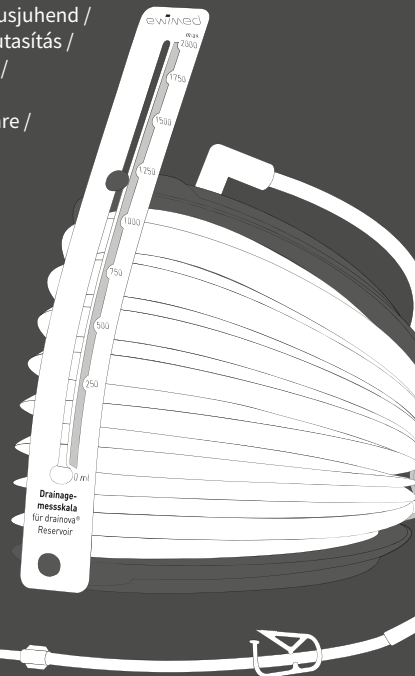


ewimed

DE drainova® Reservoir, Soft -Vakuum / EN drainova® reservoir, soft vacuum / BG Резервоар drainova®, мек вакуум / DA drainova® reservoir, blødt vakuum / EL δεξαμενή drainova®, μαλακό κενό / ES Colector drainova®, vacío suave / ET drainova® reservuaar, pehme vaakum / FI drainova®-säiliö, pehmeä tyhjiö / FR Réservoir drainova®, soft-vacuum / HR Spremnik drainova®, lagani vakuum / HU drainova® tartály, enyhe vákuummal / IT drainova® serbatoio, vacuum delicato / LT drainova® rezervuarą, Soft vakuumas / LV drainova® rezervuārs, Soft-Vakuum / MT Riżerva drainova®, vakwu artab / NL drainova® Reservoir, Soft-Vakuum / NO drainova®-beholder, soft-vakuum / PL zbiornik drainova®, miękka próżnia / PT drainova® reservatório, vácuo suave / RO Rezervor drainova®, vid ușor / SK Rezervoár drainova®, mierny podtlak / SL Rezervoar drainova®, mehki vakuum / SV drainova® reservoir, mjukt vakuum / TR drainova® rezervuar, yumuşak vakum

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 Instrucțiuni de utilizare / SK Návod na použitie / SL Navodila za uporabo / SV Instruktioner för användning / TR Kullanım Kilavuzu



REF 2000

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

NETHERLANDS

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

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 identifitseerimine / FI Yksilöllinen tuotetunniste / FR Identification claire du produit / HR Jasná 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 Jediněčná identifikácia výrobku / SL Edinstvena identifikacijska oznaka izdelka / SV Unik produktidentifiering / TR Eşsiz Ürün Tanımlayıcı



DE Übersetzung / EN Translation / BG Превод / DA Oversættelse / EL μετάφραση / ES Traducción / ET Tõlge / FI Käännös / FR Traduction / HR Prijevod / HU Fordítás / IT Traduzione / LT Vertimas / LV Tulkojums / MT Traduzzjoni / NL Vertaling / NO Oversettelse / PL Tłumaczenie / PT Tradução / RO Traducere / SK Preklad / SL Prevod / SV Översättning / TR Çeviri



DE Medizinprodukt / EN Medical device / BG Медицинско изделие / DA Medicinsk udstyr / EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν / ES Producto sanitario / ET Meditsiiniline seade / FI Lääkinnäällinen laite / FR Dispositif médical / HR Medicinski uređaj / HU Orvosteknikaieszköz / IT Dispositivo medico / LT Medicinos priemonė / LV Mediciniska ierīce / MT Apparat 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 Tibbi Cihaz



DE Chargenbezeichnung / EN Batch designation / BG Обозначение на партидата / DA Batchnummer / 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 Batchbetegnelse / 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 Luettelunumero / FR Référéncie 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 Felhasználható 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 / PT Zdatny do użycia do / PT Pode ser utilizado até / RO Utilizabil până la / SK Použitelné do / SL Uporabno do / SV Användbar fram till / TR Son Kullanım Tarihi



DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / EN Authorized representative in the European Community / BG Оторизиран представител в Европейската общност / DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / ES Representante autorizado en la Comunidad Europea / ET Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne / HR Opunomoćenik u Europskoj zajednici / HU Meghatalmazott képviselő az európai közösségben / IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / LT Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / LV Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / MT Rappreżentant awtorizzat fil-komunità Ewropea / NL Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / NO Representant i Det europeiske felleskap / PL Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / RO Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / SK Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / SL Pooblaščen oseba v Evropski skupnosti / SV Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / TR Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci



DE Schweizer Bevollmächtigter / EN Swiss agent / BG Швейцарски упълномощен представител / DA Schweizisk autoriseret repræsentant / EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα / 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 įgaliojasis atstovas / LV Šveices pilnvarotais pārstāvis / MT Rappreżentant awtorizzat Żvizzera / NL Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger / NO Fullmektig i Sveits / PL Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii /

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



DE Importeur / EN Importer / BG Вносител /
DA Importør / EL Εισαγωγέας / ES Importador /
ET Importija / FI Maahantuojia / 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 Dovožca / SL Uvoznik / SV Importör /
TR İthalatçı Firma



DE Herstellungsdatum / EN Date of manufacture /
BG Дата на производство / DA Fremstillings-
dato / 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 Marcaj
CE / SK Označenie CE / SL Oznaka CE /
SV CE-märkning / TR CE İşareti

STERILIZED

DE Sterilisiert mit Ethylenoxid / EN Sterilised
with ethylene oxide / BG Стерилизирано с
етиленов оксид / DA Steriliseret med
ethylenoxid / EL Αποστειρωθηκε με
αιθυλενοξειδιο / ES Esterilizado con óxido de
etileno / ET Steriliseeritud etüleenoksiidiga /
FI Steriloitu etyleenoksidilla / FR Stérilisé à
l'oxyde d'éthylène / HR Sterilizirano etilen
oksidom / HU Etlén-oxiddal sterilizálva /
IT Sterilizzato con ossido di etilene /
LT Sterilizuota etileno oksidu / LV Sterilizēts ar
etilēna oksīdu / MT Sterilizzat bl-ossidu
tal-etilen / NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide /

NO Sterilisert med etylenoksid / PL Sterylizowa-
ne tlenkiem etylenu / PT Esterilizado com óxido
de etileno / RO Sterilizat cu oxid de etilenă /
SK Sterilizované etýlenoxidom / SL Sterilizirano
z etilenoksidom / SV Steriliserad med
etylenoxid / TR Etilen Oksit İle 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 Να
φυλάσσεται σε ξηρό μέρος / ES Almacenar en
un lugar seco / ET Säilitada kuivas kohas /
FI Säilytettään kuivassa paikassa / FR Conserver
au sec / HR Čuvati na suhom mjestu / HU Száras
helyen tárolandó / IT Conservare in un luogo
asciutto / LT Laikyti sausoje vietoje /
LV Uzglabāt sausā vietā / MT Ażžen f'post
niexef / NL 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 Να 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-ħšana /
NL Beschermen tegen hitte / NO Beskytt mot
varme / PL Chronić przed ciepłem / PT Proteger
do calor / RO A se proteja de căldură /
SK Chránite pred teplom / SL Zaščitite pred
vročino / SV Skyddas mot värme / TR Isiya Karşı
Koruyun



DE Temperaturgrenzwerte / EN Temperature
limits / BG Температурни гранични стойности /
DA Temperaturgrænseværdier / EL Όρια
θερμοκρασίας / ES Valores límite de
temperatura / ET Temperatuuri piirväärtused /
FI Lämpötilarajat / FR Valeurs limite 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 Temperatuurli-
miten / 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 sınırlarıdır



DE Neuverpackung / EN New packaging /
BG Нова опаковка / DA Ompakning /
EL Ανασκευασία / ES Reenvasado / ET Uus
pakend / FI Uudelleen pakkaaminen /
FR Reconditionnement / HR Prepakiranje /
HU Újracsomagolás / IT Riconfezionamento /
LT Nauja pakuotė / LV Pārpakots / MT Ippakkjar
mill-ġdid / NL Herverpakking / NO Ny pakning /
PL Nowe opakowanie / PT Reembalagem /
RO Ambalaj nou / SK Prebalený / SL Prepakira-
nje / SV Ompaketering / TR Yeniden Paketleme



DE Nicht wiederverwenden / EN Do not reuse /
BG Да не се използва повторно / DA Må ikke
genbruges / EL Να μην επαναχρησιμοποιείται /
ES No reutilizar / ET Mitte korduvkasutada / FI Ei
saa käyttää uudelleen / FR Ne pas réutiliser /
HU Ne ponovno upotrebljavati / HU Ne
használnia újra / IT Non riutilizzare /
LT Nenaudoti pakartotini / LV Nelietot atkārtoti /
MT Tużax mill-ġdid / NL Niet hergebruiken /
NO Må ikke gjenbrukes / PL Nie używać
ponownie / PT Não reutilizar / RO A nu se
reutiliza / SK Nepoužívajte 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 Να 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 használnia, ha a
csomagolás sérült / IT Non utilizzare se la
confezione è danneggiata / LT Nenaudoti, jei
pakuotė pažeista / LV Nelietot, ja iepakojums ir
bojāts / MT Tużax jekk l-ippakkjar ikun
bil-ħsara / 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 Nepoužívajte, ak je obal poškodený / SL Ne
uporablajte, če je embalaža poškodovana /
SV Använd inte om förpackningen är skadad /
TR Ambalajı Hasarlı Ürünü Kullanmayın



DE Gebrauchsanweisung beachten / EN Follow the instructions for use / BG Спазвайте инструкциите за употреба / DA Følg brugsanvisningen / EL Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης / ES Seguir las instrucciones de uso / ET Järgige kasutusjuhendit / FI Noudata käyttöohjeita / FR Consulter le mode d'emploi / HR Slijedite upute za uporabu / HU Vegye figyelembe a használati utasítást / IT Seguire le istruzioni per l'uso / LT Laikytis naudojimo instrukcijų / LV Ievērojiet lietošanas instrukciju / MT Segui l-istruzzjoni għall-użu / NL Volg de instructies / NO Følg brugsanvisningen / PL Postępować zgodnie z instrukcją obsługi / PT Seguir as instruções de utilização / RO Respectați instrucțiunile de utilizare / SK Dodržiajte návod na použitie / SL Upošteevajte navodila za uporabo / SV Följ bruksanvisningen / TR Kullanım Kılavuzunu Dikkate Alın



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



DE Enthält kein Naturkautschuklatex / EN Contains no natural rubber latex / BG Не съдържа естествен каучуков латекс / DA Indeholder ikke naturgummilætex / EL Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ / ES No contiene látex de caucho natural / ET Ei sisalda looduslikku kummilateksit / FI Ei sisällä luonnonkumilateksia / FR Ne contient pas de latex naturel / HR Ne sadrži prirodni lateks kaučukovca / HU Nem tartalmaz természetes gummilatexet / IT Non contiene lattice di gomma naturale / LT Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso / LV Nesatur dabiskā kaučuka lateksu / MT Ma fihx lattice tal-gomma naturali / NL Bevat geen natuurlijke rubberlatex / NO Inneholder ikke naturkautsjuklateks / PL Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego / PT Não contém látex de borracha natural / RO Nu conține latex din cauciuc natural / SK Neobsahuje prírodný kaučukový latex / SL Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka / SV Innehåller ingen naturgummilætex / TR Doğal Kauçuk Lateks İçermez



DE Einfaches Sterilbarriersystem / EN Simple sterile barrier system / BG Обикновена стерилна бариерна система / DA Enkelt steril barrieresystem / EL Απλό σύστημα στείρου φραγμού / ES Sistema de barrera estéril simple / ET Lihtne steriilne barjäärisüsteem / FI Yksinkertainen steriili estejärjestelmä / FR Système de barrière stérile unique / HR Jednostruki sustav sterilne barijere / HU Egyszeri steril gátrendszer / IT Sistema a barriera semplice / LT Paprasta sterili barjerinė sistema / LV Vienkārša sterilās barjeras sistēma / MT Sistema ta' barriera sterili sempliċi / NL Eenvoudig sterielebarrièresysteem / NO Enkelt steril barrieresystem / PL Prosty system bariery sterylnej / PT Sistema de barreira estéril simples / RO Sistem simplu de barieră sterilă / SK Jednoduchý sterilný bariérový systém / SL Enojni sistem sterilne pregrade / SV Enkelt sterilbarriärsystem / TR Tekli Steril Bariyer Sistemi

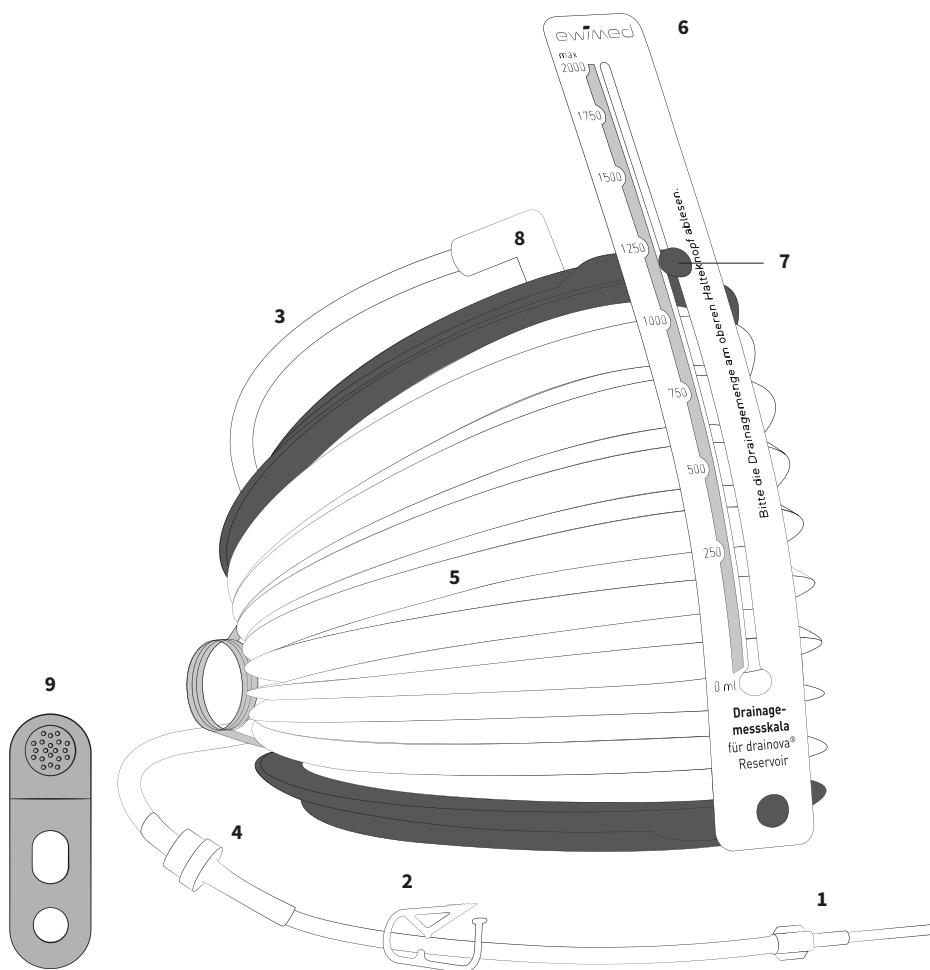


DE Nicht erneut sterilisieren / EN Do not re-sterilise / BG Не се стерилизира повторно / DA Må ikke resteriliseres / EL Δεν επαναποστειρώνεται / ES No reesterilizar / ET Ei tohi uuesti steriliseerida / FI Ei uudelleensteriloitinta / FR Ne pas restériliser / HR Ne ponovno sterilizirati / HU Ne sterilizálja 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 resteriliza / SK Nesterilizujte opätovne / SL Ni primerno za ponovno sterilizacija / SV Får inte återsteriliseras / TR Tekrar Sterilize Etmeyin



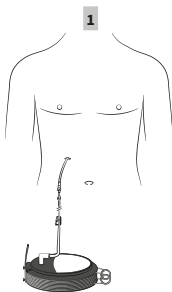
DE Enthält kein DEHP** / EN Does not contain DEHP* / BG Не съдържа DEHP* / DA Indeholder ikke DEHP* / EL Δεν περιέχει DEHP* / ES No contiene DEHP* / ET Ei sisalda DEHP*-d / FI Ei sisällä DEHP*:tä / FR Ne contient pas de DEHP* / HR Ne sadrži DEHP* / HU Nem tartalmaz DEHP*-t / IT Non contiene DEHP* / LT Sudėtyje nėra DEHP* / LV Nesatur DEHP* / MT Ma fihx DEHP* / NL Bevat geen DEHP* / NO Inneholder ikke DEHP* / PL Nie zawiera DEHP* / PT Não contém DEHP* / RO Nu conține DEHP* / SK Neobsahuje DEHP* / SL Ne vsebuje DEHP* / SV Innehåller inte DEHP* / TR DEHP* İçermez

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 APERÇU DU PRODUIT / HR PREGLED
 PROIZVODA / HU A TERMÉK ÁTTEKINTÉSE / IT PANORAMICA DEL PRODOTTO / LT PRODUKTO
 APŽVALGA / LV IZSTRĀDĀJUMA PĀRSKATS / MT HĀRSA 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

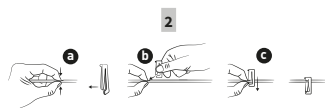


- 1** DE Einführstift / EN Access tip / BG Цифт за въвеждане / DA Indføringsstift / EL Καρφότσα εισαγωγής / ES Punta de inserción / ET Sisestusotsak / FI Pistotappi / FR Embout d'insertion / HR Iгла za uvodenje / HU Bevezető hegy / IT Perno di inserimento / LT Įvedimo kaištis / LV Ievadīšanas tapa / MT Pinn għall-inserzjoni / NL Invoerpen / NO Munnstykke / PL Łącznik wprowadzający / PT Pino de inserção / RO Știft de insertie / SK Zavádzačí kolík / SL Vstavitveni zatič / SV Insättningsstift / TR İntroducer iğne
- 2** DE Quetschklemme / EN Pinch clamp / BG Щипка / DA Presseklemme / EL Κλιπ διακοπής ροής / ES Pinza de cierre / ET Surveklamber / FI Puristin / FR Clamp / HR Stezna stezaljka / HU Szorítóbilincs / IT Morsetto a scatto / LT Spaustukas / LV Saspiēzamā skava / MT Klipp bis-snien / NL Knijpklem / NO Alligatorklemme / PL Zacisk ścisakający / PT Pinça de aperto / RO Clemă de strângere / SK Prítlačná svorka / SL Stišček / SV Pressklämna / TR Sıkıştırma klempi
- 3** DE Anschluss Schlauch / EN Connection tube / BG Свързваща тръба / DA Tilslutnings-slange / EL Σωλήνας σύνδεσης / ES Tubo de conexión / ET Ühendusvoolik / FI Liitäntätietku / FR Tuyau de raccordement / HR Priključno crijevo / HU Csatlakozótömlő / IT Tubo di collegamento / LT Prijungimo žarna / LV Savienojuma šļūtene / MT Pajp tal-konnessjoni / NL Verbindings slang / NO Tilkoblingslange / PL Przewód przyłączeniowy / PT Tubo de ligação / RO Furtun de racordare / SK Pripojovacia hadica / SL Priključna cev / SV Anslutnings-slang / TR Bağlantı hortumu
- 4** DE Rückschlagventil* / EN Non-return valve* / BG Възвратен клапан* / DA Tilbageslags-ventil* / EL Βαλβίδα αντεπιστροφής* / ES Válvula antirretorno* / ET Tagasilöögik-lapp* / FI Takaiskuventtiili* / FR Clapet anti-retour* / HR Nepovratni ventil* / HU Visszacsapó szelep* / IT Valvola di non ritorno* / LT Grižtamasis vožtuvas* / LV Pretvārsts* / MT Valv unidirezjonali* / NL Terugslagklep* / NO Tilbakeslagsventil* / PL Zawór zwrotny* / PT Válvula anti-retorno* / RO Valvă anti-reflux* / SK Spätňuv ventil* / SL Protipovratni ventil* / SV Backventil* / TR Çekvalf*
- 5** DE Reservoir / EN Reservoir / BG Резервоар / DA Beholder / EL Δοχείο / ES Colector / ET Mahuti / FI Säiliö / FR Réservoir / HR Spremnik / HU Gyűjtőtartály / IT Serbatoio / LT Rezervuaras / LV Rezervuārs / MT Rižerva / NL Reservoir / NO Beholder / PL Zbiornik / PT Reservatório / RO Rezervor / SK Zásobník / SL Rezervoar / SV Reservoar / TR Rezervuar
- 6** DE Drainagemesskala / EN Drainage measuring scale / BG Скала за измерване на дренажния обем / DA Skala til måling af afløb / EL Κλίμακα μέτρησης αποστράγγισης / ES Escala de medición de drenaje / ET Drenaaži mõõteskaala / FI Tyhjennysken mitta-asteikko / FR Échelle de mesure du volume drainé / HR Mjerna skala drenaže / HU Drenálásmérő skála / IT Scala di misurazione del drenaggio / LT Drenavimo matavimo skalė / LV Drenāžas mērīšanas skala / MT Skala għall-kejl tal-iskular / NL Drainagemetingschaal / NO Drenasjemåleskala / PL Skala pomiarowa drenażu / PT Escala de medição da drenagem / RO Scală de măsurare a drenajului / SK Drenážny vak s mierkou / SL Merilna lestvica za drenažo / SV Skala för dränerings-mätning / TR Drenaj ölçüm skalası
- 7** DE oberer Halteknopf / EN Upper retaining knob / BG Горно фиксиращо копче / DA Øverste stopknop / EL Ανώτερο κουμπι συγκράτησης / ES Botón de parada superior / ET Ülemine hoidepea / FI Ylempi kiinnitysnpoppi / FR Bouton de fixation supérieur / HR Gornja držača tipka / HU Felső rögzítógomb / IT Pulsante di arresto superiore / LT Viršutinė tvirtinimo rankenėlė / LV Augšējā fiksācijas poga / MT Buttun ta' fuq għat-twaqqif / NL Bovenste vasthoudknop / NO Øvre holdeknast / PL Górny przycisk zatrzymania / PT Botão de retenção superior / RO Buton de oprire superior / SK Horné pridržávacie tlačidlo / SL Zgornji pritrdilni gumb / SV Övre fästknopp / TR Üst tutma düğmesi
- 8** DE weißer gewinkelter Trichteradapter / EN White angled funnel adapter / BG Бял извит адаптер за фуния / DA Hvid, vinkelformet tragtadapter / EL Λευκός γωνιακός προσαρμογέας χωνιού / ES Adaptador acodado del embudo blanco / ET Nurga all olev valge lehtriadapter / FI Valkoinen kulmasuppilousovitin / FR Adaptateur blanc coudé pour entonnoir / HR Bijeli kutni adapter u obliku lijevka / HU Fehér, ferde tölcseráapter / IT Adattatore conico angolare bianco / LT Baltas kampinis piltuvėlio adapteris / LV Balts leņķveida piltuves adapters / MT Adapter abjad u angolat forma ta' lenbut / NL Witte schuine trechteradapter / NO Hvit, vinklet traktadapter / PL Biały kątowy adapter lejka / PT Adaptador de funil angular branco / RO Adaptor pentru pâlnie înclinat alb / SK Biely ohnutý lievkový adaptér / SL Beli kotni adapter za lijak / SV Vit vinklad trättadapter / TR Beyaz açılı huni adaptörü
- 9** DE orangefarbene Sicherung / EN Orange fastener / BG Оранжев фиксатор / DA Orangetfarvet sikring / EL πορτοκαλί ασφάλεια / ES Seguro de color naranja / ET Oranž kinnitus / FI oranssi varmistin / HR Narančasti osigurač / HU Naranccsárga rögzítés / IT Fusibile arancione / LT Oranžinės spalvos apsauginis fiksatorius / LV Oranžas krāsas drošinātājs / MT Loka oranġjo ta' sigurtà / NL Oranje zekering / NO Oransjefarget sikring / PL Pomarańczowy bezpiecznik / PT Proteção cor de laranja / RO Siguranță portocalie / SK Poistka oranžovej farby / SL Oranžno varovalo / SV Orangefärgad säkring / TR Turuncu emniyet

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 ILUSTRACÃO** / **RO** **PREZENTARE GENERALĂ A FIGURILOR** / **SK** **PREHĽAD OBRÁZKOV** / **SL** **PREGLED SLIKE** / **SV** **FIGURÖVERSIKT** / **TR** **RESİMLERE GENEL BAKIŞ**

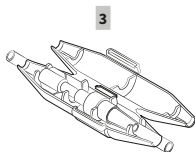


DE Position des Reservoirs während der Drainage / **EN** Position of the reservoir during drainage / **BG** Позиция на резервоара по време на дренаж / **DA** Reservoirets position under drænage / **EL** Θέση του ούκου παροχέυσης κατά τη διαδικασία / **ES** Posición del colector durante el drenaje / **ET** Mahuti asend drenaaži ajal / **FI** Pussin sijainti tyhjennyksen aikana / **FR** Position du réservoir pendant le drainage / **HR** Položaj spremnika tijekom drenaže / **HU** A tartály pozíciója a drenázs során / **IT** Posizione del serbatoio durante il drenaggio / **LV** Rezervuaro padētis drenāžo metu / **LT** Rezervuāra novietojums drenāžas laikā / **MT** Pożizzjoni tar-riżerva waqt il-hruġ tal-fluwidu / **NL** Positie van het reservoir tijdens drainage / **NO** Plassering av beholder i løpet av drenasje / **PL** Pozycja zbiornika podczas drenażu / **PT** Posição do reservatório durante a drenagem / **RO** Poziția rezervorului în timpul drenajului / **SK** Poloha zásobníka počas vypúšťania / **SL** Položaj rezervoarja med drenažo / **SV** Placering av sugbehållaren under dränage / **TR** Drenaj sirasında drenaj torbasının konumu

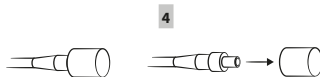


DE Beispielhafte Darstellung einer Klemme / **EN** Example illustration of a clamp / **BG** Примерно изображение за скоба / **DA** Eksempel på en klemme / **EL** Ενδεικτική απεικόνιση σφιγκτήρα (κλίπ) / **ES** Representación de ejemplo de una pinza / **ET** Näide klambri kohta / **FI** Esimerkki puristimesta / **FR** Illustration du clampage / **HR** Primjer prikaza stezaljke / **HU** Egy bilincs ábrázolása példaként /

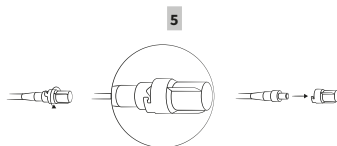
IT Raffigurazione di un morsetto di esempio / **LT** Spaustuko pavyzdys / **LV** Skavas piemērs / **MT** Eżempju ta' rappreżentazzjoni ta' terminal / **NL** Voorbeeldweergave van een klem / **NO** Eksempelvis framstilling av en klemme / **PL** Przykład zacisku / **PT** Representação exemplar de uma pinça / **RO** Exemplu de clemă / **SK** Příklad svorky / **SL** Predstavitev sponke kot primer / **SV** Exempel på en klämma / **TR** Örnek klemp görünüümü



