzi perforovanou stranou a poistným ventilom.
 - Fixuje katéter v podkožnom tuneli s kožným tkanivom.
- RTG kontrastný prúžok
 - Prúžok zo síranu bárnateho po celej dĺžke katétra na viditeľnosť röntgenového obrazu.

KATÉTER DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Geometria a manipulácia: Identická s katétrom drainova®. **1**
- Materiál: Biokompatibilný silikón so zabudovaným mikrostriebrom.
- Funkcia:
 - Striebro chráni pred bakteriálnou kolonizáciou na povrchu.
 - Znižuje riziko infekcie*.

Katéter drainova® ArgentiC S je variantom osvedčeného katétra drainova® ArgentiC a vyznačuje sa kratšou dĺžkou hadičky. **1**

UPOZORNENIA

všeobecne

Výrobok nepoužívajte, ak:

- je sterilný obal poškodený,
- je výrobok poškodený,
- uplynul dátum spotreby.

Výrobok sa má používať výlučne na určený účel.

Cieľová skupina pacientov: Zdravotnícka pomôcka sa môže používať len u dospelých.

Prostredie použitia: Katérová súprava je určená na použitie v klinických zariadeniach (ako sú nemocnice a lekárske ambulancie).

Spotrebné materiály sú určené len na jednorazové použitie!

- Opätovné použitie môže prispieť ku krížovej kontaminácii.
- Katéter je určený výlučne na jednorazovú implantáciu.
- Súprava katétra sa dodáva v sterilnom stave, ktorý je zabezpečený určenými kontrolami kvality.
- Súprava katétra sa nesmie resterilizovať.
- Spoločnosť ewimed GmbH nenesie žiadnu zodpovednosť za výrobky, ktoré boli opätovne použité, opätovne sterilizované alebo vybraté z poškodeného obalu.

drainova® clickFix **2**: Správne zasuňte prípojku hadičky do súpravy drainova® clickFix, aby ste zabránili pomliaždeniu hadičky.

Tunelizátor drainova®: Tunelizátor obsahuje 8 – 10 % niklu.

- Nepoužívajte ho, ak je viditeľné poškodenie.
- Ostré hrany/odštiepenia môžu spôsobiť podráždenie alebo perforáciu tkaniva.
- Tunelizátor sa má používať výlučne na tunelovanie dlhodobého katétra, ktorý sa má implantovať, alebo porovnateľného implantátu.
- Tunelizátor sa dodáva sterilný.
- Nepoužívajte ho nesterilný, pretože to môže spôsobiť infekcie.

Upozornenie: Pri likvidácii použitého materiálu dodržiavajte miestne a vnútroštátne predpisy. V prípade potreby zabezpečte nádobu na netriedený odpad.

Skupina používateľov: Výrobok môže implantovať len kvalifikovaný zdravotnícky personál! Následnú drenáž môžu vykonávať osoby bez zdravotníckeho vzdelania.

Okrem toho dodržiavajte hygienické predpisy vášho pracoviska.

Nepoužívajte žiadne látky, ktoré by mohli poškodiť komponenty.

- Katéter/bezpečnostný ventil nečistite prípravkom octenisept® ani dezinfekčným prostriedkom obsahujúcim jód.
- Oddelovacie puzdro nesmie prísť do kontaktu s alkoholom, acetónom alebo roztokmi obsahujúcimi tieto látky.
- Článkový adaptér:
 - Používajte len dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu bez chemických prísad.

- Dezinfekčný prostriedok používajte len v prípade potreby.
- Po vyčistení sa uistite, že pripojené výrobky sú správne a pevne nasadené.

Zabezpečenie identifikácie pôvodu:

- Na jednoznačnú a úplnú identifikáciu pôvodu musia byť samolepiace štítky sady katétrov s jedinečným identifikačným číslom (identifikácia výrobu), napr. s UDI/LOT, nalepené na lekárskom predpise, implantačnej karte a v dokumentácii pacienta.
- Samolepiace štítky sa nachádzajú v spodnej časti etikety na vonkajšom sterilnom obale (vo vnútri kartónovej škatule).

Možné nežiaduce vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

reexpanzný pľúcny edém*, pneumotorax*, hematotorax*, natrhnutie/poškodenie pľúc, pečene alebo iných orgánov, hypotóniu*, obehový kolaps*, infekciu rany, poruchy hojenia rán, traumatizované tkanivo, empyém*, seróm, nerovnováhu elektrolytov*, stratu bielkovín*, únik telesnej tekutiny pri reze, peritonitidu*, infekciu*, šírenie metastáz, krvácanie, septum* v postihnutých telesných dutinách, bolesť v oblasti hrudníka/brucha, dislokácia katétra, hepatorenálny syndróm*, upchatie katétra, poruchu katétra, poruchu ventilu, komplikáciu počas explantácie (napr. zvyšky fragmentov katétra) alebo neúspešnú implantáciu, popálenie kože pri defibrilácii.

Alkoholové tampóny sú ľahko zápalné.

Tampóny uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa.

Upozornenie: Odkalenie výpotku môže byť pre pacienta nepríjemné alebo dokonca bolestivé. Ak je bolesť príliš silná, drenážny prietok sa môže na niekoľko minút zastaviť alebo spomaliť stlačením svorky na prípojnej hadičke.

Upozornenie: Všetky závažné udalosti v súvislosti s výrobkom sa musia hlásiť výrobcovi a zodpovednému orgánu. Dodržujte miestne predpisy o likvidácii odpadu.

UPOZORNENIA

Na implantáciu

Je potrebné dbať na to, aby katéter zostal počas implantácie sterilný.

- Implantácia: Katéter zavádzajte v aseptickej miestnosti v súlade so sterilnými bezpečnostnými opatreniami.
- Katéter: Katéter nesmie prísť do kontaktu s nesterilnými predmetmi
 - Môže priťahovať častice prenášané vzduchom, ktoré sa prichytia na silikón (elektrostatický náboj).
 - Je potrebné rýchle umiestnenie katétra.
- Správne použitie minimalizuje riziko infekcie.

Počas implantácie postupujte mimoriadne opatrne.

- Okolité tkanivá a orgány sa nesmú poškodiť.
- Ak kanyla vykazuje odpor, zastavte postup a vizuálne skontrolujte príčinu.
- Po naplnení striekačky skontrolujte, či nedošlo k zmenám roztoku:
 - Ak sa roztok zakalí, zmení farbu alebo obsahuje častice, prestaňte ho používať.
 - Informujte spoločnosť ewimed GmbH a v prípade potreby striekačku vráťte.
- Vodiaci drôt (Seldingerov drôt) neťahajte späť, pretože by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu.
 - Drôt zavádzajte len tak hlboko, ako je to potrebné.
 - Ak pocítite odpor, zastavte postup a objasnite príčinu pomocou zobrazovacích postupov.
 - Pri nesprávnom použití môže vodiaci drôt viesť k perforácii tkaniva. Následky perforácie môžu byť závažné a môžu viesť k úmrtiu.
- So skalpelom manipulujte opatrne, aby ste sa vyhlí rezným ranám.
- Počas rezu nepoškodzuje vodiaci drôt.

- Nepoškodzuje ani nezužuje katéter počas zašívania kože a šitia.
- Monofilament Chiraflon spôsobuje minimálnu zápalovú reakciu s následnou fibrotickou enkapsuláciou. Bez nepriaznivého vplyvu na hojenie rany.

Je potrebné dbať na správne umiestnenie katétra.

- Zavedený koniec katétra je perforovaný.
- Drenážne otvory sa musia nachádzať celé v telesnej dutine, ktorá sa má drenážovať. V opačnom prípade sa môže výpotok dostať do podkožného* tunela.
- Na röntgenovej snímke sa môže pásik síranu bárnatého javiť ako prerušený drenážnymi otvormi.

UPOZORNENIA

po implantácii

Nikdy katéter neprerezávajte ani neodpájajte bezpečnostný ventil.

Zabráňte kontaktu s ostrými predmetmi.

Ak funkcia bezpečnostného ventilu už nie je zaručená alebo ak bol bezpečnostný ventil náhodne odrezaný alebo už nie je prítomný, postupujte nasledovne: 

- a. Pevne stlačte katéter prstami.
- b. Jednou rukou otvorte svorku a vložte katéter do otvoreného konca.
- c. Použite svorku, ktorá je k dispozícii na klinike. Svorku umiestnite vo vzdialenosti približne 2 cm od ventilu.
- d. Okamžite kontaktujte ošetrojúceho lekára.

Používajte len kompatibilné výrobky.

- Ku katétru sa smú pripájať len kompatibilné výrobky.
- Do bezpečnostného ventilu sa nesmie zasúvať nič iné, ako zavádzací kolík špeciálne vyvinutý na tento účel, inak môže dôjsť k poškodeniu bezpečnostného ventilu.
- Nesprávna manipulácia môže viesť k vniknutiu vzduchu do tela alebo nekontrolovanému úniku výpotku.
- Článkový adaptér sa používa výlučne na pripojenie vhodných drenážnych systémov s otvorenou hadičkou ku katétru prostredníctvom irigačnej hadičky drainova*.
- Pri pripájaní komponentov so spojkou Luer Lock sa uistite, že sú správne nasadené.

Neťahajte za katéter.

- Je potrebné prijať opatrenia, aby nedošlo k namáhaniu, náhodnému uvoľneniu alebo vytiahnutiu katétra.
- Vytiahnutie môže viesť ku krvácaniu a infekcii* a/alebo zabrániť odvádzaniu.
- Môže byť potrebné katéter znovu zaviesť.

Dodržiavajte maximálne odporúčané množstvo odvádzania.

- Spoločnosť ewimed GmbH odporúča odvádzať maximálne 1000 ml pleurálneho výpotku* alebo 2000 ml ascitu* denne.
- Za odvedenie väčšieho množstva výpotku je zodpovedný ošetrojúci lekár.
- Zvážte individuálny stav pacienta.

Upozornenie: Ak sa už výpotok neodvádza, alebo sa jeho množstvo postupne znižuje, môže dôjsť k upchatiu katétra alebo pripojovacej hadičky. Jemne stláčajte katéter a pripojovaciu hadičku, akoby ste dojili. Ak sa odvádzanie nespustí, vymeňte vložený rezervoár. Ak sa upchatie katétra nedá odstrániť vyššie uvedenými opatreniami, je možné ho prepláchnuť výplachovou hadičkou.

Upozornenie: Katéter drainova* ArgentiC (S) nie je opticky priehľadný. To znamená, že upchatie katétra nie je vidieť.

Udržujte bezpečnostný ventil na katétri čistý a zavádzací kolík na

pripojovacej hadičke sterilný.

- Zabráňte kontaktu s nesterilnými predmetmi, aby ste predišli znečisteniu alebo kontaminácii.
- Bezpečnostný ventil sa musí pred každou drenážou dezinfikovať.

Presvedčte sa, že bezpečnostný ventil a zavádzací kolík sú počas procesu drenáže úplne spojené. Dbajte na to, aby sa pripojovacou hadičkou neškľabalo, ani za ňu nefahalo.

- Zabezpečte sterilný postup pri pripájaní zavádzacieho kolíka k bezpečnostnému ventilu.
- Zásuvné spojenie musí byť pevne pripojené.
- Riziko kontaminácie počas odpojenia. V takom prípade dezinfikujte poistný ventil čerstvým alkoholovým tampónom.
- Odpojený drenážny materiál zlikvidujte.
- Na pokračovanie sa musí použiť nová, sterilná drenážna súprava.
- Dodržujte miestne predpisy o likvidácii odpadu.

Upozornenie: V prípade potreby je možné nástrčný spoj zabezpečiť samostatne dostupným systémom drainova® clickFix (kat. č. P1100/P1100S), ktorý poskytuje dodatočnú ochranu proti náhodnému odpojeniu.

drainova® clickFix sa môže predpísať dodatočne a nie je súčasťou súpravy katétra. **2**

Čistenie/dezinfekcia v prípade znečistenia.

- V prípade úniku výpotku: Očistite pokožku vodou a mydlom.
- Na povrchy: Použite vhodný čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok.
- Katéter/bepečnostný ventil: Nepoužívajte prípravok octenisept®, ani dezinfekčný prostriedok obsahujúci jódu.

Upozornenie: Katéter je bezpečný pre magnetickú rezonanciu.

VŠEOBECNÉ PRÍPRAVNÉ OPATRENIA

Tieto pokyny slúžia ako návod. Za realizáciu postupov je zodpovedný implantujúci lekár.

- Implantácia:
 - Vykonajte v sedácii a lokálnej anestézii.
 - Na zabránenie nesprávny punkciám alebo poraneniám orgánov/ciev použite zobrazovacie postupy (napr. ultrazvuk, farebný duplex, röntgenoskopia).
- Výber miesta implantácie:
 - Zvážte anatómiu pacienta a jeho stav.
 - Miesto výstupu vyberte tak, aby mal pacient prístup k poistnému ventilu katétra a mohol samostatne vykonávať prerušovanú drenáž a výmenu obväzov.
- Nastavenie katétra:
 - Perforovaný koniec katétra možno individuálne skrátiť. Napríklad použite sterilný skalpel na priame a čo najrovnejšie prerazenie medzi dvoma otvormi.

ODPORÚČANÝ POSTUP IMPLANTÁCIE

Pleura*

Za vhodný lekárske a chirurgický postup zodpovedá lekár. Vhodný postup závisí od individuálnej situácie pacienta.

Nasledujúci postup opisuje umiestnenie katétra do pleurálnej dutiny. **4**

1. Pred začatím skontrolujte úplnosť používaných materiálov.
2. Pripravte pacienta na zákrok. Pomocou ultrazvuku lokalizujte polohu výpotku.

Upozornenie: Výhodou pre bezpečnú implantáciu s malým počtom komplikácií je veľký výpotok.

3. Vyberte miesto vpichu (A) a miesto výstupu katétra (C) a určite úsek tunela (B). Miesto vpichu v medzirebrovom priestore závisí od

lokalizácie výpotku. Miesto výstupu katétra sa zvyčajne nachádza kaudálne-ventrálne a označuje koniec približne 5 cm úseku tunela. Pre lepšiu dostupnosť a pohodlie pacienta by sa mal výstupný bod zvoliť ventrálным smerom v tom istom medzirebrovom priestore.

4. Umiestnite pacienta na zákrok tak, aby bolo miesto implantácie voľne prístupné.
5. Oblasť implantácie dôkladne vydezinfikujte a zakryte ju sterilnými rúškami.
6. Miesto vpichu (A), miesto výstupu katétra (C) a úsek tunela (B) lokálne dôkladne znecitlivte.

Upozornenie: Do miesta vstupu do tunela (B) by sa malo infiltrovať 20 – 30 ml lokálneho anestetika v množstve 1 % v tvare vejára. Tým sa zníži odpor podkožia a tunelizátor môže ľahšie kĺzať tkanivom. Prihliadajte na dobu pôsobenia.

7. Kanylu s pripojenou striekačkou posúvajte cez vybraný medzirebrový priestor na hornom okraji rebra do pleurálnej dutiny a zároveň odsávajte. Okolité tkanivá a orgány sa nesmú poškodiť.
8. Ak je možné výpotok odsávať, ponechajte kanylu v polohe 15 a odstráňte striekačku.
9. Zavedte vodiaci drôt cez kanylu tak ďaleko, ako je potrebné. Drôt má hrot v tvare J a nepoškodzuje okolité tkanivá a orgány.
10. Keď je vodiaci drôt na svojom mieste, kanylu vytiahnite. Vodiaci drôt držte v požadovanej polohe.
11. Na vodiacom drôte urobte približne 1,5 cm široký rez rovnobežne s plánovaným miestom výstupu katétra. Nepoškodte vodiaci drôt skalpelom.
12. Urobte druhý rez široký približne 1,5 cm rovnobežne s prvým rezom vo vzdialenosti približne 5 cm od plánovaného výstupného bodu katétra.
13. Perforovaný koniec katétra pevne pripevnite k bočnej strane tunelizátora, ktorá je určená na tento účel. **5**
14. Tunelizátor (E) vysuňte späťne špičkou cez druhý rez, podkožne von smerom k prvému rezu. Potiahnite katéter (D), kým sa polyesterová manžeta neočítne v strede subkutánneho tunela. Vyberte tunelizátor z katétra. **6**

Upozornenie: Uistite sa, že tunel je vedený cez podkožné tkanivo* a nie cez spodnú svalovú vrstvu.

Upozornenie: Katéter sa neskôr potiahne späť, aby sa zabezpečila správna poloha polyesterovej manžety a odstránilo sa prípadné zalomenie katétra (pozri bod 16). Po implantácii by mala byť manžeta umiestnená približne 1 cm pred výstupom z úrovne kože v podkožnom tuneli. To uľahčuje aj prípadnú následnú explantáciu.

15. Vložte 16 Fr oddelovacie puzdro cez vodiaci drôt do pleurálnej dutiny. Vytiahnite vodiaci drôt spolu s mandránom, pričom 16 Fr zavádzacie puzdro ponechajte na mieste.

Upozornenie: Ihneď po vytiahnutí mandránu uzavrite lúmen zavádzacieho puzdra prstom, aby ste zabránili úniku výpotku.

Upozornenie: Zavádzacie puzdro nesmie byť ohnuté alebo preliačené, pretože to sťažuje zavedenie katétra.

16. Perforovaný koniec katétra zasuňte cez zavádzacie puzdro rýchlo a úplne do pleurálnej dutiny.
17. Pomocou priložených rukovätí rozlomte zavádzacie puzdro a symetricky a pomaly ho rozťahujte. Katéter podržte v polohe, kým sa zavádzacie puzdro úplne nevytiahne.

Upozornenie: Katéter sa pritom môže trochu vytlačiť z tela. V takom prípade posuňte katéter ďalej dopredu.

Upozornenie: Po odstránení zavádzacieho puzdra sa môže katéter na tomto mieste zalomiť. Toto zalomenie možno odstrániť opatrným povytiahnutím katétra. Uistite sa, že polyesterová manžeta nie je vytiahnutá z tunela. Polyesterová manžeta by mala byť umiestnená na

konci približne **1 cm** pred výstupným bodom katétra (C). Manžeta, ktorá sa počas pooperačného obdobia zrastá, zaručuje bezpečnú polohu katétra a bariéru proti infekcii.