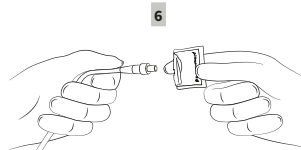
DE drainova® clickFix / **EN** / **BG** / **DA** / **EL** / **ES** / **ET** / **FI** / **FR** / **HR** / **HU** / **IT** / **LT** / **LV** / **MT** / **NL** / **NO** / **PL** / **PT** / **RO** / **SK** / **SL** / **SV** / **TR**



DE Silikonkappe lösen / **EN** Loosen silicone cap / **BG** Разхлабете силиконовата капачка / **DA** Løsne silikonehætten / **EL** Αφαίρεση πώματος σιλικόνης / **ES** Aflojar el tapón de silicona / **ET** Silikoonkorgi vabastamine / **FI** Avaa silikonikorkki / **FR** Desserrer le capuchon en silicone / **HR** Otpustiti silikonsku kapicu / **HU** Szilikon kupak meglazítása / **IT** Allentare il cappuccio in silicone / **LT** Silikoninio dangtelio nuėmimas / **LV** Silikona vāciņa noņemšana / **MT** Holl I-ghatu tas-silikonu / **NL** Siliconen kap losdraaien / **NO** Løsne silikonhette / **PL** Poluzowanie silikonowej nasadki / **PT** Desapertar a tampa de silicone / **RO** Desfacerea capacului de silicon / **SK** Uvoľnenie silikónového uzáveru / **SL** Sprostitev silikonskega pokrovcčka / **SV** Lossa silikonlocket / **TR** Silikon kapağın çözümlmesi

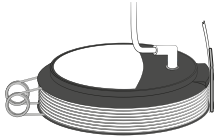


DE Ventilkappe lösen / **EN** Loosen valve cap / **BG** Разхлабете капачката на клапана / **DA** Løsne ventilhætten / **EL** Αφαίρεση πώματος βαλβίδας / **ES** Aflojar el tapón de la válvula / **ET** Klapiorgi vabastamine / **FI** Avaa venttiilin korkki / **FR** Desserrer le capuchon de valve / **HR** Otpustiti kapicu ventila / **HU** Szelepkupak meglazítása / **IT** Allentare il cappuccio della valvola / **LT** Vožtuvo dangtelio nuėmimas / **LV** Vārsta vāciņa noņemšana / **MT** Holl I-ghatu tal-valv / **NL** Ventieldop losdraaien / **NO** Løsne ventilhette / **PL** Poluzowanie nasadki zaworu / **PT** Desapertar a tampa da válvula / **RO** Desfacerea capacului ventila / **SK** Uvoľnenie uzáveru ventilu / **SL** Sprostitev pokrovcčka ventila / **SV** Lossa ventillocket / **TR** Valf kapağının çözümlmesi



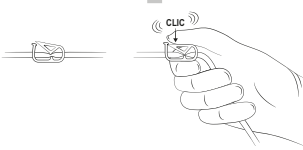
DE Sicherheitsventil reinigen / **EN** Clean the safety valve / **BG** Почистете предпазния клапан / **DA** Rengør sikkerhedsventilen / **EL** Καθαρισμός βαλβίδας ασφαλείας / **ES** Limpiar la válvula de seguridad / **ET** Puhastage kaitseklapp / **FI** Puhdistavaarventiili / **FR** Nettoyer la valve de sécurité / **HR** Očistiti sigurnosni ventil / **HU** Biztonsági szelep megtisztítása / **IT** Pulire la valvola di sicurezza / **LT** Apsauginio vožtuvo valymas / **LV** Drošības vārsta tīrīšana / **MT** Naddaf il-valv tas-sigurtà / **NL** Veiligheidsklep reinigen / **NO** Rengjør sikkerhetsventil / **PL** Czyszczenie zaworu bezpieczeństwa / **PT** Limpar a válvula de segurança / **RO** Curățarea valvei de siguranță / **SK** Vyčistenie bezpečnostného ventilu / **SL** Čiščenje varnostnega ventila / **SV** Rengör säkerhetsventilen / **TR** Emniyet valfinin temizlenmesi

7



DE Fixierung entfernen / EN Remove fixation / BG Отстраняване на фиксирането / DA Fjern fiksering / EL Αφαίρεστε τη στέρεωση / ES Retirar la fijación / ET Eemaldage kinnitus / FI Poista kiinnitys / FR Retirer la fixation / HR Ukloniti učvršćenje / HU A rögzítés eltávolítása / IT Rimozione del fissaggio / LT Nuimkite fiksatorių / LV Fiksatora noņemšana / MT Kif tneħhi l-klippa għall-irbit / NL Bevestiging verwijderen / NO Fjerne fiksering / PL Usuwanie mocowania / PT Retirar a fixação / RO Îndepărtarea elementului de fixare / SK Odstráňte fixáciu / SL Odstranitev pritrditve / SV Ta bort fixeringen / TR Sabitleyici çıkarın

8



DE Quetschklemme schließen / EN Close pinch clamp / BG Затваряне на скобата за притискане / DA Luk presseklemmen / EL Κλείσιμο του κλιπ διακοπής ροής / ES Cerrar la pinza de cierre / ET Surveklambri sulgemine / FI Puristimen sulkeminen / FR Fermer le clamp / HR Zatvoriti steznu stezaljku / HU Szorítóbilincs bezárása / IT Chiusura del morsetto a scatto / LT Uždarykite suspaudimo spaustuką / LV Aizveriet saspiējamo spaili / MT Aghlaq il-pinch clamp / NL Knijpklem sluiten / NO Lukk alligatorklemme / PL Zamykanie zacisku ścisającego / PT Fechar a pinça de aberto / RO Închiderea clemei de strângere / SK Zatváranie prítlačnej svorky / SL Zapiranje stiščka / SV Stäng pressklämman / TR Sıkıştırma klempinin kapatılması#

9



DE Schutzhülle vom Einfuhrstift abziehen (PleurX™ / PeritX™ Spül Schlauch) / EN Remove the protective cover from the insertion pin (PleurX™ / PeritX™ irrigation tube) / BG Отстраняване на предпазния калъф от шифта за въвеждане (иригационен маркуч PleurX™/PeritX™) / DA Fjern beskyttelsesdækslet fra indføjringsstiften (PleurX™/PeritX™-skylleslange) / EL Αφαίρεση προστατευτικού καλύμματος από τον πείρο εισαγωγής (σωλήνας έκπλυσης PleurX™ / PeritX™) / ES Retirar la cubierta protectora de la punta de inserción

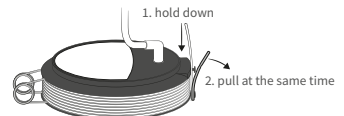
(tubo de irrigación PleurX™ / PeritX™) / ET Eemaldage kaitsekate sisestusnõelalt (PleurX™ / PeritX™ loputusvoolik) / FI Poista suojakansi sisäänvientitapista (PleurX™ / PeritX™ -huuhteluletku). / FR Retirer la gaine de protection de l'embout d'insertion (ligne de rinçage PleurX™ / PeritX™) / HR Ukloniti zaštitu s igle za uvodjenje (crijevo za irigaciju PleurX™ / PeritX™) / HU Távolítsa el a védőburkolatot a bevezető tűről (PleurX™ / PeritX™ öblítőcső) / IT Rimozione dell'involucro protettivo dal perno di inserimento (tubo di irrigazione PleurX™/PeritX™) / LT Nuimkite apsauginį dangtelį nuo įstatomo kaiščio (PleurX™/PeritX™ irigacinis vamzdelis) / LV Noņemiet noslēgtapas aizsargpārklājumu (PleurX™ / PeritX™ irigācijas caurulīte) / MT Nehhi l-kaver protettiv mill-pinn tal-inserzjoni (pajp ta' tlahliħ PleurX™ / PeritX™) / NL Verwijder de beschermkap van de inbrengstift (PleurX™ / PeritX™ spoel slang) / NO Trekk beskyttelsehelsen av munnstykket (PleurX™/PeritX™ skylleslange) / PL Zdejmowanie osłony ochronnej z łącznika wprowadzającego (wał złączący PleurX™ / PeritX™) / PT Retirar a capa protetora do pino de inserção (tubo de irigaçõo PleurX™/PeritX™) / RO Îndepărtarea capacului de protecție de pe știftul de inserție (furtunul de irigare PleurX™ / PeritX™) / SK Odstránenie ochranného krytu zo zavádzacieho kolíka (irigačná hadička PleurX™/PeritX™) / SL Odstranitev zaščitnega pokrovčka z vstavitvenega zatiča (cevka za izpiranje PleurX™/PeritX™) / SV Ta bort skyddshöljet från munstycket (PleurX™/PeritX™ spolslang) / TR Koriyuuc kilifin çekilerek introducer iğneden çıkarılması (PleurX™ / PeritX™ irigasyon tüpü)

10



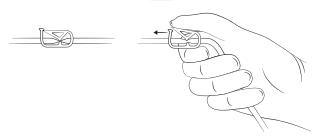
DE Spül Schlauch in Sicherheitsventil / EN Insert the irrigation tube into the safety valve / BG Иригационен маркуч в предпазния вентил / DA Skylleslange i sikkerhedsventilen / EL Σύνδεση σωλήνα έκπλυσης με βαλβίδα ασφαλείας / ES Tubo de irrigación en la válvula de seguridad / ET Loputusvoolik kaitsekapis / FI Huuhteluletku suojaaventiilissä / FR Introduire la ligne de rinçage dans la valve de sécurité / HR Crijevu za irigaciju u sigurnosnom ventilu / HU Öblítőcső a biztonsági szelepen / IT Tubo di irrigazione nella valvola di sicurezza / LT Irigacinis vamzdelis apsauginiame vožtve / LV Irigācijas caurulīte drošības vārstā / MT Pajp ta' tlahliħ fil-valv tas-sigurtà / NL Steek de spoel slang in de veiligheidsklep / NO Skylleslange i sikkerhetsventil / PL Waż złączący w zaworze bezpieczeństwa / PT Tubo de irigaçõo na válvula de segurança / RO Furtun de irigare în valva de siguranță / SK Irigačná hadička v bezpečnostnom ventilu / SL Cevka za izpiranje v varnostnem ventilu / SV Spolslang i säkerhetsventilen / TR Emniyet valflii irigasyon tüpü

11



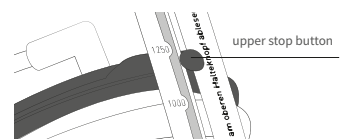
DE Sicherung entfernen / EN Remove fastener / BG Отстраняване на фиксатора / DA Fjern sikringen / EL Αφαίρεστε την ασφάλεια / ES Retirar el seguro / ET Eemaldage kinnitus / FI Poista kiinnike / FR Retirer le dispositif de sécurité / HR Uklonite osigurač / HU A biztosíték eltávolítása / IT Rimozione del fusibile / LT Nuimkite apsauginį fiksatorių / LV Drošinātāja noņemšana / MT Kif tneħhi l-lokka ta' sigurtà / NL Beveiliging verwijderen / NO Fjerne sikring / PL Usuwanie bezpiecznika / PT Retirar a proteção / RO Îndepărtarea siguranței / SK Odstráňte poistku / SL Odstranitev varovala / SV Ta bort säkringen / TR Emniyeti çıkarm

12



DE Quetschklemme öffnen / EN Open the pinch clamp / BG Отваряне скобата за притискане / DA Åbn presseklemmen / EL Άνοιγμα κλιπ διακοπής ροής / ES Abrir la pinza de cierre / ET Avage surveklamber / FI Avaa puristin / FR Ouvrir le clamp / HR Otvoriti steznu stezaljku / HU Nyissa ki a szorítóbilincset / IT Apertura del morsetto a scatto / LT Atidarykite suspaudimo spaustuką / LV Atveriet saspiējamo spaili / MT Iftah il-pinch clamp / NL Open de knijpklem / NO Åpne alligatorklemmen / PL Otwieranie zacisku ścisającego / PT Abrir a pinça de aberto / RO Deschiderea clemei de strângere / SK Otvorenie prítlačnej svorky / SL Odpiranje stiščka / SV Öppna pressklämman / TR Sıkıştırma klempinin açılması

13



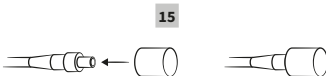
DE Ablesen des Drainagevolumens / EN Read the drainage volume / BG Прочитане на дренажния обем / DA Aflæsning af drænvolumen / EL Ανάγνωση του όγκου αποστράγγισης / ES Lectura del volumen de drenaje / ET Drenaazimahu lugemine / FI Tyhjennysten tilavuuden lukeminen / FR Relever le volume drainé / HU Őcitanje volumena drenerà / HU A drenált mennyiség leolvasása / IT Lettura del volume di drenaggio / LT Drenavimo tūrio nuskaitymas / LV Drenāžas

tilpuna nolasīšana / **MT** Kif taqra l-volum li qed jiġi skulat / **NL** Aflezen van het drainagevolume / **NO** Avlesing av drenasjevolum / **PL** Odczytywanie objętości drenażu / **PT** Leitura do volume de drenagem / **RO** Citirea volumului de drenaj / **SK** Odčítanie objemu drenáže / **SL** Odčitavanje prostornine drenáže / **SV** Avläsning av dräneringsvolymen / **TR** Drenaj hacmini okuyun

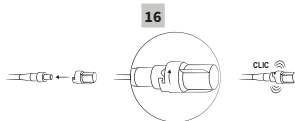


DE Einführstift von Sicherheitsventil trennen (drainova® Spülschlauch) / **EN** Disconnect the insertion pin from the safety valve (drainova® irrigation tube) / **BG** Разединяване на щифта за въвеждане от предпазния вентил (иригационен маркуч drainova®) / **DA** Fjern indføringsstiften fra sikkerhedsventilen (drainova®-skylleslange) / **EL** Αποσύνδεση πείρου εισαγωγής από τη βαλβίδα ασφαλείας (σωλήνας έκπλυσης drainova®) / **ES** Desconectar la punta de inserción de la válvula de seguridad (tubo de irrigación drainova®) / **ET** Ühendage kaitseklaapi sisestusnõel lahti (drainova® loputusvoolik) / **FI** Irrota vientitappi varoventtiilistä (drainova®-huuhteluputki) / **FR** Séparer l'embout d'insertion de la valve de sécurité (ligne de rinçage drainova®) / **HR** Odvojiti iglu za uvođenje od sigurnosnog ventila (crijevo za irigaciju drainova®) / **HU** Húzza ki a bevezető tűt a biztonsági szelepről (drainova® öblítőcső) / **IT** Scollegamento del perno di inserimento dalla valvola di sicurezza (tubo di irrigazione drainova®) / **LT** Atjunkite įstatomą kaištį nuo apsauginio vožtuvo (drainova® irigacinis vamzdelis) / **LV** Ievadišanas tapas noņemšana no drošības vārsta (drainova® skalošanas šļūtene) / **MT** Neħhi l-pinn tal-inserzjoni mill-valv tas-sigurtà (pajp ta' tlaħliħ drainova®) / **NL** Maak de inbrengstift los van de veiligheidsklep (drainova® spoelslang) / **NO** Koble munnstykket fra sikkerhetsventilen (drainova® skylleslange) / **PL** Odłącznie łącznika wprowadzającego od zaworu bezpieczeństwa (waż płuczacy drainova®) / **PT** Retirar o pino de inserção da válvula de segurança (tubo de irrigação drainova®) / **RO** Deconectarea știftului de inserție de la valva de siguranță (furtunul de irigare drainova®) / **SK** Odpojenie zavádzacieho kolíka od bezpečnostného ventilu (irigačná hadička drainova®) / **SL** Odstranitev vstavitvenega zatiča z varnostnega ventila (cevka za izpiranje

drainova®) / **SV** Koppla loss munstycket från säkerhetsventilen (drainova® spoelslang) / **TR** Introdücer iğnenin emniyet valfinden ayrılması (drainova® irigasyon tüpü)



DE Silikonkappe anbringen / **EN** Attach silicone cap / **BG** Прикрепете силиконовата капачка / **DA** Sæt silikonehætten på / **EL** Εφαρμογή πώματος σιλικόνης / **ES** Colocar el tapón de silicona / **ET** Kinnitage silikoonkork / **FI** Kiinnitä silikonikorkki / **FR** Fixer le capuchon en silicone / **HR** Postaviti silikonsku kapicu / **HU** Szilikon kupak felhelyezése / **IT** Applicare il cappuccio in silicone / **LT** Silikininio dangtelio uždėjimas / **LV** Silikona vāka uzlikšana / **MT** Waħħal l-ghatu tas-silikonu / **NL** Siliconen kap bevestigen / **NO** Sett på silikonhetten / **PL** Zakładanie silikonowej nasadki / **PT** Colocar a tampa de silicone / **RO** Atașarea capacului de silicon / **SK** Pripevnenie silikónového uzáveru / **SL** Pritrditev silikonskega pokrovčka / **SV** Sätt på silikonlocket / **TR** Silikon kapağın takılması



DE Ventilcappe anbringen / **EN** Attach valve cap / **BG** Прикрепете капачката на клапана / **DA** Sæt ventilhætten på / **EL** Εφαρμογή πώματος βαλβίδας / **ES** Colocar el tapón de la válvula / **ET** Kinnitage klappikork / **FI** Kiinnitä venttiilin korkki / **FR** Fixer le capuchon de valve / **HR** Postaviti kapicu ventila / **HU** Szelepkupak felhelyezése / **IT** Applicare il cappuccio della valvola / **LT** Vožtuvo dangtelio uždėjimas / **LV** Vārsta vāka uzlikšana / **MT** Waħħal l-ghatu tal-valv / **NL** Ventieldop bevestigen / **NO** Sett på ventilhetten / **PL** Zakładanie nasadki zaworu / **PT** Colocar a tampa da válvula / **RO** Atașarea capacului valvei / **SK** Pripevnenie uzáveru ventilu / **SL** Pritrditev pokrovčka ventila / **SV** Sätt på ventillocket / **TR** Valf kapağının takılması



DE Reservoir entleeren / **EN** Empty the reservoir / **BG** Изпразване на резервоара / **DA** Tømning af reservoiriet / **EL** Αδειάστε το δοχείο / **ES** Vaciar el colector / **ET** Tühjendage mahuti / **FI** Tyhjennä säiliö / **FR** Vider le réservoir / **HR** Ukloniti spremnik / **HU** A gyűjtőtartály kiürítése / **IT** Svuotamento del serbatoio / **LT** Ištuštinkite rezervuarą / **LV** Rezervuāra iztukšošana / **MT** Kif tbatall ir-riżerva / **NL** Reservoir legen / **NO** Tømme beholder / **PL** Opróżnianie zbiornika / **PT** Esvaziar o reservatório / **RO** Golirea rezervorului / **SK** Vyprázdniťe zásobník / **SL** Praznjenje rezervoarja / **SV** Tömning av reservoaren / **TR** Rezervuarı boşaltın

DEUTSCH	14	SVENSKA	65	13
ENGLISH	16	TÜRKÇE	67	
БЪЛГАРСКИ	18			
DANSK	21			
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	23			
ESPAÑOL	25			
EESTI	28			
SUOMI	30			
FRANÇAIS	32			
HRVATSKI	35			
MAGYAR	37			
ITALIANO	39			
LIETUVIŲ KALBA	42			
LATVISKI.	44			
MALTI	46			
NEDERLANDS	48			
NORSK	51			
POLSKI	53			
PORTUGUÊS	55			
ROMÂNĂ.	58			
SLOVENSKY	60			
SLOVENŠČINA	62			

Lesen Sie die ganze Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt anwenden und damit den Erguss drainieren.

Alle Begriffserklärungen (*) sind im Glossar auf Seite 15 zu finden.

DAS DRAINOVA® RESERVOIR, SOFT-VAKUUM

- Zweckbestimmung: Das drainova® Reservoir, Drainage-Set dient der Ableitung von Flüssigkeit aus der Brust- oder Bauchhöhle sowie der Versorgung von Patienten.
- dient als Auffangbehälter bei Drainage rezidivierender oder therapierefraktärer Ergüsse.
- Aktiver Sogaufbau über integrierten Federmechanismus.

Das drainova® Reservoir, Soft-Vakuum wird im Folgenden als „Reservoir“ bezeichnet.

Indikationen:

Das Reservoir ist für die Kombination mit einem kompatiblen Sicherheitsventil an einem Drainage-Katheter indiziert.

Kontraindikationen:

Das Reservoir weist keine bekannten Kontraindikationen auf.

Anwendungsumgebung:

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

Das Reservoir ist CE gekennzeichnet und mit Ethylenoxidgas sterilisiert (siehe Verpackung).

WARNHINWEISE

allgemein

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

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

Das Reservoir ist nur zur Benutzung für den vorgesehenen

Verwendungszweck geeignet.

Patientenzielgruppe: Das Medizinprodukt darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

Anwendergruppe: Das Medizinprodukt darf nur von Erwachsenen angewendet werden.

Die Verbrauchsmaterialien sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

- Die Auslieferung des Reservoirs erfolgt in sterilem Zustand, dies wird durch geeignete Qualitätskontrollen sichergestellt.
- Das Reservoir darf nicht resterilisiert werden.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination beitragen.
- ewimed GmbH übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, resterilisierte oder aus beschädigten Verpackungen entnommene Produkte.

Drainage aus der Brusthöhle

- Drainagemenge gemäß ärztlicher Anweisung beachten.
- ewimed empfiehlt nicht mehr als 1000 ml Erguss pro Tag zu drainieren.
- Größere Mengen nur nach ärztlicher Anweisung ablassen.

- Der Patient könnte ein unangenehmes Ziehen während der Drainage verspüren. Falls dies der Fall ist, Quetschklemme am Anschlussschlauch schließen, um den Flüssigkeitsstrom zu unterbrechen.
- Mögliche Komplikationen bei wiederkehrenden Drainagen eines Pleuraergusses* sind u. a. Pneumothorax*, Reexpansions-Lungenödem*, Hypotonie*, Kreislaufkollaps*, Septen* in der Brusthöhle oder Infektion*.

Drainage aus der Bauchhöhle

- Drainagemenge gemäß ärztlicher Anweisung beachten.
- ewimed empfiehlt nicht mehr als 2000 ml Erguss pro Tag zu drainieren.
- Größere Mengen nur nach ärztlicher Anweisung ablassen.
- Der Patient könnte ein unangenehmes Ziehen während der Drainage verspüren. Falls dies der Fall ist, Quetschklemme am Anschlussschlauch schließen, um den Flüssigkeitsstrom zu unterbrechen.
- Mögliche Komplikationen bei wiederkehrenden Drainagen von Aszites* sind u. a. Hypotonie*, Kreislaufkollaps*, Elektrolytungleichgewicht*, Eiweißverlust*, hepatorenales Syndrom*, Austritt von Aszites* durch die Inzisionen*, Peritonitis*, Septen* in der Peritonealhöhle* und Infektion*.

Position des Reservoirs während der Drainage 1

- Schwerkraftbasierte Drainage.
- Das Reservoir sollte stets unterhalb der Katheter-Austrittsstelle positioniert sein.
- Während der Drainage keinen Druck auf das Reservoir ausüben.
- Druck könnte das Rückschlagventil* beschädigen und Kontaminationen verursachen.

Reinigung / Desinfektion

- 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.

Wechselintervalle des Reservoirs gemäß Hygienevorschriften der jeweiligen Einrichtung beachten.

Hinweis für den Anwender und/oder den Patienten: Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

WARNHINWEISE

In Kombination mit dem Katheter

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: 2
- a. Katheter mit den Fingern fest zudrücken.
 - b. Klemme mit einer Hand öffnen und Katheter in das geöffnete Ende einführen.
 - c. Eine in der Klinik vorhandene Klemme verwenden. Die Klemme mit einem Abstand von ca. 2 cm zum Ventil anbringen.
 - d. 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.

Halten Sie das Sicherheitsventil am Katheter sauber und den Einführstift des Spülschlauches am Anschlussschlauch 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 der Anschlussschlauch 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 mit einem frischem Alkoholtupfer desinfizieren.
- Diskonnektiertes Drainage-Material entsorgen.
- Zur Fortsetzung muss ein neues, steriles Reservoir verwendet werden.
- Die örtlichen Entsorgungsvorschriften beachten.

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

Das drainova® clickFix kann zusätzlich rezeptiert werden und ist nicht Bestandteil des Reservoirs. **3**

ANSCHLIESSEN DES DRAINOVA® RESERVOIRS

1. Lösen der drainova® Silikonkappe, steril oder die PleurX™ / PeritX™ Ventilkappe:
 - **bei der drainova® Silikonkappe, steril:**
 - Das Sicherheitsventil des Katheters festhalten, drainova® Silikonkappe, steril vorsichtig abziehen. **4**
 - Entsorgen der Kappe.
 - **bei der PleurX™ / PeritX™ Ventilkappe:**
 - Das Sicherheitsventil des Katheters festhalten, PleurX™ / PeritX™ Ventilkappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig abziehen. **5**
 - Entsorgen der Kappe.
2. Mit einer Hand das Sicherheitsventil festhalten.
 - Den Bereich um die Sicherheitsventilöffnung reinigen (z. B. mit einem Alkoholtupfer oder einem geeigneten Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis). **6**

Achtung: Kein octenisept® oder jodhaltiges Desinfektionsmittel verwenden.

3. Verpackung öffnen und Reservoir entnehmen. **7**
 - Das Reservoir in der Verpackung ist steril.
 - Darauf achten, dass der Einführstift am Anschlussschlauch steril bleibt.
 - Entfernen der Fixierung, welche um den gewickelten Anschlussschlauch angebracht ist.
4. Den Einführstift am Ansatz fest halten.
 - Quetschklemme am Anschlussschlauch vollständig schließen. **8**
5. Einführstift weiterhin festhalten und unter leichter Drehbewegung die Schutzhülle vorsichtig vom Einführstift abziehen. **9**
 - 5.1 Den Einführstift in das Sicherheitsventil schieben. **10**
 - Darauf achten, dass das Sicherheitsventil und der Einführstift beim Drainagevorgang fest miteinander verbunden sind.

- Das Einrasten ist hör- und spürbar.
6. Reservoir zusammendrücken, um die orangefarbene Sicherung zu entfernen. **11**
 - Orangefarbene Sicherung für die Entsorgung aufbewahren.

Empfehlung: Die Drainagedauer kann verkürzt werden, indem das Reservoir in einer niedrigeren Position platziert wird.

7. Die Quetschklemme am Anschlussschlauch öffnen, um die Drainage zu beginnen. **12**

Hinweis: Der Flüssigkeitsstrom kann langsamer oder unterbrochen werden, wenn:

- der Erguss fast vollständig abgeleitet ist
- der Erguss eine hohe Viskosität aufweist
- das Sicherheitsventil durch ein Koagel* oder einen Eiweißfaden verstopft ist.

8. Drainage beim Erreichen des empfohlenen Volumens durch Schließen der Quetschklemme beenden. **8**
 - Drainagevolumen am oberen Halteknopf ablesen. **14**

ABSCHLIESSENDE SCHRITTE

1. Öffnen der Verpackung der drainova® Silikonkappe, steril oder der PleurX™ / PeritX™ Ventilkappe.
 - Kappe in der Verpackung lassen.
2. Den Anschlussschlauch in eine Hand und das Sicherheitsventil in die andere Hand nehmen. **15**
 - Den Einführstift mit einer festen, gleichmäßigen Bewegung aus dem Sicherheitsventil herausziehen, den Anschlussschlauch ablegen.
3. Reinigung des Sicherheitsventils mit einem Alkoholtupfer oder geeignetem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis. **6**

Achtung: Kein octenisept® oder jodhaltiges Desinfektionsmittel verwenden.

4. Die drainova® Silikonkappe, steril oder die PleurX™ / PeritX™ Ventilkappe anbringen:
 - **bei der drainova® Silikonkappe, steril:**
 - Die neue sterile drainova® Silikonkappe fest auf das Sicherheitsventil des Katheters schieben. **16**
 - Die Kappe hält selbstständig ohne zusätzliche Verriegelung.
 - **bei der PleurX™ / PeritX™ Ventilkappe:**
 - Die neue Ventilkappe auf das Sicherheitsventil schieben, im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest einrastet. **17**

ENTLEEREN DES DRAINOVA® RESERVOIRS

1. Vorbereitung: Schere, Tuch, orangefarbene Sicherung, Plastikbeutel bereitlegen.
2. Reservoir auf den Boden stellen.
 - Quetschklemme öffnen und Schlauch hochhalten, damit die Restflüssigkeit ablaufen kann.
3. Quetschklemme schließen. **8**
4. Schlauch unterhalb des Rückschlagventils* durchschneiden und Schlauchstück mit Quetschklemme sowie Einführstift entsorgen.
 - Reservoir kopfüber über dem WC positionieren und durch Zusammendrücken entleeren. **18**

Hinweis: Gebrauchte Produkte und Erguss können möglicherweise biologische Risiken bergen. Beachten Sie daher bitte bei der Entsorgung von benutzten Produkten und Erguss die lokalen und nationalen Vorschriften.

5. Nach dem Entleeren das Reservoir zusammenfalten.
 - Orangefarbene Sicherung anbringen. Darauf achten, dass möglichst keine Flüssigkeit im Schlauch verbleibt.
 - Reservoir und Anschlussschlauch in den Plastikbeutel legen.
6. Gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

16 RÜCKSENDUNG BZW. GUTSCHRIFT

Nur originalverpackte (ungeöffnete, nicht beschriftete oder beschädigte) Kartons mit Reservoiren werden zurückgenommen und gutgeschrieben.

GLOSSAR

- Aaszites** – Erguss bzw. Flüssigkeitsansammlung im Abdomen (Bauch)
DEHP – Weichmacher im Kunststoff
Eiweißverlust – Reduktion der Proteinmenge im Blut (Proteindepletion)
Elektrolytungleichgewicht – Störung des Gleichgewichts der Ionen (z. B. Natrium, Kalium, Kalzium) im Blut oder in den Körperzellen
Hepatorenales Syndrom – Abnahme der Nierenfunktion
Hypotonie – Niedriger Blutdruck
Infektion – Reaktion der körpereigenen Abwehr auf Krankheitserreger wie z. B. Bakterien, Viren etc.
Inzision – Hautschnitt bei der Operation z. B. zur Implantation des Katheters

- Koagel** – Blutgerinself
Kreislaufkollaps – Vorübergehender Bewusstseinsverlust
Peritonealhöhle – Teil der Bauchhöhle
Peritonitis – Entzündung des Peritoneums (Bauchfells)
Pleuraerguss – Erguss bzw. Flüssigkeitsansammlung in der Pleurahöhle
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
Rückschlagventil – Rücklaufsicherung zur erhöhten Patientensicherheit
Septen – Gewebsbrücken / Verkammerung zwischen voneinander abgetrennten Räumen in einer Körperhöhle (z. B. Abdomen)

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



ENGLISH

Read the entire instructions for use carefully before using the product to drain the effusion.

All explanations of terms (*) can be found in the glossary on page 15.

THE DRAINOVA® RESERVOIR, SOFT VACUUM

- Intended use: The drainova® reservoir, drainage set is used to drain fluid from the chest or abdominal cavity and for patient care.
- It serves as a collection container for drainage of recurrent or refractory effusions.
- Active suction build-up via integrated spring mechanism.

The drainova® reservoir, soft vacuum is hereinafter referred to as “reservoir”.

Indications:

The reservoir is indicated for use in combination with a compatible safety valve on a drainage catheter.

Contraindications:

The reservoir has no known contraindications.

Application environment:

The reservoir is intended for use in clinical facilities (such as hospitals and doctors' offices).

The reservoir is CE marked and sterilized with ethylene oxide gas (see packaging).

WARNINGS

General

Do not use the product if:

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

The reservoir is only suitable for use for the intended purpose.

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

User group: The medical device may only be used by adults.

The consumables are intended for single use only!

- The reservoir is delivered in a sterile condition, which is ensured by suitable quality controls.
- The reservoir must not be resterilized.
- The product is intended for single use only.
- Reuse may contribute to cross-contamination.
- ewimed GmbH accepts no liability for products that have been reused, resterilized, or removed from damaged packaging.

Drainage from the chest cavity

- Observe the drainage quantity according to the doctor's instructions.
- ewimed recommends draining no more than 1000 ml of effusion per day.
- Larger quantities should only be drained according to the doctor's instructions.
- The patient may feel an unpleasant pulling sensation during drainage. If this is the case, close the pinch clamp on the connection tube to interrupt the flow of fluid.
- Possible complications of recurrent drainage of a pleural effusion* include pneumothorax*, re-expansion pulmonary edema*, hypotension*, circulatory collapse*, septa* in the chest cavity, or infection*.

Drainage from the abdominal cavity

- Observe the drainage quantity according to the doctor's instructions.
- ewimed recommends draining no more than 2000 ml of effusion per day.
- Larger quantities should only be drained according to the doctor's instructions.
- The patient may feel an unpleasant pulling sensation during drainage. If this is the case, close the pinch clamp on the connection tube to interrupt the flow of fluid.
- Possible complications of recurrent drainage of ascites* include hypotension*, circulatory collapse*, electrolyte imbalance*, protein loss*, hepatorenal syndrome*, leakage of ascites* through the incisions*, peritonitis*, septa* in the peritoneal cavity*, and infection*.

Position of the reservoir during drainage **I**

- Gravity-based drainage.
- The reservoir should always be positioned below the catheter exit site.

- Do not apply pressure to the reservoir during drainage.
- Pressure could damage the non-return valve* and cause contamination.

Cleaning / disinfection

- 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.

Observe the reservoir change intervals in accordance with the hygiene regulations of the respective facility.

Note for the user and/or patient: Any serious incident that has occurred in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

WARNINGS

In combination with the catheter

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: **2**

- Squeeze the catheter firmly with your fingers.
- Open the clamp with one hand and insert the catheter into the open end.
- Use a clamp available in 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.

Keep the safety valve on the catheter clean and the access tip of the rinsing tube 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 pulled or tugged.

- 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. If this happens, disinfect the safety valve with a fresh alcohol swab.
- Dispose of disconnected drainage material.
- A new, sterile reservoir must be used to continue.
- Observe the local disposal regulations.

Note: If necessary, the plug connection can be secured with a separately available drainova® clickFix (Art. No. P1100 / P1100S) to provide additional protection against accidental disconnection.

The drainova® clickFix can be ordered separately and is not part of the reservoir. **3**

CONNECTING THE DRAINOVA® RESERVOIR

- Loosen the sterile drainova® silicone cap or the PleurX™ / PeritX™ valve cap:
 - **with the drainova® silicone cap, sterile:**
 - Hold the safety valve of the catheter, carefully pull off the drainova® silicone cap, sterile. **4**
 - Dispose of the cap.
 - **with the PleurX™ / PeritX™ valve cap:**
 - Hold the safety valve of the catheter, turn PleurX™ / PeritX™ valve cap counterclockwise and carefully pull off. **5**
 - Dispose of the cap.
- Hold the safety valve with one hand.
 - Clean the area around the safety valve opening (e.g. with an alcohol swab or a suitable alcohol-based disinfectant). **6**
- Open the packaging and remove the reservoir. **7**
 - The reservoir in the packaging is sterile.
 - Ensure that the access tip on the connection tube remains sterile.
 - Remove the fixation which is attached to the coiled connection tube.
- Hold the access tip firmly at the base.
 - Fully close the pinch clamp on the connection tube. **8**
- Continue to hold the access tip firmly, and carefully pull the protective cover off the access tip with a slight twisting motion. **9**
 - Push the access tip into the safety valve. **10**
 - Ensure that the safety valve and the access tip are firmly connected during the drainage process.
 - You will hear and feel it click into place.
- Squeeze the reservoir to remove the orange fastener. **11**
 - Keep the orange fastener for disposal.

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

Recommendation: The drainage time can be shortened by placing the reservoir in a lower position.

- Open the pinch clamp on the connection tube to start drainage. **12**
 - **Note:** The flow of fluid can be slowed down or interrupted if:
 - the effusion is almost completely drained
 - the effusion has a high viscosity
 - the safety valve is blocked by a clot* or a protein thread.
- Stop drainage when the recommended volume is reached by closing the pinch clamp. **8**
 - Read the drainage volume on the upper retaining button. **14**

FINAL STEPS

- Open the packaging of the drainova® silicone cap, sterile or the PleurX™ / PeritX™ valve cap.
 - Leave the cap in the packaging.
- Hold the connection tube in one hand and the safety valve in the other. **15**
 - Pull the access tip out of the safety valve with a firm, smooth movement and put the connection tube down.
- Clean the safety valve with an alcohol swab or suitable alcohol-based disinfectant. **6**

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

- Attach the sterile drainova® silicone cap or the PleurX™ / PeritX™ valve cap:
 - **with the drainova® silicone cap, sterile:**
 - Push the new sterile drainova® silicone cap firmly onto the safety valve of the catheter. **16**
 - The cap is automatically held in place without additional locking.
 - **with the PleurX™ / PeritX™ valve cap:**
 - Slide the new valve cap onto the safety valve, turn clockwise until it locks firmly into place. **17**

18 EMPTYING THE DRAINOVA® RESERVOIR

1. Preparation: Prepare scissors, cloth, orange fastener, plastic bag.
2. Place the reservoir on the floor.
 - Open the pinch clamp and hold the tube up so that the residual liquid can drain out.
3. Close the pinch clamp.
4. Cut the tube below the non-return valve* and dispose of the tube section with the pinch clamp and access tip.
 - Position the reservoir upside down over the toilet and empty it by squeezing. **18**

Note: Used products and effusions may pose biological risks. Therefore, please observe local and national regulations when disposal of used products and effusions.

5. After emptying, fold up the reservoir.
 - Attach the orange-colored fastener. Ensure that as little liquid as possible remains in the tube.
 - Place the reservoir and connection tube in the plastic bag.
6. Dispose of in accordance with local regulations.

RETURN OR CREDIT NOTE

Only originally packed (unopened, unlabeled, or damaged) boxes with reservoirs will be taken back and credited.

GLOSSARY

Ascites – effusion or accumulation of fluid in the abdomen (stomach)
DEHP – plasticizer in plastic
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
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.
Incision – cut in the skin during surgery, e.g. for implanting a catheter
Coagulum – blood clot
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
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
Non-return valve – backflow protection for increased patient safety
Septa – tissue bridges / chambering between separated spaces in a body cavity (e.g. abdomen)

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



БЪЛГАРСКИ

Прочетете внимателно цялата инструкция за употреба, преди да използвате изделието и да дренирате излив с него.

Всички обяснения на термините (*) можете да намерите в речника на стр. 18.

РЕЗЕРВОАРЪТ DRAINOVA®, МЕК ВАКУУМ

- Предназначение: Резервоарът drainova®, дренажен комплект, служи за отвеждане на течности от гръдната или коремната кухина, както и за лечение на пациенти.
- Служи като събирателен съд при дренажа на рецидивиращи или рефрактерни на терапията изливи.
- Активно натрупване на засмукващ ефект чрез интегриран пружинен механизъм.

В следващия текст резервоарът drainova®, мек вакуум, се нарича „резервоар“.

Показания:

Резервоарът е показан за употреба в комбинация със съвместим предпазен клапан на дренажен катетър.

Противопоказания:

Резервоарът няма известни противопоказания.

Среда на употреба:

Резервоарът е предназначен за употреба в клинични заведения (както и в болници, лекарски кабинети).

Резервоарът е маркиран с маркировка CE и се стерилизира с газ етиленов оксид (вж. опаковката).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ОБЩИ

Не използвайте изделието, ако:

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

Резервоарът е подходящ за употреба само по предназначение.

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

Потребителска група: Медицинското изделие може да се използва само от възрастни.

Консумативите са предназначени само за еднократна употреба!

- Резервоарът се доставя в стерилно състояние, което се осигурява чрез подходящ контрол на качеството.
- Резервоарът не трябва да се стерилизира повторно.
- Изделието е предназначено само за еднократна употреба.
- Повторната употреба може да допринесе за кръстосано замърсяване.
- ewimed GmbH не носи отговорност за изделия, които са използвани повторно, стерилизирани повторно или са извадени от повредена опаковка.

Дрениране от гръдната кухина

- Съблюдавайте количеството на дренажа според указанията на лекаря.
- ewimed препоръчва да се дренират не повече от 1000 ml излив на ден.
- По-големи количества трябва да се дренират само според указанията на лекаря.
- Пациентът може да усети неприятно усещане за дърпане по време на дренирането. Ако случаят е такъв, затворете щипката на свързващата тръба, за да прекъснете потока на течността.
- Възможните усложнения при многократно дрениране на плеврален излив* включват също и пневмоторакс*, реекспанзивен белодробен оток*, хипотония*, циркуляционен колапс*, септи в гръдната кухина или инфекция*.

Дрениране от коремната кухина

- Съблюдавайте количеството на дренажа според указанията на лекаря.
- ewimed препоръчва да се дренират не повече от 2000 ml излив на ден.
- По-големи количества трябва да се дренират само според указанията на лекаря.
- Пациентът може да усети неприятно усещане за дърпане по време на дренирането. Ако случаят е такъв, затворете щипката на свързващата тръба, за да прекъснете потока на течността.
- Възможните усложнения при многократно дрениране на асцити* включват също и хипотония*, циркуляционен колапс*, електролитен дисбаланс*, загуба на белтъчини*, хепаторенален синдром*, изтичане на асцити* вследствие на инцизиите, перитонит*, септи в перитонеалната кухина* и инфекция*.

Позиция на резервоара по време на дрениране 1

- Гравитационно дрениране.
- Резервоарът винаги трябва да се позиционира под мястото на излизане на катетъра.
- Не упражнявайте натиск върху резервоара по време на дренирането.
- Натискът може да повреди възвратния клапан* и да причини замърсявания.

Почистване/дезинфекция

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

Спазвайте интервалите за смяна на резервоара съгласно хигиенните предписания на съответното заведение.

Указание за потребителя и/или пациента: За всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В комбинация с катетър

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, процедурирайте, както следва: 2

- Натиснете катетъра с пръсти до пълно затваряне.
- Отворете скобата с една ръка и поставете катетъра в отворения край.
- Използвайте наличната в клиниката скоба. Поставете скобата на разстояние от около 2 cm от клапана.
- 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.

Поддържайте предпазния клапан на катетъра чист, а щифта за въвеждане на тръбата за промиване на свързващата тръба – стерилно.

- 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 прокъсва или издърпва.

- 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 разкачването. В такъв случай дезинфекцирайте предпазния клапан с пресен алкохолен тампон.
- Изхвърлете отстранения дренажен материал.
- За продължаване на работата трябва да се използва нов стерилен резервоар.
- Спазвайте местните предписания за изхвърлянето на отпадъци.

Указание: При необходимост, за допълнителна защита срещу случайно разкачване, връзката на щепсела може да бъде подсигурена с отделна предлаганата система drainova® clickFix (каталожен № P1100/P1100S).

Системата drainova® clickFix може да бъде предписана допълнително и не е част от резервоара. 3

СВЪРЗВАНЕ НА РЕЗЕРВОАРА DRAINOVA®

- Разхлабете силиконовата капачка drainova®, стерилна, или капачката на клапана PleurX™/PeritX™:
- За силиконовата капачка drainova®, стерилна:
 - Задръжте предпазния клапан на катетъра, внимателно свалете силиконовата капачка drainova®, стерилна. 4
 - Изхвърляне на капачката.
- За капачката на клапана PleurX™/PeritX™:
 - Задръжте предпазния клапан на катетъра, завъртете капачката на клапана PleurX™/PeritX™ обратно на часовниковата стрелка и внимателно я свалете. 5
 - Изхвърляне на капачката.
- Дръжте предпазния клапан здраво с една ръка.
 - Почистете зоната около отвора на предпазния клапан (напр. със спиртен тампон или подходящ дезинфектант на спиртна основа). 6

Внимание: Не използвайте octenisept® или дезинфектант, съдържащ йод.

3. Отворете опаковката и извадете резервоара. **7**
 - Резервоарът в опаковката е стерилен.
 - Уверете се, че щифтът за въвеждане на свързващата тръба остава стерилен.
 - Отстранете фиксатора, който е поставен около извитата свързваща тръба.
4. Дръжте щифта за въвеждане здраво в основата.
 - Затворете напълно щипката на свързващата тръба. **8**
5. Продължавайте да държите щифта за въвеждане здраво и с леко въртящо движение внимателно свалете защитната обвивка от щифта за въвеждане. **9**
 - 5.1 Вкарайте щифта за въвеждане в предпазния клапан. **10**
 - Уверете се, че предпазният клапан и щифтът за въвеждане са здраво свързани по време на процеса на дренiranje.
 - Можете да чуете и усетите щракване.
6. Стиснете резервоара, за да отстраните оранжевия фиксатор. **11**
 - Приберете оранжевия фиксатор за изхвърляне.
3. Затворете щипката. **8**
4. Срежете тръбата под възвратния клапан* и изхвърлете частта от тръбата с щипката и щифта за въвеждане.
 - Поставете резервоара обърнат с горната му част над тоалетната и го изпразнете, като го стискате. **18**

Указание: Използваните изделия и изливът могат да крият биологични рискове. Поради тази причина, моля, при изхвърлянето на използвани изделия и на излива спазвайте местните и националните предписания.

5. След изпразването сгънете резервоара.
 - Поставете оранжевия фиксатор. Уверете се, че в тръбата е останало малко количество течност.
 - Поставете резервоара и свързващата тръба в найлоновата торбичка.
6. Изхвърлете съгласно местните разпоредби.

Препоръка: Продължителността на дренirането може да бъде намалена, като резервоарът се постави на по-ниска позиция.

7. Отворете щипката на свързващата тръба, за да започнете процеса на дренirане. **12**

Указание: Потокът на течност може да бъде забавен или прекъснат, ако:

- изливът е почти напълно дренiran
 - изливът е с висок вискозитет
 - предпазният клапан е блокиран от коагулум* или белтъчна нишка.
8. Спрете дренirането при достигане на препоръчителния обем, като затворите щипката. **8**
 - Прочетете дренажния обем на горното фиксиращо копче. **14**

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ СЪПКИ

1. Отворете опаковката на силиконовата капачка drainova®, стерилна, или на капачката на клапана PleurX™/PeritX™.
 - Оставете капачката в опаковката.
2. Дръжте свързващата тръба в едната ръка, а предпазния клапан в другата. **15**
 - Издърпайте щифта за въвеждане от предпазния клапан с твърдо, плавно движение и извадете свързващата тръба.
3. Почистете предпазния клапан с алкохолен тампон или подходящ дезинфектант на алкохолна основа. **6**

Внимание: Не използвайте octenisept® или дезинфектант, съдържащ йод.

4. Поставете силиконовата капачка drainova®, стерилна, или капачката на клапана PleurX™/PeritX™:
 - за **силиконовата капачка drainova®, стерилна:**
 - Натиснете здраво новата стерилна силиконова капачка drainova® върху предпазния клапан на катетъра. **16**
 - Капачката се държи самостоятелно без допълнително фиксиране.
 - за **капачката на клапана PleurX™/PeritX™:**
 - Плъзнете новата капачка върху предпазния клапан, завъртете я по посока на часовниковата стрелка, докато се застопори здраво. **17**

ИЗПРАЗВАНЕ НА РЕЗЕРВОАРА DRAINOVA®

1. Подготовка: Подгответе ножица, кърпа, оранжев фиксатор, найлонова торбичка.
2. Поставете резервоара на пода.
 - Отворете щипката и дръжте тръбата високо, за да може да изтече остатъчната течност.

ВРЪЩАНЕ ИЛИ КРЕДИТНО ИЗВЕСТИЕ

Само кутии с оригинални опаковки (неотворени, неетикетирани или неповредени) с резервоари ще бъдат приемани за връщане и кредитиране.

РЕЧНИК

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

ДЕНР – пластификатор в пластмасата

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

Хепаторенален синдром – намаляване на бъбречната функция

Хипотония – ниско кръвно налягане

Инфекция – реакция на собствените защитни сили на организма към патогени като бактерии, вируси и други.

Инцизия – разрез на кожата по време на операция, например за имплантиране на катетъра

Коагулум – кръвен съсирек

Циркулационен колапс – временна загуба на съзнание

Перитонеална кухина – част от коремната кухина

Перитонит – възпаление на перитонеума (обвивка на коремната кухина)

Плеврален излив – излив или натрупване на течност в плевралната кухина

Пневмоторакс – въздух в пространството между белите дробове и гръбдната стена

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

Възвратен клапан – защита от обратен поток за по-голяма безопасност на пациента

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

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



Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt, før du bruger produktet til at dræne effusionen.

Alle forklaringer på termer (*) kan findes på ordlistesiden på 20.

DRAINOVA® RESERVOIR, BLØDT VAKUUM

- Tilsigtet brug: drainova® reservoir, drænegesæt bruges til at dræne væske fra bryst- eller bughulen og til patientpleje.
- Fungerer som opsamlingsbeholder ved drænage af recidiverende eller behandlingsresistente effusioner.
- Aktivt undertryk skabes via en integreret fjedermekanisme.

drainova® reservoir, blødt vakuum kaldes i det følgende "reservoir".

Indikationer:

Reservoiret er beregnet til at blive kombineret med en kompatibel sikkerhedsventil på et drænage-kateter.

Kontraindikationer:

Reservoiret har ingen kendte kontraindikationer.

Anvendelsesmiljø:

Reservoiret er beregnet til brug i kliniske faciliteter (herunder hospitaler og lægepraksisser).

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

ADVARSLER

Generelt

Anvend ikke produktet, hvis:

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

Reservoiret er kun egnet til brug til det tilsigtede formål.

Patientmålgruppe: Det medicinske udstyr må kun anvendes til voksne.

Brugergruppe: Det medicinske udstyr må kun anvendes af voksne.

Hjælpematerialerne er kun beregnet til engangsbrug!

- Reservoiret leveres i steril tilstand, hvilket sikres ved passende kvalitetskontrol.
- Reservoiret må ikke resteriliseres.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug.
- Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.
- ewimed GmbH påtager sig intet ansvar for produkter, der genbruges, resteriliseres eller tages ud af beskadiget emballage.

Drænage fra brysthulen

- Overhold drænegemængden i henhold til lægens anvisninger.
- ewimeds anbefaling lyder, at der ikke drænes mere end 1000 ml effusion pr. dag.
- Dræn kun større mængder i henhold til lægens anvisninger.
- Patienten kan opleve en ubehagelig trækkende fornemmelse under dræningen. Hvis dette er tilfældet, skal du lukke klemmen på forbindelsesslangen for at afbryde væskestrømmen.
- Mulige komplikationer ved tilbagevendende drænage af en pleuraeffusion* omfatter pneumothorax*, reekspansion af lungeødem*, hypotension*, kredsløbskollaps*, septa* i brysthulen eller infektion*.

Drænage fra bughulen

- Overhold drænegemængden i henhold til lægens anvisninger.
- ewimeds anbefaling lyder, at der ikke drænes mere end 2000 ml effusion pr. dag.
- Dræn kun større mængder i henhold til lægens anvisninger.
- Patienten kan føle en ubehagelig trækkende fornemmelse under drænage. Hvis dette er tilfældet, skal du lukke presseklemmen på forbindelsesrøret for at afbryde væskestrømmen.
- Mulige komplikationer ved tilbagevendende drænage af ascites* omfatter hypotension*, kredsløbskollaps*, elektrolytubalance*, proteintab*, hepatorenalt syndrom*, lækage af ascites* gennem snittene*, peritonitis*, septa* i bughulen* og infektion*.

Reservoirs placering under drænage 1

- Tyngdekraftbaseret drænage.
- Reservoiret skal altid placeres under kateterets afledningspunkt.
- Tryk ikke på reservoiret under dræning.
- Tryk kan beskadige kontraventilen* og forårsage kontaminering.

Rengøring/desinfektion

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

Overhold intervallerne for udskiftning af reservoiret i overensstemmelse med hygiejnebestemmelserne i den pågældende institution.

Bemærkning til brugeren og/eller patienten: Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

ADVARSLER

I kombination med kateteret

Klip aldrig kateteret over, og skær ikke sikkerhedsventilen af.
Undgå kontakt med skarpe genstande.

- Hvis sikkerhedsventilens funktion ikke længere er garanteret, eller hvis sikkerhedsventilen ved et uheld er blevet afbrudt eller ikke længere er til stede, skal du gøre følgende: 2
- a. Klem kateteret fast med fingrene.
 - b. Åbn klemmen med den ene hånd, og før kateteret ind i den åbne ende.
 - c. Brug en klemme, der er tilgængelig i klinikken. Placer klemmen i en afstand af ca. 2 cm fra ventilen.
 - d. 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 trænger luft ind i kroppen, eller at effusion løber ukontrolleret ud.

Hold sikkerhedsventilen på kateteret ren og skylleslangens adgangsspids på forbindelsesrøret 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 eller rykkes i forbindelsesslangen.

- Sørg for en steril procedure ved tilslutning af indføringsstiften til sikkerhedsventilen.
- Stikforbindelsen skal sidde godt fast.
- Risiko for kontaminering under frakobling. Desinficer i så fald sikkerhedsventilen med en frisk alkoholserviet.
- Bortskaf det frakoblede drænegemateriale.
- Der skal bruges et nyt, sterilt reservoar for at fortsætte.
- Overhold de lokale regler for bortskaffelse.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt, kan stikforbindelsen sikres med en separat tilgængelig drainova® clickFix (varenr. P1100 / P1100S) for yderligere beskyttelse mod utilsigtet frakobling.

drainova® clickFix kan ordineres som ekstraudstyr og er ikke en del af reservoiret. **3**

TILSLUTNING AF DRAINOVA® RESERVOIR

1. Løsn drainova® silikonehætten, steril eller PleurX™ / PeritX™ ventilhætten:
 - Ved drainova®-silikonehætten, steril:
 - Hold fast i kateterets sikkerhedsventil, og træk forsigtigt den sterile drainova®-silikonehætte af. **4**
 - Bortskaf hætten.
 - Ved brug af PleurX™-/ PeritX™-ventilhætten:
 - Hold fast i kateterets sikkerhedsventil, drej PleurX™ / PeritX™-ventilhætten mod uret, og træk den forsigtigt af. **5**
 - Bortskaf hætten.
2. Hold sikkerhedsventilen fast med den ene hånd.
 - Rengør området omkring sikkerhedsventilens åbning (f.eks. med en alkoholswab eller et egnet alkoholbaseret desinfektionsmiddel). **6**

OBS: Anvend aldrig octenisept® eller jodholdigt desinfektionsmiddel.