Upozornenie: Pred zošitím rezov skontrolujte pomocou drenáže úspešnosť implantácie. Pozri kapitolu „Drenážny postup“ na strane 130

18. Prvý rez v mieste zavedenia (A) zašite kožným stehom. Druhý rez zošite v mieste výstupu (C) a katéter (D) zafixujte stehom. Uistite sa, že lúmen katétra nie je zúžený. **7**

Upozornenie: Kožný steh sa dá zvyčajne odstrániť po 7 – 10 dňoch. Stabilizačná niť (steh) by sa mala zvyčajne ponechať na mieste 30 dní, aby sa zabezpečilo zrastenie manžety.

ODPORUČANÝ POSTUP IMPLANTÁCIE

Ascites*

Za vhodný lekárske a chirurgický postup zodpovedá lekár. Vhodný postup závisí od individuálnej situácie pacienta.

Nasledujúci postup opisuje umiestnenie katétra do pleurálnej dutiny. **8**

1. Pred začatím skontrolujte úplnosť používaných materiálov.
2. Pripravte pacienta na zákrok. Pomocou ultrazvuku lokalizujte polohu výpotku.

Upozornenie: Výhodou pre bezpečnú implantáciu s malým počtom komplikácií je veľký výpotok.

3. Vyberte miesto vpichu (A) a miesto výstupu katétra (C) a určite úsek tunela (B). Bočné, abdominálne miesto vpichu závisí od lokalizácie výpotku. Miesto výstupu katétra je zvyčajne približne 8 cm nad miestom vpichu a označuje koniec úseku tunela. Pre lepšiu dostupnosť a pohodlie pacienta by sa miesto výstupu malo zvoliť v mediálnom smere. **8**
4. Umiestnite pacienta na zákrok tak, aby bolo miesto implantácie voľne prístupné.
5. Oblasť implantácie dôkladne vydezinfikujte a zakryte ju sterilnými rúškami.
6. Miesto vpichu (A), miesto výstupu katétra (C) a úsek tunela (B) lokálne dôkladne znecitlivte.

Upozornenie: Do miesta vstupu do tunela (B) by sa malo infiltrovať 20 – 30 ml lokálneho anestetika v množstve 1 % v tvare vejára. Tým sa zníži odpor podkožia a tunelizátor môže ľahšie kĺzať tkanivom. Prihliadajte na dobu pôsobenia.

7. Opatrne postupujte kanylou s pripojenou striekačkou do peritoneálnej dutiny* a zároveň odsávajú. Okolité tkanivá a orgány sa nesmú poškodiť.
8. Ak je možné výpotok odsávať, ponechajte kanylu v polohe a odstráňte striekačku.
9. Zaveďte vodiaci drôt cez kanylu tak ďaleko, ako je potrebné. Drôt má hrot v tvare J a nepoškodzuje okolité tkanivá a orgány.
10. Keď je vodiaci drôt na svojom mieste, vytiahnite kanylu. Vodiaci drôt držte pritom v požadovanej polohe.
11. Urobte približne 1,5 cm široký rez na vodiacom drôte rovnobežne s plánovaným výstupným bodom katétra (C). Nepoškodte vodiaci drôt skalpelom.
12. Urobte druhý rez široký približne 1,5 cm paralelne s prvým rezom vo vzdialenosti približne 8 cm od plánovaného výstupného bodu katétra (C).
13. Perforovaný koniec katétra pevne pripevnite k bočnej strane tunelizátora, ktorá je určená na tento účel. **9**
14. Tunelizátor (E) vysuňte späť špičkou cez druhý rez, podkožne von smerom k prvému rezu. Potiahnite katéter (D), kým sa polyesterové puzdro nebudie nachádzať v strede podkožného tunela. Vyberte tunelizátor z katétra **10**

Upozornenie: Uistite sa, že tunel je vedený cez podkožné tkanivo* a nie cez spodnú svalovú vrstvu.

Upozornenie: Katéter sa neskôr potiahne späť, aby sa zabezpečila správna poloha polyesterovej manžety a odstránilo sa prípadné zalomenie katétra. (pozri bod 16). Po implantácii by sa manžeta mala nachádzať približne **1 cm** pred výstupom z úrovne kože v podkožnom tuneli. To uľahčuje aj prípadnú následnú explantáciu.

15. Zaveďte 16 Fr oddeľovacie puzdro cez vodiaci drôt do peritoneálnej dutiny* a držte vodiaci drôt v polohe. Vytiahnite mandrén spolu s vodiacim drôtom, pričom 16 Fr zavádzacie puzdro ponechajte v polohe.

Upozornenie: Ihned po vytiahnutí mandrénu uzavrite lúmen zavádzacieho puzdra prstom, aby ste zabránili úniku výpotku.

Upozornenie: Zavádzacie puzdro nesmie byť ohnuté alebo preliačené, pretože to sťažuje zavedenie katétra.

16. Katéter s perforovaným koncom rýchlo zasuňte cez zavádzacie puzdro* úplne do peritoneálnej dutiny.
17. Pomocou priložených rukovätí rozlozte zavádzacie puzdro a symetricky a pomaly ho rozťahujte. Katéter podržte v polohe, kým sa zavádzacie puzdro úplne nevytiahne.

Upozornenie: Katéter sa pritom môže trochu vytlačiť z tela. V takom prípade posuňte katéter ďalej dopredu.

Upozornenie: Po odstránení zavádzacieho puzdra sa môže katéter na tomto mieste zalomiť. Toto zalomenie možno odstrániť opatrným povytiahnutím katétra. Uistite sa, že polyesterová manžeta nie je vytiahnutá z tunela. Polyesterová manžeta by mala byť umiestnená na konci približne **1 cm** pred výstupným bodom katétra (C). Manžeta, ktorá sa počas pooperačného obdobia zrastá, zaručuje bezpečnú polohu katétra a bariéru proti infekcii.

Upozornenie: Pred zošitím rezov skontrolujte pomocou drenáže úspešnosť implantácie. Pozri kapitolu o drenážnych postupoch.

18. Prvý rez v mieste zavedenia (A) zašite kožným stehom. Zošite druhý rez v mieste výstupu katétra (C) a zafixujte katéter na mieste pomocou stehu. Uistite sa, že lúmen katétra nie je zúžený. **10**

Upozornenie: Kožný steh sa dá zvyčajne odstrániť po 7 – 10 dňoch. Stabilizačná niť (steh) by sa mala zvyčajne ponechať na mieste 30 dní, aby sa zabezpečilo zrastenie manžety.

DRENÁŽNY POSTUP

Na klinike sú k dispozícii nasledujúce výrobky ewimed na drenáž pomocou katétra:

- 2000 rezervoar drainova®, mierny podtlak
- 50-7220 gravitačný rezervoar ewimed – plniaci objem 2000 ml
- 50-7210 vakuovotný rezervoar PleurX™
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 výplachová hadička drainova®
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 silikónový uzáver drainova®, sterilný

Na drenáž v domácej starostlivosti sú k dispozícii nasledujúce výrobky ewimed:

- 2010 rezervoar drainova®, drenážna súprava
- 50-7505 drenážna súprava ewimed, 2000 ml
- 50-7510 drenážna súprava PleurX™
- 50-7500B drenážna súprava PleurX™

Upozornenie: Pri použití odsávačky je potrebné nastaviť maximálnu kapacitu odsávania -60 cm H₂O alebo maximálny prietok 400 ml za minútu. Katéter sa môže za určitých okolností prichytiť. Ak je to pre pacienta bolestivé, zatvorte svorku na pripojovacej hadičke. To môže spomaliť alebo zastaviť prietok tekutiny.

Pri odvádzaní pomocou vyššie uvedených produktov dodržiavajte príslušné návody na použitie.

Všetky uvedené výrobky majú na pripojovacej hadičke záväzovací kolík, pomocou ktorého možno ľahko a bezpečne pripojiť bezpečnostný ventil. Keď záväzovací kolík zapadne, je počuť a cítiť charakteristické cvaknutie.

11

- Spojenie medzi zasúvacím kolíkom a poistným ventilom možno zafixovať pomocou komponentu drainova® clickFix.
- Spojku zasuňte do určených vnútorných rebier komponentu drainova® clickFix. **2**
- Spojka sa zafixuje zatvorením komponentu drainova® clickFix.
 - Bráni odpojeniu prípojky.
 - Chráni zásuvné spojenie pred znečistením.

UKONČENIE DRENÁŽE

1. Po úspešnej drenáži nasadte na poistný ventil sterilnú silikónovú zátku drainova®. **12**
2. Umiestnite penový štrbinový kompres okolo katétra štrbinou smerom nahor, zviňte katéter a vložte ho do penového štrbinového kompresu. **13, 14**
3. Prekryte katéter gázovými kompresmi a priložte samolepiaci filmový obväz. **15, 16**

PRIPOJENIE VÝPLACHOVEJ HADIČKY A PREPLÁCHNUTIE KATÉTRA (PREPLÁCHNUTIE OKLÚZIÍ)

Na prepláchnutie sú potrebné aj nasledujúce materiály:

- fyziologický roztok (0,9 % NaCl)
- trojcestný ventil
- injekčná striekačka
- kanyla 1G
- alkoholový tampón

1. Otvorte obal výplachovej hadičky. Výplachová hadička drainova® je sterilná a je potrebné dbať na to, aby zostala sterilná.
2. Pripojte trojcestný ventil k prípojke výplachovej hadičky Luer Lock.
3. Naplňte 10 ml alebo 20 ml striekačku (1 G kanylu) 10 – 20 ml fyziologického roztoku.
4. Pripojte striekačku k trojcestnému kohútiku.
5. Nastavte trojcestný ventil tak, aby bolo spojenie medzi striekačkou a výplachovou hadičkou otvorené.
6. Odvzdušnite výplachovú hadičku tak, aby sa netvorili bubliny. Zdvihnite koniec hadičky a naplňte ju fyziologickým roztokom, kým nezačne vytekať tekutina.
7. Uchopte záväzovací kolík v oblasti drždla, opatrne stiahnite ochranný kryt a zlikvidujte ho. **17**
8. Zasuňte záväzovací kolík do bezpečnostného ventilu a uistite sa, že sú oba pevne spojené. Môžete počuť a cítiť, ako zapadne na miesto. **11**
9. Katéter prepláchnite stlačením piestu striekačky.
10. Ak je to potrebné, opäť natiahnite fyziologický roztok pomocou injekčnej striekačky.
 - 10.1 Zatvorte stláčacie svorky výplachovej hadičky ich stlačením k sebe.
 - 10.2 Zatvorte trojcestný uzatvárací ventil.
 - 10.3 Odpojte striekačku od trojcestného ventilu, naplňte ju fyziologickým roztokom a znovu pripojte.
 - 10.4 Otvorte trojcestný ventil a opatrne vstrekuje fyziologický roztok, kým sa neobjaví tekutina.
 - 10.5 Opätovne nastavte trojcestný ventil podľa popisu v kroku 5 a pokračujte krokom 9.

11. Na dokončenie procesu vyplachovania po úspešnom odstránení oklúzie zatvorte stlačením štipcovú svorku na výplachovej hadičke.
12. Fyziologický roztok by sa mal potom opäť nasať a výpotok vypustiť pomocou komponentu uvedeného v časti „Drenážny postup“ na strane 130.

Upozornenie: Ak sa dá fyziologický roztok ľahko aplikovať a výpotok aj odsáť, bolo vyplachovanie úspešné.

EXPLANTÁCIA KATÉTRA

Možné indikácie na odstránenie katétra:

- Pleuródéza*/bez ascitu*
- Pleurálny empyém/peritonitída* s vysoko viskóznym/hnilobným výpotkom (ak zlyhala liečba antibiotikami)
- Infekcia* úseku tunela, ktorá pretrváva napriek systémovým antibiotikám
- Katéter je upchatý a oklúzia sa nedá odstrániť
- Katéter je v komore, ktorá sa už nenaplní výpotkom
- Netvorí sa výpotok po predchádzajúcej sonografickej kontrole a intervale bez drenáže (bez špecifikácie, zvyčajne drenážna prestávka 1 – 4 týždne, za predpokladu, že pacient je asymptomatický)
- Katéter je dislokovaný

Upozornenie: Pred odstránením katétra sa má indikácia na konci intervalu bez drenáže opäť skontrolovať pomocou ultrazvuku.

Príklad odstránenia katétra:

1. Kontrola koagulačných parametrov
2. Pripravte pracovisko v sterilných podmienkach
3. Umiestnite pacienta tak, aby ste zabezpečili voľný prístup ku katétru
4. Dôkladná infiltrácia pokožky lokálnym anestetikom v mieste výstupu katétra (sledujte dobu pôsobenia)
5. Palpácia polyesterovej manžety zvonka (vypuklé zhrubnutie)
6. Incízia kože priamo na výstupe katétra
7. Tupá, kruhová disekcia polyesterovej manžety pomocou gombíkovej kanyly, disekčných nožníc alebo podobne (katéter rastie spolu s podkožným tkanivom* len v mieste manžety, pri odstraňovaní katétra môžu nastať sťažené podmienky vzhľadom na samotnú polohu alebo stenu nádoru).
8. Jedna ruka sa opatrne položí na úsek tunela ako opora, katéter sa vytiahne druhou rukou. Ak sa katéter nedá mobilizovať ako celok, je potrebný ďalší rez (zodpovedajúci dĺžke, na konci úseku tunela/na orientáciu slúži rez v mieste vpichu), aby sa samostatne vytiahla hlbšie uložená/vedená časť katétra.
9. Konečné zošitie kožného rezu (rezov)
10. Priložte obväz.

SLOVNÍK POJMOV

Ascites – výpotok alebo nahromadenie tekutiny v abdómene (bruchu)

Strata bielkovín – zníženie množstva bielkovín v krvi (deplécia bielkovín)

Nerovnováha elektrolytov – narušenie rovnováhy iónov (napr. sodíka, draslíka, vápnika) v krvi alebo v telesných bunkách

Empyém – infekcia pohrudnice

Hematoforax – nahromadenie krvi v pohrudnicovej dutine

Hepatorenálny syndróm – zníženie funkcie obličiek

Hypotenzia – nízky krvný tlak

Infekcia – reakcia vlastnej obranyschopnosti organizmu na patogény, ako sú baktérie, vírusy atď.

Obehový kolaps – dočasná strata vedomia

Peritoneálna dutina – časť brušnej dutiny

Peritonitída – zápal pobrušnice (peritonea)

Pleurálny výpotok – výpotok alebo nahromadenie tekutiny v pleurálnej dutine

Pleuródéza – zrastenie pleurálnej dutiny

Pneumotorax – vzduch v priestore medzi pľúcami a hrudnou stenou
Reexpanzný pľúcny edém – zadržiavanie tekutiny vo funkčnom pľúcnom tkanive v dôsledku náhleho rozšírenia predtým stlačených pľúc; akútna respiračná tieseň
Septá – tkanivové mostíky/komôrky medzi oddelenými priestormi v telesnej dutine (napr. v bruchu)
Podkožné tkanivo – tkanivo pod kožou

Ďalšie, podrobné informácie nájdete aj na našej webovej stránke www.ewimed.de

Naskenovaním QR kódu sa dostanete k nášmu elektronickému návodu na použitie:



SLOVENŠČINA

Pred uporabo kompleta katetra drainova®/kompleta katetra drainova® ArgentiC (S) natančno preberite navodila za uporabo.

Za razlage izrazov (*) glejte »Glosar« na strani 137.

KOMPLET KATETRA DRAINOVA®/KOMPLET KATETRA DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Uporablja se za vstavev katetra drainova®/katetra drainova® ArgentiC (S) pri ponavljajočih se, na zdravljenje neodzivnih, malignih in benignih akumulacijah izliva v seroznih telesnih votlinah.
- Olajšanje simptomov z drenažo nakopičenih tekočin.

Indikacija

Uporaba katetra je indicirana v naslednjih situacijah:

- Maligni plevralni izliv*
- Benigni plevralni izliv*
- Maligni ascites*
- Benigni ascites*

Kontraindikacija

Uporaba katetra je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- Telesna votlina ima več komor (septumov*), tako da po drenaži ni mogoče pričakovati olajšanja dispneje ali drugih simptomov.
- Koagulopatija
- Okužba* telesne votline
- Hilozni izliv
- Premik mediastinuma za več kot 2 cm na ipsilateralno stran plevralnega izliva*.
- Pri alergiji na materiale izdelka.

Uporaba sestavnih delov kompleta katetra je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- Brizga: uporabljajte jo samo za predvideni namen. Ni primerna za zelo viskozne tekočine.
- Vodilna žica vsebuje kobalt: Ker se vodilne žice uporabljajo kot medicinski pripomoček za zgoraj navedene namene, načeloma veljajo tudi kontraindikacije za te uporabe:
 - Uporaba v centralnem živčnem sistemu.
 - Uporaba v centralnem krovožilnem sistemu.
- Razcepljena ovojnica: Povečano tveganje za pneumotoraks pri bolnikih s hudo kronično pljučno boleznijo. Pri predhodno obsevani sprednji torakalni steni je možno poslabšano celjenje ran.

PREDVIDENA UPORABA

Komplet katetra drainova®/komplet katetra drainova® ArgentiC se uporablja kot celovita kombinacija komponent, potrebnih za vstavev katetra drainova®/katetra drainova® ArgentiC, pri ponavljajočih se, na zdravljenje neodzivnih, malignih in benignih akumulacijah izliva v seroznih telesnih votlinah za lajšanje simptomov z drenažo tekočin.

Vključuje:

- maligni plevralni izliv*
- benigni plevralni izliv*
- maligni ascites*
- benigni ascites*

Vsi sestavni deli kompleta imajo oznako CE in so sterilizirani z etilenoksidom.