3. Åbn emballagen, og tag reservoiret ud. **7**
 - Reservoiret i emballagen er steril.
 - Sørg for, at indføringsstiften på forbindelsesrøret forbliver steril.
 - Fjern fikseringen, som er fastgjort omkring den oprullede forbindelsesslange.
4. Hold indføringsstiften fast ved basen.
 - Luk krympeklemmen på tilslutningsslangen helt. **8**
5. Fortsæt med at holde godt fast i indføringsstiften, og træk forsigtigt beskyttelsesdækslet af indføringsstiften med en let drejende bevægelse. **9**
 - 5.1 Skub indføringsstiften ind i sikkerhedsventilen. **10**
 - Sørg for, at sikkerhedsventilen og indføringsstiften sidder godt fast under dræningsprocessen.
 - Du kan høre og mærke, at det klikker på plads.
6. Tryk på reservoiret for at fjerne den orangefarvede sikring. **11**
 - Opbevar den orangefarvede sikring til bortskaffelse.

Anbefaling: Dræningstiden kan forkortes ved at placere reservoiret i en lavere position.

7. Åbn presseklemmen på tilslutningsslangen for at starte dræningen. **12**

Bemærk: Væskestrømmen kan blive langsommere eller blive afbrudt, hvis:

- effusionen er næsten helt drænet
- effusionen har en høj viskositet
- sikkerhedsventilen er blokeret af et koagel eller en proteintråd.

8. Stop dræningen, når det anbefalede volumen er nået, ved at lukke klemmen. **8**
 - Aflæs drænvolumen på den øverste holdeknop. **14**

AFSLUTTENDE HANDLINGER

1. Åbn emballagen til drainova® silikonehætten, steril eller PleurX™ / PeritX™ ventilhætten.
 - Lad hætten blive i emballagen.
2. Hold forbindelsesslangen i den ene hånd og sikkerhedsventilen i den anden. **15**
 - Træk indføringsstiften ud af sikkerhedsventilen med en fast, jævn bevægelse, og fjern forbindelsesrøret.
3. Rengør sikkerhedsventilen med en alkoholswab eller et egnet alkoholbaseret desinfektionsmiddel. **6**

OBS: Anvend aldrig octenisept® eller jodholdigt desinfektionsmiddel.

4. Sæt drainova® silikonehætten, steril eller PleurX™ / PeritX™-ventilhætten på:
 - Ved drainova®-silikonehætten, steril:
 - Skub den nye sterile drainova®-silikonehætte fast på kateterets sikkerhedsventil. **16**
 - Hætten sidder fast af sig selv uden yderligere låsemekanisme.
 - Ved brug af PleurX™-/ PeritX™-ventilhætten:
 - Skub den nye ventilhætte på sikkerhedsventilen, drej den med uret, indtil den låser fast. **17**

TØMNING AF DRAINOVA®-RESERVOIRET

1. Forberedelse: Forbered en saks, en klud, den orangefarvede sikring og en plastikpose.
2. Placer reservoiret på gulvet.
 - Åbn klemmen, og hold slangen op, så den resterende væske kan løbe ud.
3. Luk klemmen. **8**
4. Skær slangen over under kontraventilen*, og bortskaf slangestykket med klemmeklemmen og indføringsstiften.
 - Placer reservoiret på hovedet over toiletet, og tøm den ved at klemme. **18**

Bemærk: Brugte produkter og effusioner kan udgøre en biologisk risiko. Overhold derfor lokale og nationale regler, når du bortskaffer brugte produkter og væske.

5. Fold reservoiret sammen efter tømning.
 - Sæt den orangefarvede sikring på. Sørg for, at der er så lidt væske som muligt tilbage i røret.
 - Læg reservoiret og forbindelsesslangen i plastposen.
6. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

RETURNERING ELLER KREDITERING

Kun originalt pakke (uåbnede, umærkede eller beskadede) kasser med reservoier vil blive taget tilbage og krediteret.

ORDLISTE

Ascites – Effusion eller ansamling af væske i abdomen (maven)

DEHP – blødgører i plast

Proteintab – Reduktion af proteinmængden i blodet (proteindepletering)

Elektrolytubalance – Forstyrrelse af balancen mellem ionerne (f.eks. natrium, kalium, calcium) i blodet eller i kroppens celler

Hepatorenalt syndrom – Nedsat nyrefunktion

Hypotension – Lavt blodtryk

Infektion – Reaktion af kroppens eget forsvar på patogener som bakterier, vira osv.

Incision – snit i huden under en operation, f.eks. til kateterimplantation

Koagulum – blodprop

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

Pneumothorax – Luft i hulrummet mellem lungerne og brystvæggen

Reekspanderende lungeødem – Væskeophobning i det funktionelle lungævæv på grund af pludselig udvidelse af den tidligere komprimerede lunge; akut dyspnø

Kontraventil – beskyttelse mod tilbageløb for øget patientsikkerhed

Septa – Vævsbroer/skillevægge mellem adskilte rum i en kropshule (f.eks. abdomen)

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



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε προσεκτικά το σύνολο των οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν για την αποστράγγιση του εκκρίματος.

Όλες οι επεξηγήσεις των όρων () βρίσκονται στο γλωσσάρι στη σελίδα 22.

ΔΕΞΑΜΕΝΗ DRAINOVA® , ΜΑΛΑΚΟ ΚΕΝΟ

- Προβλεπόμενη χρήση: Η δεξαμενή drainova®, σετ αποστράγγισης χρησιμοποιείται για την αποστράγγιση υγρού από τη θωρακική ή κοιλιακή κοιλότητα και για τη φροντίδα του ασθενούς.
- Χρησιμεύει ως δοχείο συλλογής για αποστράγγιση υποτροπιαζουσών ή ανθεκτικών συλλογών.
- Ενεργή δημιουργία αναρρόφησης μέσω ενσωματωμένου μηχανισμού ελατηρίου.

Η δεξαμενή drainova®, μαλακό κενό, αναφέρεται παρακάτω ως «δοχείο».

Ενδείξεις:

Η δεξαμενή ενδείκνυται για χρήση σε συνδυασμό με συμβατή βαλβίδα ασφαλείας σε καθετήρα παροχέτευσης.

Αντενδείξεις:

Το δοχείο δεν έχει γνωστές αντενδείξεις.

Περιβάλλον χρήσης:

Η δεξαμενή προορίζεται για χρήση σε κλινικές εγκαταστάσεις (καθώς και σε νοσοκομεία, ιατρεία).

Ο σάκος φέρει σήμανση CE και αποστειρώνεται με αέριο αιθυλοξειδίο (βλ. συσκευασία).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Γενικά

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

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

Η δεξαμενή παροχέτευσης είναι κατάλληλη για χρήση μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.

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

Ομάδα χρηστών: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να

χρησιμοποιηθεί μόνο από ενήλικες.

Τα αναλώσιμα προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση!

- Η δεξαμενή παραδίδεται σε αποστειρωμένη κατάσταση, η οποία διασφαλίζεται με κατάλληλους ποιοτικούς ελέγχους.
- Η νέα αποστείρωση του σάκου απαγορεύεται.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να συμβάλει στην επιμόλυνση.
- Η ewimed GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για προϊόντα που επαναχρησιμοποιούνται, επαναποστειρώνονται ή αφαιρούνται από κατεστραμμένη συσκευασία.

Παροχέτευση θωρακικής κοιλότητας

- Τηρείτε τον συνιστώμενο όγκο παροχέτευσης σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- Η ewimed συνιστά η παροχέτευση υγρού συλλογής να μην υπερβαίνει τα 1000 ml την ημέρα.
- Η παροχέτευση μεγαλύτερης ποσότητας επιτρέπεται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής.
- Ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ένα δυσάρεστο τράβηγμα κατά την παροχέτευση. Σε αυτή την περίπτωση, κλείστε το κλιπ διακοπής ροής στον σωλήνα σύνδεσης για να διακόψετε τη ροή του υγρού.
- Πιθανές επιπλοκές της επαναλαμβανόμενης παροχέτευσης υπεζωκοτικής συλλογής* περιλαμβάνουν πνευμοθώρακα*, πνευμονικό οίδημα επαναδιαστολής*, υπόταση*, κυκλοφορική κατάρρευση*, σηπτικά* στη θωρακική κοιλότητα ή λοίμωξη*.

Παροχέτευση κοιλίας

- Τηρείτε τον συνιστώμενο όγκο παροχέτευσης σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- Η ewimed συνιστά η παροχέτευση υγρού συλλογής να μην υπερβαίνει τα 2000 ml την ημέρα.
- Η παροχέτευση μεγαλύτερης ποσότητας επιτρέπεται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής.
- Ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί ένα δυσάρεστο τράβηγμα κατά την παροχέτευση. Σε αυτή την περίπτωση, κλείστε το κλιπ διακοπής ροής στον σωλήνα σύνδεσης για να διακόψετε τη ροή του υγρού.
- Πιθανές επιπλοκές της επαναλαμβανόμενης παροχέτευσης ασκίτη* περιλαμβάνουν υπόταση*, κυκλοφορική κατάρρευση*, διαταραχή της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας*, απώλεια πρωτεϊνών*, ηπατονεφρικό σύνδρομο*, διαρροή ασκίτη* μέσω των τωμών*, περιτονίτιδα*, διαφραγμάτια* στην περιτοναϊκή κοιλότητα* και λοίμωξη*.

Θέση του σάκου κατά την παροχέτευση 1

- Βαρυτική παροχέτευση.
- Ο σάκος παροχέτευσης πρέπει να τοποθετείται πάντα χαμηλότερα από το σημείο εξόδου του καθετήρα.
- Μην ασκείτε πίεση στη δεξαμενή κατά τη διάρκεια της παροχέτευσης.
- Η πίεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη βαλβίδα αντεπιστροφής και να προκαλέσει μόλυνση.

Καθαρισμός / απολύμανση

- 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.

Τηρείτε τα διαστήματα αντικατάστασης της δεξαμενής σύμφωνα με τους κανονισμούς υγιεινής της εκάστοτε εγκατάστασης.

Σημείωση για τον χρήστη ή/και τον ασθενή: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**Σχετικά με τον καθετήρα**

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: **2**

- Πιέστε σταθερά τον καθετήρα με τα δάχτυλά σας.
- Ανοίξτε το κλιπ με το ένα χέρι και εισαγάγετε τον καθετήρα στο ανοιχτό άκρο.
- Χρησιμοποιήστε ένα από τα διαθέσιμα κλιπ της κλινικής. 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 τίποτα 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.

Διατηρείτε τη βαλβίδα ασφαλείας στον καθετήρα καθαρή και την ακίδα εισαγωγής του σωλήνα άρδευσης στο σωλήνα σύνδεσης αποστειρωμένη.

- 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 σұρείται ή τραβιέται.**

- Εξασφαλίστε συνθήκες στεριότητας κατά τη σύνδεση του πείρου εισαγωγής με τη βαλβίδα ασφαλείας.
- Η κομπιωτή σύνδεση πρέπει να είναι σφικτή.

- Κίνδυνος επιμόλυνσης κατά την αποσύνδεση. Σε αυτήν την περίπτωση, απολυμαίνετε τη βαλβίδα ασφαλείας με ένα φρέσκο αλκοολούχο επίθεμα.
- Απορρίψτε τα αναλώσιμα παροχέτευσης που αφαιρέθηκαν.
- Για συνέχιση της διαδικασίας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα, αποστειρωμένη δεξαμενή.
- Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης.

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο, η σύνδεση του βύσματος μπορεί να ασφαλιστεί με ένα ξεχωριστό διαθέσιμο drainova® clickFix (αρ. είδους P1100 / P1100S) για να παρέχει πρόσθετη προστασία από τυχαία αποσύνδεση.

Το drainova® clickFix μπορεί να παραγγελθεί ξεχωριστά και δεν αποτελεί μέρος του δοχείου. **3**

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ DRAINOVA®

- Χαλαρώστε το πώμα σιλικόνης drainova®, αποστειρωμένο ή το πώμα βαλβίδας PleurX™ / PeritX™:
 - **Για το αποστειρωμένο πώμα σιλικόνης drainova®:**
 - Κρατήστε σταθερά τη βαλβίδα ασφαλείας του καθετήρα και τραβήξτε προσεκτικά το αποστειρωμένο πώμα σιλικόνης drainova®. **4**
 - Απορρίψτε το πώμα.
 - **Για το πώμα βαλβίδας PleurX™ / PeritX™:**
 - Κρατήστε σταθερά τη βαλβίδα ασφαλείας του καθετήρα, γυρίστε το πώμα βαλβίδας PleurX™ / PeritX™ αριστερόστροφα και τραβήξτε το προσεκτικά. **5**
 - Απορρίψτε το πώμα.
- Κρατήστε σταθερά τη βαλβίδα ασφαλείας με το ένα χέρι.
 - Καθαρίστε την περιοχή γύρω από το άνοιγμα της βαλβίδας ασφαλείας (π.χ. με ένα αλκοολούχο επίθεμα ή με κατάλληλο απολυμαντικό με βάση την αλκοόλη). **6**

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε octenisept® ή απολυμαντικό που περιέχει ιώδιο.

- Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τον σάκο παροχέτευσης. **7**
 - Ο σάκος στη συσκευασία είναι αποστειρωμένος.
 - Βεβαιωθείτε ότι ο πείρος εισαγωγής στον σωλήνα σύνδεσης παραμένει σε αποστειρωμένη κατάσταση.
 - Αφαιρέστε τη στερέωση η οποία είναι προσαρτημένη γύρω από τον συσπειρωμένο σωλήνα σύνδεσης.
- Κρατήστε σταθερά τον πείρο εισαγωγής στη βάση.
 - Κλείστε πλήρως το σφικτήρα πρεσαρίσματος στο σωλήνα σύνδεσης. **8**
- Συνεχίστε να κρατάτε σταθερά τον πείρο εισαγωγής και τραβήξτε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα από τον πείρο εισαγωγής με μια ελαφριά περιστροφική κίνηση. **9**
 - 1 Σπρώξτε τον πείρο εισαγωγής μέσα στη βαλβίδα ασφαλείας. **10**
 - 2 Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα ασφαλείας και ο πείρος εισαγωγής είναι σταθερά συνδεδεμένα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστράγγισης.
 - 3 Κατά τη σύνδεση ακούγεται και γίνεται αισθητό ένα χαρακτηριστικό κλικ.
- Πιέστε το δοχείο για να αφαιρέσετε την πορτοκαλί ασφάλεια. **11**
 - Κρατήστε την πορτοκαλί ασφάλεια για απόρριψη.

Σύσταση: Ο χρόνος αποστράγγισης μπορεί να μειωθεί τοποθετώντας το δοχείο σε χαμηλότερη θέση.

- Ανοίξτε το κλιπ διακοπής ροής στον σωλήνα σύνδεσης για να ξεκινήσει η διαδικασία παροχέτευσης. **12**

Σημείωση: Η ροή του υγρού μπορεί να επιβραδυνθεί ή να διακοπεί αν:

- η συλλογή έχει αποστραγγιστεί σχεδόν πλήρως
- η εκχύλιση έχει υψηλό ιξώδες

- η βαλβίδα ασφαλείας έχει μπλοκαριστεί από θρόμβο* ή πρωτεϊνικό νήμα.
8. Σταματήστε την αποστράγγιση όταν επιτευχθεί ο συνιστώμενος όγκος κλείνοντας τον σφικτήρα συμπίεσης. **8**
 - Διαβάστε τον όγκο αποστράγγισης στο επάνω κουμπί στήριξης. **14**

ΤΕΛΙΚΑ ΒΗΜΑΤΑ

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του πώματος σιλικόνης drainova®, αποστειρωμένου ή του πώματος βαλβίδας PleurX™ / PeritX™.
 - Μην βγάξετε ακόμα το πώμα από τη συσκευασία.
2. Κρατήστε με το ένα χέρι το σωλήνα σύνδεσης και με το άλλο χέρι τη βαλβίδα ασφαλείας. **15**
 - Τραβήξτε τον πείρο εισαγωγής έξω από τη βαλβίδα ασφαλείας με μια σταθερή, ομαλή κίνηση και αφαιρέστε το σωλήνα σύνδεσης.
3. Καθαρίστε τη βαλβίδα ασφαλείας με ένα αλκοολούχο επίθεμα ή με κατάλληλο απολυμαντικό με βάση την αλκοόλη. **6**

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε ostenisep® ή απολυμαντικό που περιέχει ιώδιο.

4. Τοποθετήστε το πώμα σιλικόνης drainova®, αποστειρωμένο ή το πώμα βαλβίδας PleurX™ / PeritX™:
 - **Για το αποστειρωμένο πώμα σιλικόνης drainova®:**
 - Πιέστε σταθερά το νέο αποστειρωμένο πώμα σιλικόνης drainova® πάνω στη βαλβίδα ασφαλείας του καθετήρα. **16**
 - Το καπάκι συγκρατείται ανεξάρτητα χωρίς πρόσθετη ασφάλιση.
 - **Για το πώμα βαλβίδας PleurX™ / PeritX™:**
 - Ωθήστε το νέο πώμα βαλβίδας πάνω στη βαλβίδα ασφαλείας και στρέψτε το δεξιόστροφα, μέχρι να ασφαλίσει σταθερά στη θέση του. **17**

ΨΑΞΕΤΕ ΤΟ ΔΟΧΕΙΟ ΔRAINOVA®

1. Προετοιμασία: Ετοιμάστε ψαλίδι, πανί, πορτοκαλί χρώματος θρυαλλίδα, πλαστική σακούλα.
2. Τοποθετήστε το δοχείο στο πάτωμα.
 - Ανοίξτε τον σφικτήρα συμπίεσης και κρατήστε τον εύκαμπτο σωλήνα προς τα πάνω, ώστε να μπορεί να στραγγίξει το υπόλοιπο υγρό.
3. Κλείστε τον σφικτήρα συμπίεσης. **8**
4. Κόψτε τον εύκαμπτο σωλήνα κάτω από τη βαλβίδα αντεπιστροφής* και απορρίψτε το τμήμα του εύκαμπτου σωλήνα με τον σφικτήρα συμπίεσης και την καρφίτσα εισαγωγής.
 - Τοποθετήστε το δοχείο ανάποδα πάνω από την τουαλέτα και αδειάστε το πιέζοντας. **18**

Σημώσεις: Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα και τα εκχυλίσματα μπορεί να κρύβουν βιολογικούς κινδύνους. Συνεπώς, τηρείτε τους τοπικούς

και εθνικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη χρησιμοποιημένων προϊόντων και εκχυλισμάτων.

5. Μετά το άδειασμα, διπλώστε το δοχείο.
 - Τοποθετήστε το πορτοκαλί χρώματος ασφαλείας. Βεβαιωθείτε ότι στο σωληνάριο παραμένει όσο το δυνατόν λιγότερο υγρό.
 - Τοποθετήστε το δοχείο και τον σωλήνα σύνδεσης στην πλαστική σακούλα.
6. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ Η ΠΙΣΤΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Μόνο τα αρχικά συσκευασμένα (μη ανοιγμένα, χωρίς ετικέτα ή κατεστραμμένα) κουτιά με δεξαμενές επιστρέφονται και πιστώνονται.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

Ασκήτης – Συλλογή, δηλ. συσώρευση υγρού στην περιοχή της κοιλίας

DEHP – πλαστικοποιητής που περιέχεται στο πλαστικό

Απώλεια Λευκώματος – Μείωση της πρωτεϊνικής συγκέντρωσης στο αίμα (εξάντληση αποθεμάτων πρωτεΐνης)

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

Ηπατονεφρικό σύνδρομο – Υποβάθμιση της νεφρικής λειτουργίας

Υπόταση – Χαμηλή αρτηριακή πίεση

Λοίμωξη – Αντίδραση της άμυνας του ίδιου του οργανισμού σε παθογόνα όπως βακτήρια, ιούς κ.λπ.

Τομή – τομή στο δέρμα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, π.χ. για την εμφύτευση καθετήρα

Θρόμβος – αίματος

Κατάρρευση του κυκλοφορικού – Προσωρινή απώλεια συνείδησης

Περιτοναϊκή κοιλότητα – Τμήμα της κοιλιακής κοιλότητας

Περιτοναΐδα – Φλεγμονή του περιτοναίου

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

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 συμπυκνωθεί, οξεία αναπνευστική δυσχέρεια

Βαλβίδα αντεπιστροφής – προστασία από την αντίστροφη ροή για αυξημένη ασφάλεια των ασθενών

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

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



ESPAÑOL

Lea atentamente todas las instrucciones de uso antes de utilizar el producto para drenar el derrame.

Todas las explicaciones de los términos (*) se encuentran en el glosario de la página 25.

EL COLECTOR DRAINOVA®, VACÍO SUAVE

- Uso previsto: el colector drainova® (juego de drenaje) se emplea para drenar líquido de la cavidad torácica o abdominal y para el cuidado del paciente.
- Se emplea como recipiente colector para el drenaje de derrames recurrentes o refractarios.
- Aspiración activa mediante mecanismo de resorte integrado.

El colector drainova®, vacío suave, se denomina en lo sucesivo “colector”.

Indicaciones:

El colector está indicado para su uso en combinación con una válvula de seguridad compatible en un catéter de drenaje.

Contraindicaciones:

El colector no tiene contraindicaciones conocidas.

Entorno de uso:

El colector está previsto para su uso en centros clínicos (así como hospitales, consultas médicas).

El colector cuenta con el marcado CE y está esterilizado con gas de óxido de etileno (véase el envase).

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 colector solo es apto para el uso previsto.

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

Grupo de usuarios: únicamente adultos pueden utilizar el producto sanitario.

Los materiales consumibles están destinados para un solo uso.

- El colector se entrega en condiciones estériles garantizadas mediante controles de calidad adecuados.
- El colector no debe reesterilizarse.
- El producto está destinado a un solo uso.
- La reutilización puede contribuir a una contaminación cruzada.
- ewimed GmbH no asume ninguna responsabilidad por productos reutilizados, reesterilizados o extraídos de envases dañados.

Drenaje en la cavidad torácica

- Observar la cantidad de drenaje indicada por el médico.
- ewimed recomienda drenar como máximo 1000 ml de derrame al día.
- Solo deben drenarse cantidades mayores siguiendo las indicaciones del médico.
- El paciente puede sentir una desagradable sensación de tirantez durante el drenaje. En tal caso, cerrar la pinza del tubo de conexión para interrumpir el flujo de líquido.
- Las posibles complicaciones del drenaje recurrente de un derrame pleural* incluyen, por ejemplo, neumotórax*, edema pulmonar de reexpansión*, hipotensión*, colapso circulatorio*, septos* en la cavidad torácica o infección*.

Drenaje en la cavidad abdominal

- Observar la cantidad de drenaje indicada por el médico.
- ewimed recomienda drenar como máximo 2000 ml de derrame al día.
- Solo deben drenarse cantidades mayores siguiendo las indicaciones del médico.
- El paciente puede sentir una desagradable sensación de tirantez durante el drenaje. En ese caso, cerrar la pinza de cierre en el tubo de conexión para interrumpir el flujo de líquido.
- Las posibles complicaciones del drenaje recurrente de ascitis* incluyen, por ejemplo, hipotensión*, colapso circulatorio*, desequilibrio electrolítico*, proteinorrea*, síndrome hepatorenal*, fuga de ascitis* a través de las incisiones*, peritonitis*, septos* en la cavidad peritoneal* e infección*.

Posición del colector durante el drenaje 1

- Drenaje por gravedad.

- El colector debe situarse siempre por debajo del lugar de salida del catéter.
- No ejercer presión sobre el depósito durante el drenaje.
- La presión podría dañar la válvula antirretorno* y provocar contaminación.

Limpieza/desinfección

- 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.

Observar los intervalos de sustitución del colector de acuerdo con las normativas de higiene del centro correspondiente.

Indicación para el usuario y/o el paciente: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

ADVERTENCIAS**En combinación con el catéter**

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: 2

- Apretar firmemente el catéter firmemente con los dedos.
- Abrir la pinza con una mano e introducir el catéter en el extremo abierto.
- Utilizar una pinza disponible en la clínica. Colocar la pinza a una distancia de unos 2 cm de la válvula.
- Ponerse inmediatamente en contacto con el médico encargado 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.
- Un manejo incorrecto puede provocar la entrada de aire en el cuerpo o la salida descontrolada del derrame.

Mantenga limpia la válvula de seguridad del catéter y estéril la punta de inserción del tubo de irrigación en el 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 por inserción debe estar bien asegurada.
- Riesgo de contaminación durante la desconexión. En tal caso, desinfectar la válvula de seguridad con un hisopo nuevo impregnado de alcohol.
- Eliminar el material de drenaje desconectado.
- Para continuar debe utilizarse un colector nuevo y estéril.
- Observar las normativas locales sobre eliminación.

Nota: En caso necesario, la conexión por inserción puede asegurarse con un drainova® clickFix (n.º de art. P1100/P1100S) disponible por separado para proporcionar una protección adicional contra la desconexión accidental.

El drainova® clickFix se puede pedir por separado y no forma parte del colector. **3**

CONEXIÓN DEL COLECTOR DRAINOVA®

- Retirada del tapón de silicona drainova®, estéril, o el tapón de la válvula PleurX™/PeritX™:
 - **Con el tapón de silicona drainova®, estéril:**
 - Sujetar la válvula de seguridad del catéter y retirar con cuidado del tapón de silicona drainova®, estéril. **4**
 - Desechar el tapón.
 - **Con el tapón de válvula PleurX™/PeritX™:**
 - Sujetar la válvula de seguridad del catéter, girar el tapón de la válvula PleurX™/PeritX™ en sentido antihorario y retirarlo con cuidado. **5**
 - Desechar el tapón.
- Sujetar firmemente la válvula de seguridad con una mano.
 - Limpiar la zona alrededor de la abertura de la válvula de seguridad (por ejemplo: con un hisopo impregnado de alcohol o un desinfectante adecuado a base de alcohol). **6**

Atención: No utilizar octenisept® ni desinfectantes que contengan yodo.

- Abrir el envase y extraer el colector. **7**
 - El colector en el envase es estéril.
 - Asegurarse de que la punta de inserción del tubo de conexión permanece estéril.
 - Retirar la fijación que se encuentra enrollada alrededor del tubo de conexión.
- Sujetar firmemente la punta de inserción por la base.
 - Cerrar completamente la pinza de cierre del tubo de conexión. **8**
- Continuar sujetando firmemente la punta de inserción y extraer con cuidado la cubierta protectora de la punta de inserción con un ligero movimiento giratorio. **9**
 - Introducir la punta de inserción en la válvula de seguridad. **10**
 - Asegurarse de que la válvula de seguridad y la punta de inserción estén firmemente conectadas durante el proceso de drenaje.
 - Se puede oír y sentir cómo encajan en su sitio.
- Apriete el colector para extraer el seguro de color naranja. **11**
 - Guardar el seguro de color naranja para su eliminación.

Recomendación: el tiempo de drenaje puede acortarse colocando el colector en una posición más baja.

- Abrir la pinza de cierre en el tubo de conexión para iniciar el proceso de drenaje. **12**

Nota: el flujo de líquido puede ralentizarse o interrumpirse en los siguientes casos:

- El derrame está casi completamente drenado.
 - El derrame tiene una viscosidad elevada.
 - La válvula de seguridad está obstruida por un coágulo* o un hilo de proteínas.
- Concluir el drenaje cuando se alcance el volumen recomendado cerrando la pinza de cierre. **8**
 - Leer el volumen de drenaje en el botón de parada superior. **14**

PASOS FINALES

- Abrir el envase del tapón de silicona drainova®, estéril, o del tapón de válvula PleurX™/PeritX™.
 - Dejar el tapón en el envase.