KATETER DRAINOVA®

- Material: Kateter je izdelan iz biokompatibilnega silikona. **1**
- Dolžina in premer: dolžina 66 cm, premer 15,5 Fr.
- Perforirano območje: 26 cm z nasprotnimi luknjami za dovod tekočine (vstavljeni del).
- Varnostni ventil na nevstavljenem koncu katetra.
 - Ob odklopu se samodejno zapre. Omogoča povezavo s pripomočki za drenažo prek zatiča za vstavljanje.
 - Preprečuje vdor zraka in iztekanje tekočine ter neželeno iztekanje izliva.
 - Odpirati se sme le z ustreznimi materiali, ki imajo posebej razvit zatič za vstavljanje.
- Poliestrska manšeta med perforirano stranjo in varnostnim ventilom.
- Fiksira kateter v podkožnem tunelu s kožnim tkivom.
- Rentgensko neprepusten trak
 - Trak z barijevim sulfatom po celotni dolžini katetra za vidnost na rentgenski sliki.

KATETER DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Geometrija in rokovanje: Enako kot pri katetru drainova®. **1**
- Material: Biokompatibilen silikon z vezanim mikrosrebrom.
- Funkcija:
 - Srebro ščiti pred bakterijsko kolonizacijo površin.
 - Zmanjša tveganje za okužbo*.

Kateter drainova® ArgentiC S je različica preizkušenega katetra drainova® ArgentiC in se odlikuje s skrajšano dolžino cevke. **1**

OPOZORILA

Splošno

Izdelka ne uporabljajte, če:

- je sterilna embalaža poškodovana
- je izdelek poškodovan
- je potekel rok uporabnosti

Izdelek je treba uporabljati izključno za predvideni namen uporabe.

Ciljna skupina bolnikov: Ta medicinski pripomoček se sme uporabljati le pri odraslih.

Okolje uporabe: Set za katetra je namenjen uporabi v kliničnih ustanovah (kot so bolnišnice in zdravniške ordinacije).

Potrošni material je namenjen samo za enkratno uporabo!

- Ponovna uporaba lahko prispeva k navzkrižni kontaminaciji.
- Kateter je namenjen samo za enkratno vstavitve.
- Komplet katetra je dobavljen v sterilnem stanju, kar je zagotovljeno z ustreznim nadzorom kakovosti.
- Komplet katetra ni dovoljeno ponovno sterilizirati.
- Družba ewimed GmbH ne prevzema nobene odgovornosti za izdelke, ki so bili ponovno uporabljeni, ponovno sterilizirani ali vzeti iz poškodovane embalaže.

drainova® clickFix 2: Priključek cevke pravilno vstavite v sistem drainova® clickFix, da se cevka ne priščipne.

Tunelnik drainova®: Tunelnik vsebuje 8–10 % niklja.

- Če so na njem vidne poškodbe, ga ne uporabite.
- Ostri robovi/razpoke lahko povzročijo razdraženost ali perforacijo tkiva.
- Tunelnik se uporablja izključno za tuneliranje pri vstavljanju katetra za dolgotrajno uporabo ali primerljivega vsadka.
- Tunelnik je ob dobavi sterilen.
- Ne uporabljajte ga, če ni sterilen, saj lahko to povzroči okužbe.

Opomba: Pri odstranjevanju uporabljenega materiala upoštevajte lokalne in nacionalne predpise. Po potrebi zagotovite zabojnik za preostale odpadke.

Skupina uporabnikov: Izdelek lahko vstavi izključno usposobljeno medicinsko osebje! Naknadno drenažo smejo izvajati osebe brez medicinske izobrazbe.

Upoštevajte tudi higienske predpise svoje ustanove.

Ne uporabljajte nobenih snovi, ki lahko poškodujejo komponente.

- Katetra/varnostnega ventila ne čistite z octeniseptom® ali razkužilom, ki vsebuje jod.
- Razcepljena ovojnica ne sme priti v stik z alkoholom, acetonom ali raztopinami, ki vsebujejo ti snovi.
- Stopenjski adapter:
 - Uporabljajte samo razkužila na alkoholni osnovi brez kemičnih dodatkov.
 - Razkužilo uporabljajte le, kadar je to potrebno.
 - Po čiščenju se prepričajte, da so priključeni izdelki pravilno in trdno nameščeni.

Zagotovitev sledljivosti:

- Za jasno in popolno sledljivost je treba na zdravniški recept, kartico o vsadku in kartoteko bolnika nalepiti samolepilne etikete kompleta katetra z edinstveno identifikacijsko številko (identifikacijo pripomočka), npr. z UDI/LOT.
- Samolepilne etikete se nahajajo na spodnjem delu etikete na zunanji sterilni embalaži (znotraj kartonske škatle).

Možni neželeni stranski učinki so lahko:

reekspanzijski pljučni edem*, pnevmotoraks*, hematoraks*, raztrganina/poškodba pljuč, jeter ali drugih organov, hipotonija*, cirkulatorni kolaps*, okužba rane, motnje celjenja rane, poškodovano tkivo, empiem*, serom, elektrolitsko neravnovesje*, izguba beljakovin*, uhajanje telesne tekočine na mestu reza, peritonitis*, okužba*, širjenje metastaz, krvavitev, septumi* v prizadetih telesnih votlinah, bolečine v prsnem/trebušnem predelu, premik katetra, hepatorenalni sindrom*, zamašitev katetra, okvara katetra, okvara ventila, zaplet med eksplantacijo (zlasti ostanki katetra) ali neuspešna vstavitev, opekline kože med defibrilacijo.

Alkoholni tamponi so zelo vnetljivi.

Tampone hranite ločeno od odprtega ognja.

Opomba: Odvajanje izliva je lahko za bolnika neprijetno ali celo boleče. Če je bolečina prehuda, lahko pretok drenaže za nekaj minut zaustavite ali upošasnite s pritiskom sponke na priključni cevki.

Opomba: O vseh resnih dogodkih, povezanih s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu. Upoštevajte lokalne predpise o odstranjevanju.

OPOZORILA

za vstavitve

Paziti je treba, da kateter med vstavljanjem ostane sterilen.

- Vstavitve: kateter vstavite v aseptičnem prostoru v skladu z varnostnimi ukrepi za ohranjanje sterilnosti.
- Kateter: Ne sme priti v stik z nesterilnimi predmeti.
 - Lahko pritegne delce iz zraka, ki se nato prilepijo na silikon (elektrostatični naboj).
 - Potrebna je hitra namestitvev katetra.
- Pravilna uporaba kar se da zmanjša tveganje za okužbo.

Med vstavljanjem katetra bodite posebej previdni.

- Okoliških tkiv in organov ne smete poškodovati.
- Pri uporabi kanile prekinite postopek in vizualno preverite vzrok.
- Po polnjenju brizge preverite, ali je pri raztopini prišlo do sprememb:
 - Pri motnosti, spremembi barve ali prisotnosti delcev prenehajte z uporabo.
 - Obvestite družbo ewimed GmbH in po potrebi vrnite brizgo.
- Vodilne žice (Seldingerjeva žica) ne vlecite nazaj, saj jo lahko s tem poškodujete.
 - Žico vstavite le do potrebne globine.
 - Če začutite upor, prekinite poseg in razjasnite vzrok s slikovnimi metodami.
 - Pri nepravilni uporabi lahko vodilna žica povzroči perforacijo tkiva. Posledice perforacije so lahko resne in privedejo do smrti.
- S skalpelom ravnajte previdno, da preprečite ureznine.
- Pri ustvarjanju reza ne poškodujte vodilne žice.
- Pazite, da med šivanjem ne poškodujete ali stisnete katetra.
- Monofilament Chirafilon povzroči minimalno vnetno reakcijo s posledično fibrotično inkapsulacijo. To ne vpliva na celjenje rane.

Pazite na pravilno namestitvev katetra.

- Vstavljeni konec katetra je perforiran.
- Odprtine za drenažo morajo biti v celoti v telesni votlini, ki jo je treba drenažirati. V nasprotnem primeru lahko izliv zaide v podkožni* tunel.
- Na rentgenskem posnetku je lahko trak barijevega sulfata videti prekinjen zaradi drenažnih lukenj.

po vstavitvi

Nikoli ne prerežite katetra ali odrežite varnostnega ventila.

Preprečite stik s ostrimi predmeti.

Če delovanje varnostnega ventila ni več zagotovljeno ali če je bil varnostni ventil pomotoma odrezan ali ga ni več, ravnajte, kot sledi: **3**

- S prsti močno stisnite kateter, da ga zaprete.
- Z eno roko odprite sponko in vstavite kateter v odprti konec.
- Uporabite sponko, ki je na voljo na kliniki. Sponko namestite na razdalji približno 2 cm od ventila.
- Takoj se obrnite na lečečega zdravnika.

Uporabljajte samo združljive izdelke.

- Na kateter lahko priključite samo združljive izdelke.
- V varnostni ventil ne smete vstaviti nič drugega kot vstavitveni zatič, ki je bil razvit posebej za ta namen, sicer se lahko varnostni ventil poškoduje.
- Nepravilno ravnanje lahko povzroči vstop zraka v telo ali nenadzorovano iztekanje izliva.
- Stopenjski adapter uporabljajte izključno za priključitev ustreznih drenažnih sistemov z odprto cevko na kateter prek cevke za izpiranje drainova®.
- Pri povezovanju komponent Luer Lock poskrbite, da so pravilno nameščene.

Ne vlecite za kateter.

- Z ustreznimi previdnostnimi ukrepi zagotovite, da katetra ni mogoče potegniti, pomotoma premakniti ali izvleči.
- Njegov iztekel lahko povzroči krvavitve in okužbo* in/ali prepreči drenažo.
- Morda bo treba kateter ponovno vstaviti.

Upoštevajte največjo priporočeno količino drenaže.

- Družba ewimed GmbH priporoča, da se na dan odvde največ 1000 ml plevralnega izliva* oz. 2000 ml ascitesa*.
- Za drenažo večjih količin izliva je odgovoren lečeči zdravnik.
- Upoštevajte individualno stanje bolnika.

Opomba: Če izliv ne odteka več ali se njegova količina postopoma zmanjšuje, je možno, da sta kateter ali priključna cevka zamašena. Kateter in priključno cevko nežno stisnite skupaj, kot pri molži. Če se drenaža ne začne, zamenjajte vstavljeni rezervoar. Če zamašitve katetra ni mogoče odpraviti z zgornjimi ukrepi, ga lahko izperete s cevko za izpiranje.

Opomba: Kateter drainova® ArgentiC (S) ni optično prozoren. Zaradi tega blokade v katetru ni mogoče videti.

Varnostni ventil na katetru naj bo čist, zatič za vstavljanje na priključni cevki pa sterilan.

- Da preprečite onesnaženje oziroma kontaminacijo, pazite, da ne prideta v stik s nesterilnimi predmeti.
- Varnostni ventil morate pred vsako drenažo razkužiti.

Prepričajte se, da sta varnostni ventil in vstavitveni zatič med postopkom drenaže v celoti povezana. Pazite, da ne potegneta ali izvlečeta priključne cevke.

- Zagotovite, da je postopek vstavljanja zatiča v varnostni ventil sterilan.
- Vtična povezava mora biti trdna.
- Nevarnost kontaminacije med odklopom. V takem primeru varnostni ventil razkužite s svežim alkoholnim tamponom.
- Odklopljeni drenažni material zavrzite.
- Za nadaljevanje morate uporabiti nov, sterilan komplet za drenažo.
- Upoštevajte lokalne predpise o odstranjevanju.

Opomba: Po potrebi lahko vtično povezavo zavarujete pred nenamerim odklopom z zaščito drainova® clickFix (kat. št. P1100/P1100S), ki je na voljo posebej.

Element drainova® clickFix se lahko predpiše posebej in ni sestavni del kompleta katetra. **2**

Čiščenje/razkuževanje v primeru kontaminacije.

- V primeru uhajanja izliva: očistite kožo z vodo in milom.
- Za površine: uporabite ustrezno čistilo ali razkužilo.
- Kateter/varnostni ventil: ne uporabljajte octenisepta® ali razkužila, ki vsebuje jod.

Opomba: Kateter je varen za magnetno resonanco.

SPLOŠNI PRIPRAVLJALNI UKREPI

Ta navodila so namenjena kot vodilo; za izvajanje postopkov je odgovoren zdravnik, ki vstavlja kateter.

- Vstavev:
 - Izvedite pod pomirjevalom in lokalno anestezijo.
 - Uporabite slikovne tehnike (npr. ultrazvok, barvni duplex, rentgensko fluoroskopijo), da določite položaj katetra in preprečite napache vbode ali poškodbe organov/žilja.
- Izbira mesta vstavljanja:
 - Upoštevajte anatomijo in stanje bolnika.
 - Izberite izhodno mesto tako, da ima bolnik dostop do varnostnega ventila katetra in da lahko samostojno izvaja občasno drenažo in zamenjavo obveze.
- Prilagoditev katetra:
 - Perforirani konec katetra je mogoče individualno skrajšati. Npr. s sterilnim skalpelom čim bolj naravnost odrežite z ravnim rezom med dvema odprtinama.

PRIPOROČENI POSTOPEK VSTAVLJANJA

Plevra*

Za ustrezen medicinski in kirurški postopek je odgovoren zdravnik. Ustrezen postopek je odvisen od stanja posameznega bolnika.

Naslednji postopek opisuje namestitev katetra v plevralno votlino. **4**

- Pred začetkom preverite, ali so prisotni vsi materiali
- Bolnika pripravite na poseg. Z ultrazvokom določite položaj izliva.

Opomba: Za varno vstavev z malo zapletli velik izliv pomeni prednost.

- Izberite mesto vboda (A) in izstopno mesto katetra (C) ter določite odsek tunela (B). Mesto vboda v medrebrnem prostoru je odvisno od lokalizacije izliva. Izstopno mesto katetra je običajno kavdalno-ventralno in označuje konec približno 5 cm dolgega odseka tunela. Zaradi boljše dostopnosti in udobja bolnika je treba izstopno mesto izbrati v ventralni smeri v istem medrebrnem prostoru.
- Bolnika za poseg namestite tako, da je izvedba vstavitve prosto dostopna.
- Obsežno razkužite območje vstavitve in ga sterilno prekritje.
- Mesto vboda (A), izstopno mesto katetra (C) in odsek tunela (B) temeljito lokalno anestezirajte.

Opomba: Na pot tunela (B) je treba infiltrirati 20–30 ml lokalnega anestetika, 1 %, v obliki pahlače. S tem se zmanjša upor podkožja in tunelnik lažje drsi skozi tkivo. Upoštevajte čas delovanja.

- Kanilo z nameščeno brizgo potisnite skozi izbrani medrebrni prostor na zgornjem robu rebra v plevralno votlino in pri tem aspirirajte. Okoliških tkiv in organov ne smete poškodovati.
- Če je izliv mogoče aspirirati, pustite kanilo na položaju 15 in odstranite brizgo.

9. Nad kanilo vstavite vodilno žico tako daleč, kolikor je potrebno. Žica ima konico v obliki črke J in ne poškoduje okoliškega tkiva in organov.
10. Ko je vodilna žica na položaju, kanilo povlecite nazaj. Pri tem vodilno žico držite v želenem položaju.
11. Na vodilni žici naredite približno 1,5 cm širok rez vzporedno z načrtovanim izstopnim mestom katetra. S skalpelom ne poškodujte vodilne žice.
12. Drugi rez, širok približno 1,5 cm, naredite vzporedno s prvim rezom na razdalji pribl. 5 cm od načrtovanega izstopnega mesta katetra.
13. Perforirani konec katetra trdno namestite na stranico tunelnika, ki je na voljo v ta namen. **5**
14. Tunelnik (E) s konico retrogradno potisnite prek drugega reza, podkožno ven proti prvemu rezu. Vlecite kateter (D), dokler ni poliestrska manšeta pozicionirana v sredini podkožnega tunela. Odstranite tunelnik iz katetra. **6**

Opomba: Pazite, da se tunelnik vodi skozi podkožno tkivo* in ne skozi spodnjo mišično plast.

Opomba: Kateter kasneje povlecite nazaj, da zagotovite pravičen položaj poliestrske manšete in izravnavo morebitnih pregibov katetra (glejte točko 16). Po vstavitvi mora biti manšeta nameščena pribl. **1 cm** pred izstopom iz nivoja kože v podkožnem tunelu. To olajša tudi morebitno kasnejšo eksplantacijo.

15. Preko vodilne žice v plevralno votlino vstavite razcepljeno ovojnico 16 Fr. Vodilno žico skupaj s stiletom izvlecite, uvaljalni tulec 16 Fr pa pustite na mestu.

Opomba: Takoj po izvleku stileta s prstom zaprite lumen uvaljalnega tulca, da preprečite iztekanje izliva.

Opomba: Uvaljalni tulec ne sme biti upognjen ali prepognjen, saj to otežuje uvajanje katetra.

16. Perforirani konec katetra hitro in popolnoma potisnite skozi uvaljalni tulec v plevralno votlino.
17. S priloženimi ročaji odlomite uvaljalni tulec in ga simetrično ter počasi potegnite narazen. Pri tem kateter držite v položaju, dokler uvaljalnega tulca popolnoma ne izvlečete.

Opomba: Kateter lahko ponovno nekoliko potisnete iz ohišja; v tem primeru kateter potisnite še bolj naprej.

Opomba: Po odstranitvi uvaljalnega tulca se lahko kateter na tem območju prepogne. Ta pregib lahko odstranite tako, da kateter previdno povlecite nazaj. Pri tem pazite, da se poliestrska manšeta ne izvleče iz tunela. Poliestrska manšeta mora biti nameščena na koncu pribl. **1 cm** pred izstopnim mestom katetra (C). Manšeta, ki se med kooperativnim potekom vrašča, zagotavlja varen položaj katetra in pregrado za okužbe.

Opomba: Pred šivanjem rezov z drenažo preverite uspešnost vstavitve. Glejte poglavje »Postopek drenaže« na strani 136

18. Prvi rez na mestu vstavitve (A) zašijte s kožnim šivom. Zašijte drugi rez na izstopnem mestu (C) in kateter (D) pritrdite s šivom. Pri tem pazite, da lumen katetra ni zožen. **7**

Opomba: Kožni šiv lahko običajno odstranite po 7–10 dneh. Oporno nit (šiv) je običajno treba pustiti na mestu 30 dni, da je zagotovljeno vraščanje manšete.

PRIPOROČENI POSTOPEK VSTAVLJANJA

Ascites*

Za ustrezen medicinski in kirurški postopek je odgovoren zdravnik.

Ustrezen postopek je odvisen od stanja posameznega bolnika.

Naslednji postopek opisuje namestitev katetra v plevralno votlino. **8**

1. Pred začetkom preverite, ali so prisotni vsi materiali
2. Bolnika pripravite na poseg. Z ultrazvokom določite položaj izliva.

Opomba: Za varno vstavitve z malo zapleti velik izliv pomeni prednost.

3. Izberite mesto vboda (A) in izstopno mesto katetra (C) ter določite odsek tunela (B). Stransko, abdominalno mesto vboda je odvisno od lokalizacije izliva. Izstopno mesto katetra je običajno pribl. 8 cm nad mestom vboda in označuje konec odseka tunela. Zaradi boljše dostopnosti in udobja bolnika je treba izstopno mesto izbrati v medialni smeri. **8**
4. Bolnika za poseg namestite tako, da je izvedba vstavitve prosto dostopna.
5. Obsežno razkužite območje vstavitve in ga sterilno prekritje.
6. Mesto vboda (A), izstopno mesto katetra (C) in odsek tunela (B) temeljito lokalno anestezirajte.

Opomba: Na pot tunela (B) je treba infiltrirati 20–30 ml lokalnega anestetika, 1 %, v obliki pahljače. S tem se zmanjša upor podkožja in tunelnik lažje drsi skozi tkivo. Upoštevajte čas delovanja.

7. Kanilo z nameščeno brizgo previdno potisnite v peritonealno votlino* in pri tem aspirirajte. Okoliških tkiv in organov ne smete poškodovati.
8. Če je izliv mogoče aspirirati, pustite kanilo na položaju in odstranite brizgo.
9. Nad kanilo vstavite vodilno žico tako daleč, kolikor je potrebno. Žica ima konico v obliki črke J in ne poškoduje okoliškega tkiva in organov.
10. Ko je vodilna žica na mestu, kanilo povlecite nazaj. Pri tem vodilno žico držite v želenem položaju.
11. Na vodilni žici naredite približno 1,5 cm širok rez vzporedno z načrtovanim izstopnim mestom katetra (C). S skalpelom ne poškodujte vodilne žice.
12. Drugi rez, širok približno 1,5 cm, naredite vzporedno s prvim rezom na razdalji pribl. 8 cm od načrtovanega izstopnega mesta katetra (C).
13. Perforirani konec katetra trdno namestite na stranico tunelnika, ki je na voljo v ta namen. **5 9**
14. Tunelnik (E) s konico retrogradno potisnite prek drugega reza, podkožno ven proti prvemu rezu. Povlecite kateter (D), dokler poliestrska manšeta ni pozicionirana v sredini podkožnega tunela. Odstranite tunelnik s katetra **10**

Opomba: Pazite, da se tunelnik vodi skozi podkožno tkivo* in ne skozi spodnjo mišično plast.

Opomba: Kateter kasneje povlecite nazaj, da zagotovite pravičen položaj poliestrske manšete in izravnavo morebitnih pregibov katetra. (Glejte točko 16.) Po vstavitvi mora biti manšeta nameščena pribl. 1 cm pred izstopom iz nivoja kože v podkožnem tunelu. To olajša tudi morebitno kasnejšo eksplantacijo.

15. Preko vodilne žice v peritonealno votlino* vstavite razcepljeno ovojnico 16 Fr in držite vodilno žico v položaju. Stilet izvlecite skupaj z vodilno žico, uvaljalni tulec 16 Fr pa pustite v položaju.

Opomba: Takoj po izvleku stileta s prstom zaprite lumen uvaljalnega tulca, da preprečite iztekanje izliva.

Opomba: Uvaljalni tulec ne sme biti upognjen ali prepognjen, saj to otežuje uvajanje katetra.

16. Kateter s perforiranim koncem hitro potisnite skozi uvaljalni tulec popolnoma v peritonealno votlino*.
17. S priloženimi ročaji odlomite uvaljalni tulec in ga simetrično ter počasi potegnite narazen. Pri tem kateter držite v položaju, dokler uvaljalnega tulca popolnoma ne izvlečete.

Opomba: Kateter lahko ponovno nekoliko potisnete iz ohišja; v tem primeru kateter potisnite še bolj naprej.

Opomba: Po odstranitvi uvajalnega tulca se lahko kateter na tem območju prepogne. Ta pregib lahko odstranite tako, da kateter previdno povlečete nazaj. Pri tem pazite, da se poliestrska manšeta ne izvleče iz tunela. Poliestrska manšeta mora biti nameščena na koncu pribl. 1 cm pred izstopnim mestom katetra (C). Manšeta, ki se med pooperativnim potekom vrašča, zagotavlja varen položaj katetra in pregrado za okužbe.

Opomba: Pred šivanjem rezov z drenažo preverite uspešnost vstavitve. Glejte poglavje o postopkih drenaže.

18. Prvi rez na mestu vstavitve (A) zašijte s kožnim šivom. Zašijte drugi rez na izstopnem mestu katetra (C) in kateter pritrdite s šivom. Pri tem pazite, da lumen katetra ni zožen. **10**

Opomba: Kožni šiv lahko običajno odstranite po 7–10 dneh. Oporno nit (šiv) je običajno treba pustiti na mestu 30 dni, da je zagotovljeno vraščanje manšete.

POSTOPEK DRENAŽE

Za drenažo s katetrom so kliniki na voljo naslednji izdelki ewimed:

- 2000 Rezervoar drainova®, mehki vakuum
- 50-7220 Gravitacijski rezervoar ewimed – prostornina polnjenja 2000 ml
- 50-7210 Rezervoar PleurX™, nepropusten za vakuumom
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 Cevka za izpiranje drainova®
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 Silikonski pokrovček drainova®, sterilen

Za drenažo v domači oskrbi so na voljo naslednji izdelki ewimed:

- 2010 Rezervoar drainova®, komplet za drenažo
- 50-7505 Komplet za drenažo ewimed, 2000 ml
- 50-7510 Komplet za drenažo PleurX™
- 50-7500B Komplet za drenažo PleurX™

Opomba: Pri uporabi naprave za odsesavanje je treba nastaviti največjo zmogljivost odsesavanja -60 cm H₂O ali največjo hitrost pretoka 400 ml na minuto. Kateter se lahko v določenih okoliščinah prisesa. Če je to za bolnika boleče, zaprite sponko na priključni cevki. S tem lahko upočasnite ali ustavite pretok tekočine.

Pri drenaži z zgoraj navedenimi izdelki upoštevajte ustrezna navodila za uporabo.

Vsi zgoraj naštetri pripomočki imajo na priključni cevki zatič za vstavljanje, s katerim lahko enostavno in varno priključite varnostni ventil. Ko se zatič za vstavljanje zaskoči, se sliši in čuti značilen klik. **11**

- Spoj med zatičem za vstavljanje in varnostnim ventilom lahko pritrdite z zaščito drainova® clickFix.
- Spoj vstavite v predvidena notranja rebra zaščite drainova® clickFix. **2**
- Spoj pritrdite tako, da zaprete zaščito drainova® clickFix.
 - Preprečuje odklop spoja.
 - Zaščiti vtični spoj pred umazanjjo.

KONEC POSTOPKA DRENAŽE

1. Po uspešni drenaži na varnostni ventil namestite sterilni silikonski pokrovček drainova®. **12**
2. Okoli katetra položite penasto kompreso z rezo, pri čemer je reza obrnjena navzgor, kateter navijte in ga položite v penasto kompreso z rezo. **13, 14**
3. Kateter pokrijte s kompresami iz gaze in nanesite samolepilno folijsko oblogo. **15, 16**

PRIKLJUČITEV CEVKE ZA IZPIRANJE IN IZPIRANJE KATETRA (IZPIRANJE OKLUZIJ)

Za postopek izpiranja so dodatno potrebni naslednji materiali:

- fiziološka raztopina (0,9 % NaCl)
- tripotni ventil
- brizga
- kanila 1G
- alkoholni zloženec

1. Odprite embalažo cevke za izpiranje. Cevka za izpiranje drainova® je sterilna, zato pazite, da ostane sterilna.
2. Tripotni ventil priključite na priključek Luer Lock na cevki za izpiranje.
3. 10-ml ali 20-ml brizgo (kanila 1 G) napolnite z 10–20 ml fiziološke raztopine.
4. Brizgo priključite na tripotni ventil.
5. Tripotni ventil nastavite tako, da je spoj med brizgo in cevko za izpiranje odprt.
6. Cevko za izpiranje odražite, da v njej ni mehurčkov. Dvignite konec cevke in vlivajte fiziološko raztopino, dokler tekočina ne začne iztekati.
7. Zatič za vstavljanje primite na območju za držanje, previdno odstranite zaščitni tulec in ga zavrzite. **17**
8. Zatič za vstavljanje potisnite v varnostni ventil in se prepričajte, da sta trdno povezana. Zatič se slišno in občutno zaskoči na svoje mesto. **11**
9. S pritiskom na bat brizge napolnite kateter.
10. Po potrebi brizgo ponovno napolnite s fiziološko raztopino.
 - 10.1 Zaprite stiskalno sponko cevke za izpiranje tako, da jo stisnete skupaj.
 - 10.2 Zaprite tripotni ventil.
 - 10.3 Brizgo odklopite s tripotnega ventila, jo napolnite s fiziološko raztopino in jo ponovno priključite.
 - 10.4 Odprite tripotni ventil in previdno vbrižgajte fiziološko raztopino, dokler tekočina ne začne iztekati.
 - 10.5 Ponovno nastavite tripotni ventil tako, kot je opisano v 5. koraku, in nadaljujte z 9. korakom.
11. Za dokončanje postopka izpiranja po uspešni odstranitvi okluzije zaprite stiskalno sponko na cevki za izpiranje, tako da jo stisnete.
12. Nato je treba fiziološko raztopino ponovno aspirirati in izliv drenirati s pripomočkom, ki je naveden v poglavju »Postopek drenaže« na strani 136.

Opomba: Če lahko fiziološko raztopino zlahka uporabite in izliv odsesate, je bil postopek izpiranja uspešen.

ODSTRANITEV KATETRA

Možne indikacije za odstranitev katetra:

- Plevrodeza*/brez ascitesa*
- Plevralni empiem/peritonitis* s zelo viskoznim/razkrojenim izlivom (če zdravljenje z antibiotiki ni bilo uspešno)
- Okužba* odseka tunela, ki vztraja kljub sistemskim antibiotikom
- Kateter je zamašen in okluzije ni mogoče odstraniti
- Kateter je v komori, ki se ne polni več z izlivom
- Ni tvorbe izliva ob predhodni sonografski kontroli in intervalu brez drenaže (brez specifikacij, običajno je prekinitev drenaže od 1 do 4 tedne, če je bolnik asimptomatski)
- Kateter je premaknjen

Opomba: Pred odstranitvijo katetra je treba indikacijo ponovno preveriti z ultrazvokom ob koncu intervala brez drenaže.

Primer izvedbe odstranitve katetra:

1. Preverjanje parametrov strjevanja krvi
2. Priprava delovnega mesta v sterilnih pogojih
3. Namestitev bolnika tako, da je zagotovljen prost dostop do katetra
4. Obsežna infiltracija kože z lokalnim anestetikom na izstopnem mestu katetra (upoštevajte čas delovanja)
5. Otipanje poliestrske manšete od zunaj (izbočena odebeltitev)
6. Rez kože neposredno na izstopu katetra
7. Topa, krožna disekcija poliestrske manšete z gumbno kanilo, disekcijskimi škarijami ali podobnim (kateter se zraste s podkožnim tkivom* le na manšeti, pri odstranjevanju katetra lahko nastanejo težji pogoji zaradi samega položaja ali obkrožanja tumorja).
8. Ena roka se previdno položi na odsek tunela kot opornik, z drugo roko se izvleče kateter. Če katetra ni mogoče mobilizirati v celoti, je potreben dodaten rez (ki ustreza dolžini, na koncu odseka tunela/ rez na mestu vboda služi kot vodilo), da se ločeno izvleče del katetra, ki leži v globini/vodilni del katetra.
9. Končni kožni šiv reza/-ov
10. Namestite obvezo.

GLOSAR

Ascites – izliv oz. nabiranje tekočine v abdomnu (trebuhu)

Izguba beljakovin – zmanjšanje količine beljakovin v krvi (pomanjkanje beljakovin)

Elektrolitsko neravnovesje – motnja ravnovesja ionov (npr. natrija, kalija, kalcija) v krvi ali telesnih celicah

Empiem – okužba plevre

Hemotoraks – izliv krvi v pleuralni prostor

Hepatorenalni sindrom – zmanjšanje delovanja ledvic

Hipotonija – nizek krvni tlak

Okužba – odziv obrambnih mehanizmov telesa na patogene, kot so bakterije, virusi itd.

Kolaps – začasna izguba zavesti

Peritonealna votlina – del trebušne votline

Peritonitis – vnetje potrebušnice (peritoneja)

Pleuralni izliv – izliv oziroma nabiranje tekočine v pleuralni votlini

Plevrodeza – zlepljenje pleuralne reže

Pnevmotoraks – zrak v prostoru med pljuči in prsno steno

Reekspanzijski pljučni edem – zadrževanje tekočine v funkcionalnem pljučnem tkivu zaradi nenadnega razpetja prej stisnjenih pljuč; akutna dihalna stiska

Septumi – tkivne pregrade/komore med ločenimi prostori v telesni votlini (npr. v trebuhu)

Podkožno tkivo – tkivo pod kožo

Dodatne, podrobnejše informacije lahko najdete tudi na naši spletni strani www.ewimed.de

Za dostop do naših eIFU skenirajte kodo QR:

**SVENSKA**

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

Alla förklaringar av termer (*) finns på "Ordlista" på sidan 142.

DRAINOVA® KATETERSET / DRAINOVA® ARGENTIC (S) KATETERSET

- Används för implantation av en drainova®-kateter / drainova® ArgentiC (S)-kateter för återkommande, refraktära, maligna och icke-maligna effusionsansamlingar i serösa kroppshåligheter.
- Symtomlindring genom dränering av ackumulerade vätskor.

Indikation

Användning av katetern är indicerad i följande situationer:

- Malign pleurautgjutning*
- Icke-malign pleurautgjutning*
- Malign ascites*
- Icke-malign ascites*

Kontraindikation

Användning av katetern är kontraindicerad i följande situationer:

- Kroppshålan har flera kammare (septa*), så att ingen lindring av dyspné eller andra symtom kan förväntas efter dräneringen.
- Koagulopati
- Infektion* i kroppshålan
- Kylös utgjutning
- Förskjutning av mediastinum med mer än 2 cm till den ipsilaterala sidan av pleurautgjutningen*
- I händelse av allergi mot materialet i produkten.

Användning av katetersetets komponenter är kontraindicerad i

följande situationer:

- Sprutan: använd endast för avsett ändamål, inte lämplig för högviskösa vätskor.
- Ledtråd innehåller kobolt: Eftersom ledtrådarna används som medicintekniska produkter för ovan nämnda användningsområden gäller i princip även kontraindikationerna för dessa användningsområden:
 - Tillämpningar på centrala nervsystemet.
 - Applikationer på det centrala cirkulationssystemet.
- Delad mantel: Ökad risk för pneumothorax hos patienter med svår kronisk lungsjukdom. Försämrad sårsläkning möjlig vid tidigare bestrålad främre bröstorgsvägg.

AVSEDD ANVÄNDNING

drainova®-kateterset / drainova® ArgentiC-kateterset är en omfattande sammanställning av de komponenter som krävs för implantation av en drainova®-kateter / drainova® ArgentiC-kateter för återkommande, refraktära, maligna och icke-maligna effusioner i serösa kroppshåligheter för att lindra symptomen genom att dränera vätskorna.

Detta inkluderar:

- Malign pleurautgjutning*
- Icke-malign pleurautgjutning*
- Malign ascites*
- Icke-malign ascites*

Alla komponenter i setet är CE-märkta och steriliserade med etylenoxidgas.

138 DRAINOVA®-KATETERN

- Material: Katetern är tillverkad av biokompatibel silikon. **1**
- Längd och diameter: 66 cm lång, diameter 15,5 Fr.
- Perforerat område: 26 cm med hål för vätskeinflöde (implanterad del).
- Säkerhetsventil i den icke-implanterade änden av katetern.
 - Stängs automatiskt vid bortkoppling. Möjliggör anslutning till dräneringstillbehör via munstycke.
 - Förhindrar luftinträngning och vätskeläckage samt oönskad utströmning av utgjutning.
 - Får endast öppnas med lämpliga material som har det speciellt därför utvecklade munstycket.
- Polyesterhylsa mellan den perforerade sidan och säkerhetsventilen.
 - Fixerar katetern i den subkutana tunneln med hudvävnaden.
- Röntgentätt resma
 - Bariumsulfatremsa över hela kateterns längd för röntgensynlighet.

KATETERN DRAINOVA® ARGENTIC (S)

- Geometri och hantering: Identisk med drainova®-katetern. **1**
- Material: Biokompatibel silikon med inbäddat mikrosilver.
- Funktion:
 - Silver skyddar mot bakteriekolonisering på ytor.
 - Minskar risken för infektion*.

drainova® Argentic S-katetern är en variant av den beprövade drainova® Argentic-katetern och kännetecknas av en förkortad slanglängd, rörlängd. **1**

VARNINGAR

allmänt

Använd inte produkten om:

- den sterila förpackningen är skadad
- produkten är skadad
- utgångsdatumet har passerat

Produkten ska endast användas för sitt avsedda ändamål.

Patientmålgrupp: Den medicintekniska produkten får endast användas på vuxna.

Användningsmiljö: Katetersetet är avsett att användas i kliniska miljöer (såsom sjukhus och läkarpraktiker).

Förbrukningsmaterialen är endast avsedda för engångsbruk!

- Återanvändning kan bidra till korskontaminering.
- Katetern är uteslutande avsedd för enstaka implantation.
- Katetersatsen levereras i sterilt skick, vilket säkerställs genom lämpliga kvalitetskontroller.
- Katetersatserna får inte resteriliseras.
- ewimed GmbH tar inget ansvar för återanvända, återsteriliserade produkter eller produkter som tagits ut ur skadade förpackningar.

drainova® clickFix **2**: För in slanganslutningen korrekt i drainova® clickFix för att förhindra att slangens krossas.

drainova® Tunneler: Tunneler innehåller 8 - 10 % nickel.