- Tomar el tubo de conexión con una mano y la válvula de seguridad con la otra. **15**
 - Extraer la punta de inserción de la válvula de seguridad con un movimiento firme y uniforme, y retirar el tubo de conexión.
- Limpiar la válvula de seguridad con un hisopo impregnado de alcohol o un desinfectante adecuado a base de alcohol. **6**

Atención: No utilizar octenisept® ni desinfectantes que contengan yodo.

- Colocar el tapón de silicona drainova®, estéril, o el tapón de válvula PleurX™/PeritX™:
 - **Con el tapón de silicona drainova®, estéril:**
 - Desplazar firmemente el nuevo tapón de silicona drainova® estéril sobre la válvula de seguridad del catéter. **16**
 - El tapón se sujeta por sí solo sin bloqueo adicional.
 - **Con el tapón de válvula PleurX™/PeritX™:**
 - Desplazar el nuevo tapón de válvula sobre la válvula de seguridad, girarlo en sentido horario hasta que encaje firmemente en su sitio. **17**

VACIADO DEL COLECTOR DRAINOVA®

- Preparación: preparar tijeras, paño, seguro de color naranja, bolsa de plástico.
- Colocar el colector en el suelo.
 - Abrir la pinza de cierre y sostener en alto el tubo para que pueda salir el líquido residual.
- Cerrar la pinza de cierre. **8**
- Cortar el tubo por debajo de la válvula antirretorno* y eliminar la sección de tubo con la pinza de cierre y la punta de inserción.
 - Colocar el colector boca abajo sobre el inodoro y vaciarlo apretándolo. **18**

Nota: Los productos usados y el derrame pueden albergar posibles riesgos biológicos. Por lo tanto, observe las normativas locales y nacionales a la hora de eliminar los productos usados y el derrame.

- Una vez vaciado, plegar el colector.
 - Colocar el seguro de color naranja. Asegurarse de que quede la menor cantidad posible de líquido en el tubo.
 - Colocar el colector y el tubo de conexión en la bolsa de plástico.
- Eliminarlos de acuerdo con las disposiciones locales.

DEVOLUCIÓN O ABONO

Solo se aceptarán para devolución y abono las cajas de colectores con el embalaje original (sin abrir, sin rotular o sin daños).

GLOSARIO

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

DEHP: plastificante en plásticos.

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.

Síndrome hepatorenal: disminución de la función renal.

Hipotensión: tensión arterial baja.

Infección: reacción de las defensas del propio cuerpo frente a agentes patógenos como bacterias, virus, etc.

Incisión: corte en la piel durante una intervención quirúrgica, por ejemplo, para la implantación de un catéter.

Coágulo: coágulo de sangre

Colapso 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.

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.

Válvula antirretorno: protección contra el retorno para aumentar la seguridad del paciente.

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

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



EESTI

Lugege kogu kasutusjuhend enne toote kasutamist ja efusiooni dreenimist hoolikalt läbi.

Kõik terminite (*) selgitused leiate sõnastikust leheküljel 29.

DRAINOVA® RESERVUAAR, PEHME VAAKUM

- Kasutusotstarve: drainova® reservuaari dreenikomplekti kasutatakse vedeliku välja juhtimiseks rinna- või kõhuõõnest, samuti patsientide raviks.
- See toimib kogumismahutina pidevalt tekkiva või ravile raskesti alluva efusiooni dreenimisel.
- Aktiivne imemisvõime tekitamine integreeritud vedrumehhanismi abil.

Pehme vaakumiga drainova® reservuaari nimetatakse allpool „reservuaariks“.

Näidustused

Reservuaar on näidustatud kasutamiseks dreenikateetril koos sobiva turvaklapiga.

Vastunäidustused

Reservuaaril ei ole teadaolevaid vastunäidustusi.

Kasutuskeskkond

Reservuaar on ette nähtud kasutamiseks kliinilistes asutustes (samuti haiglates, arstipraktistes).

Mahuti on CE-märgistatud ja steriliseeritud etüleenoksiidiga (vt pakend).

HOIATUSED

üldiselt

Ärge kasutage toodet, kui:

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

Mahuti sobib kasutamiseks ainult ettenähtud otstarbel.

Patsientide sihtrühm Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult täiskasvanutel.

Kasutusrühm Meditsiiniseadet võivad kasutada ainult täiskasvanud isikud.

Kulumaterjalid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks!

- Mahuti tarnitakse steriilses seisukorras, mis on tagatud sobiva kvaliteedikontrolliga.
- Mahutit ei tohi uuesti steriliseerida.
- Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Taaskasutamine võib põhjustada ristsaastumist.
- ewimed GmbH ei võta vastutust toodete eest, mis on korduvkasutatud, resteriiliseeritud või kahjustatud pakendist eemaldatud.

Drenaaž rinnaõõnest

- Jälgige drenaažikogust vastavalt arsti juhiste.
- ewimed soovib drenaažida mitte rohkem kui 1000 ml efusiooni päevas.
- Suuremaid koguseid tohib drenaažida ainult vastavalt arsti juhiste.
- Drenaaži ajal võib patsient tunda ebameeldivat tõmbetunnet. Sellisel juhul sulgege ühendusvooliku surveklamber, et katkestada vedeliku voolamine.
- Pleuraefusiooni* korduva drenaaži võimalikud tüsistused on muu hulgas pneumotooraks*, kopsuõdeemi uuesti laienemine*, hüpotensioon*, vereringekollaps*, rinnaõõne vahesein* või infektsioon*.

Drenaaž kõhuõõnest

- Jälgige drenaažikogust vastavalt arsti juhiste.
- ewimed soovib drenaažida mitte rohkem kui 2000 ml efusiooni päevas.
- Suuremaid koguseid tohib drenaažida ainult vastavalt arsti juhiste.
- Drenaaži ajal võib patsient tunda ebameeldivat tõmbetunnet. Sellisel juhul sulgege ühendusvooliku surveklamber, et katkestada vedeliku voolamine.
- Astsiidi korduva drenaaži* võimalikud tüsistused on hüpotensioon*, vereringekollaps*, elektrolüütide tasakaaluhäired*, valgukaotus*, hepatoreaalne sündroom*, astsiidi* lekkimine läbi sisselõigete*, peritoniit*, vaheseinad* kõhuõõnes* ja infektsioon*.

Mahuti asend drenaaži ajal 1

- Gravitatsioonipõhine drenaaž.
- Mahuti peab alati asetsema kateetri väljumiskohast allpool.
- Ärge avaldage dreenimise ajal survet reservuaarile.
- Surve võib kahjustada tagasilööglappi* ja põhjustada saastumist.

Puhastamine / desinfitseerimine

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

Järgige reservuaari vahetamise intervale vastavalt vastava asutuse hügieenieeskirjadele.

Märkus kasutajale ja/või patsiendile: Igast tootega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

HOIATUSED

Koos kateetriga

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: **2**

- Pigistage kateetrit tugevalt sõrmedega.
- Avage klamber ühe käega ja sisestage kateeter avatud otsa.
- Kasutage kliinikus kättesaadavat klambrit. Asetage klamber umbes 2 cm kaugusele klapist.
- Võtke viivitamata 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 käsitlemine võib põhjustada õhu sattumist kehasse või kontrollimatut efusiooni.

Hoidke kateetri kaitseklapp puhtana ja ühendusvooliku loputusvooliku sisestusotsak steriilsena.

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

Veenduge, et kaitseklapp ja sisestusnõel on dreanažiprotsessi ajal täielikult ühendatud. Veenduge, et ühendusvoolikut ei venitata ega tõmmata.

- Tagage steriilne protseduur, kui ühendate sisestusnõela kaitseklapiga.
- Pistikühendus peab olema kindlalt ühendatud.
- Saastumisrisk ühendamise ajal. Sellisel juhul desinfitseerige kaitseklapp värskel alkoholitampooniga.
- Hävitage lahti ühendatud dreanažimaterjal.
- Jätkamiseks tuleb kasutada uut, steriilset mahuti.
- Järgige kohalikke utiliseerimisnõudeid.

Märkus. Vajaduse korral saab pistikühenduse kinnitada eraldi saada oleva drainova® clickFix (toote nr P1100 / P1100S) abil, et tagada täiendav kaitse juhustliku lahitleku vastu.

drainova® clickFixi saab tellida eraldi ja see ei ole mahuti osa. **3**

DRAINOVA® MAHUTI ÜHENDAMINE

- Vabastage drainova® silikoonkork, steriilne või PleurX™ / PeritX™ klapi korg:
- drainova® steriilse silikoonkorgi puhul:**
 - hoidke kateetri kaitseklapist kinni, tõmmake ettevaatlikult ära drainova® steriilne silikoonkork. **4**
 - Korgi kõrvaldamine.
- PleurX™ / PeritX™ klapi korgi puhul:**
 - Hoidke kateetri kaitseklapist kinni, keerake PleurX™-i / PeritX™-i klapi korgi vastupäeva ja tõmmake ettevaatlikult maha. **5**
 - Korgi kõrvaldamine.
- Hoidke kaitseklappi ühe käega kindlalt kinni.
 - Puhastage kaitseklappi ava ümbrus (nt alkoholitampooniga või sobiva alkoholipõhise desinfitseerimisvahendiga). **6**

Ettevaatust: ärge kasutage octenisept® või joodi sisaldavat desinfitseerimisvahendit.

- Avage pakend ja võtke mahuti välja. **7**
 - Pakendis olev mahuti on steriilne.

- Veenduge, et ühendusvooliku sisestusnõel jääb steriilseks.
 - Eemaldage kinnitus, mis on paigaldatud ümber spiraalse ühendusvooliku.
- Hoidke sisestusotsak kindlalt kinni.
 - Sulgege täielikult ühendusvooliku surveklamber. **8**
 - Hoidke sisestusotsak jätkuvalt kindlalt kinni ja tõmmake kaitsekate ettevaatlikult ja kerge keeramisliigutusega sisestusotsaku küljest ära. **9**
 - Lükake sisestusotsak kaitseklapi sisse. **10**
 - Veenduge, et kaitseklapp ja sisestusotsak on dreenimise ajal kindlalt ühendatud.
 - Fikseerimine on kuuldav ja tuntav.
 - Pigistage mahuti, et eemaldada oranž kinnitus. **11**
 - Hoidke oranž kinnitus utiliseerimiseks alles.

Soovitus Dreenimise kestust saab lühendada kui mahuti paigaldada kõige madalamasse asendisse.

- Avage ühendusvooliku surveklamber, et alustada dreanaži. **12**

Märkus. Vedeliku voolu võib aeglustada või katkestada, kui:

- efusioon on peaaegu täielikult välja lastud
- efusioon on suure viskoossusega
- kaitseklapp on koagulandi* või valgukiudude tõttu ummistunud.

- Lõpetage dreenimine, kui soovituslik maht on saavutatud, sulgedes surveklamber. **8**
 - Vaadake dreenimismahtu ülemisel hoidepealt. **14**

VIIMASED SAMMUD

- Avage drainova® silikoonkorgi steriilne pakend või PleurX™ / PeritX™ klapi korgi pakend.
 - Jätke kork pakendisse.
- Hoidke ühe käega ühendusvoolikut ja teise käega kaitseklappi. **15**
 - Tõmmake kindla, sujuva liigutusega sisestusnõel kaitseklapist välja ja eemaldage ühendusvoolik.
- Puhastage kaitseklapp alkoholitampooni või sobiva alkoholipõhise desinfitseerimisvahendiga. **6**

Ettevaatust: ärge kasutage octenisept® või joodi sisaldavat desinfitseerimisvahendit.

- Kinnitage drainova® steriilne silikoonkork või PleurX™ / PeritX™ klapi korg:
- drainova® steriilse silikoonkorgi puhul:**
 - lükake uus drainova® steriilne silikoonkork tugevalt kateetri kaitseklapile. **16**
 - Kork hoia ühe, ilma täiendava lukustuseta.
- PleurX™ / PeritX™ klapi korgi puhul:**
 - lükake uus klapi korg kaitseklapile, keerake seda päripäeva, kuni see lukustub kindlalt. **17**

DRAINOVA® RESERVAARI TÜHJENDAMINE

- Ettevalmistus. Pange valmis käärid, lapp, oranž kinnitus.
- Asetage reservuaar pinnale.
 - Avage surveklamber ja hoidke voolikut kõrgel, et ülejäanud vedelik saaks välja voolata.
- Sulgege surveklamber. **8**
- Lõigake voolik tagasilööklapi* alt läbi ja utiliseerige voolikuosa koos sulgeklambri ja sisestusotsakuga.
 - Asetage mahuti tagurpidi WC kohale ja tühjendage see pigistades. **18**

Märkus. Kasutatud toode ja efusioon võib kanda bioloogilisi ohtusid. Seepärast järgige kasutatud toodete ja efusiooni utiliseerimisel kohalikke ja riiklikke eeskirju.

5. Pärast tühjendamist voltige mahuti kokku.
 - Paigaldage oranž kinnitus. Jälgige, et voolikusse jääks võimalikult vähe vedelikku.
 - Asetage mahuti ja ühendusvoolik kilekotti.
6. Utiliseerige vastavalt kohalikele eeskirjadele.

TAGASTAMINE VÕI HÜVITAMINE

Tagastamiseks ja hüvitamiseks võetakse vastu ainult originaalpakendis (avamata, märgistamata või kahjustamata) reservuaaride karbid.

SÕNASTIK

Astsiit – vedeliku efusioon või kogunemine kõhuõõnde (maos)

DEHP – plastis sisalduv plastifikaator

Valgukadu – valgukoguse vähenemine veres (valkude vähenemine)

Elektroliitide tasakaaluhäire – ionide tasakaalu (nt naatrium, kaalium, kaltsium) häire veres või keharakkudes

Hepatorenaalne sündroom – neerufunktsiooni vähenemine

Hüpotensioon – madal vererõhk

Infektsioon – organismi enda kaitsevõime reaktsioon haigustekitajate vastu, nagu bakterid, viirused jne.

Sisselõige – sisselõige nahasse operatsiooni käigus, nt kateetri paigaldamiseks

Koagulatsioon – verehüüve

Vereringe kollaps – ajutine teadvuse kaotamine

Peritoneaalõõs – osa kõhuõõnest

Peritoniit – kõhukelmepõletik

Pleuraefusioon – vedeliku efusioon või kogunemine pleuraõõnde

Pneumotooraks – õhk kopsude ja rindkere seina vahelises ruumis

Laienenud kopsuõdeem – vedelikupeetus funktsionaalses kopsukoos, mis on tingitud eelnevalt kokkusurutud kopsu äkilisest laienemisest; äge hingamishäire

Tagasilöögiklapp – tagasilöögi kaitse patsiendi ohutuse suurendamiseks

Vaheseinad – koesiillad/kambrid kehaõõnes (nt kõhuõõnes) eraldi ruumide vahel

Täiendavat üksikasjalikku teavet leiate ka meie veebilehelt www.ewimed.de



SUOMI

Lue koko käyttöohje huolellisesti ennen kuin käytät tuotetta eritteen tyhjentämiseen.

Kaikki termien (*) selitykset löytyvät sanastosta sivulta 27.

DRAINOVA®-SÄILIÖ, PEHMEÄ TYHJÖ

- Käyttötarkoitus: drainova®-säiliötä, tyhjennyssarjaa käytetään nesteen poistamiseen rinta- tai vatsaontelosta sekä potilaan hoitamiseen.
- Se toimii keräysastian toistuvien tai hoitoresistenttien effusioiden tyhjentämisessä.
- Aktiivinen imun muodostuminen integroidun jousimekanismin avulla.

Jäljempänä drainova®-säiliöön, pehmeään tyhjiöön, viitataan nimellä "säiliö".

Indikaatiot:

Säiliö on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhteensopivan varoventtiilin kanssa tyhjennyskatetrissa.

Vasta-aiheet:

Säiliöllä ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

Käyttöympäristö:

Säiliö on tarkoitettu käytettäväksi kliinisisä tiloissa (sairaaloissa, lääkärin vastaanotoilla).

Pussi on CE-merkitty ja steriloitu etyleenioksidikaasulla (ks. pakkaus).

VAROITUKSET

yleistä

Älä käytä tuotetta, jos:

- steriili pakkaus on vaurioitunut
- tuote on vaurioitunut
- viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen

Säiliö soveltuu käytettäväksi vain sille tarkoitettuun käyttötarkoitukseen.

Potilaskohderyhmä: Lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain aikuisille.

Käyttäjärhmä: Lääkinnällistä laitetta saavat käyttää vain aikuiset.

Kulutustarvikkeet on tarkoitettu vain kertakäyttöön!

- Säiliö toimitetaan steriilinä, mikä varmistetaan asianmukaisella laadunvalvonnalla.
- Pussia ei saa steriloida uudelleen.
- Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaatiota.
- ewimed GmbH ei ota vastuuta tuotteista, joita käytetään uudelleen, steriloidaan uudelleen tai poistetaan vaurioituneesta pakkauksesta.

Tyhjennys rintakehän ontelosta

- Noudata tyhjennysmäärää lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- ewimed suosittelee enintään 1000 ml:n eritteen tyhjentämistä vuorokaudessa.
- Suuremmat määrät tulee tyhjentää vain lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Potilas saattaa tuntea epämiellyttävää vetämisen tunnetta tyhjennyksen aikana. Jos näin on, sulje liitäntätetkun puristuskiristin nestevirtauksen keskeyttämiseksi.
- Mahdollisia komplikaatioita pleuraefuusioon toistuvasta tyhjentämisestä* ovat mm. pneumothorax*, re-ekspansiokeuhkoödeema*, hypotensio*, verenkiertokollapsi*, septat* rintakehän ontelossa tai infektiot*.

Tyhjennys vatsaontelosta

- Noudata tyhjennysmäärää lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- ewimed suosittelee enintään 2000 ml:n eritteen tyhjentämistä vuorokaudessa.
- Suuremmat määrät tulee tyhjentää vain lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Potilas saattaa tuntea epämiellyttävää vetämisen tunnetta tyhjennyksen aikana. Jos näin on, sulje liitäntätetkun puristuskiristin nestevirtauksen keskeyttämiseksi.
- Askitekseen toistuvan tyhjentämisen* mahdollisia komplikaatioita ovat hypotensio*, verenkierron romahtaminen*, elektrolyyttihäiriöt*,

proteiinin menetys*, hepatorenaalinen oireyhtymä*, askitekseen* vuotaminen viiltojen* kautta, peritoniitti*, septat* vatsaontelossa* ja infektiot*.

Pussin sijainti tyhjennyksen aikana 1

- Painovoimaan perustuva tyhjennys.
- Säiliö on aina sijoitettava katetrin ulostulokohdan alapuolelle.
- Älä kohdistaa säiliöön painetta tyhjennyksen aikana.
- Paine voi vahingoittaa takaiskuventtiiliä* ja aiheuttaa kontaminaatiota.

Puhdistus/desinfiointi

- Jos eritevuotoa esiintyy: Puhdista iho saippualla ja vedellä.
- Pintojen osalta: Käytä tarkoitukseen soveltuvaa puhdistus- tai desinfiointiainetta.
- Katetri/varoventtiili: Älä käytä octenisept®- tai jodipohjaista desinfiointiainetta.

Noudata säiliön vaihtovälejä kyseisen laitoksen hygieniamääräysten mukaisesti.

Huomautus käyttäjälle ja/tai potilaille: Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

VAROITUKSET

Yhdessä katetrin kanssa

Älä koskaan katkaise katetria tai irrota varoventtiiliä.

Vältä kontaktia teräviin esineisiin.

Jos varoventtiilin toiminta ei ole enää taattu tai jos varoventtiili on vahingossa katkaistu tai sitä ei enää ole, toimi seuraavasti: 2

- Purista katetria tiukasti sormilla.
- Avaa puristin yhdellä kädellä ja työnnä katetri avoimeen päähän.
- Käytä klinikalla saatavilla olevaa puristinta. Aseta puristin noin 2 cm:n etäisyydelle venttiilistä.
- 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 sisääntyöntötappia, muuten varoventtiili voi vaurioitua.
- Virheellinen käsittely voi johtaa ilman pääsyn elimistöön tai eritteen hallitsemattomaan vuotamiseen.

Pidä katetrin varoventtiili puhtaana ja liitäntäputken kasteluletkun pistotappi steriilinä.

- Älä päästä varoventtiiliä kosketuksiin ei-steriilien esineiden kanssa kontaminaation välttämiseksi.
- Varoventtiili on desinfioitava ennen jokaista tyhjennystä.

Varmista, että varoventtiili ja vientitappi ovat täysin kiinni toisiinsa tyhjennyksen aikana. Varmista, että liitäntäputkea ei kiskota tai vedetä.

- Varmista steriili menettely, kun vientitappi liitetään varoventtiiliin.
- Pistoliitännän on oltava tiukasti kiinni.
- Kontaminaatiovaara irtoamisen aikana. Desinfioi tällöin varoventtiili uudella alkoholitupolla.
- Hävitä irrotettu tyhjennysmateriaali.
- Jatkamiseen on käytettävä uutta, steriiliä pussia.
- Noudata paikallisia hävittämismääräyksiä.

Huomaa: Tarvittaessa pistoliitainta voidaan varmistaa erikseen saatavalla drainova® clickFixillä (tuotenumero P1100 / P1100S), joka ehkäisee vahingossa tapahtuvan irtoamisen.

drainova® clickFix voidaan tilata erikseen, eikä se kuulu säiliöön. 3

DRAINOVA®-SÄILIÖN LIITTÄMINEN

1. Löysää drainova®-säiliön silikonikorkki, steriili, tai PleurX™ / PeritX™ -venttiilikorkki:
 - **drainova®-silikonikorkilla, steriili:**
 - Pidä kiinni katetrin varoventtiilistä ja vedä varovasti pois steriili drainova® silikonikorkki. 4
 - Korkin hävittäminen.
 - **PleurX™ / PeritX™ -venttiilikorkin osalta:**
 - Pidä kiinni katetrin varoventtiilistä, käännä PleurX™ / PeritX™ -venttiilikorkkia vastapäivään ja vedä varovasti irti. 5
 - Korkin hävittäminen.
2. Pidä turvaventtiilistä tukevasti kiinni yhdellä kädellä.
 - Puhdista turvaventtiilin aukon ympärillä oleva alue (esim. alkoholiin kastetulla harsotupolla tai sopivalla alkoholipohjaisella desinfiointiaineella). 6

Huomio: Älä käytä octenisept®-tai jodipohjaista desinfiointiainetta.

3. Avaa pakkaus ja poista pussi. 7
 - Pakkauksessa oleva pussi on steriili.
 - Varmista, että liitäntäputken vientitappi pysyy steriilinä.
 - Irrota kiinnike, joka on asetettu kierretyn liitäntäletkun ympärille.
4. Pidä sisääntyöntötappia tukevasti kiinni tyvestä.
 - Sulje liitäntäletkun puristuskiristin kokonaan. 8
5. Pidä edelleen kiinni sisääntyöntötappia ja vedä suojus varovasti irti kevyellä kiertoaikeella. 9
 - 5.1 Työnnä sisääntyöntötappi varoventtiiliin. 10
 - Varmista, että varoventtiili ja työntötappi ovat tiiviisti kiinni toisiinsa tyhjennyksen aikana.
 - Voit kuulla ja tuntea sen napsahavan paikalleen.
6. Poista oranssinvärinen turvasalpa puristamalla säiliötä. 11
 - Säilytä oranssin värinen varmistin hävittämistä varten.

Suositus: Tyhjennysaikaa voidaan lyhentää asettamalla säiliö alemmas.

7. Avaa liitäntäputken puristin tyhjennysprosessin aloittamiseksi. 12

Huomaa: Nesteen virtausta voidaan hidastaa tai se voidaan keskeyttää, jos:

- Verenvuoto on lähes kokonaan tyhjenetty
 - eritteen viskositeetti on korkea
 - varoventtiili on tukossa hyytymän* tai proteiinilangan vuoksi.
8. Lopeta tyhjennys, kun suositeltu tilavuus on saavutettu, sulkemalla puristuspuristin. 8
 - Lue tyhjennystilavuus ylemmästä kiinnityspainikkeesta. 14

LOPPUVAIHEET

1. Avaa steriiliin drainova®-silikonikorkin tai PleurX™ / PeritX™ -venttiilikorkin pakkaus.
 - Jätä korkki pakkaukseen.
2. Pidä yhdysputkea toisessa kädessä ja varoventtiiliä toisessa kädessä. 15
 - Vedä vientitappi ulos varoventtiilistä lujalla, tasaisella liikkeellä ja poista liitäntäputki.
3. Puhdista varoventtiili alkoholipuhkeella tai sopivalla alkoholipohjaisella desinfiointiaineella. 6

Huomio: Älä käytä octenisept®-tai jodipohjaista desinfiointiainetta.

4. Kiinnitä drainova® silikonikorkki, steriili tai PleurX™ / PeritX™ -venttiilikorkki:
- **drainova® -silikonikorkilla, steriili:**
 - Työnnä uusi steriili drainova®-silikonikorkki tiukasti katetrin varoventtiiliin. **16**
 - Korkki pitää itsenäisesti ilman lisälukitusta.
 - **PleurX™ / PeritX™ -venttiilikorkin osalta:**
 - Työnnä uusi venttiilikorkki varoventtiiliin päälle, käännä myötäpäivään, kunnes se lukittuu tukevasti paikalleen. **17**

DRAINOVA®-SÄILIÖN TYHJENTÄMINEN

1. Valmistelu: Valmistele sakset, kangas, oranssin värinen sulake, muovipussi.
2. Aseta säiliö lattialle.
 - Avaa puristuspuristin ja pidä letkua ylhäällä, jotta jäljellä oleva neste pääsee valumaan ulos.
3. Sulje puristuspuristin. **8**
4. Katkaise letku takaiskuventtiilin* alapuolelta ja hävitä letkuosa puristuspuristimen ja pistotapin kanssa.
 - Aseta säiliö ylösalaisin wc:n päälle ja tyhjennä se puristamalla. **18**

Huom: Käytetyt tuotteet ja vuodot voivat sisältää biologisia riskejä. Noudata siksi paikallisia ja kansallisia määräyksiä, kun hävität käytettyjä tuotteita ja nesteitä.

5. Tyhjennyksen jälkeen taita säiliö kokoon.
 - Kiinnitä oranssinvärinen turvasalpa. Varmista, että putkeen jää mahdollisimman vähän nestettä.
 - Aseta säiliö ja liitäntäputki muovipussiin.
6. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

PALAUTUS- TAI HYVITYSLASKU

Ainoastaan alun perin pakatut (avaamattomat, merkitsemättömät tai vahingoittuneet) säiliölaaikat otetaan takaisin ja hyvitetään.

SANASTO

- Askiitti** – Eritteen tai nesteen kertyminen vatsaonteloon (vatsa)
- DEHP** – muovin pehmitin
- Proteiinihukka** – Proteiinin määrän väheneminen veressä (proteiinikato)
- Elektrolyytitasapainon häiriö** – Ionien (esim. natrium, kalium, kalsium) tasapainon häiriö veressä tai kehon soluissa
- Hepatorenaalinen oireyhtymä** – Munuaisten toiminnan heikkeneminen
- Hypotensio** – Matala verenpaine
- Infektio** – Elimistön oman puolustuskyvyn reaktio taudinaiheuttajia, kuten bakteereja, viruksia jne. vastaan.
- Viilto** – leikkauksen yhteydessä tehty viilto ihoon, esim. katetrin asettamista varten.
- Hyyytymä** – verihyytymä
- Verenkiertokollapsi** – tilapäinen tajunnan menetys
- Peritoneaaliohtelo** – vatsaontelon osa
- Peritoniitti** – vatsakalvon tulehdus (vatsakalvo)
- Pleuraeffuusio** – eritteen tai nesteen kertyminen keuhkopussin onteloon
- 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
- Takaiskuventtiili** – takaisvirtausuojaus potilasturvallisuuden lisäämiseksi.
- Septa** – kudossillat/kammiot kehon ontelon (esim. vatsaontelon) erillisten tilojen välillä

Tarkempia tietoja löydät myös verkkosivuiltamme osoitteessa www.ewimed.de



FRANÇAIS

Veillez lire attentivement l'ensemble du mode d'emploi avant d'utiliser le produit pour drainer l'épanchement.