- Använd inte om det finns synliga skador.
- Vassa kanter/flisor kan orsaka irritation eller vävnadsperforation.
- Tunneleraren får endast användas för tunnling av en långtidskateter som ska implanteras eller ett jämförbart implantat.
- Tunneleringsinstrumentet levereras sterilt.
- Använd inte osterilt, eftersom det kan orsaka infektioner.

Obs: Vid kassering av använt material ska du följa lokala, statliga och federala bestämmelser. Vid behov ska du tillhandahålla en behållare för restavfall.

Användargrupp: Produkten får endast implanteras av kvalificerad medicinsk personal! Det efterföljande dränaget kan utföras av personer utan medicinsk bakgrund.

Beakta även hygienföreskrifterna på din arbetsplats.

Använd inga ämnen som kan skada komponenterna.

- Rengör inte katetern/säkerhetsventilen med octenisept® eller ett desinfektionsmedel som innehåller jod.
- Den delade manteln får inte komma i kontakt med alkohol, aceton eller lösningar som innehåller dessa ämnen.
- Steg adapter:
 - Använd endast alkoholbaserade desinfektionsmedel utan kemiska tillsatser.
 - Använd endast desinfektionsmedel vid behov.
 - Efter rengöring, se till att de anslutna produkterna sitter korrekt och stadigt.

Säkerställ spårbarhet:

- För tydlig och fullständig spårbarhet måste de självhäftande etiketterna för katetersatsen med ett unikt identifikationsnummer (produktidentifiering), t.ex. UDI/LOT, klistras på läkarens ordination, implantatkortet och patientjournalen.
- De självhäftande etiketterna finns längst ned på etiketten på den yttre sterila förpackningen (inuti kartongen).

Möjliga oönskade biverkningar kan vara:

Reexpansion lungödem*, pneumothorax*, hemothorax*, laceration/skada på lunga, lever eller andra organ, hypotension*, cirkulationskolaps*, sårinfektion, sårläkningsstörningar, traumatiserad vävnad, empyem*, serom, elektrolytrubbning*, proteinförlust*, läckage av kroppsvätska vid snittet, peritonit*, infektion*, spridning av metastaser, blödning, septa* i berörda kroppshålor, smärta i bröst-/buksområdet, kateterförskjutning, hepatorenalt syndrom*, kateterblockering, kateterfel, ventilfel, komplikation vid explantation (särskilt kvarlämnade kateterfragment eller kvarlämnade kateterfragment) eller misslyckad implantation, hudbrännskador under defibrillering.

Spritkompresserna är mycket brandfarliga.

Håll kompresserna borta från öppen eld.

Obs: Tömning av utgjutningen kan vara obehagligt eller till och med smärtsamt för patienten. Om smärta är för svår kan dräneringsflödet stoppas eller saktas ned under några minuter genom att man trycker på klämman på anslutningsslangen.

Obs: Alla allvarliga incidenter i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten. Följ de lokala föreskrifterna för avfallshantering.

VARNINGAR

För implantation

Var noga med att säkerställa att katetern förblir steril under implantationen.

- Implantation: sätt in katetern i ett aseptiskt rum och använd sterila försiktighetsåtgärder.
- Kateter: Får inte komma i kontakt med icke-sterila föremål
 - Detta kan dra till sig luftburna partiklar som fastnar på silikonet (elektrostatisk laddning).
 - Snabb placering av katetern krävs.
- Korrekt användning minimerar infektionsrisken.

Var särskilt försiktig under implantationen.

- Omgivande vävnad och organ får inte skadas.
- Om kanylen visar motstånd ska du avbryta proceduren och visuellt kontrollera orsaken.
- Kontrollera om lösningen förändras efter att du fyllt sprutan:
 - Om lösningen blir grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar ska du avbryta användningen.
 - Informera ewimed GmbH och returnera sprutan vid behov.
- Dra inte tillbaka styrtråden (Seldinger-tråden), eftersom detta kan skada tråden.
 - För endast in tråden så djupt som behövs.
 - Om du känner ett motstånd ska du avbryta proceduren och klargöra orsaken med bilddiagnostik.
 - Om styrtråden används felaktigt kan det leda till vävnadsperforation. Konsekvenserna av en perforering kan vara allvarliga och leda till döden.
- Hantera skalpellen varsamt för att undvika skärsår.
- Skada inte styrtråden under incisionen.
- Katetern får inte skadas eller förträngas under hudsnitt eller suturering.
- Chiraflon monofilament orsakar en minimal inflammatorisk reaktion med efterföljande fibrotisk inkapsling. Ingen försämring av sårläkningsen.

Försiktighet måste iakttas för att säkerställa korrekt placering av katetern.

- Den införda änden av katetern är perforerad.
- Dräneringshålen måste befinna sig helt och hållet i den kroppshåla som ska dräneras. Annars kan vätska hamna i den subkutana* tunneln.
- Bariumsulfatremsan kan verka vara avbruten av dräneringshålen på röntgenbilden.

VARNINGAR

efter implantation

Skär aldrig av katetern eller säkerhetsventilen.

Undvik kontakt med vassa föremål.

Om säkerhetsventilens funktion inte längre kan garanteras eller om säkerhetsventilen av misstag har skurits av eller inte längre finns kvar, ska du gå tillväga på följande sätt: 

- Tryck fast katetern ordentligt med fingrarna.
- Öppna klämman med en hand och för in katetern i den öppna änden.
- Använd en klämma som finns tillgänglig på kliniken. Placera klämman på ett avstånd av ca 2 cm från ventilen.
- Kontakta omedelbart den behandlande läkaren.

Använd endast kompatibla produkter.

- Endast kompatibla produkter får anslutas till katetern.
- Inget annat än munstycket som är speciellt utvecklat för detta ändamål får sättas in i säkerhetsventilen, annars kan säkerhetsventilen skadas.
- Felaktig hantering kan leda till att luft tränger in i kroppen eller till ett okontrollerat utflöde av utgjutning.
- Stegadaptern används uteslutande för att ansluta lämpliga dräneringssystem med en öppen slang till katetern via drainova® irrigationsslang.
- Se till att Luer Lock-komponenterna sitter korrekt när du ansluter dem.

Dra inte i katetern.

- Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att säkerställa att katetern inte utsätts för drag, lossnar oavsiktligt eller dras ut.
- Om den dras ut kan det leda till blödning och infektion* och/eller förhindra dränage.
- Det kan bli nödvändigt att återimplanterat katetern.

Observera den maximala rekommenderade dräneringsvolymen.

- ewimed GmbH rekommenderar att man inte dränerar mer än 1000 ml pleuravätska* eller 2000 ml ascites* per dag.
- Dränering av större mängder blodutgjutning är den behandlande läkarens ansvar.
- Ta hänsyn till patientens individuella tillstånd.

Obs: Om ingen mer blodutgjutning dräneras eller om mängden gradvis minskar kan katetern eller anslutningsröret vara blockerat. Kläm försiktigt på katetern och anslutningsröret, som om du skulle mjölka. Om dräneringen inte startar ska du byta den insatta behållaren. Om en blockering i katetern inte kan lösas med ovanstående åtgärder kan den spolas med spolslangen.

Obs: drainova® ArgentiC (S)-katetern är inte optiskt genomskinlig. Detta innebär att det inte går att se en blockering i katetern.

Håll säkerhetsventilen på katetern ren och munstycket på anslutningsslangen sterilt.

- Kom inte i kontakt med icke-sterila föremål för att undvika nedsmutsning eller kontaminering.
- Säkerhetsventilen måste desinficeras före varje dränage.

Se till att säkerhetsventilen och munstycket är helt sammankopplade under dränage. Se till att anslutningsröret inte dras eller dras i.

- Säkerställ ett sterilt förfarande när du kopplar munstycket till säkerhetsventilen.
- Kontakten måste vara ordentligt ansluten.
- Risk för kontaminering vid fränkoppling. Desinficera i så fall säkerhetsventilen med en ny spritkompress.
- Kassera bortkopplat dränagematerial.
- Ett nytt, sterilt dräneringsset måste användas för att fortsätta.
- Följ de lokala föreskrifterna för avfallshantering.

Obs: Om så krävs kan pluggen säkras med en separat tillgänglig drainova® clickFix (katalognr. P1100 / P1100S), som finns tillgänglig separat kan användas.

drainova® clickFix kan förskrivas som tillägg och ingår inte i katetersatsen. 

Rengöring/desinfektion vid kontaminering.

- Vid läckage av utgjutning: rengör huden med tvål och vatten.
- För ytor: Använd ett lämpligt rengörings- eller desinfektionsmedel.
- Kateter/säkerhetsventil: Använd inte octenisept® eller desinfektionsmedel som innehåller jod.

Obs: Katetern är magnetresonanssäker.

ALLMÄNNA FÖRBEDANDE ÅTGÄRDER

Dessa instruktioner är avsedda som en vägledning; genomförandet av proceduren är den implanterande läkarens ansvar.

- Implantation:
 - Utför under sedering och lokalbedövning.
 - Använd bildteknik (t.ex. ultraljud, färgduplex, röntgenfluoroskopi) för att bestämma kateters position och för att undvika felaktiga punkteringar eller organ-/vaskulärskador.
- Val av implantationsställe:
 - Beakta patientens anatomi och tillstånd.
 - Välj utgångsstället så att patienten har tillgång till kateterns säkerhetsventil och själv kan utföra intermittenta dränage och förbandsbyten.
- Justering av katetern:
 - Den perforerade änden av katetern kan förkortas individuellt. Använd t.ex. en steril skalpell för att skära rakt och så platt som möjligt mellan två öppningar.

140 REKOMMENDERAD IMPLANTATIONSPROCEDUR

Pleura*

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

Följande procedur beskriver hur katetern placeras i pleurahålan. **4**

1. Kontrollera att allt material finns tillgängligt innan du börjar
2. Förbered patienten för ingreppet. Använd ultraljud för att lokalisera utgjutningens läge.

Obs: En stor effusion är fördelaktig för en säker implantation med få komplikationer.

3. Välj kateterns punktionsställe (A) och utgångsställe (C) och bestäm tunnelsträckan (B). Punktionsstället i intercostalrummet beror på var utgjutningen är lokaliserad. Kateterns utgångspunkt är vanligtvis belägen kaudal-ventralt och markerar slutet på den ca 5 cm långa tunnelsektionen. För bättre åtkomlighet och patientkomfort bör utgångsstället väljas i ventral riktning i samma intercostalrum.
4. Placera patienten för ingreppet så att implantationsstället är fritt åtkomligt.
5. Desinficera implantationsområdet noggrant och täck det med sterila draperier.
6. Lokalbedöva punktionsstället (A), kateterns utgångsställe (C) och tunnelsträckningen (B) generöst.

Obs: Tunnelvägen (B) ska infiltreras med 20-30 ml lokalanestetikum, 1 % solfjäderformad infiltration. Detta minskar motståndet i subcutis och tunneleraren kan glida bättre genom vävnaden. Observera appliceringstiden.

7. För fram kanylen med sprutan fastsatt genom det valda interkostalrummet vid revbenets övre kant in i pleurahålan samtidigt som du aspirerar. Omgivande vävnad och organ får inte skadas.
8. Om effusionen kan aspireras, låt kanylen vara kvar i position 15 och ta bort sprutan.
9. För in guidekabeln över kanylen så långt som behövs. Tråden har en J-spets och skadar inte omgivande vävnad eller organ.
10. När guidekabeln är på plats dras kanylen tillbaka. Håll styrtråden i önskad position.
11. Gör ett ca 1,5 cm brett snitt på guidekabeln parallellt med kateterns planerade utgångspunkt. Skada inte guidekabeln med skalpellen.
12. Gör ett andra ca 1,5 cm brett snitt parallellt med det första snittet på ett avstånd av ca 5 cm från kateterns planerade utgångspunkt.
13. Fäst kateterns perforerade ände ordentligt på den sida av tunneln som är avsedd för detta ändamål. **5**
14. Tryck ut tunneln (E) med spetsen via det andra snittet retrograd, subkutant till det första snittet. Dra tillbaka katetern (D) tills polyesterhylsan är placerad i mitten av sukutanttunneln. Ta bort tunneleraren från katetern. **6**

Obs: Se till att tunneln förs genom den subkutana vävnaden* och inte genom det underliggande muskellagret.

Obs: Katetern dras tillbaka senare för att säkerställa korrekt positionering av polyestermanschetten och för att kompensera för eventuell kinkning av katetern (se punkt 16). Efter implantationen ska manschetten vara placerad ca 1 cm innan den lämnar hudnivån i den subkutana tunneln. Detta underlättar även en eventuell efterföljande explantation.

15. För in den 16 Fr delade hylsan över guidekabeln in i pleurahålan. Dra ut guidekabeln tillsammans med styletten och lämna 16 Fr införingshylsan på plats.

Obs: Omedelbart efter att du har dragit ut styletten stänger du lumen på införingshylsan med fingret för att förhindra att effusion läcker ut.

Observera: Införandehylsan får inte böjas eller knäckas, eftersom det gör det svårare att föra in katetern.

16. Tryck snabbt och fullständigt in kateterns perforerade ände genom införingshylsan och in i pleurahålan.
17. Bryt upp införingshylsan med hjälp av de medföljande handtagen och dra isär den symmetriskt och långsamt. Håll katetern på plats tills införingshylsan har dragits ut helt.

Observera: Katetern kan komma att tryckas ut lite ur kroppen under processen; tryck i så fall katetern längre fram.

Obs: När införingshylsan har tagits bort kan katetern knäckas i detta område. Detta kan åtgärdas genom att försiktigt dra tillbaka katetern. Se då till att polyestermanschetten inte dras ut ur tunneln. Polyesterhylsan ska placeras i änden ca 1 cm före kateterns utgångspunkt (C). Tack vare att manschetten växer in i huden efter operationen garanteras en säker kateterposition och infektionsbarriär.

Obs: Innan incisionerna sutureras ska du använda dränage för att kontrollera att implantationen har lyckats. Se kapitlet "Dräneringsprocedur" på sidan 141

18. Suturera det första snittet vid insticksstället (A) med en hudsutur. Suturera det andra snittet vid utgångsstället (C) och fixera katetern (D) med en sutur. Se till att kateterlumen inte förträngs. **7**

Obs: Hudsuturen kan normalt tas bort efter 7 - 10 dagar. Hållartråden (suturen) ska normalt sitta kvar i 30 dagar för att säkerställa att manschetten växer in.

REKOMMENDERAD IMPLANTATIONSPROCEDUR

Ascites*

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

Följande procedur beskriver hur katetern placeras i pleurahålan. **8**

1. Kontrollera att allt material finns tillgängligt innan du börjar
2. Förbered patienten för ingreppet. Använd ultraljud för att lokalisera utgjutningens läge.

Obs: En stor effusion är fördelaktig för en säker implantation med få komplikationer.

3. Välj kateterns punktionsställe (A) och utgångsställe (C) och bestäm tunnelsträckan (B). Det laterala, abdominella punktionsstället beror på var utgjutningen är lokaliserad. Kateterns utgångsställe är vanligen beläget ca 8 cm ovanför punktionsstället och markerar slutet på tunnelsträckan. För bättre åtkomlighet och patientkomfort bör utgångsstället väljas i medial riktning. **8**
4. Placera patienten för ingreppet så att implantationsstället är fritt åtkomligt.
5. Desinficera implantationsområdet noggrant och täck det med sterila draperier.
6. Lokalbedöva punktionsstället (A), kateterns utgångsställe (C) och tunnelsträckningen (B) generöst.

Obs: Tunnelvägen (B) ska infiltreras med 20-30 ml lokalanestetikum, 1 % solfjäderformad infiltration. Detta minskar motståndet i subcutis och tunneleraren kan glida bättre genom vävnaden. Observera appliceringstiden.

7. För försiktigt in kanylen med påsatt spruta i peritonealhålan* samtidigt som du aspirerar. Omgivande vävnad och organ får inte skadas.
8. Om effusionen kan aspireras, låt kanylen vara kvar i position och ta bort sprutan.
9. För in guidekabeln över kanylen så långt som behövs. Tråden har en J-spets och skadar inte omgivande vävnad eller organ.

10. När guidekabeln är på plats drar du tillbaka kanylen. Håll guidekabeln i önskad position.
11. Gör ett ca 1,5 cm brett snitt på guidekabeln parallellt med kateterns (C) planerade utgångspunkt. Skada inte guidekabeln med skalpellen.
12. Gör ett andra ca 1,5 cm brett snitt parallellt med det första snittet på ett avstånd av ca 8 cm från kateterns planerade utgångspunkt (C).
13. Fäst kateterns perforerade ände ordentligt på den sida av tunneln som är avsedd för detta ändamål. **5 9**
14. Tryck ut tunneln (E) med spetsen via det andra snittet retrograd, subkutant till det första snittet. Dra tillbaka katetern (D) tills polyesterhylsan är placerad i mitten av sukutantunneln. Ta bort tunneln från katetern **10**

Obs: Se till att tunneln förs genom den subkutana vävnaden* och inte genom det underliggande muskellagret.

Obs: Katetern dras tillbaka senare för att säkerställa korrekt positionering av polyestertermanschetten och för att kompensera för eventuell kinkning av katetern. (se punkt 16). Efter implantationen ska manschetten vara placerad ca **1 cm** innan den lämnar hudnivån i den subkutana tunneln. Detta underlättar även en eventuell efterföljande explantation.

15. För in den 16 Fr delade hylsan över guidekabeln i bukhålan* och håll guidekabeln på plats. Dra ut mandrinen tillsammans med guidewire och lämna 16 Fr införingshylsan på plats.

Obs: Omedelbart efter att du har dragit ut styleten stänger du lumen på införingshylsan med fingret för att förhindra att effusion läcker ut.

Observera: Införandehylsan får inte böjas eller knäckas, eftersom det gör det svårare att föra in katetern.

16. Tryck snabbt in katetern med den perforerade änden genom införingshylsan och helt in i bukhålan*.
17. Bryt upp införingshylsan med hjälp av de medföljande handtagen och dra isär den symmetriskt och långsamt. Håll katetern på plats tills införingshylsan har dragits ut helt.

Observera: Katetern kan komma att tryckas ut lite ur kroppen under processen; tryck i så fall katetern längre fram.