Toutes les définitions (*) se trouvent dans le glossaire en page 32.

RÉSERVOIR DRAINOVA®, SOFT-VACUUM

- Utilisation : le drainova® réservoir, le kit de drainage sert à évacuer les liquides de la cavité thoracique ou abdominale et à équiper les patients.
- sert de réservoir collecteur pour le drainage d'épanchements récidivants ou réfractaires au traitement.
- Aspiration active par un mécanisme à ressort intégré.

Dans la suite de ce document, le réservoir drainova®, soft-vacuum est désigné par le terme « réservoir » seul.

Indications :

L'utilisation du réservoir est indiquée en association avec une valve de sécurité compatible relié à un cathéter de drainage.

Contre-indications :

Le réservoir ne présente aucune contre-indication connue.

Environnement d'utilisation :

Le réservoir est destiné à être utilisé dans des établissements cliniques (ainsi que dans des hôpitaux et des cabinets médicaux).

Doté du marquage CE, le réservoir est stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux (voir emballage).

AVERTISSEMENTS

Généralités

N'utilisez pas le dispositif dans les cas suivants :

- L'emballage stérile est endommagé.
- Le dispositif est endommagé.
- La date de péremption est dépassée.

Le réservoir est uniquement destiné à être utilisé pour l'usage prévu.

Groupe cible de patients : le dispositif médical ne doit être utilisé que chez les adultes.

Groupe d'utilisateurs : le dispositif médical ne peut être utilisé que par des adultes.

Les consommables sont réservés à un usage unique !

- Le réservoir est livré à l'état stérile. Sa stérilité est garantie par des contrôles qualité appropriés.
- Le réservoir ne doit pas être restérilisé.
- Ce dispositif médical est à usage unique.
- Sa réutilisation peut favoriser une contamination croisée.
- La société ewimed GmbH décline toute responsabilité si les dispositifs réutilisés, restérilisés ou sortis d'un emballage endommagé.

Drainage de la cavité thoracique

- Respecter le débit de drainage conformément aux instructions du médecin.
- La société ewimed recommande de ne pas drainer plus de 1 000 ml d'épanchement pleural par jour.
- Ne drainer des quantités plus importantes que selon les instructions du médecin.
- Le patient pourrait ressentir un tiraillement désagréable pendant le drainage. Si c'est le cas, fermez le clamp sur le tuyau de raccordement pour interrompre le flux de liquide.
- Les complications possibles des drainages répétés d'un épanchement pleural* incluent un pneumothorax*, un œdème pulmonaire de réexpansion*, une hypotension*, un collapsus circulatoire*, des septa* dans la cavité thoracique ou une infection*.

Drainage de la cavité abdominale

- Respecter le débit de drainage conformément aux instructions du médecin.
- La société ewimed recommande de ne pas drainer plus de 2000 ml d'épanchement pleural par jour.
- Ne drainer des quantités plus importantes que selon les instructions du médecin.
- Le patient pourrait ressentir un tiraillement désagréable pendant le drainage. Si c'est le cas, fermer le clamp sur le tuyau de raccordement pour interrompre le flux de liquide.
- Les complications possibles des drainages répétés de l'ascite* incluent une hypotension*, un collapsus circulatoire*, un déséquilibre électrolytique*, une perte de protéines*, un syndrome hépatorénal*, une fuite d'ascite* par les incisions*, une péritonite*, des septa* dans la cavité péritonéale* et une infection*.

Position du réservoir pendant le drainage 1

- Drainage basé sur la gravité.
- Le réservoir doit toujours être positionné en dessous du point d'émergence du cathéter.
- Ne pas appliquer de pression sur le réservoir pendant le drainage.
- La pression pourrait endommager le clapet anti-retour* et provoquer des contaminations.

Nettoyage/désinfection

- En cas de fuite d'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.

Respecter les intervalles de remplacement du réservoir conformément aux règles d'hygiène de l'établissement concerné.

Note pour l'utilisateur et/ou le patient : Tout incident grave survenu avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

AVERTISSEMENTS

En combinaison avec le cathéter

Ne sectionnez jamais le cathéter ou la valve de sécurité.

Évitez tout contact avec des objets tranchants.

Si le fonctionnement de la valve de sécurité n'est plus assuré, qu'elle est sectionnée accidentellement ou qu'elle n'est plus présente, procédez comme suit : 2

- Obturer fermement le cathéter avec les doigts.
- Ouvrir le clamp d'une main et insérer le cathéter dans l'extrémité ouverte.
- Utiliser un clamp disponible dans l'établissement. Placer le clamp à environ 2 cm de la valve.
- Contactez immédiatement le médecin traitant.

Utilisez uniquement des produits compatibles.

- Ne raccordez au cathéter que des produits compatibles.
- N'insérez rien d'autre que l'embout d'insertion spécialement conçu à cet effet dans la valve de sécurité, car vous risqueriez de l'endommager.
- Une manipulation non conforme peut entraîner une pénétration d'air dans le corps ou un écoulement incontrôlé de l'épanchement.

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

- Ne les mettez pas en contact avec des objets non stériles afin de les protéger contre les impuretés et d'éviter toute contamination.
- La valve de sécurité doit être désinfectée avant chaque drainage.

Vérifiez que la valve de sécurité et l'embout d'insertion sont hermétiquement raccordés pendant le processus de drainage. Veillez à ne pas distendre la ligne de raccordement ou la soumettre à une traction.

- Veillez à la stérilité de la procédure lors de la connexion de l'embout d'insertion à la valve de sécurité.
- Le connecteur doit être solidement connecté.
- Risque de contamination en cas de déconnexion. Dans ce cas, désinfectez la valve de sécurité avec un tampon fraîchement imbibé d'alcool.
- Jetez le matériel de drainage déconnecté.
- Un nouveau réservoir stérile doit être utilisé pour continuer.
- Respectez la réglementation locale en matière d'élimination des déchets.

Remarque : si nécessaire, le connecteur peut être équipé d'un drainova® clickFix, disponible séparément (art. n° P1100/P1100S), pour plus de sûreté contre la déconnexion accidentelle.

Le drainova® clickFix peut être prescrit en supplément et ne fait pas partie du réservoir. 3

CONNEXION DU RÉSERVOIR DRAINOVA®

- Détacher le capuchon en silicone stérile drainova® ou le capuchon de valve PleurX™ / PeritX™ :
 - **pour le capuchon en silicone stérile drainova® :**
 - Maintenir la valve de sécurité du cathéter, retirer délicatement le capuchon en silicone stérile drainova®. 4
 - Éliminer le capuchon.
 - **Pour le capuchon de valve PleurX™/PeritX™ :**
 - Maintenir la valve de sécurité du cathéter, tourner le capuchon de valve PleurX™/PeritX™ dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et le retirer doucement. 5
 - Éliminer le capuchon.

2. Tenir la valve de sécurité d'une main.
 - Nettoyer la zone autour de l'ouverture de la valve de sécurité (par ex. avec un tampon d'alcool ou un désinfectant à base d'alcool approprié). **6**

Attention : ne pas utiliser de désinfectant octenisept® ou iodé.

3. Ouvrir l'emballage et retirer le réservoir. **7**
 - Le réservoir dans l'emballage est stérile.
 - Veiller à ce que l'embout d'insertion sur le tuyau de raccordement reste stérile.
 - Retirer la fixation qui est placée autour du tuyau de raccordement enroulé.
4. Tenir fermement l'embout d'insertion au niveau de l'embout.
 - Fermer complètement le clamp sur le tuyau de raccordement. **8**
5. Continuer à tenir l'embout d'insertion et, en effectuant un léger mouvement de rotation, retirer avec précaution la gaine de protection de l'embout d'insertion. **9**
 - 5.1 Pousser l'embout d'insertion dans la valve de sécurité. **10**
 - Veiller à ce que la valve de sécurité et l'embout d'insertion soient fermement reliés lors du processus de drainage.
 - Vous entendrez et sentirez un dé clic quand il s'enclenche.
6. Comprimer le réservoir pour retirer le dispositif de sécurité orange. **11**
 - Garder le dispositif de sécurité orange pour l'élimination.

Recommandation : la durée du drainage peut être raccourcie en plaçant le réservoir dans une position plus basse.

7. Ouvrir le clamp sur le tuyau de raccordement pour commencer le drainage. **12**

Remarque : Le flux de liquide peut être ralenti ou interrompu lorsque :

- l'épanchement est presque entièrement drainé
 - l'épanchement présente une viscosité élevée
 - la valve de sécurité est obstruée par un caillot* ou un filament protéique.
8. Arrêter le drainage lorsque le volume recommandé est atteint en fermant le clamp. **8**
 - Relever le volume de drainage sur le bouton de maintien supérieur. **14**

ÉTAPES FINALES

1. Ouvrir l'emballage du capuchon en silicone stérile drainova® ou du capuchon de valve PleurX™ / PeritX™.
 - Laisser le capuchon dans son emballage.
2. Prendre le tuyau de raccordement dans une main et la valve de sécurité dans l'autre. **15**
 - Retirer l'embout d'insertion de la valve de sécurité d'un mouvement ferme et régulier, déposer le tuyau de raccordement.
3. Nettoyer la valve de sécurité avec un tampon d'alcool ou un désinfectant à base d'alcool approprié. **6**

Attention : ne pas utiliser de désinfectant octenisept® ou iodé.

4. Mettre en place le capuchon en silicone stérile drainova® ou le capuchon de valve PleurX™ / PeritX™ :
 - pour le capuchon en silicone stérile drainova® :
 - Pousser fermement le nouveau capuchon en silicone stérile drainova® sur la valve de sécurité du cathéter. **16**
 - Le capuchon tient de lui-même sans verrouillage supplémentaire.
 - Pour le capuchon de valve PleurX™/PeritX™ :
 - Pousser le nouveau capuchon de valve sur la valve de sécurité, le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche fermement. **17**

VIDANGE DU RÉSERVOIR DRAINOVA®

1. Préparation : préparer les ciseaux, le chiffon, le fusible orange, le sac plastique.
2. Poser le réservoir sur le sol.
 - Ouvrir le clamp et relever le tuyau vers le haut pour que le reste de liquide puisse s'écouler.
3. Fermer le clamp. **8**
4. Couper le tuyau en dessous du clapet anti-retour* et jeter le morceau de tuyau avec le clamp et l'embout d'insertion.
 - Positionner le réservoir tête en bas au-dessus des toilettes et le vider en le comprimant. **18**

Remarque : Les produits usagés et les épanchements peuvent présenter des risques biologiques. Lors de cette opération, veillez à respecter les réglementations locales et nationales lors de l'élimination des produits utilisés et de l'épanchement.

5. Après la vidange, replier le réservoir.
 - Mettre le dispositif de sécurité orange en place. Veiller à ce qu'il ne reste pas de liquide dans le tuyau.
 - Placer le réservoir et le tuyau de raccordement dans le sac en plastique.
6. Éliminer conformément aux dispositions locales.

RETOUR DU DISPOSITIF MÉDICAL ET AVOIR

Seuls les boîtes de réservoirs dans leur emballage d'origine (non ouverts, non étiquetés ou endommagés) seront repris et font l'objet d'un avoir.

GLOSSAIRE

Ascite : épanchement, c'est-à-dire accumulation de liquide dans l'abdomen (ventre)

DEHP : plastifiant dans le plastique

Perte de protéines : diminution de la quantité de protéines dans le sang (déplétion en protéines)

Déséquilibre électrolytique : perturbation de l'équilibre des ions (par ex. sodium, potassium, calcium) dans le sang ou dans les cellules de l'organisme

Syndrome hépatorénal : diminution de la fonction rénale

Hypotension : tension artérielle basse

Infection : réaction de défense naturelle de l'organisme à des agents pathogènes tels que bactéries, virus, etc.

Incision : incision de la peau lors d'une opération, par exemple pour l'implantation d'un cathéter.

Caillot : caillot de sang

Collapsus circulatoire : perte de connaissance temporaire

Cavité péritonéale : partie de la cavité abdominale

Péritonite : inflammation du péritoine (membrane séreuse qui tapisse la cavité abdominale)

Épanchement pleural : épanchement (accumulation de liquide) dans la cavité pleurale

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 auparavant affaibli ; détresse respiratoire aiguë

Clapet anti-retour : dispositif anti-retour pour augmenter la sécurité du patient

Septums : ponts tissulaires/cloisons formant des compartiments dans des cavités du corps (par ex. abdomen)

Vous trouverez de plus amples informations sur notre site Internet à l'adresse www.ewimed.de



Pažljivo pročitajte cijelu uputu o načinu upotrebe prije uporabe proizvoda za drenažu izljeva.

Sva objašnjenja pojmova (*) nalaze se u pojmovniku na stranici 34.

SPREMNIK DRAINOVA® , LAGANI VAKUUM

- Namjena: Spremnik drainova®, set za drenažu služi za odvodnju tekućine iz prsne ili trbušne šupljine, kao i za zbrinjavanje pacijenata.
- služi kao spremnik za prikupljanje tekućine pri drenaži recidivirajućih ili terapijski refraktornijih izljeva.
- Aktivno stvaranje podtlaka putem integriranog opružnog mehanizma.

Spremnik drainova®, lagani vakuum, u daljnjem tekstu naziva se „spremnik“.

Indikacije:

Spremnik je indiciran za kombinaciju s kompatibilnim sigurnosnim ventilom na drenažnom kateteru.

Kontraindikacije:

Spremnik nema poznatih kontraindikacija.

Okruguženje primjene:

Spremnik je namijenjen za uporabu u kliničkim ustanovama (kao što su bolnice, liječničke ordinacije).

Spremnik ima oznaku CE i steriliziran je plinom etilen-oksidom (vidjeti pakiranje).

UPOZORENJA**općenito**

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je:

- sterilno pakiranje oštećeno
- proizvod oštećen
- rok valjanosti istekao.

Spremnik je prikladan samo za uporabu za predviđenu svrhu.

Ciljna skupina pacijenata: Ovaj medicinski proizvod smije se upotrebljavati samo na odraslima.

Skupina primjene: Ovaj medicinski proizvod smije se upotrebljavati samo na odraslima.

Potrošni materijal namijenjen je samo za jednokratnu uporabu!

- Spremnik se isporučuje u sterilnom stanju; to se osigurava odgovarajućim kontrolama kvalitete.
- Spremnik se ne smije ponovno sterilizirati.
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.
- Ponovna uporaba može pridonijeti unakrsnoj kontaminaciji.
- ewimed GmbH ne preuzima odgovornost za proizvode koji se ponovno upotrebljavaju, ponovno steriliziraju ili su izvađeni iz oštećene ambalaže.

Drenaža iz prsne šupljine

- Pridržavajte se količine drenaže u skladu s uputama liječnika.
- ewimed ne preporučuje drenažiranje više od 1000 ml izljeva dnevno.
- Veće količine ispuštati samo u skladu uputama liječnika.
- Bolesnik može osjetiti neugodan osjećaj povlačenja tijekom drenaže. Ako je to slučaj, zatvorite steznu stezaljku na priključnom crijevu kako biste zaustavili protok tekućine.

- Moguće komplikacije kod ponovljene drenaže pleuralnog izljeva* uključuju, između ostalog, pneumotoraks*, reekspanzijski plućni edem*, hipotenziju*, cirkulacijski kolaps*, pregrade* u prsnoj šupljini ili infekciju*.

Drenaža iz trbušne šupljine

- Pridržavajte se količine drenaže u skladu s uputama liječnika.
- ewimed ne preporučuje drenažiranje više od 2000 ml izljeva dnevno.
- Veće količine ispuštati samo u skladu uputama liječnika.
- Bolesnik može osjetiti neugodan osjećaj povlačenja tijekom drenaže. Ako je to slučaj, zatvorite steznu stezaljku na priključnom crijevu kako biste zaustavili protok tekućine.
- Moguće komplikacije kod ponovljene drenaže ascitesa* uključuju, između ostalog, hipotenziju*, cirkulacijski kolaps*, neravnotežu elektrolita*, gubitak proteina*, hepatorenalni sindrom*, curenje ascitesa* kroz incizije*, peritonitis*, pregrade* u peritonealnoj šupljini i infekciju*.

Položaj spremnika tijekom drenaže 1

- Drenaža s pomoću gravitacije.
- Spremnik uvijek treba biti postavljen ispod izlazne točke katetera.
- Tijekom drenaže ne smije se vršiti pritisak na spremnik.
- Pritisak bi mogao oštetiti nepovratni ventil* i uzrokovati kontaminaciju.

Čišćenje/dezinfekcija

- 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.

Pridržavati se intervala zamjene spremnika u skladu s higijenskim propisima odgovarajuće ustanove.

Napomena za korisnika i/ili pacijenta: Svaki ozbiljan neželjeni događaj koji se pojavio u vezi s proizvodom trebao bi biti prijavljen proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

UPOZORENJA**U kombinaciji s kateterom**

Nikada nemojte rezati kateter ni sigurnosni ventil. Izbjegavajte kontakt s oštrim predmetima.

- Ako funkcija sigurnosnog ventila više nije zamjenjena ili je sigurnosni ventil slučajno odrezan odnosno nedostaje, postupite na sljedeći način: 2
- 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.

36 Održavajte sigurnosni ventil na kateteru čistim, a iglu za uvođenje ispravnog crijeva na priključno crijevo 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 ni 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 spremnik.
- Pridržavajte se lokalnih propisa o zbrinjavanju.

Napomena: Priključni se spoj po potrebi za dodatnu zaštitu od slučajnog odspajanja može se osigurati zasebno dostupnim elementom drainova® clickFix (P1100/ P1100S)

Element drainova® clickFix može se dodatno propisati i nije dio kompleta spremnika. **3**

PRIKLJUČIVANJE SPREMIKA DRAINOVA®

1. Otpuštanje sterilne silikonske kapice drainova® ili kapice ventila PleurX™ / PeritX™:
 - **kod sterilne silikonske kapice drainova®:**
 - Držite sigurnosni ventil katetera i pažljivo uklonite sterilnu silikonsku kapicu drainova®. **4**
 - Zbrinite kapicu.
 - **kod kapice ventila PleurX™ / PeritX™:**
 - Držite sigurnosni ventil katetera, okrenite kapicu ventila PleurX™ / PeritX™ u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i pažljivo je skinite. **5**
 - Zbrinite kapicu.
2. Jednom rukom držite sigurnosni ventil.
 - Očistite područje oko otvora sigurnosnog ventila (npr. alkoholnim tupferom ili odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju na bazi alkohola). **6**

Pozor: Nemojte upotrebljavati octenisept® niti dezinfekcijska sredstva koja sadrže jod.

3. Otvorite pakiranje i izvadite spremnik. **7**
 - Spremnik u pakiranju je sterilan.
 - Pazite da igla za uvođenje na priključnom crijevu ostane sterilna.
 - Uklanjanje učvršćenja koje je postavljeno oko namotanog priključnog crijeva.
4. Držite iglu za uvođenje čvrsto pri dnu.
 - Potpuno zatvorite steznu stezaljku na priključnom crijevu. **8**
5. I dalje čvrsto pridržavajte iglu za uvođenje i pažljivo uklonite zaštitu igle za uvođenje laganim okretanjem. **9**
 - 5,1 Umetnite iglu za uvođenje u sigurnosni ventil. **10**
 - Provjerite jesu li sigurnosni ventil i igla za uvođenje čvrsto međusobno povezani tijekom postupka drenaže.
 - Možete čuti i osjetiti kada sjednu na svoje mjesto.
6. Stisnite spremnik kako biste uklonili narančasti osigurač. **11**
 - Narančast osigurač sačuvati za zbrinjavanje.

Preporuka: Vrijeme drenaže može se skratiti ako se spremnik postavi u niži položaj.

7. Otvorite steznu stezaljku na priključnom crijevu za kako biste započeli drenažu. **12**

Napomena: protok tekućine može se usporiti ili zaustaviti ako je:

- izljev gotovo potpuno dreniran
- viskoznost izljeva visoka
- sigurnosni ventil blokirao ugruškom* ili proteinskom niti.

8. Drenažu prekinuti zatvaranjem stezne stezaljke kada se postigne preporučeni volumen. **8**
 - Očitati volumen drenaže na gornjoj držačkoj tipki. **14**

ZAVRŠNI KORACI

1. Otvaranje pakiranja sterilne silikonske kapice drainova® ili kapice ventila PleurX™ / PeritX™.
 - Kapicu ostavite u pakiranju.
2. Uzmite priključno crijevo u jednu ruku, a sigurnosni ventil u drugu ruku. **15**
 - Izvucite iglu za uvođenje iz sigurnosnog ventila čvrstim, ravnomjernim pokretom i uklonite priključno crijevo.
3. Očistite sigurnosni ventil alkoholnim tupferom ili odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju na bazi alkohola. **6**

Pozor: Nemojte upotrebljavati octenisept® niti dezinfekcijska sredstva koja sadrže jod.

4. Postavite sterilnu silikonsku kapicu drainova® ili kapicu ventila PleurX™ / PeritX™:
 - **kod sterilne silikonske kapice drainova®:**
 - Čvrsto pomaknite novu sterilnu silikonsku kapicu drainova® na sigurnosni ventil katetera. **16**
 - Kapica se samostalno drži bez dodatnog zatvaranja.
 - **kod kapice ventila PleurX™ / PeritX™:**
 - Pomaknite novu kapicu ventila na sigurnosni ventil i okrenite je u smjeru kazaljke na satu dok čvrsto ne sjedne na mjesto. **17**

PRAŽNENJE SPREMIKA DRAINOVA®

1. Priprema: Pripremiti škare, gazu, narančasti osigurač i plastičnu vrećicu.
2. Postavite spremnik na pod.
 - Otvorite steznu stezaljku i podignite crijevo kako bi preostala tekućina mogla isticati.
3. Zatvorite steznu stezaljku. **8**
4. Prerežite crijevo ispod nepovratnog ventila* i zbrinite dio crijeva sa steznom stezaljkom te iglom za uvođenje.
 - Spremnik postaviti naopako iznad zahoda i isprazniti ga stiskanjem. **18**

Napomena: Korišteni proizvodi i izljev mogu predstavljati biološki rizik. Stoga se pri zbrinjavanju korištenih proizvoda i izljeva molimo pridržavajte lokalnih i nacionalnih propisa.

5. Nakon pražnjenja preklopite spremnik.
 - Postavite narančasti osigurač. Paziti da u crijevu po mogućnosti ne ostane tekućine.
 - Spremnik i priključno crijevo stavite u plastičnu vrećicu.
6. Zbrinite u skladu s lokalnim propisima.

POVRAT ODNOSNO BONIFIKACIJA

Samo originalno zapakirane (neotvorene, neispisane i neoštećene) kutije ss spremnicima bit će zaprimljene i bonificirane.

POJMOVNIK

Ascites – izljev ili nakupljanje tekućine u abdomenu (trbuhu)

DEHP – plastifikator za povećanu fleksibilnost plastike

Gubitak proteina – smanjenje količine proteina u krvi (deplecija proteina)

Neravnoteža elektrolita – poremećaj ravnoteže iona (npr. natrija, kalija, kalcija) u krvi ili tjelesnim stanicama

Hepatorenalni sindrom – smanjena funkcija bubrega

Hipotenzija – nizak krvni tlak

Infekcija – reakcija vlastite obrane tijela na patogene kao što su bakterije, virusi itd.

Incizija – rezanje kože tijekom operacije, npr. za ugradnju katetera

Koagel – krvi ugrušak

Cirkulacijski kolaps – privremeni gubitak svijesti

Peritonealnoj šupljina – dio trbušne šupljine

Peritonitis – upala peritoneuma (potrbušnice)

Pleuralni izljev – izljev odn. nakupljanje tekućine u pleuralnoj šupljini

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

Nepovratni ventil – zaštita od povrata za povećanu sigurnost bolesnika

Pregrade – tkivni mostovi / komore između odvojenih prostora u tjelesnoj šupljini (npr. abdomen)

Daljnje detaljne informacije također možete pronaći na našoj web-stranici www.ewimed.de



MAGYAR

Olvassa el figyelmesen a teljes használati utasítást, mielőtt a terméket a folyadékgyülem drenálására használná.

A kifejezések magyarzata (*) megtalálható a szójegyzékben, a 36. oldalon.

DRAINOVA® TARTÁLY, ENYHE VÁKUUMMAL

- Rendeltetésszerű használat: a drainova® gyűjtőtartály és drenázkészlet a mellkas- vagy hasüregből folyadékok elvezetésére, valamint a beteg ellátására használható.
- Gyűjtőedényként szolgál a visszatérő vagy terápiára ellenálló folyadékgyülemek lecsapolásánál.
- A szivőerő aktív felépítése a beépített rugós mechanizmuson keresztül.

A drainova® tartály, enyhe vákuummal eszközre az alábbiakban „gyűjtőtartályként” hivatkozunk.

Javallatok:

A gyűjtőtartály használata kompatibilis biztonsági szeleppel kombinálva, egy drenázkatéteren keresztül javallott.

Ellenjavallatok:

A gyűjtőtartálynak nincs ismert ellenjavallata.

Felhasználási környezet:

A gyűjtőtartály klinikai létesítményekben (beleértve a kórházakat és orvosi rendelőket) történő használatra szolgál.

A gyűjtőtartály CE-jelöléssel van ellátva és etilén-oxid gázzal sterilizálva (lásd a csomagolást).

FIGYELMEZTETÉSEK

általános

Ne használja a terméket, ha:

- a steril csomagolás megsérült
- a termék megsérült
- a lejáratú idő lejárt

A gyűjtőtartály csak rendeltetésszerű használatra alkalmas.

Beteg célcsoport: az orvostechnikai eszköz csak felnőtteknél alkalmazható.

Felhasználói csoport: az orvostechnikai eszközt csak felnőttek használhatják.

A fogyóanyagok kizárólag egyszer használhatók!

- A gyűjtőtartály steril állapotban kerül kiszállításra, amelyet megfelelő minőségellenőrzéssel biztosítanak.
- A gyűjtőtartály nem sterilizálható újra.
- A termék csak egyszeri használatra készült.
- Az újrafelhasználás keresztzennyeződést okozhat.
- Az ewimed GmbH nem vállal felelősséget az újrafelhasználás, újrasztilizált vagy sérült csomagolásból kivett termékekért.

Drenázs a mellüregből

- Tartsa be a drenázs mennyiségét az orvos utasításainak megfelelően.
- Az ewimed naponta legfeljebb 1000 ml folyadékgyülem drenálását ajánlja.
- Csak az orvos utasításainak megfelelően írítsen nagyobb mennyiséget.
- A beteg a drenázs során kellemetlen húzó érzést érezhet. Ebben az esetben zárja be a csatlakozócsövön lévő szorítóbilincset a folyadékáramlás megszakításához.
- A pleurális folyadékgyülem* ismétlődő drenázsának lehetséges komplikációi közé tartozik a pneumothorax*, a reekspanziós tüdőödéma*, a hipotónia*, a keringés összeomlása*, a mellüregben lévő szeptumok* vagy a fertőzés*.