Obs: När införingshylsan har tagits bort kan katetern knäckas i detta område. Detta kan åtgärdas genom att försiktigt dra tillbaka katetern. Se då till att polyestertermanschetten inte dras ut ur tunneln. Polyestertermanschetten ska placeras på änden, ca **1 cm** före utgångsstället för katetern (C). Tack vare att manschetten växer in i huden efter operationen garanteras en säker kateterposition och infektionsbarriär.

Obs: Innan incisionerna sutureras ska du använda dränage för att kontrollera att implantationen har lyckats. Se kapitlet om dräneringsprocedurer.

18. Sutureta det första snittet vid insticksstället (A) med en hudsutur. Sutureta det andra snittet vid kateterns utgångsställe (C) och fixera katetern med en sutur. Se till att kateterlumen inte förträngs. **10**

Obs: Hudsuturen kan normalt tas bort efter 7 - 10 dagar. Hållartråden (suturen) ska normalt sitta kvar i 30 dagar för att säkerställa att manschetten växer in.

DRÄNERINGSPROCEDUR

Följande ewimed-produkter finns tillgängliga på kliniken för dränering med katetern:

- 2000 drainova® reservoar, mjukt vakuum
- 50-7220 ewimed gravitationsreservoar - fyllningskapacitet 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vakuumtät reservoar
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® spolslang

- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silikonlock, steril

Följande ewimed-produkter finns tillgängliga för dränering inom hemsjukvården:

- 2010 drainova® reservoar, dräneringssat
- 50-7505 ewimed dräneringssats, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ dräneringssats
- 50-7500B PleurX™ dräneringssats

Obs: Vid användning av suganordning måste en maximal sugkapacitet på -60 cm H₂O eller en maximal flödes hastighet på 400 ml per minut ställas in. Katetern kan suga fast under vissa omständigheter. Om detta är smärtsamt för patienten ska du stänga klämman på anslutnings-slangen. Detta kan saktas ned eller stoppa vätskeflödet.

Vid dränering med ovan nämnda produkter ska respektive bruksanvisning följas.

Alla produkter som anges ovan har ett munstycke på anslutningsslangen, som kan användas för att ansluta säkerhetsventilen enkelt och säkert. När munstycket går i ingrepp hörs och känns ett karakteristiskt klick. **11**

- Anslutningen mellan munstycket och säkerhetsventilen kan fixeras med drainova® clickFix.
- För in anslutningen i de avsedda inre ribborna på drainova® clickFix. **2**
- Anslutningen fixeras genom att drainova® clickFix stängs.
 - Förhindrar bortkoppling av anslutningen.
 - Skyddar kontakten mot nedsmutsning.

AVSLUTA DRÄNERINGSPROCESSEN

1. Efter framgångsrik dränering, placera drainova® silikonlock, steril, på säkerhetsventilen. **12**
2. Placera skumslitkompressen runt katetern med slitsen uppåt, rulla ihop katetern och placera den i skumslitkompressen. **13, 14**
3. Täck katetern med gasvävskompresserna och applicera det självhäftande filmförbandet. **15, 16**

ANSLUTA IRRIGATIONSSLANGEN OCH SPOLA KATETERN (SPOLA BORT OKLUSIONER)

Följande material krävs också för en sköljningsprocedur:

- Fysiologisk koksaltlösning (0,9 % NaCl)
 - Trevägskran
 - Spruta
 - Kanyl 1G
 - Spritkompress
1. Öppna förpackningen till spolslangen. Drainova® spolslang är steril och det är viktigt att se till att den förblir steril.
 2. Anslut trevägskranen till Luer lock-anslutningen på spolslangen.
 3. Fyll en 10 ml- eller 20 ml-spruta (kanyl 1 G) med 10-20 ml fysiologisk koksaltlösning.
 4. Anslut sprutan till trevägskranen.
 5. Ställ in trevägskranen så att anslutningen mellan sprutan och spolslangen är öppen.
 6. Blås ur spolslangen utan bubblor. Lyft upp slangens ände och fyll på med saltlösning tills vätska tränger ut.
 7. Ta tag i munstycket vid hållaren, dra försiktigt av skyddshöljet och kassera. **17**
 8. Tryck in munstycket i säkerhetsventilen och se till att båda sitter ordentligt fast. Snäppet hörs och känns. **11**
 9. Spola katetern genom att trycka på sprutans kolv.
 10. Dra vid behov upp koksaltlösning igen med sprutan.

- 10.1 Stäng sköjlslangens klämringsklämma genom att trycka ihop den.
- 10.2 Stäng trevågskranen.
- 10.3 Koppla bort sprutan från trevågskranen, fyll på med koksaltlösning och koppla in den igen.
- 10.4 Öppna trevågskranen och injicera försiktigt koksaltlösning tills vätska kommer ut.
- 10.5 Justera om trevågskranen enligt beskrivningen i steg 5 och fortsätt med steg 9.
11. För att slutföra irrigationsprocessen ska du, efter att ha lyckats avlägsna ocklusionen, stänga klämkämlan på irrigationslangen genom att klämma på den.
12. Koksaltlösningen ska sedan aspireras igen och effusionen dräneras med en produkt som listas under "Dräneringsprocedur" på sidan 141 listad nedan.

Obs: Om både koksaltlösningen lätt kan appliceras och effusionen aspireras har irrigationsproceduren varit framgångsrik.

EXPLANTATION AV KATETERN

Möjliga indikationer för avlägsnande av katetern:

- Pleurodesis* / ingen ascites*
- Pleuraempyem / peritonit* med mycket viskös / ruten effusion (om behandling med antibiotika har misslyckats)
- Infektion* i tunnelymningen som kvarstår trots systemisk antibiotikabehandling
- Katetern är blockerad och ocklusionen går inte att rensa
- Katetern befinner sig i en kammare som inte längre fylls med blodutgjutning
- Ingen effusionsbildning med tidigare sonografisk kontroll och dräneringsfritt intervall (inga specifikationer, vanligtvis dräneringssupplehåll på 1 - 4 veckor om patienten är asymtomatisk)
- Katetern är dislokerad

Obs: Innan katetern tas bort ska indikationen kontrolleras igen med ultraljud i slutet av det dräneringsfria intervallet.

Exempel på utförande av kateterborttagning:

1. Kontroll av koagulationsparametrar
2. Förbered en arbetsstation under sterila förhållanden
3. Positionera patienten för att säkerställa fri åtkomst till katetern
4. Riklig hudinfiltration med lokalbedövningsmedel vid kateterns utgångsställe (observera exponeringstiden)
5. Palpation av polyestermanschetten från utsidan (utbuktande förtjockning)
6. Incision av huden direkt vid kateterns utlopp
7. Trubbig, cirkulär dissektion av polyestermanschetten med hjälp av en knappkanyl, dissektionssax eller liknande (katetern växer endast

ihop med den subkutana vävnaden* vid manschetten, svårare förhållanden kan uppstå när katetern ska avlägsnas på grund av själva positionen eller tumörväggen).

8. En hand placeras försiktigt på tunnelsektionen som ett stöd, katetern dras ut med den andra handen. Om katetern inte kan mobiliseras i sin helhet krävs ytterligare ett snitt (motsvarande längden, i slutet av tunnelsektionen / snittet vid insticksstället fungerar som vägledning) för att separat hämta katetersektionen som ligger/leds på djupet där.
9. Slutlig hudsutur av snittet/snittet
10. Sätt på förband.

ORDLISTA

Ascites – utgjutning eller vätskeansamling i buken (magen)

Proteinförlust – minskning av mängden protein i blodet ("protein depletion")

Elektrolyttrubning – störning av balansen mellan joner (t.ex. natrium, kalium, kalcium) i blodet eller i kroppens celler

Empyem – infektion i lungsäcken

Hematothorax – ansamling av blod i pleurahålan

Hepatorenalt syndrom – nedsatt njurfunktion

Hypotension – lågt blodtryck

Infektion – reaktion från kroppens eget försvar mot patogener som bakterier, virus etc

Cirkulationskollaps – tillfällig medvetlöshet

Peritonealhålan – del av bukhålan

Peritonit – inflammation i bukhinnan (peritoneum)

Pleuraugjutning – utgjutning eller vätskeansamling i pleurahålan

Pleurodesis – adhesion av pleurahålan

Pneumothorax – luft i utrymmet mellan lungorna och bröstkorgsväggen

Reexpansionslungödem – vätskeansamling i den funktionella lungvävnaden på grund av plötslig expansion av den tidigare sammanpressade lungan; akut andnöd

Septa – vävnadsbryggor/kammare mellan åtskilda utrymmen i en kroppshållighet (t.ex. buken)

Subkutan vävnad – vävnad under huden

Du kan också hitta mer detaljerad information på vår webbplats på www.ewimed.de

Skanna QR-koden för att få tillgång till vår eIFU:



TÜRKÇE

Lütfen drainova® kateter setini / drainova® ArgentiC (S) kateter setini kullanmadan önce kullanım kılavuzunu lütfen dikkatlice okuyun.

Terim açıklamaları (*), "Sözlük" Sayfa 147 bölümünde sunulmaktadır.

DRAINOVA® KATETER SETİ / DRAINOVA® ARGENTİC (S) KATETER SETİ

- Bu kateter setleri, seröz vücut boşluklarında tekrarlayan, refrakter, malign ve malign olmayan efüzyon birikimlerinde drainova® kateterin / drainova® ArgentiC (S) kateterin implantasyonu için kullanılır.
- Biriken sıvıların boşaltılması ile semptomların hafifletilmesi sağlanır.

Endikasyon

Kateterin kullanımı aşağıdaki durumlarda endikedir

- Malign plevral efüzyon*
- Malign olmayan plevral efüzyon*
- Malign asit*
- Malign olmayan asit*

Kontrendikasyon

Kateterin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Vücut boşluğu birkaç odacığa (septum*) sahiptir, bu nedenle drenajdan sonra dispnenin veya diğer semptomların hafiflemesi beklenemez.
- Koagülopati
- Vücut boşluğu enfeksiyonu*
- Şilöz efüzyon
- Mediastenin plevral efüzyonun ipsilateral tarafına doğru 2 cm'den fazla yer değiştirmesi*.
- Üründeki malzemelere karşı alerji durumunda.

Kateter seti bileşenlerinin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Enjektör: Sadece öngörülen kullanım amacı ile kullanılmalıdır. Yüksek viskoziteli sıvılar için uygun değildir.
- Kılavuz tel kabaltı içeri: Kılavuz teller, yukarıda belirtilen uygulamalar için bir tıbbi ürün olarak kullanıldıklarından dolayı, temel olarak aşağıda belirtilen uygulamalar için de kontrendikasyonlar geçerlidir:
 - Merkezi sinir sistemindeki uygulamalar.
 - Merkezi dolaşım sistemindeki uygulamalar.
- Bölmeli kilit: Ciddi kronik akciğer hastalığı olan hastalarda pnömotoraks riskinin artması. Önceden ışınlanmış ön torasik duvarında yaraların daha zor iyileşmesi.

KULLANIM AMACI

drainova® Kateter seti / drainova® ArgentiC kateter seti, seröz vücut boşluklarında tekrarlayan, refrakter, malign ve malign olmayan efüzyon birikimlerinde sıvıları boşaltarak semptomları hafifletmek için bir drainova® kateter / drainova® ArgentiC kateterinin implantasyonu için gerekli bileşenlerin kapsamlı bir derlemesini sunar.

Bu semptomlardan bazıları:

- Malign plevral efüzyon*
- Malign olmayan plevral efüzyon*
- Malign asit*
- Malign olmayan asit*

Tüm set bileşenleri CE işaretlidir ve etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir.

DRAINOVA® KATETER

- Malzeme: Kateter biyoyoumlu silikondan yapılmıştır. 1
- Uzunluk ve çap: 66 cm uzunluğunda, 15,5 Fr çapında.
- Delikli alan: Sıvı girişi için karşılıklı deliklerle 26 cm (implante edilen kısım).
- Kateterin implante edilmemiş ucunda emniyet valfi.
 - Bağlantı kesildiğinde otomatik olarak kapanır. Introducer iğne aracılığıyla drenaj aksesuarlarıyla bağlantı sağlar.
 - Hava girişini, sıvı sızıntısını ve efüzyonun istenmeyen şekilde sızmasını önler.
 - Sadece özel olarak geliştirilmiş introducer iğneye sahip uygun malzemelerle açılabilir.
- Delikli taraf ile emniyet valfi arasında polyester manşet.
 - Kateteri subkütan tünelde deri dokusu ile sabitler.
- Radyopak şerit
 - Röntgen görünürlüğü için kateterin tüm uzunluğu boyunca baryum sülfat şeridi.

DRAINOVA® ARGENTİC (S) KATETERİ

- Geometri ve kullanım şekli: drainova® kateter ile aynıdır. 1
- Malzeme: Gümüş nanopartikül içeren biyoyoumlu silikon.
- İşlev:
 - Gümüş, yüzeylerde bakter kolonizasyonuna karşı koruma sağlar.
 - Enfeksiyon riskini azaltır*.

drainova® ArgentiC S kateteri, başarısını kanıtlamış drainova® ArgentiC kateterinin bir modelidir ve daha kısa bir hortuma sahiptir. 1

UYARILAR

Genel hususlar

Ürünü, aşağıda belirtilen durumlarda kullanmayın:

- Steril ambalajın hasarlı olması
- Ürünün hasarlı olması
- Son kullanım tarihinin geçmiş olması

Ürün sadece kullanım amacına yönelik şekilde kullanılmalıdır.

Hasta hedef grubu: Tıbbi ürün sadece yetişkinlerde kullanılabilir.

Kullanım ortamı: Kateter seti, klinik tesislerde (hastaneler ve muayenehaneler gibi) kullanım için tasarlanmıştır.

Sarf malzemeleri, sadece tek kullanım için öngörülmüştür!

- Tekrar kullanım, çapraz kontaminasyona yol açabilir.
- Kateter, sadece tek implantasyon için tasarlanmıştır.
- Kateter seti, steril bir durumda teslim edilir ve bu sterillik uygun kalite kontrolleri ile güvence altına alınır.
- Kateter setleri yeniden sterilize edilemez.
- ewimed GmbH firması, tekrar kullanılmış, yeniden sterilize edilmiş veya hasarlı ambalajlardan çıkarılmış ürünler için herhangi bir sorumluluk üstlenmemektedir.

drainova® clickFix 2 : Hortumun ezilmesini önlemek için hortum bağlantısını drainova® clickFix'e doğru şekilde yerleştirin.

drainova® tünel açıcı: Tünel açıcı %8 - %10 oranında nikel içerir.

- Gözle görülür hasarlarda kullanmayın.
- Keskin kenarlar/kırıklar irritasyonlara veya doku delinmelerine yol açabilir.
- Tünel açıcı, sadece implante edilecek tünelli kateterin veya eşdeğer bir implantın yerleştirilmesi için kullanılmalıdır.
- Tünel açıcı steril olarak teslim edilir.
- Enfeksiyonlara neden olabileceğinden dolayı steril olmadığı sürece kullanmayın.

Uyarı:ullanılmış malzemeyi atarken yerel, bölgesel ve ulusal yönetmeliklere uyun. Gerekirse bir atık konteyneri temin edin.

Kullanıcı grubu: Ürün sadece uzman tıbbi personel tarafından implante edilebilir! Sonrasındaki drenaj, tıbbi altyapısı olmayan kişiler tarafından gerçekleştirilebilir.

Ayrıca kurumunuzun hijyen yönetmeliklerine de uyun.

Bileşenlere zarar verebilecek herhangi bir madde kullanmayın.

- Kateteri/emniyet valfini, octenisept® veya iyot içeren bir dezenfektan ile temizlemeyin.
- Bölmeli kilit alkol, aseton veya bu maddeleri içeren solüsyonlara temas etmemelidir.
- Kademe adaptörü:
 - Sadece kimyasal maddeleri içermeyen alkol bazlı dezenfektanlar kullanın.
 - Dezenfektanı, sadece gerekli olduğunda kullanın.
 - Temizlik işleminden sonra, bağlı ürünlerin doğru ve sağlam bir şekilde oturduğuna dikkat edin.

İzlenebilirliğin sağlanması:

- Açık ve eksiksiz bir izlenebilirlik için, UDI / LOT gibi benzersiz bir kimlik numarasına (ürün kimliği) sahip kendinden yapışkanlı kateter seti

etiketleri doktor reçetesine, implantasyon kartına ve hasta dosyasına yapıştırılmalıdır.

- Kendinden yapışkanlı etiketler, dış steril ambalaj üzerindeki etiketin alt kısmında (karton kutunun içinde) yer almaktadır.

Olası istenmeyen yan etkiler şunlar olabilir:

Reekspansiyon pulmoner ödem*, pnömotoraks*, hematoraks*, akciğer, karaciğer veya diğer organlarda yırtılma/yaralanma, hipotansiyon*, dolaşım kollapsı*, yara enfeksiyonu, yara iyileşme bozuklukları, doku travması, ampiyem*, seroma, elektrolit dengesizliği*, protein kaybı*, insizyonda vücut sıvısı sızıntısı, peritonit*, enfeksiyon*, metastazların yayılması, kanama, etkilenen vücut boşluklarında septumlar*, göğüs/karın bölgesinde ağrı, kateter dislokasyonu, hepatorenal sendrom*, kateter tıkanması, kateter arızası, valf arızası, eksplantasyon sırasında komplikasyon (özellikle kateter parçalarının geride kalması) veya başarısız implantasyon, defibrilasyonda deri yanıkları.

Alkollü pamuk tamponlar kolay tutuşur özelliğine sahiptir.

Pamuk tamponlar açık alevlerden uzak tutulmalıdır.

Uyarı: Efüzyonun boşaltılması hasta için rahatsız edici ve hatta ağrılı olabilir. Ağrı çok şiddetliyse, drenaj akışı bağlantı hortumundaki klemp basılarak birkaç dakikalığına durdurulabilir veya yavaşlatılabilir.

Uyarı: Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar üreticiye ve yetkili kuruma bildirilmelidir. Yerel imha yönetmeliklerini dikkate alın.

UYARILAR

İmplantasyon için

İmplantasyon sırasında kateterin steril kalmasına dikkat edilmelidir.

- İmplantasyon: Kateteri steril önlemlere uygun olarak aseptik bir odada yerleştirin.
- Kateter: Steril olmayan nesnelerle temas ettirmeyin
 - Bu, havadaki partiküllerin çekilmesine ve silikona yapışmasına neden olabilir (elektrostatik yük).
 - Kateterin hızlı bir şekilde yerleştirilmesi gerekir.
- Doğru uygulama enfeksiyon riskini en aza indirir.

İmplantasyon sırasında son derece dikkatli olun.

- Çevredeki doku ve organlar zarar görmemelidir.
- Kanül direnç gösterirse, prosedürü durdurun ve nedenini görsel olarak kontrol edin.
- Enjektörü doldurduktan sonra solüsyonda değişiklik olup olmadığını kontrol edin:
 - Solüsyon bulanıklaşırsa, rengi bozulursa veya partiküller içerirse, kullanmayı bırakın.
 - ewimed GmbH firmasını bilgilendirin ve gerekirse enjektörü iade edin.
- Kılavuz teli (Seldinger teli) geri çekmeyin, bu hareket tele zarar verebilir.
 - Teli sadece gerektiği kadar derine yerleştirin.
 - Direnç hissedilirse, prosedürü durdurun ve görüntüleme yöntemleri ile sorunun nedenini tespit edin.
 - Yanlış kullanılırsa kılavuz tel doku perforasyonuna yol açabilir. Perforasyonun sonuçları ciddi olabilir ve ölüme yol açabilir.
- Kesikler önlemek için neşteri dikkatli kullanın.
- İnsizyon sırasında kılavuz tele zarar vermeyin.
- Deriyi dikme ve sütür sırasında katetere zarar vermeyin veya kateteri daraltmayın.
- Chirafon monofilament, daha sonra fibrotik enkapsülasyon ile minimal bir enflamatuvar reaksiyona neden olur. Bu, yaranın iyileşmesini olumsuz etkilemez.

Kateterin doğru yerleştirilmesine dikkat edilmelidir.

- Kateterin yerleştirilen ucu deliklidir.
- Drenaj delikleri sıvı boşaltılacak vücut boşluğunun tamamen içinde olmalıdır. Aksi takdirde efüzyon subkütan* tünele girebilir.
- Baryum sülfat şeridi, röntgen görüntüsünde drenaj delikleri tarafından kesintiye uğramış gibi görünebilir.

UYARILAR

İmplantasyondan sonra

Kateteri veya emniyet valfini kesinlikle keserek ayırmayın.

Keskin cisimler ile temas önlenmelidir.

Emniyet valfi işlevini yerine getirmediyi veya emniyet valfi yanlışlıkla kesilerek ayrıldığı veya artık mevcut olmadığı takdirde, aşağıda belirtilen işlem adımlarını uygulayın: 3

- a. Kateteri parmaklarınızla sıkıca bastırarak kapatın.
- b. Bir elinizle klempin açın ve kateteri açık uca yerleştirin.
- c. Klinikte mevcut olan bir klemp kullanın. Klemp, valften yaklaşık 2 cm uzaklıktaki bir yere takın.
- d. Derhal tedaviyi yürüten doktor ile iletişime geçin.

Sadece uyumlu ürünler kullanın.

- Katetere, sadece uyumlu ürünler bağlanabilir.
- Emniyet valfine, bu kullanımı amacı için özel olarak geliştirilmiş introducer iğneden başka bir iğne takılmamalıdır; aksi takdirde emniyet valfi zarar görebilir.
- Usulüne uygun olmayan kullanım ve işlem şekli, vücuda hava girmesine veya efüzyonun kontrolsüz bir şekilde dışarı çıkmasına yol açabilir.
- Kademe adaptörü, açık hortumlu uygun drenaj sistemlerini drainova® yıkama hortumu aracılığıyla katetere bağlamak için kullanılır.
- Luer-Lock bileşenlerinin bağlantısı sırasında bileşenlerin yerine doğru oturduklarına dikkat edin.

Kateterden tutarak çekmeyin.

- Kateterin gergin durmasını, yanlışlıkla yerinden çıkmasını veya dışarı çekilmesini sağlamak için önlemler alınmalıdır.
- Dışarı çekilmesi kanama ve enfeksiyona* yol açabilir ve / veya drenajı önleyebilir.
- Kateterin yeniden yerleştirilmesi gerekebilir.

Önerilen maksimum drenaj miktarını dikkate alın.

- ewimed GmbH günde en fazla 1000 ml pleval efüzyon* veya 2000 ml asit* drenajı yapılmasını önermektedir.
- Daha fazla miktarda efüzyonun boşaltılması tedaviyi yürüten doktorun sorumluluğundadır.
- Hastanın bireysel durumunu göz önünde bulundurun.

Uyarı: Efüzyon akışı olmuyorsa veya miktar giderek azalıyorsa kateter veya bağlantı hortumu tıkanmış olabilir. Kateteri ve bağlantı hortumunu süt sağıcı gibi hafifçe sıkın. Drenaj başlamazsa yerleştirilen rezervuarı değiştirin. Kateter tıkanıklığı belirtilen önlemlerle giderilemiyorsa, yıkama hortumu ile yıkanabilir.

Uyarı: drainova® ArgentiC (S) kateteri optik olarak şeffaf değildir. Bu nedenle kateterdeki bir tıkanıklık görülemez.

Kateterdeki emniyet valfini temiz ve bağlantı hortumundaki introducer iğneyi steril durumda tutun.

- Kirlenmelerin ve kontaminasyonun önlenmesi için steril olmayan cisimler ile temas etmesi mutlak şekilde önlenmelidir.
- Emniyet valfi, her drenaj işleminden önce dezenfekte edilmelidir.

Drenaj işlemi sırasında emniyet valfinin ve introducer iğnenin birbirlerine sıkıca bağlı olduklarından emin olun. Bağlantı

hortumunun çekistirilmesini veya çekilmemesini sağlayın.

- Introducer iğnenin emniyet valfine bağlanması sırasında uygulanan işlem adımlarının steril olduğundan emin olun.
- Geçmeli bağlantı sıkı olmalıdır.
- Bağlantının ayrılması durumunda kontaminasyon riski söz konusudur. Bu tür bir durumda emniyet valfi, yeni bir alkollü pamuk tampon ile dezenfekte edilmelidir.
- Bağlantısı ayrılan drenaj malzemeleri imha edilmelidir.
- Devam etmek için yeni bir steril drenaj seti kullanılmalıdır.
- Yerel imha yönetmeliklerini dikkate alın.

Uyarı: Gerekliğinde geçmeli bağlantı, bağlantının yanlışlıkla ayrılmasının önlenmesi amacıyla ayrı olarak temin edilebilen bir drainova® clickFix (katalog no. P1100 / P1100S) ile sabitlenebilir.

drainova® clickFix, ayrı olarak reçetelendirilebilir ve kateter setinin bir parçası değildir. 2

Kontaminasyon durumunda temizlik / dezenfeksiyon.

- Efüzyonun dışarı akması durumunda: Cildi sabun ve su ile temizleyin.
- Yüzeyler için: Uygun bir temizlik maddesi veya dezenfektan kullanın.
- Kateter/Emniyet valfi: Octenisept® veya iyot içeren dezenfektan kullanmayın.

Uyarı: Kateter manyetik rezonans açısından güvenlidir.

GENEL HAZIRLIK ÖNLEMLERİ

Bu talimatlar genel bilgilendirme amaçlıdır; prosedürlerin uygulanması implantasyonu yapan doktorun sorumluluğundadır.

- Implantasyonu:
 - Sedasyon ve lokal anestezi altında gerçekleştirin.
 - Kateterin konumunu belirlemek ve yanlış ponksiyonları veya organ/vasküler yaralanmaları önlemek için görüntüleme tekniklerini (örn. ultrason, renkli dupleks, röntgen floroskopi) kullanın.
- Implantasyon noktasının seçimi:
 - Hasta anatomisini ve hastanın durumunu göz önünde bulundurun.
 - Çıkış yerini, hastanın kateter emniyet valfine erişebileceği ve aralıklı drenaj ve pansuman değişikliklerini kendisi yapabileceği şekilde seçin.
- Kateterin ayarlanması:
 - Kateterin delikli ucu istenen şekilde kısaltılabilir. Örneğin, iki açıklık arasında steril bir neşter ile mümkün olduğunca düz ve yassı şekilde kesin.

ÖNERİLEN İMPLANTASYON PROSEDÜRÜ

Plevra*

Uygun tıbbi ve cerrahi prosedür doktorun sorumluluğundadır. Uygun prosedür hastanın bireysel durumuna bağlıdır.

Aşağıdaki prosedür kateterin plevral boşluğa yerleştirilmesini açıklamaktadır. 4

1. Başlamadan önce tüm malzemelerin eksiksiz olduğunu kontrol edin
2. Hastayı prosedür için hazırlayın. Ultrason ile efüzyonun konumunu belirleyin.

Uyarı: Büyük bir efüzyon, az komplikasyonla güvenli implantasyon açısından avantajlıdır.

3. Ponksiyon yerini (A) ve kateter çıkış yerini (C) seçin ve tünel bölümünü (B) belirleyin. İnterkostal boşluktaki ponksiyon yeri efüzyonun lokalizasyonuna bağlıdır. Kateterin çıkış yeri genellikle kaudal-ventral konumdadır ve yaklaşık 5 cm'lik tünel bölümünün

sonunu işaret eder. Daha iyi erişilebilirlik ve hasta konforu için çıkış yeri, aynı interkostal boşlukta ventral yönde seçilmelidir.

4. İmplantasyon bölgesine kolay erişilebilecek şekilde hastayı prosedür için konumlandırın.
5. İmplantasyon bölgesini geniş ve kapsamlı bir şekilde dezenfekte edin ve steril örtülerle örtün.
6. Ponksiyon yerine (A), kateter çıkış yerine (C) ve tünel bölümüne (B) lokal olarak bol miktarda anestezi uygulayın.

Uyarı: Tünel yolu (B) %1'lik 20 – 30 ml lokal anestezi ile yelpaze şeklinde infiltrat edilmelidir. Bu şekilde subkutis direnci azalır ve tünel açıcı dokuda daha kolay kayabilir. Etki etme süresini dikkate alın.

7. Aspire ederken enjektör takılı bir kanülü kaburganın üst kenarındaki seçilen interkostal boşluktan plevral boşluğa ilerletin. Çevredeki doku ve organlar zarar görmemelidir.
8. Efüzyon aspire edilebiliyorsa kanülü 15 ile gösterilen yerde bırakın ve enjektörü çıkarın.
9. Kanülün üzerine gerektiği kadar bir kılavuz tel yerleştirin. Telin bir J ucu vardır ve çevre doku ve organlara zarar vermez.
10. Kılavuz tel yerine yerleştirildikten sonra kanül geri çekilir. Kılavuz teli istenen pozisyonda tutun.
11. Kateterin planlanan çıkış yerine paralel olarak kılavuz tel üzerinde yaklaşık 1,5 cm genişliğinde bir insizyon yapın. Neşter ile kılavuz tele zarar vermeyin.
12. Kateterin planlanan çıkış yerinden yaklaşık 5 cm mesafede ilk insizyona paralel olarak yaklaşık 1,5 cm genişliğinde ikinci bir insizyon yapın.
13. Kateterin delikli ucunu, tünel açıcının bu amaç için öngörülen kenarına sıkıca tutturun. 5
14. Tünel açıcıyı (E) ucu retrograd olacak şekilde ikinci insizyondan deri altından birinci insizyona doğru itin. Polyester manşet subkütan tünelin ortasına yerleşene kadar kateteri (D) geri çekin. Tünel açıcıyı kateterden çıkarın. 6

Uyarı: Tünel açıcının altına yatan kas tabakasından değil, subkütan dokudan geçmesine dikkat edin.

Uyarı: Kateter daha sonra polyester manşetin doğru pozisyonunu sağlamak ve kateterin bükülmesini telafi etmek için geri çekilir (bkz. madde 16). İmplantasyondan sonra, manşet subkütan tünelde deri seviyesinden çıkmadan yaklaşık 1 cm önce yerleştirilmelidir. Bu aynı zamanda sonraki eksplantasyonu da kolaylaştırır.

15. Plevral boşluğa kılavuz tel üzerinden 16 Fr bölmeli kilit yerleştirin. Kılavuz teli stilet ile birlikte dışarı çekin ve 16 Fr introducer kılıfı yerinde bırakın.

Uyarı: Stiletli çektikten hemen sonra, efüzyonun dışarı çıkmasını önlemek için introducer kılıfın lümenini pampağınızla kapatın.

Uyarı: Introducer kılıf bükülmemeli veya kıvrılmamalıdır, aksi takdirde kateterin yerleştirilmesi zorlaşır.

16. Kateterin delikli ucunu introducer kılıfın içinden hızlıca ve tamamen plevral boşluğa itin.
17. Bunun için öngörülen kolları kullanarak introducer kılıfı kırın ve simetrik olarak ve yavaşça ayırın. Introducer kılıf tamamen dışarı çekilene kadar kateteri yerinde tutun.

Uyarı: Kateter tekrar vücuttan biraz dışarı itilebilir; bu durumda kateteri ileri itmeye devam edin.

Uyarı: Introducer kılıf çıkarıldıktan sonra kateter bu bölgede bükülebilir. Bu bükülme kateterin dikkatlice geri çekilmesiyle giderilebilir. Polyester manşetin tünelinden dışarı çekilmesinden dikkat edin. Polyester manşet, kateterin çıkış yerinden (C) yaklaşık 1 cm önce uca yerleştirilmelidir. Ameliyat sonrası dönemde manşetin içeri doğru büyümesi kateterin güvenli şekilde durmasını ve enfeksiyon engellemesi garanti eder.

Uyarı: İnsizyonları dikmeden önce, drenaj yoluyla implantasyonun başarısını kontrol edin. Bunun için bkz. Bölüm “Drenaj prosedürü” Sayfa 146

18. Giriş yerindeki (A) ilk insizyon bir deri sütür ile diki. Çıkış yerindeki (C) ikinci insizyonu diki ve kateteri (D) bir sütürle sabitleyin. Kateterin lümeninin daralmasına dikkat edin. **7**

Uyarı: Deri sütürü normal koşullarda 7 – 10 gün sonra alınabilir. Manşetin büyümesini sağlamak için tutucu iplik (sütür) normal koşullarda 30 gün boyunca yerinde bırakılmalıdır.

ÖNERİLEN İMPLANTASYON PROSEDÜRÜ

Asit*

Uygun tıbbi ve cerrahi prosedür doktorun sorumluluğundadır. Uygun prosedür hastanın bireysel durumuna bağlıdır.

Aşağıdaki prosedür kateterin pleval boşluğa yerleştirilmesini açıklamaktadır. **8**

1. Başlamadan önce tüm malzemelerin eksiksiz olduğunu kontrol edin
2. Hastayı prosedür için hazırlayın. Ultrason ile efüzyonun konumunu belirleyin.

Uyarı: Büyük bir efüzyon, az komplikasyonla güvenli implantasyon açısından avantajlıdır.

3. Ponskiyon yerini (A) ve kateter çıkış yerini (C) seçin ve tünel bölümünü (B) belirleyin. Lateral, abdominal ponskiyon yeri efüzyonun lokalizasyonuna bağlıdır. Kateterin çıkış yeri genellikle ponskiyon yerinden yaklaşık 8 cm yukarıda bulunur ve tünel bölümünün sonunu işaret eder. Daha iyi erişilebilirlik ve hasta konforu için çıkış yeri, aynı medial yönde seçilmelidir. **8**
4. İmplantasyon bölgesine kolay erişilebilecek şekilde hastayı prosedür için konumlandırın.
5. İmplantasyon bölgesini geniş ve kapsamlı bir şekilde dezenfekte edin ve steril örtülerle örtün.
6. Ponskiyon yerine (A), kateter çıkış yerine (C) ve tünel bölümüne (B) lokal olarak bol miktarda anestezi uygulayın.

Uyarı: Tünel yolu (B) %1'lik 20 – 30 ml lokal anestezi ile yelpaze şeklinde infiltre edilmelidir. Bu şekilde subkutis direnci azalır ve tünel açıcı dokuda daha kolay kayabilir. Etki etme süresini dikkate alın.

7. Aspire ederken enjektör takılı bir kanülü peritoneal boşluğa* dikkatli- ce ilerletin. Çevredeki doku ve organlar zarar görmemelidir.
8. Efüzyon aspire edilebiliyorsa kanülü yerinde bırakın ve enjektörü çıkarın.
9. Kanülün üzerine gerektiği kadar bir kılavuz tel yerleştirin. Telin bir J ucu vardır ve çevre doku ve organlara zarar vermez.
10. Kılavuz tel yerine yerleştirildikten sonra kanülü geri çekin. Kılavuz teli istenen pozisyonda tutun.
11. Kateterin (C) planlanan çıkış yerine paralel olarak kılavuz tel üzerinde yaklaşık 1,5 cm genişliğinde bir insizyon yapın. Neşter ile kılavuz tele zarar vermeyin.
12. Kateterin (C) planlanan çıkış yerinden yaklaşık 8 cm mesafede ilk insizyona paralel olarak yaklaşık 1,5 cm genişliğinde ikinci bir insizyon yapın.
13. Kateterin delikli ucunu, tünel açıcının bu amaç için öngörülen kenarına sıkıca tutturun. **9**
14. Tünel açıcıyı (E) ucu retrograd olacak şekilde ikinci insizyondan deri altından birinci insizyona doğru itin. Polyester manşet subkutün tünelin ortasına yerleşene kadar kateteri (D) geri çekin. Tünel açıcıyı katetenden çıkarın **10**

Uyarı: Tünel açıcının altta yatan kas tabakasından değil, subkutün dokudan geçmesine dikkat edin.

Uyarı: Kateter daha sonra polyester manşetin doğru pozisyonunu sağlamak ve kateterin bükülmesini telafi etmek için geri çekilir. (bkz. madde 16). İmplantasyondan sonra, manşet subkutün tünelde deri seviyesinden çıkmadan yaklaşık **1 cm** önce yerleştirilmelidir. Bu aynı zamanda sonraki eksplantasyonu da kolaylaştırır.