Drenázs a hasüregből

- Tartsa be a drenázs mennyiségét az orvos utasításainak megfelelően.
- Az ewimed naponta legfeljebb 2000 ml folyadékgyülem drenálását ajánlja.
- Csak az orvos utasításainak megfelelően írítsen nagyobb mennyiséget.
- A beteg a drenázs során kellemetlen húzó érzést érezhet. Ebben az esetben zárja be a csatlakozócső szorítóbilincset, hogy megszakítsa a folyadék áramlását.
- Az ascites* ismételt lecsapolásának lehetséges szövődményei közé tartozik a hipotónia*, a keringés összeomlása*, az elektrolit-egyensúly zavar*, a fehérjevesztés*, a hepatorenális szindróma*, az ascites* szivárgása a bemetszéseken keresztül*, a hashártyagyulladás*, a hasüregben lévő szeptumok* és a fertőzés*.

A gyűjtőtartály helyzete a leeresztés során **I**

- Gravitációs alapú drenázs.
- A gyűjtőtartály mindig a katéter kilépési pontja alatt helyezkedjen el.
- Ne gyakoroljon nyomást a gyűjtőtartályra a drenázs során.

- A nyomás károsíthatja a visszacsapó szelepet* és szennyeződést okozhat.

Tisztítás/fertőtlenítés

- A folyadékgyülem szívárgása esetén: tisztítsa meg a bőrt szappannal és vízzel.
- Felületekhez: használjon megfelelő tisztítószert vagy fertőtlenítőszert.
- Katéter/biztonsági szelep: ne használjon octenisept® vagy jódtartalmú fertőtlenítőszert.

Tartsa be a gyűjtőtartály cseréjére vonatkozó intervallumokat az adott létesítmény higiéniai előírásainak megfelelően.

Megjegyzés a felhasználó és/vagy a beteg számára: a termékkel kapcsolatban bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

FIGYELMEZTETÉSEK

A katéterrel kombinálva

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 szelep véletlenül elzáródott, vagy már nincs meg, járjon el a következők szerint: **2**

- Erősen szorítsa össze a katétert az ujjaiával.
- Egyik kezével nyissa ki a bilincset, és vezesse be a katétert a nyitott végébe.
- Használjon egy, a klinikán rendelkezésre álló bilincset. A bilincset a szeleptől kb. 2 cm távolságra helyezze el.
- Azonnal lépjen kapcsolatba a kezelőorvossal.

Csak kompatibilis termékeket használjon

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

Tartsa tisztán a katéteren lévő biztonsági szelepet és steril állapotban a csatlakozócsövön lévő öblítőcső bevezető hegyét.

- 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.

Gondoskodjon arról, hogy a csatlakozócső ne legyen megrántva vagy meghúzva.

- Biztosítsa a steril eljárást, amikor a bevezető hegyet a biztonsági szelephez csatlakoztatja.
- A dugócsatlakozást szilárdan kell csatlakoztatni.
- Szennyeződés veszélye a leválasztás során. Ilyen esetben fertőtlenítsa a biztonsági szelepet friss alkoholos törülköendővel.
- A drenált anyagot ártalmatlanítsa.
- A folytatáshoz új, steril gyűjtőtartályt kell használni.
- Tartsa be a helyi ártalmatlanítási előírásokat.

Megjegyzés: szükség esetén a dugós csatlakozó a véletlen leválasztás elleni védelemként külön kapható drainova® clickFix (cikkszám: P1100/P1100S) segítségével biztosítható.

A drainova® clickFix külön rendelhető, és nem része a gyűjtőtartálynak. **3**

A DRAINOVA® GYŰJTŐTARTÁLY CSATLAKOZTATÁSA

- Láztssa meg a drainova® szilikon kupakot, steril vagy a PleurX™/PeritX™ szelepszapokát:
 - **a steril drainova® szilikon kupak esetében:**
 - Tartsa meg szilárdan a katéter biztonsági szelepetét, és óvatosan húzza le a steril drainova® szilikon kupakot. **4**
 - Ártalmatlanítsa a kupakot.
 - **a PleurX™/PeritX™ szelepszapka esetében:**
 - Fogja meg a katéter biztonsági szelepetét, fordítsa el a PleurX™/PeritX™ szelepszapokát az óramutató járásával ellentétes irányba, és óvatosan húzza le. **5**
 - Ártalmatlanítsa a kupakot.
- Egyik kezével tartsa erősen a biztonsági szelepet.
 - Tisztítsa meg a biztonsági szelep nyílása körüli területet (pl. alkoholos törülköendővel vagy megfelelő alkohol alapú fertőtlenítőszerral). **6**

Vigyázat: ne használjon octenisept® vagy jódalapú fertőtlenítőszert.

- Nyissa ki a csomagolást, és vegye ki a gyűjtőtartályt. **7**
 - A csomagolásban lévő gyűjtőtartály steril állapotban van.
 - Ügyeljen arra, hogy a csatlakozócső bevezető hegye steril maradjon.
 - Távolítsa el a rögzítést, amely a feltekert csatlakozócső körül van rögzítve.
- Az aljánál tartsa meg erősen a bevezető hegyet.
 - Teljesen zárja be a csatlakozótömömlőn lévő szorítóbilincset. **8**
- Tartsa továbbra is erősen a bevezető hegyet, és óvatosan, enyhé csavaró mozdulattal húzza le a védőburkolatot a bevezető hegyről. **9**
 - Nyomja be a bevezető hegyet a biztonsági szelepbbe. **10**
 - Ügyeljen arra, hogy a biztonsági szelep és a bevezető hegy a drenázs során szilárdan csatlakoztatva legyen.
 - A bekattanás hallható és érezhető.
- Nyomja össze a gyűjtőtartályt a narancssárga rögzítés eltávolításához. **11**
 - A narancssárga rögzítést őrizz meg az ártalmatlanításhoz.

Javaslat: a drenálási idő lerövidíthető, ha a gyűjtőtartályt alacsonyabb pozícióba helyezi.

- A drenázs megkezdéséhez nyissa ki a csatlakozócső szorítóbilincset. **12**

Megjegyzés: a folyadék áramlása lelassulhat vagy megszakadhat, ha:

- a folyadékgyülem majdnem teljesen lecsapolódott
- a folyadékgyülem nagy viszkozitású
- a biztonsági szelepet koagulátum* vagy fehérjeszál zárja el.

- Az ajánlott térfogat elérésekor állítsa le a lefolyást a szorítóbilincsz bezárásával. **8**
 - Olvassa le a felső rögzítőgombon a drenálási mennyiséget. **14**

UTOLSÓ LÉPÉSEK

- Nyissa ki a drainova® szilikon kupak, steril vagy a PleurX™/PeritX™ szelepszapka csomagolását.
 - Hagyja a kupakot a csomagolásban.
- Fogja egyik kezében a csatlakozócsövet, a másikban pedig a biztonsági szelepet. **15**
 - Határozott, egyenletes mozdulattal húzza ki a bevezető hegyet a biztonsági szelepből, és vegye ki a csatlakozócsövet.
- Tisztítsa meg a biztonsági szelepet alkoholos törülköendővel vagy megfelelő alkohol alapú fertőtlenítőszerral. **6**

Vigyázat: ne használjon octenisept® vagy jódalapú fertőtlenítőszert.

4. Helyezze fel a drainova® szilikon kupakot, steril vagy a PleurX™/PeritX™ szelepszapkát:
- **a steril drainova® szilikon kupak esetében:**
 - Nyomja az új steril drainova® szilikon kupakot erősen a katéter biztonsági szelepeére. **16**
 - A kupak önállóan, további reteszelés nélkül rögzül.
 - **a PleurX™/PeritX™ szelepszapka esetében:**
 - Csúszta az új szelepszapkát a biztonsági szelepre, és fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányba, amíg határozottan a helyére nem kattant. **17**

A DRAINOVA® GYŰJTŐTARTÁLY KIÜRÍTÉSE

1. Előkészítés: készítsen elő ollót, ruhát, a narancssárga rögzítést és műanyag zacskót.
2. Helyezze a gyűjtőtartály a padlóra.
 - Nyissa ki a szorítóbilincset, és tartsa felfelé a tömlőt, hogy a maradék folyadék ki tudjon folyni.
3. Zárja be a szorítóbilincset. **8**
4. Vágja el a tömlő a visszacsapó szelep* alatt, és a tömlőszakaszt a szorítóbilincssel és a bevezető hegygel együtt dobja ki.
 - Helyezze a gyűjtőtartályt fejjel lefelé a WC fölé, és megszorítva ürítse ki. **18**

Megjegyzés: a használt termékek és a folyadékgyülemek biológiai kockázatokat rejthetnek magukban. Ezért a használt termékek és a folyadékgyülemek ártalmatlanításakor tartsa be a helyi és nemzeti előírásokat.

5. A kiürítés után hajtsa össze a gyűjtőtartályt.
 - Helyezze fel rá a narancssárga rögzítést. Ügyeljen arra, hogy minél kevesebb folyadék maradjon a csőben.
 - Helyezze a tartályt és a csatlakozócsövet a műanyag zacskóba.
6. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

VISSZAKÜLDÉS VAGY JÓVÁÍRÁS

Csak az eredeti csomagolású (bontatlan, felirat és sérülés nélküli) gyűjtőtartály kartonokat vesszük vissza és írjuk jóvá.

SZÓJEGYZÉK

Ascites – izzadmány vagy folyadékgyülem a hasüregben (gyomorban)

DEHP – lágyítószer a műanyagban

Fehérjevesztés – a vérben lévő fehérje mennyiségének csökkenése (fehérjeürítés)

Az elektrolit-egyensúly zavara – az ionok (pl. nátrium, kálium, kalcium) egyensúlyának zavara a vérben vagy a test sejtjeiben

Hepatorenális szindróma – a veseműködés csökkenése

Hipotónia – alacsony vérnyomás

Fertőzés – a szervezet saját védekező reakciója a kórokozókkal, például baktériumokkal, vírusokkal stb. szemben

Metszés – műtét során a bőrön ejtett bemetszés, például katéter beültetése céljából

Alvadék – vérrög

Keringés összeomlása – átmeneti eszméletvesztés

Peritoneális üreg – a hasüreg egy része

Peritonitis – a hashártya (peritoneum) gyulladása

Pleurális folyadékgyülem – folyadékgyülem vagy folyadék felhalmozódása a pleurális üregben

Pneumothorax – levegő a tüdő és a mellkasfal közötti térben

Reexpanziós tüdőödéma – folyadék visszatartása a funkcionális tüdőszövetben a korábban összenyomott tüdő hirtelen kitágulása miatt; akut légzési nehézség

Visszacsapó szelep – visszaáramlás elleni védelem a beteg fokozott biztonsága érdekében

Szeptumok – szöveti hidak/kamrák a testüregben (pl. hasüregben) lévő elkülönített terek között

További, részletesebb információkat a www.wimed.de weboldalunkon is találhat.



ITALIANO

Leggere attentamente e per intero le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto per drenare il versamento.

Tutte le spiegazioni dei termini (*) sono reperibili nel glossario a pagina 41.

DRAINOVA® SERBATOIO, VACUUM DELICATO

- Uso previsto: il serbatoio drainova®, set di drenaggio viene utilizzato per drenare il liquido dalla cavità toracica o addominale e per la cura del paziente.
- Serve come contenitore di raccolta per il drenaggio di versamenti ricorrenti o refrattari alla terapia.
- Aspirazione attiva grazie al meccanismo a molla integrato.

Di seguito drainova® serbatoio, vacuum delicato è denominato "serbatoio".

Indicazioni:

Il serbatoio è indicato per l'uso in combinazione con una valvola di sicurezza compatibile su un catetere di drenaggio.

Controindicazioni:

Il serbatoio non presenta controindicazioni note.

Ambiente di utilizzo:

Il serbatoio è destinato all'uso in strutture cliniche (compresi ospedali e studi medici).

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

AVVERTENZE

generali

Non utilizzare il prodotto:

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

Il serbatoio è adatto solo per l'uso previsto.

Gruppo target di pazienti: il dispositivo medico deve essere utilizzato

40 solo in pazienti adulti.

Gruppo di utilizzatori: il dispositivo medico può essere utilizzato solo da adulti.

I materiali di consumo sono esclusivamente monouso!

- Il serbatoio viene fornito in condizioni di sterilità, garantite da opportuni controlli di qualità.
- Il serbatoio non deve essere risterilizzato.
- Il prodotto è destinato a un solo utilizzo.
- Un eventuale riutilizzo può favorire la contaminazione crociata.
- ewimed GmbH declina ogni responsabilità per prodotti riutilizzati, risterilizzati o provenienti da confezioni danneggiate.

Drenaggio dalla cavità toracica

- Osservare la quantità di drenaggio indicata dal personale medico.
- ewimed raccomanda di drenare non più di 1000 ml di versamento al giorno.
- Eventuali quantità superiori devono essere drenate assolutamente come indicato dal personale medico.
- Durante il drenaggio il paziente potrebbe avvertire una sgradevole sensazione di trazione. In tal caso, chiudere il morsetto a scatto del tubo di collegamento per interrompere il flusso del liquido.
- Le possibili complicanze del drenaggio ricorrente di un versamento pleurico* includono pneumotorace*, edema polmonare da riespansione*, ipotensione arteriosa*, collasso circolatorio*, setti* nella cavità toracica o infezioni*.

Drenaggio dalla cavità addominale

- Osservare la quantità di drenaggio indicata dal personale medico.
- ewimed raccomanda di drenare non più di 2000 ml di versamento al giorno.
- Eventuali quantità superiori devono essere drenate assolutamente come indicato dal personale medico.
- Durante il drenaggio il paziente potrebbe avvertire una sgradevole sensazione di trazione. In tal caso, chiudere il morsetto a scatto del tubo di collegamento per interrompere il flusso del liquido.
- Le possibili complicanze del drenaggio ricorrente di ascite* includono ipotensione arteriosa*, collasso circolatorio*, squilibrio elettrolitico*, perdita di proteine*, sindrome epatorenale*, fuoriuscita di ascite* attraverso le incisioni*, peritonite*, setti* nella cavità addominale* e infezioni*.

Posizione del serbatoio durante il drenaggio 1

- Drenaggio per gravità.
- Il serbatoio deve essere sempre posizionato sotto il sito di uscita del catetere.
- Non esercitare pressione sul serbatoio durante il drenaggio.
- La pressione potrebbe danneggiare la valvola di non ritorno* e provocare una contaminazione.

Pulizia / disinfezione

- In caso di versamento di liquido: pulire la pelle con acqua e sapone.
- Per le superfici: utilizzare un detergente o un disinfettante adeguato.
- Catetere/valvola di sicurezza: non utilizzare octenisept® o disinfettanti a base di iodio.

Rispettare gli intervalli di sostituzione del serbatoio in conformità alle norme igieniche del rispettivo centro.

Nota per l'utilizzatore e/o il paziente: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

AVVERTENZE

In combinazione con il catetere

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: 2

- a. Premere saldamente con le dita il catetere.
- b. Aprire il morsetto con una mano e inserire il catetere nell'estremità aperta.
- c. Utilizzare un morsetto disponibile in ambulatorio. Applicare il morsetto a una distanza di circa 2 cm dalla valvola.
- d. 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.

Mantenere pulita la valvola di sicurezza del catetere e sterile il perno di inserimento del tubo di irrigazione nel tubo 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 imbevuto di alcool.
- Smaltire il materiale di drenaggio scollegato.
- Per proseguire è necessario utilizzare un nuovo serbatoio sterile.
- Osservare le disposizioni locali in materia di smaltimento.

Nota: Per una protezione aggiuntiva contro lo scollegamento accidentale, è possibile assicurare il collegamento a innesto con un sistema drainova® clickFix (art. n. P1100 / P1100S) disponibile separatamente.

Il sistema drainova® clickFix può essere prescritto separatamente e non fa parte del serbatoio. 3

COLLEGAMENTO DEL SERBATOIO DRAINOVA®

1. Allentare il cappuccio in silicone drainova® sterile o il cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™:
 - **Cappuccio in silicone drainova® sterile:**
 - Tenendo ben ferma la valvola di sicurezza del catetere, estrarre con cautela il cappuccio in silicone drainova® sterile. 4
 - Smaltire il cappuccio.
 - **Cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™:**
 - Tenere saldamente la valvola di sicurezza del catetere, ruotare il cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™ in senso antiorario ed estrarlo con cautela. 5
 - Smaltire il cappuccio.
2. Tenere saldamente la valvola di sicurezza con una mano.

- Pulire l'area intorno all'apertura della valvola di sicurezza (ad esempio con un tampone imbevuto di alcool o un disinfettante adatto a base di alcool). **6**

Attenzione: Non utilizzare octenisept® o disinfettanti contenenti iodio.

- Aprire la confezione e rimuovere il serbatoio. **7**
 - Il serbatoio nella confezione è sterile.
 - Assicurarsi che il perno di inserimento sul tubo di collegamento rimanga sterile.
 - Rimuovere il fissaggio attorno al tubo di collegamento a spirale.
- Tenere ben fermo alla base il perno di inserimento.
 - Chiudere completamente il morsetto a scatto sul tubo di collegamento. **8**
- Continuare a tenere saldamente il perno di inserimento ed estrarre con cautela l'involucro protettivo dal perno di inserimento con un leggero movimento rotatorio. **9**
 - Spingere il perno di inserimento nella valvola di sicurezza. **10**
 - Assicurarsi che la valvola di sicurezza e il perno di inserimento siano saldamente collegati tra loro per il processo di drenaggio.
 - L'innesto è percepibile al tatto e all'udito.
- Spremere il serbatoio per rimuovere la chiusura di sicurezza di colore arancione. **11**
 - Conservare la chiusura di sicurezza di colore arancione per lo smaltimento.

Raccomandazione: il tempo di drenaggio può essere ridotto posizionando il serbatoio in una posizione più bassa.

- Aprire il morsetto a scatto sul tubo di collegamento per avviare il drenaggio. **12**

Nota: Il flusso del liquido può rallentare o essere interrotto se:

- il versamento è quasi completamente drenato
 - il versamento ha un'elevata viscosità
 - la valvola di sicurezza è bloccata da un coagulo* o da filamenti proteici.
- Interrompere il drenaggio al raggiungimento del volume consigliato chiudendo il morsetto a scatto. **8**
 - Leggere il volume di drenaggio sul pulsante di ritenzione superiore. **14**

PASSAGGI FINALI

- Aprire la confezione del cappuccio in silicone drainova® sterile o del cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™.
 - Lasciare il cappuccio nella confezione.
- Prendere il tubo di collegamento in una mano e la valvola di sicurezza nell'altra. **15**
 - Estrarre il perno di inserimento dalla valvola di sicurezza eseguendo un movimento deciso e fluido e rimuovere il tubo di collegamento.
- Pulire la valvola di sicurezza con un tampone imbevuto di alcool o un disinfettante adatto a base di alcool. **6**

Attenzione: Non utilizzare octenisept® o disinfettanti contenenti iodio.

- Applicare il cappuccio in silicone drainova® sterile o il cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™:
 - **Cappuccio in silicone drainova® sterile:**
 - Inserire saldamente il nuovo cappuccio in silicone drainova® sterile nella valvola di sicurezza del catetere. **16**
 - Il cappuccio si blocca automaticamente senza ulteriori interventi.
 - **Cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™:**
 - far scorrere il nuovo cappuccio della valvola sulla valvola di sicurezza, quindi ruotare in senso orario finché non s'innesta saldamente a scatto. **17**

- Preparazione: preparare forbici, panno, chiusura di sicurezza arancione, sacchetto di plastica.
- Posizionare il serbatoio sul pavimento.
 - Aprire il morsetto a scatto e tenere il tubo in alto in modo che il liquido residuo possa defluire.
- Chiudere la pinza di compressione. **8**
- Tagliare il tubo sotto la valvola di non ritorno* e smaltire il tratto di tubo con la pinza e il perno di inserimento.
 - Posizionare il serbatoio capovolto sulla toilette e svuotarlo premendo. **18**

Nota: i prodotti usati e i versamenti possono presentare rischi biologici. Pertanto, per lo smaltimento dei prodotti usati e del versamento, attenersi alle normative locali e nazionali.

- Dopo lo svuotamento, ripiegare il serbatoio.
 - Applicare la chiusura di sicurezza di colore arancione. Assicurarsi che nel tubo rimanga meno liquido possibile.
 - Riporre il serbatoio e il tubo di collegamento nel sacchetto di plastica.
- Smaltire secondo le disposizioni locali.

RESO

Il reso è possibile esclusivamente per i serbatoi nella loro confezione originale (non aperti, non etichettati né danneggiati).

GLOSSARIO

Ascite: versamento o accumulo di liquido nell'addome

DEHP: plastificante per le materie plastiche

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

Sindrome epatorenale: diminuzione della funzionalità renale

Ipotensione arteriosa: pressione arteriosa bassa

Infezione: reazione delle difese dell'organismo ad agenti patogeni come batteri, virus, ecc.

Incisione: taglio della pelle durante un'operazione chirurgica, ad es. per impiantare un catetere

Coagulo: coagulo di sangue

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

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

Valvola di non ritorno: prevenzione del reflusso per una maggiore sicurezza del paziente

Setti: ponti tissutali/camere tra spazi separati in una cavità corporea (ad es. l'addome)

Informazioni più dettagliate sono disponibili anche sul nostro sito web www.ewimed.de



Prieš naudodami preparatą išskyroms drenuoti, atidžiai perskaitykite visą naudojimo instrukciją.

Visus terminų paaiškinimus (*) rasite žodynyje 39 puslapyje.

DRAINOVA® REZERVUARĄ, SOFT VAKUUMAS

- Naudojimo paskirtis: drainova® rezervuaras, drenavimo rinkinys naudojamas skysčiui iš krūtinės ar pilvo ertmės drenuoti ir paciento priežiūrai.
- jis tarnauja kaip surinkimo talpykla pasikartojančių ar refrakterinių išskyry drenaužui.
- Aktyvus siurbimo kaupimas per integruotą spyruoklinį mechanizmą.

Toliau drainova® rezervuaras, Soft vakuumas vadinamas „rezervuaru“.

Indikacijos:

Rezervuaras skirtas naudoti kartu su suderinamu apsauginiu vožtuvu ant drenavimo kateterio.

Kontraindikacijos:

Rezervuaras neturi žinomų kontraindikacijų.

Naudojimo aplinka:

Rezervuaras skirtas naudoti klinikinėse įstaigose (taip pat ligoninėse, gydytojų kabinetuose).

Rezervuaras pažymėtas CE ženklu ir sterilizuojamas etileno oksido dujomis (žr. pakuotę).

ĮSPĖJIMAI

bendrieji

Nenaudokite gaminio, jei:

- sterili pakuotė yra pažeista;
- gaminys yra pažeistas;
- pasibaigęs galiojimo laikas.

Rezervuarą naudokite tik pagal paskirtį.

Tikslinė pacientų grupė: medicinos prietaisą galima naudoti tik suaugusiesiems.

Naudotojų grupė: medicinos prietaisą galima naudoti tik suaugusiesiems.

Eksplotacinės medžiagos yra vienkartinės!

- Rezervuaras tiekiamas sterilus. Sterilumas užtikrinamas vykdant tinkamą kokybės kontrolę.
- Rezervuaru negalima pakartotinai sterilizuoti.
- Produktas skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Naudojant pakartotinai galima kryžminė tarša.
- Bendrovė „ewimed GmbH“ nepriima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotus, pakartotinai sterilizuotus ar iš pažeistos pakuotės išimtus gaminius.

Krūtinės ertmės drenavimas

- Laikykitės gydytojo nurodymų dėl drenuotino kiekio.
- „ewimed“ rekomenduoja per dieną drenuoti ne daugiau kaip 1000 ml susikaupusių skysčių.
- Didesnius kiekius galima drenuoti tik pagal gydytojo nurodymus.
- Drenuojant pacientas gali jausti nemalonų traukimo pojūtį. Tokiu atveju užveržkite jungiamosios žarnos spaustuką, kad nutrauktumėte skysčio tekėjimą.

- Galimos pakartotinio pleuros efuzijos* drenavimo komplikacijos: pneumotoraksas*, reekspanstinė plaučių edema*, hipotenzija*, kolapsas*, pertvaros krūtinės ertmėje* arba infekcija*.

Drenavimas iš pilvo ertmės

- Laikykitės gydytojo nurodymų dėl drenuotino kiekio.
- „ewimed“ rekomenduoja per dieną drenuoti ne daugiau kaip 2000 ml susikaupusių skysčių.
- Didesnius kiekius galima drenuoti tik pagal gydytojo nurodymus.
- Drenuojant pacientas gali jausti nemalonų traukimo pojūtį. Tokiu atveju užveržkite jungiamosios žarnos spaustuką, kad nutrauktumėte skysčio tekėjimą.
- Galimos pakartotinio ascito* drenavimo komplikacijos: hipotenzija*, kolapsas*, elektrolitų pusiausvyros sutrikimas*, baltymų netekimas*, hepatorenalinis sindromas*, ascito* nutekėjimas per incizijos vietas*, peritonitas*, pertvaros pilvaplėvės ertmėje* ir infekcija*.

Rezervuaro padėtis drenuojant 1

- Drenažas veikiant sunkio jėgai.
- Rezervuaras visada turi būti žemiau kateterio išėjimo vietos.
- Drenažo metu nespauskite rezervuaro.
- Slėgis gali pažeisti grįžtamąjį vožtuvą* ir sukelti taršą.

Valymas ir dezinfekcija

- Ištekėjus išskyroms: nuvalykite odą muilu ir vandeniui.
- Paviršiams: Naudokite tinkamą valymo arba dezinfekavimo priemonę.
- Kateteriui / apsauginiam vožtuvui valyti: nenaudokite octenisept® arba dezinfekavimo priemonės, kurios sudėtyje yra jodo.

Laikykitės rezervuaro keitimo intervalų pagal atitinkamos įstaigos higienos taisykles.

Pastaba naudotojui ir (arba) pacientui: Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI

Kartu su kateteriu

Niekada neperkirpkite kateterio ir neatjunkite apsauginio vožtuvo.

Venkite sąlyčio su aštriais daiktais.

Jei apsauginio vožtuvo funkcija nebuvo tikrinama arba jei apsauginis vožtuvas buvo atsitiktinai atjungtas ar jo nebėra, atlikite šiuos veiksmus: 2

- a. pirštais stipriai suspauskite kateterį;
- b. viena ranka atidarykite spaustuką ir įveskite kateterį į atvirą galą;
- c. naudokite klinikoje turimą spaustuką. Padėkite spaustuką maždaug 2 cm atstumu nuo vožtuvo.
- d. nedelsdami kreipkitės į gydantį 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 kateterių į organizmą gali patekti oro arba nekontroliuojamai išsilieti susikaupę skysčiai.

Kateterio apsauginis vožtuvas turi būti švarus, o jungiamosios

Žarnelės irigacinio vamzdelio įvedamasis kaištis – sterilus.

- Siekdami apsaugoti nuo nešvarumų ar užteršimo, venkite sąlyčio su nesteriliais daiktais.
- Kiekvieną kartą prieš drenuojant apsauginį vožtuvą reikia dezinfekuoti.

Užtikrinkite, kad drenuojant apsauginis vožtuvus ir įvedamasis kaištis būtų visiškai sujungti. Užtikrinkite, kad jungiamoji žarnelė nebūtų traukiama ar tempiama.