15. Pleval boşluğa* kılavuz tel üzerinden 16 Fr bölmeli kilit yerleştirin ve kılavuz teli yerinde tutun. Stileti kılavuz tel ile birlikte dışarı çekin ve 16 Fr introducer kılıfı yerinde bırakın.

Uyarı: Stileti çıktıktan hemen sonra, efüzyonun dışarı çıkmasını önlemek için introducer kılıfın lümenini parmağınızla kapatın.

Uyarı: Introducer kılıf bükülmemeli veya kıvrılmamalıdır, aksi takdirde kateterin yerleştirilmesi zorlaşır.

16. Kateteri delikli uç ile hislice introducer kılıfın içinden tamamen peritoneal boşluğa itin.
17. Bunun için öngörülen kolları kullanarak introducer kılıfı kırın ve simetrik olarak ve yavaşça ayırın. Introducer kılıf tamamen dışarı çekilene kadar kateteri yerinde tutun.

Uyarı: Kateter tekrar vücuttan biraz dışarı itilebilir; bu durumda kateteri ileri itmeye devam edin.

Uyarı: Introducer kılıf çıkarıldıktan sonra kateter bu bölgede bükülebilir. Bu bükülme kateterin dikkatlice geri çekilmesiyle giderilebilir. Polyester manşetin tünelde dışarı çekilmesine dikkat edin. Polyester manşet, kateterin çıkış yerinden (C) yaklaşık **1 cm** önce uca yerleştirilmelidir. Ameliyat sonrası dönemde manşetin içeri doğru büyümesi kateterin güvenli şekilde durmasını ve enfeksiyon engellemesi garanti eder.

Uyarı: İnsizyonları dikmeden önce, drenaj yoluyla implantasyonun başarısını kontrol edin. Bunun için bkz. Bölüm “Drenaj prosedürleri”.

18. Giriş yerindeki (A) ilk insizyon bir deri sütür ile diki. Kateterin çıkış yerindeki (C) ikinci insizyonu diki ve kateteri bir sütürle sabitleyin. Kateterin lümeninin daralmasına dikkat edin. **10**

Uyarı: Deri sütürü normal koşullarda 7 – 10 gün sonra alınabilir. Manşetin büyümesini sağlamak için tutucu iplik (sütür) normal koşullarda 30 gün boyunca yerinde bırakılmalıdır.

DRENAJ PROSEDÜRÜ

Kateter ile drenaj için aşağıdaki ewimed ürünleri klinikte mevcuttur:

- 2000 drainova® rezervuar, yumuşak vakum
- 50-7220 ewimed yerçekimi rezervuarı – dolum miktarı 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vakum geçirmez rezervuar
- P8531 ewimed Pneu-Pack I
- 6060 drainova® yıkama hortumu
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silikon kapak, steril

Evde bakım durumunda drenaj için aşağıdaki ewimed ürünleri mevcuttur:

- 2010 drainova® rezervuar, drenaj seti
- 50-7505 ewimed drenaj seti, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ drenaj seti
- 50-7500B PleurX™ drenaj seti

Uyarı: Bir aspirasyon cihazı kullanırken, maksimum -60 cm H₂O aspirasyon kapasitesi veya dakikada maksimum 400 ml akış hızı ayarlanmalıdır. Kateter aspirasyon durumunda bazen sıkışabilir. Bu durum hasta için acı vericiye bağlıdır hortumundaki klempin kapatın. Bu şekilde sıvı akışı yavaşlatılabilir veya durdurulabilir.

Yukarıda belirtilen ürünlerle drenaj yaparken lütfen ilgili kullanım kılavuzunu dikkate alın.

Yukarıda belirtilen tüm ürünlerin bağlantı hortumunda, emniyet valfini kolayca ve güvenli bir şekilde bağlamak için kullanılabilecek bir introducer iğnesi vardır. Introducer iğne yerine oturduğunda, karakteristik bir tık sesi duyulabilir ve hissedilebilir. **11**

- Introducer iğne ile emniyet valfi arasındaki bağlantı drainova® clickFix ile sabitlenebilir.
- Bağlantıyı drainova® clickFix'in öngörülen iç nervürlerine yerleştirin. **2**
- Bağlantı, drainova® clickFix kapatılarak sabitlenir.
 - Bağlantının kopmasını önler.
 - Geçmeli bağlantıyı kirlenmeye karşı korur.

DRENAJ PROSEDÜRÜNÜ SONLANDIRMA

1. Başarılı bir drenajdan sonra, drainova® silikon kapağı steril şekilde emniyet valfinin üzerine yerleştirin. **12**
2. Yarıklı köpük kompresi, yarık yukarı bakacak şekilde kateterin etrafına yerleştirin, kateteri sarın ve yarıklı köpük kompresin içine yerleştirin. **13, 14**
3. Kateteri gazlı bezlerle örtün ve kendinden yapışkanlı bandı yapıştırın. **15, 16**

YIKAMA HORTUMUNUN BAĞLANMASI VE KATETERİN YIKANMASI (OKLÜZYONLARIN ÇIKARILMASI)

Bir yıkama prosedürü için ek olarak aşağıdaki malzemeler gereklidir:

- Fizyolojik salin solüsyonu (%0,9 NaCl)
- Üç yollu vana
- Enjektör
- Kanül 1G
- Alkollü pamuk tampon

1. Yıkama hortumunun ambalajını açın. drainova® yıkama hortumu sterildir ve steril kalmasına dikkat edilmelidir.
2. Üç yollu vanayı yıkama hortumunun Luer lock bağlantısına bağlayın.
3. 10 ml veya 20 ml'lik bir enjektörü (1 G kanül) 10 - 20 ml fizyolojik salin solüsyonuyla doldurun.
4. Enjektörü üç yollu vanaya bağlayın.
5. Üç yollu vanayı, enjektör ile yıkama hortumu arasındaki bağlantı açık olacak şekilde ayarlayın.
6. Yıkama hortumunun havasını kabarcık bırakmayacak şekilde alın. Hortumun ucunu kaldırın ve sıvı çıkana kadar salin solüsyonunu doldurun.
7. Introducer iğneyi tutma bölümünden tutun, koruyucu kılıfı dikkatlice çekip çıkarın ve atın. **17**
8. Introducer iğneyi emniyet valfine itin ve her ikisinin de sıkıca bağlandığından emin olun. Bağlantının kilitlendiği duyulur ve hissedilir. **11**
9. Enjektörün pistonuna bastırarak kateteri yıkayın.
10. Gerekirse enjektör ile tekrar salin solüsyonu çekin.
 - 10.1 Yıkama hortumunun sıkıca kelepçesini birbirine bastırarak kapatın.
 - 10.2 Üç yollu vanayı kapatın.
 - 10.3 Enjektörü üç yollu vanadan çıkarın, salin solüsyonu ile doldurun ve tekrar bağlayın.
 - 10.4 Üç yollu vanayı açın ve sıvı çıkana kadar dikkatlice salin solüsyonu enjekte edin.
 - 10.5 Üç yollu vanayı 5. maddede açıklandığı gibi yeniden ayarlayın ve 9. maddesi ile devam edin.

11. Yıkama işlemini tamamlamak için, tıkanıklığı başarıyla giderdikten sonra, yıkama hortumu üzerindeki sıkıştırma klempini sıkarak kapatın.
12. Ardından salin solüsyonu tekrar aspire edilmeli ve efüzyon "Drenaj prosedürü" Sayfa 146 altında listelenen bir ürüne boşaltılmalıdır.

Uyarı: Hem salin solüsyonu kolayca uygulanabiliyor hem de efüzyon aspire edilebiliyorsa, yıkama işlemi başarıyla tamamlanmıştır.

KATETERİN EKSPLOANTASYONU

Kateterin çıkarılması için olası endikasyonlar:

- Plörodez* / asit yok*
- Yüksek viskoziteli / cürümüş efüzyonlu plevral ampiyem / peritonit* (antibiyotiklerle tedavi başarısız olmuşa)
- Sistemik antibiyotiklere rağmen devam eden tünel yolu enfeksiyonu*
- Kateter tıkalı ve tıkanıklık giderilemiyor
- Kateter artık efüzyonlu dolmayan bir odacıta
- Önceden yapılan sonografik kontrol ve drenajsız geçen zaman diliminde efüzyon oluşumu yok (spesifikasyon yok, hasta asemptomatikse genellikle 1 - 4 haftalık drenaj arası)
- Kateter yerinden çıkmış

Uyarı: Kateter çıkarılmadan önce, drenajsız aralığın sonunda ultrason ile endikasyon tekrar kontrol edilmelidir.

Kateter çıkarma örneği:

1. Koagülasyon parametrelerini kontrol edin
2. Steril koşullar altında bir çalışma yeri hazırlayın
3. Katetere serbest erişim sağlamak için hastayı konumlandırın
4. Kateter çıkış yerinde lokal anestezi ile geniş cilt infiltrasyonu (etki etme süresini dikkate alın)
5. Polyester manşeti dışarıdan dokunarak kontrol edin (ışiçek kalınlaşma)
6. Doğrudan kateter çıkış yerinde cilt insizyonu
7. Polyester manşetin bir düğme kanül, diseksiyon makası veya benzeri kullanılarak kün, dairesel diseksiyonu (kateter sadece manşetteki subkütan doku* ile birlikte büyür, pozisyonun kendisi veya tümör duvarı nedeniyle kateter çıkarılırken koşullar zorlaşabilir).
8. Bir elinizi dikkatlice tünel bölümüne dayanak olarak yerleştirin, diğer elinizle kateteri dışarı çekin. Kateter bir bütün olarak mobilize edilemiyorsa, derinde yer alan / kılavuzluk eden kateter bölümünü ayrı çıkarmak için ek bir insizyon gereklidir (tünel bölümünün sonunda uzunluğa karşılık gelen / ponksiyon yerindeki insizyon referans görevi görür).
9. İnsizyon(lar) deride dikilerek işlem tamamlanır
10. Pansuman uygulayın.

SÖZLÜK

Asit - Karında (abdomen) efüzyon veya sıvı birikmesi

Protein kaybı - Kandaki protein miktarının azalması (protein depleksiyonu)

Elektrolit dengesizliği - Kandaki veya vücut hücrelerindeki iyonların (örneğin sodyum, potasyum, kalsiyum) dengesinin bozulması

Ampiyem - Plevra enfeksiyonu

Hematotoraks - Plevral boşlukta kan birikmesi

Hepatorenal sendrom - Böbrek yetmezliği

Hipotansiyon - Düşük kan basıncı

Enfeksiyon - Örneğin bakteriler, virüsler gibi patojenlere karşı savunmak için vücudun verdiği tepki.

Dolaşım kollapsı - Geçici bilinç kaybı

Periton boşluğu - Karın boşluğunun bir bölümü

Peritonit - Periton (karın zarı) iltihabı

Plevral efüzyon - Plevrada efüzyon veya sıvı birikmesi

Plörodez - Plevra boşluğu yapışması

Pnömotoraks – Akciğer ile göğüs duvan arasındaki boşlukta hava

Yeniden genişleyen pulmoner ödem – Daha önce sönmüş akciğerin aniden genişlemesi sonucunda işlevsel akciğer dokusunda sıvı birikmesi; akut solunum yetmezliği

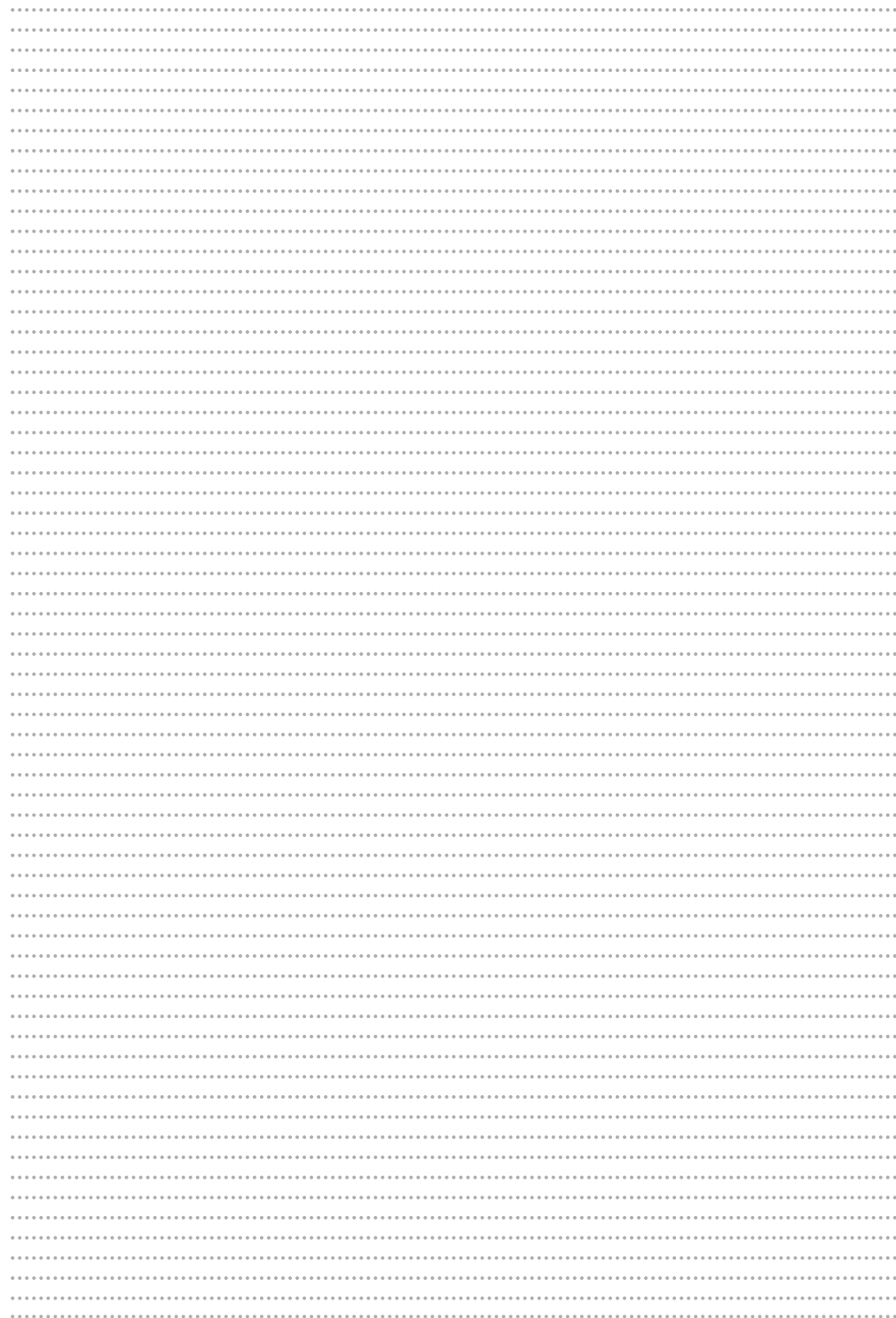
Septum– Bir vücut içi boşlukta (örneğin karın) birbirlerinden ayrı bölgeler arasında doku köprüleri / odacıklar

Subkütan doku – Derinin altındaki doku

Ayrıntılı bilgiler, www.ewimed.de adresindeki Web sitemizde de sunulmaktadır.

eIFU'ya erişmek için QR kodunu tarayın:





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

EN For the tearway sheath introducer is:



ewimed GmbH
Dorfstrasse 24
72379 Hechingen, Germany



EMERGO Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands

EN For the introducer needle is:



EURASIA Deutschland GmbH
Meisenweg 1
35415 Pohlheim, Germany



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

EN For the scalpel is:



SISmed GmbH
Unterer Damm 15/1
78567 Fridingen an der Donau, Germany



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands



ewimed ewimed GmbH
Dorfstrasse 24
72379 Hechingen, Germany



ewimed Switzerland AG
Freiburgstrasse 453
3018 Bern
Switzerland



DE Behandlungseinheit gemäß Artikel 12, Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG / **EN** Treatment unit in accordance with Article 12 (3) of Directive 93/42/EEC / **BG** Набор по смисъла на член 12, параграф 3 от Директива 93/42/ЕО / **DA** Behandlingscenter i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3 i direktiv 93/42/EØF / **EL** Μονάδα θεραπείας σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ / **ES** Unidad de tratamiento conforme al artículo 12, apartado 3 de la Directiva 93/42/CEE / **ET** Raviseade vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ artikli 12 lõikele 3. / **FI** Hoitokeskus direktiivin 93/42/ETY 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti / **FR** Unité de traitement conformément à l'article 12, paragraphe 3, de la directive 93/42/CEE / **HR** Komplet u skladu s člankom 12., stavkom 3. Direktive 93/42/EEZ / **HU** Kezelőközpont a 93/42/EGK iránylev 12. cikkének (3) bekezdésével összhangban / **IT** Kit procedurale in conformità all'articolo 12, paragrafo 3, della direttiva 93/42/CEE / **LT** Gydymo skyrius pagal Direktyvos 93/42/EEB 12 straipsnio 3 dalį / **LV** Procedūru komplekts saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 12. panta 3. punktu / **MT** Unità ta' trattament skont l-Artikolu 12, il-paragrafu 3 tad-Direttiva 93/42/KEE / **NL** Behandelcentrum in overeenstemming met artikel 12, lid 3 van Richtlijn 93/42/EEG / **NO** Behandlingsenhet i henhold til artikkel 12, punkt 3 i direktiv 93/42/EØF / **PL** Ośrodek leczenia zgodnie z art. 12 ust. 3 dyrektywy 93/42/EWG / **PT** Centro de tratamento em conformidade com o n.º 3 do artigo 12.º da Diretiva 93/42/CEE / **RO** Unitate de tratament în conformitate cu articolul 12, punctul 3 din Directiva 93/42/CEE / **SK** Súprava pomôcok v súlade s článkom 12 ods. 3 smernice 93/42/EHS / **SL** Paket je skladen s členom 12(3) Direktive 93/42/EGS / **SV** Behandlingscenter i enlighet med artikel 12, punkt 3 i direktiv 93/42/EEG / **TR** 93/42/AEA sayılı direktifin 12. maddesinin 3. paragrafı uyarınca tedavi ünitesi

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

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

octenisept® is a trademark of Schülke & Mayr GmbH.

ewimed

EW_10103Z_V11_2025-12