- Jungdami įvedamąjį kaištį prie apsauginio vožtuvo užtikrinkite sterilumą.
- Kištukinė jungtis turi būti tinkamai užfiksuota.
- Užteršimo pavojus atsijungus. Atsijungus dezinfekuokite apsauginį vožtuvą šviežiu alkoholyje sumirkytu tamponu.
- Atjungtą drenavimo medžiagą išmeskite.
- Toliau turi būti naudojamas naujas sterilus rezervuaras.
- Laikykitės vietoje galiojančių utilizavimo taisyklių.

Pastaba: Jei reikia, kištukinę jungtį galima apsaugoti atskirai įsigijamu drainova® clickFix (prekės Nr. P1100 / P1100S), kad būtų užtikrinta papildoma apsauga nuo atsitiktinio atsijungimo.

drainova® clickFix galima užsisakyti atskirai. Jis nėra rezervuaro dalis. **3**

DRAINOVA® REZERVUARO PRIJUNGIMAS

1. Atlaisvinkite drainova® silikoninį dangtelį, sterilų arba PleurX™/ PeritX™ vožtuvo dangtelį:
- **jei naudojamas drainova® silikoninis dangtelis (sterilus):**
 - laikydami kateterio apsauginį vožtuvą, atsargiai nuimkite drainova® silikoninį dangtelį (sterilų). 4
 - Išmeskite dangtelį.
- **jeigu naudojamas „PleurX™ / PeritX™“ vožtuvo dangtelis:**
 - PleurX™ / PeritX™ vožtuvo dangtelį laikykite už kateterio apsauginio vožtuvo, pasukite prieš laikrodžio rodyklę ir atsargiai nuimkite. **5**
 - Išmeskite dangtelį.
2. Viena ranka tvirtai laikykite apsauginį vožtuvą.
 - Nuvalykite sritį aplink apsauginio vožtuvo angą (pvz., alkoholyje sumirkytu tamponu arba tinkama alkoholio pagrindu pagaminta dezinfekcijos priemone). **6**

Įspėjimas: nenaudokite octenisept® arba dezinfekavimo priemonės, kurios sudėtyje yra jodo.

3. Atidarykite pakotę ir išimkite rezervuarą. **7**
 - Pakuotėje esantis rezervuaras yra sterilus.
 - Įsitinkite, kad jungiamosios žarnelės įvedamasis kaištis išliktų sterilus.
 - Nuimkite fiksatorių, kuris pritvirtintas aplink susuktą jungiamąją žarnelę.
4. Stipriai laikykite įvedamąjį kaištį už pagrindo.
 - Visiškai uždarykite jungiamosios žarnelės spaustuką. **8**
5. Laikykite įvedamąjį kaištį ir atsargiai nuimkite apsauginį dangtelį nuo įvedamojo kaiščio šiek tiek pasukdami. **9**
 - 5.1 Įkiškite įvedamąjį kaištį į apsauginį vožtuvą. **10**
 - Užtikrinkite, kad drenuojant apsauginis vožtuvus ir įvedamasis kaištis būtų tvirtai sujungti.
 - Galite išgirsti ir pajusti spragtelėjimą.
6. Paspauskite rezervuarą, kad nuimtumėte oranžinės spalvos apsauginį fiksatorių. **11**
 - Oranžinės spalvos apsauginį fiksatorių pasilikite šalinimui.

Rekomendacija: drenavimo laiką galima sutrumpinti rezervuarą pastačius žemesnėje padėtyje.

7. Atidarykite jungiamosios žarnelės spaustuką, kad pradėtumėte drenavimą. **12**

Pastaba: Skysčio tekėjimas gali būti sulėtintas arba nutrauktas, jei:

- susikaupęs skystis yra beveik visiškai išleistas;
- susikaupęs skystis yra labai klampus;
- apsauginį vožtuvą užblokuoja koaguliatas* arba baltyminė gija.

8. Sustabdykite drenavimą, kai pasiekiamas rekomenduojamas tūris, uždarydami spaustuką. **8**
 - Drenažo tūrį nuskaitykite ant viršutinės tvirtinimo rankenėlės. **14**

BAIGIAMIEJI VEIKSMAI

1. Atidarykite sterilus drainova® silikoninio dangtelio arba PleurX™/ PeritX™ vožtuvo dangtelio pakotę.
 - Palikite dangtelį pakuoėje.
2. Vienoje rankoje laikykite jungiamąją žarnelę, kitoje – apsauginį vožtuvą. **15**
 - Stipriai tolygiu judesiu ištraukite įvedamąjį kaištį iš apsauginio vožtuvo ir išimkite jungiamąją žarnelę.
3. Apsauginį vožtuvą nuvalykite alkoholyje sumirkytu tamponu arba tinkama alkoholio pagrindu pagaminta dezinfekcijos priemone. **6**

Įspėjimas: nenaudokite octenisept® arba dezinfekavimo priemonės, kurios sudėtyje yra jodo.

4. Uždėkite sterilų silikoninį dangtelį drainova® arba PleurX™/ PeritX™ vožtuvo dangtelį:
 - **jei naudojamas drainova® silikoninis dangtelis (sterilus):**
 - naują sterilų drainova® silikoninį dangtelį tvirtai uždėkite ant kateterio apsauginio vožtuvo. **16**
 - Dangtelis laikosi automatiškai ir papildomai fiksuoti nereikia;
 - **jeigu naudojamas „PleurX™ / PeritX™“ vožtuvo dangtelis:**
 - uždėkite naują vožtuvo dangtelį ant apsauginio vožtuvo, sukite pagal laikrodžio rodyklę, kol jis tvirtai užsifiksuos. **17**

DRAINOVA® REZERVUARO IŠTUŠTINIMAS

1. Paruošimas: Paruoškite žirkles, šluostę, oranžinės spalvos apsauginį fiksatorių, plastikinį maišelį.
2. Padėkite rezervuarą ant grindų.
 - Atidarykite spaustuką ir palaiykite žarną aukštyn, kad galėtų iškėti skysčio likučiai.
3. Uždarykite spaustuką. **8**
4. Nupjaukite žarną žemiau grįžtamojo vožtuvo* ir išmeskite žarnos atkarpą su spausniku ir įvedimo kaiščiu.
 - Pastatykite rezervuarą virš klozeto apverstą aukštyn kojomis ir ištuštinkite išspausdami. **18**

Pastaba: Panaudotuose produktuose ir išskyrose gali slypėti biologinis pavojus. Todėl šalinami panaudotus produktus ir išskyras laikykites vietinių ir nacionalinių taisyklių.

5. Ištuštine rezervuarą užlenkite.
 - Pritvirtinkite oranžinės spalvos apsauginį fiksatorių. Užtikrinkite, kad žarnoje liktų kuo mažiau skysčio.
 - Įdėkite rezervuarą į jungiamąją žarną į plastikinį maišelį.
6. Išmeskite pagal vietos taisykles.

GRĄŽINIMO ARBA KREDITO RAŠTAS

Grąžinti ir kredituoti galima tik originaliai supakuotas (neatidarytas, nepaženklintas ar pažeistas) dėžutes su rezervuarais.

Ascitas – išskyrus arba pilve (pilvo ertmėje) susikaupę skysčiai
DEHP – plastiko plastifikatorius
Baltymų netekimas – baltymų kiekio kraujyje sumažėjimas
Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas – jonų (pvz., natrio, kalio, kalcio) pusiausvyros kraujyje arba kūno ląstelėse sutrikimas
Hepatorenalinis sindromas – inkstų funkcijos pablogėjimas
Hipotenzija – žemas kraujospūdis
Infekcija – organizmo gynybinės sistemos reakcija į patogenus, tokius kaip bakterijos, virusai ir kt.
Pjūvis – odos pjūvis operacijos metu, pvz., implantuojant kateterį
Koaguliatas – kraujo krešulys
Kolapsas (apalpinas) – laikinas sąmonės netekimas
Pilvaplovės ertmė – pilvo ertmės dalis

Peritonitas – pilvaplovės uždegimas
Pleuros efuzija – išskyrus arba skysčio susikaupimas pleuros ertmėje
Pneumotoraksas – oras erdvėje tarp plaučių ir krūtinės ląstos sienos
Reekspansinė plaučių edema – skysčio susilaikymas funkciniam plaučių audinyje dėl staigaus anksčiau suspausto plaučio išsiplėtimo; ūmus kvėpavimo nepakankamumas
Grįžtamasis vožtuvas – grįžtamasis vožtuvas, užtikrinantis didesnį paciento saugą
Pertvaros – audinių telteliai ir (arba) kameros tarp atskirtų kūno ertmių (pvz., pilvo)

Išsamesnės informacijos taip pat galite rasti mūsų interneto svetainėje www.ewimed.de



LATVISKI

Pirms produkta lietošanas rūpīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju, lai drenētu izplūdamu.

Visi terminu skaidrojumi (*) sniegti glosārijā 43 lappusē.

DRAINOVA® REZERVUĀRS, SOFT-VAKUUM

- Paredzētais lietojums: drainova® rezervuārs, drenāžas komplekts paredzēts šķidruma drenāžai no krūškurvja vai vēdera dobuma, kā arī pacienta aprūpei.
- Tas kalpo kā savākšanas trauks recidivējošu vai terapijai rezistentu izplūdamu drenāžai.
- Aktīva sūkšanas veidošanās, izmantojot integrētu atspēru mehānismu.

Tālāk drainova® rezervuārs, Soft-Vakuum tiek dēvēts par “rezervuāru”.

Indikācijas:

Reservuārs ir paredzēts lietošanai kopā ar saderīgu drošības vārstu uz drenāžas katetra.

Kontrindikācijas:

Reservuāram nav zināmu kontrindikāciju.

Lietošanas vide:

Reservuārs ir paredzēts lietošanai klīniskās iestādēs (kā arī slimnīcās, ārsta praksēs).

Reservuārs ir marķēts ar CE marķējumu un sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi (skatīt iepakojumu).

BRĪDINĀJUMI

Vispārīgi

Neizmantojiet produktu, ja:

- sterlais iepakojums ir bojāts
- produkts ir bojāts
- ir bezdievis derīguma termiņš

Reservuārs ir piemērots lietošanai tikai paredzētajam mērķim.

Pacientu mērķa grupa: Medicīnisko ierīci drīkst lietot tikai pieaugušajiem.

Lietotāju grupa: Medicīnisko ierīci drīkst lietot tikai pieaugušie.

Palīgmateriāli ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai!

Reservuārs tiek piegādāts sterilā stāvoklī, ko nodrošina atbilstošas kvalitātes pārbaudes.

- Rezervuāru nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota lietošana var veicināt savstarpēju kontamināciju.
- ewimed GmbH neuzņemas nekādu atbildību par produktiem, kas tiek atkārtoti izmantoti, resterilizēti vai izņemti no bojāta iepakojuma.

Drenāža no krūškurvja dobuma

- Ievērojiet drenāžas daudzumu saskaņā ar ārsta norādījumiem.
- ewimed iesaka dienā drenēt ne vairāk kā 1000 ml izplūdamu.
- Lielākus daudzumus drīkst drenēt tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem.
- Drenāžas laikā pacients var sajūt nepatīkamu vilkšanas sajūtu. Šādā gadījumā aizveriet savienojuma šļūtenes spasižāmo skavu, lai pārtrauktu šķidruma plūsmu.
- Iespējamās komplikācijas, atkārtoti drenējot pleiras izvīdumu*, ir, tostarp, pneimotorakss*, atkārtota plaušu tūska*, hipotensija*, asinsrites sabrukums*, septas* krūšu dobumā vai infekcija*.

Drenāža no vēdera dobuma

- Ievērojiet drenāžas daudzumu saskaņā ar ārsta norādījumiem.
- ewimed iesaka dienā drenēt ne vairāk kā 2000 ml izplūdamu.
- Lielākus daudzumus drīkst drenēt tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem.
- Drenāžas laikā pacients var sajūt nepatīkamu vilkšanas sajūtu. Tādā gadījumā aizveriet savienojuma šļūtenes spasižāmo skavu, lai pārtrauktu šķidruma plūsmu.
- Ascita* atkārtotas drenāžas* iespējamās komplikācijas ir, tostarp, hipotensija*, asinsrites sabrukums*, elektrolītu līdzsvara traucējumi*, olbaltumvielu zudums*, hepatorenālais sindroms*, ascita* noplūde caur iegriezumiem*, peritonīts*, septas* vēdera dobumā* un infekcija*.

Reservuāra novietojums drenāžas laikā 1

- Drenāža uz gravitācijas bāzes.
- Reservuārs vienmēr jānovieto zem katetra izejas vietas.
- Drenāžas laikā nevajag izdarīt spiedienu uz rezervuāru.
- Spiediens var sabojāt pretvārstu* un izraisīt piesārņojumu.

Tīrīšana/dezinfekcija

- Izplūdamu noplūdes gadījumā: Notīriet ādu ar ziepēm un ūdeni.
- Virsmām: Izmantojiet piemērotu tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekli.
- Katetrus/drošības vārstus: Neizmantojiet otcenisept® vai jodu saturošu dezinfekcijas līdzekli.

Ievērojiet rezervuāra maiņas intervālus saskaņā ar attiecīgās iestādes higiēnas noteikumiem.

Norādījums lietotājam un/vai pacientam: Jebkurš nopietns atgadījums, kas noticis saistībā ar produktu, jāziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

BRĪDINĀJUMI

Kombinācijā ar katetru

Nekad nepārgrieziet katetru un nenogrieziet drošības vārstu.

Izvaiieties no saskares ar asiem priekšmetiem.

Ja drošības vārsta darbība vairs nav garantēta vai ja drošības vārsts nejausi ir nogriezts vai vairs nav, rīkojieties šādi: **2**

- Ar pirkstiem stingri spiediet katetru.
- Ar vienu roku atveriet skavu un ievietojiet katetru atvērtajā galā.
- Izmantojiet klīnikā pieejamu skavu. Novietojiet skavu aptuveni 2 cm attālumā no vārsta.
- Nekavējoties sazinieties ar ārstējošo ārstu.

Izmantojiet tikai saderīgus produktus

- Katetram drīkst pievienot tikai saderīgus produktus.
- Drošības vārstā nedrīkst ievietot neko citu, izņemot īpaši šim nolūkam izstrādāto ievadīšanas tapu, pretējā gadījumā var tikt bojāts drošības vārsts.
- Nepareiza apiešanās var izraisīt gaisa iekļūšanu ķermenī vai nekontrolētu izplūduma izdalīšanu.

Uzturiet tīru katetra drošības vārstu un sterilu skalošanas caurulītes ievadīšanas tapu savienojuma šļūtenē.

- Neonāciet saskarē ar nesteriliem priekšmetiem, lai izvairītos no netīrumiem vai piesārņojuma.
- Pirms katras drenāžas reizes drošības vārstu ir jādezinficē.

Pārtīcinieties, ka drenāžas laikā drošības vārstu un ievadīšanas tapu ir pilnībā savienoti. Nodrošiniet, ka savienojuma šļūtene netiek rauta vai vilkta.

- Nodrošiniet sterilu procedūru, savienojot ievadīšanas 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.
- Turpināšanai jāizmanto jauns, sterils rezervuārs.
- Ievērojiet vietējos utilizācijas noteikumus.

Piezīme: Ja nepieciešams, kontaktakšas savienojumu var nostiprināt ar atsevišķi pieejamo drainova® clickFix (Art. Nr. P1100 / P1100S), lai nodrošinātu papildu aizsardzību pret nejašu atvienošanu.

drainova® clickFix var pasūtīt atsevišķi, un tas nav rezervuāra sastāvdaļa. **3**

DRAINOVA® REZERVUĀRA PIEVIENOŠANA

- Atbrīvojiet drainova® silikona vāciņu, sterils vai PleurX™ / PeritX™ vārsta vāciņu:
 - drainova® silikona vāciņam, sterils:**
 - pieturiet katetra drošības vārstu, uzmanīgi noņemiet drainova® silikona vāciņu, sterils. 4
 - Vāciņa utilizācija.
 - PleurX™ / PeritX™ vārsta vāciņam:**
 - pieturiet katetra drošības vārstu, PleurX™ / PeritX™ vārsta vāciņu pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un uzmanīgi noņemiet. **5**
 - Vāciņa utilizācija.

- Ar vienu roku stingri turiet drošības vārstu.
 - Notīriet vietu ap drošības vārsta atveri (piemēram, ar spirta tamponu vai piemērotu dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes). **6**

Uzmanību: Neizmantojiet octenisept® vai jodu saturošu dezinfekcijas līdzekli.

- Atveriet iepakojumu un izņemiet rezervuāru. **7**
 - Iepakojumā esošais rezervuārs ir sterils.
 - Pievērsiet uzmanību tam, lai savienojuma šļūtenes ievadīšanas tapa paliktu sterila.
 - Fiksatora noņemšana, kas ir iestiprināts ap aptīto savienojuma šļūteni.
- Stingri turiet ievadīšanas tapu pie pamatnes.
 - Pilnībā aizveriet savienojuma šļūtenes spiežamo skavu. **8**
- Turpiniet stingri turēt ievadīšanas tapu un uzmanīgi noņemiet aizsargapvalku no ievadīšanas tapas, veicot vieglu grozišanas kustību. **9**
 - Iebīdīt ievadīšanas tapu drošības vārstā. **10**
 - Pārtīcinieties, ka drošības vārsts un ievadīšanas tapa drenāžas procesa laikā ir stingri savienoti.
 - Fiksāciju var dzirdēt un sajūt.
- Saspiediet rezervuāru, lai noņemtu oranžās krāsas drošinātāju. **11**
 - Oranžās krāsas drošinātāju saglabājiet utilizācijai.

Ieteikums: Drenāžas laiku var saīsināt, novietojot rezervuāru zemākā pozīcijā.

- Atveriet savienojuma šļūtenes spiežamo skavu, lai sāktu drenāžas procesu. **12**

Piezīme: Šķidrums plūsma var palēnināties vai tikt pārtraukta, ja:

- izplūdums ir gandrīz pilnībā novadīts
 - izplūdamam ir augsta viskozitāte
 - drošības vārstu ir bloķēts ar koagulātu vai olbaltumvielu pavedienu.
- Pabeidziet drenāžu, kad ir sasniegts ieteicamais tilpums, aizverot spiežamo skavu. **8**
 - Nolasiet drenāžas tilpumu pie augšējās fiksācijas pogas. **14**

NOBEIGUMA PASĀKUMI

- Atveriet drainova® silikona vāciņa iepakojumu, sterils vai PleurX™ / PeritX™ vārsta vāciņu.
 - Atstājiet vāciņu iepakojumā.
- Vienā rokā turiet savienojuma šļūteni, bet otrā - drošības vārstu. **15**
 - Izvelciet ievadīšanas tapu no drošības vārsta ar stingru, vienmērīgu kustību un nolieciet savienojuma šļūteni.
- Notīriet drošības vārsta ar spirta tamponu vai piemērotu dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes. **6**

Uzmanību: Neizmantojiet octenisept® vai jodu saturošu dezinfekcijas līdzekli.

- Uzlieciet drainova® silikona vāciņu, sterils vai PleurX™ / PeritX™ vārsta vāciņu:
 - drainova® silikona vāciņam, sterils:**
 - Uzlieciet jaunu sterilu drainova® silikona vāciņu stingri uz katetra drošības vārsta. **16**
 - Vāciņš turas patstāvīgi bez papildu fiksācijas.
 - PleurX™ / PeritX™ vārsta vāciņam:**
 - Uzlieciet jauno vārsta vāciņu uz drošības vārsta, pagrieziet pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas stingri nofiksējas. **17**

DRAINOVA® REZERVUĀRA IZTUKŠOŠANA

- Sagatavošana: Sagatavojiet šķēres, drānu, oranžās krāsas drošinātāju, plastmasas maisiņu.
- Novietojiet rezervuāru uz grīdas.

- Atveriet saspiežamo skavu un turiet šļūteni uz augšu, lai varētu iztecēt atlikušais šķidrums.
- 3. Saspiežamās skavas aizvēršana.
- 4. Pārgrieziet šļūteni zem pretvārsta* un utilizējiet šļūtenes daļu ar saspiežamo skavu un ievadišanas tapu.
 - Novietojiet rezervāru otrādi virs tualetes poda un iztukšojiet, saspiežot to. 18

Piezīme: Izlietotie produkti un izdalījumi var būt bioloģiski bīstami. Tādēļ, utilizējot izlietos produktus un izdalījumus, ievērojiet vietējos un nacionālos noteikumus.

- 5. Pēc iztukšošanas salociet rezervāru.
 - Piestipriniet oranžās krāsas drošinātāju. Pārliecinieties, ka šļūtenē paliek pēc iespējas mazāk šķidruma.
 - Ievietojiet rezervāru un savienojuma šļūteni plastmasas maisiņā.
- 6. Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

ATGRIEŠANA VAI KOMPENSĀCIJA

Tikai oriģināli iepakotas (neatvērtas, nemarkētas vai nebojātas) kastes ar rezervāriem tiks pieņemtas atpakaļ un kompensētas.

GLOSĀRIJS

- Ascīts** – izplūdums vai šķidruma uzkrāšanās vēdera dobumā (vēderā)
- DEHP** – plastifikators plastmasā
- Olbaltumvielu zudums** – olbaltumvielu daudzuma samazināšanās asinīs (olbaltumvielu izsīkums)
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi** – jonu (piemēram, nātrija, kālija, kalcija) līdzsvara traucējumi asinīs vai ķermeņa šūnās
- Hepatorenālais sindroms** – nieru darbības samazināšanās
- Hipotensija** – zems asinsspiediens
- Infekcija** – organisma aizsargspējas reakcija uz patogēniem, piemēram, baktērijām, vīrusiem u. c.
- Incīzija** – ādas iegriezums operācijas laikā, piemēram, katetra implantācijai
- Koagulāts** – asins recelcis
- Asinsrites sabrukums** – išlaicīgs samaņas zudums
- Peritoneālais dobums** – vēdera dobuma daļa
- Peritonīts** – vēderplēves (peritoneja) iekaisums
- Pleiras efūzija** – izplūdums vai šķidruma uzkrāšanās pleiras dobumā
- 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
- Pretvārsts** – pretplūsmas novēršana, lai palielinātu pacienta drošību
- Septas** – ausu tiltiņi / kameras starp savstarpēji atdalītām ķermeņa dobuma (piemēram, vēdera dobuma) telpām

Sīkāku informāciju var atrast arī mūsu tīmekļa vietnē www.ewimed.de



MALTI

Aqra sew l-istruzzjonijiet għall-użu kollha qabel ma tuża l-prodott biex tiskula l-effużjoni.

Tista' ssib l-ispeġazzjonijiet kollha tat-termini (*) fil-glossarju f'paġna 48.

IR-RIŽERVA DRAINOVA® , VAKWU ARTAB

- Għan maħsub: Is-sett għall-iskular tar-riżerva drainova® jintuża biex jiġi skulat il-fluwidu mill-kavitā tas-sider jew dik addominali u għall-kura tal-pazjenti.
- Dan iservi bhala kontenitur li fih jinġabar l-iskular tal-effużjonijiet rikorrenti jew daww reżistenti għat-terapija.
- Għid attiv tal-fluwidu li jinġema* permezz tal-mekkaniżmu integrat bil-molla.

Minn hawn 'il quddiem, ir-riżerva drainova® b'vakwu artab se tissejjaħ ir-riżerva*.

Indikazzjonijiet:

Ir-riżerva hija indikata għall-użu ma' valv ta' sigurtā kompatibbli fuq kateter għall-iskular.

Kontraindikazzjonijiet:

Ir-riżerva ma għandha l-ebda kontraindikazzjoni magħrufa.

Ambjent għall-applikazzjoni:

Ir-riżerva hija maħsuba biex tintuża f'ambjenti kliniċi (bħall-isptarijiet u l-uffiċċji tat-tobba).

Ir-riżerva għandha l-markatura CE u hija sterilizzata bil-gass tal-ossidu tal-etilen (ara l-ippakkjar).

TWISSIJET

Ġenerali

Tużax l-apparat jekk:

- l-ippakkjar sterili jkun bil-ħsara
- l-apparat ikun bil-ħsara
- id-data ta' skadenza tkun għaddiet

Ir-riżerva hija adattata biss biex tintuża għall-iskop maħsub tagħha.

Grupp ta' pazjenti fil-mira: Dan l-apparat mediku jista' jintuża biss fl-adulti.

Grupp tal-utenti: Dan l-apparat mediku huwa għall-użu tal-adulti biss.

Il-materjali konsumabbli huma maħsuba għall-użu ta' darba biss!

- Ir-riżerva titwassal f'kundizzjoni sterili; dan huwa żgurat minn kontrolli ta' kwalità xierqa.
- Ir-riżerva m'għandhiex tiġi sterilizzata mill-ġdid.
- L-apparat huwa maħsub għall-użu ta' darba biss.
- L-użu mill-ġdid jista' jikkontribwixxi għall-kontaminazzjoni kroċjata.
- ewimed GmbH ma tassumi l-ebda responsabbiltā għal apparat li jergā' jintuża, jiġi sterilizzat mill-ġdid jew jitneħħa minn ippakkjar bil-ħsara.

Drenagg tal-fluwidu mill-kavitā toraciċa

- Osserva l-ammont ta' hrug tal-fluwidu kif ordnat mit-tabib tiegħek.

- ewimed tirrakkomanda li tiskarika mhux aktar minn 1000 ml ta' effużjoni kuljum.
- Irrilaxxa ammonti akbar biss kif orndat minn tabib.
- Il-pazjent jista' jesperjenza sensazzjonijiet ta' ġbid spjaċevoli waqt il-hruġ tal-fluwidu. Jekk dan ikun il-każ, aghlaq il-klipp bis-snien fuq il-pajp ta' konnessjoni biex tinterrompi l-fluss tal-fluwidu.
- Kumplikazzjonijiet possibbli minn skular ripetut tal-effużjoni plewrali* jinkludu, fost oħrajn, pnemmotorace*, espansjoni mill-ġdid tal-edema pulmonari*, ipotensjoni*, kollass kardjovaskulari*, septa plewrali*, jew infezzjoni*.

Hruġ tal-fluwidu mill-kavità addominali

- Osserva l-ammont ta' hruġ tal-fluwidu kif orndat mit-tabib tiegħek.
- ewimed tirrakkomanda li tiskarika mhux aktar minn 2000 ml ta' effużjoni kuljum.
- Irrilaxxa ammonti akbar biss kif orndat minn tabib.
- Il-pazjent jista' jesperjenza sensazzjonijiet ta' ġbid spjaċevoli waqt il-hruġ tal-fluwidu. Jekk dan ikun il-każ, aghlaq il-klipp bis-snien fuq il-pajp ta' konnessjoni biex tinterrompi l-fluss tal-fluwidu.
- Kumplikazzjonijiet possibbli minn skular ripetut tal-fluwidu tal-axxite* jinkludu, fost oħrajn, ipotensjoni*, kollass kardjovaskulari*, żbilanċ tal-elettroliti*, telf ta' proteina*, sindromu epatorenali*, tnixxija tal-axxite* mill-inċiżjonijiet*, peritonite*, septa peritoneali*, u infezzjoni*.

Požizzjoni tar-riżerva waqt il-hruġ tal-fluwidu 1

- Hruġ tal-fluwidu bbażat fuq il-gravità.
- Ir-riżerva għandha dejjem titqiegħed taħt il-punt tal-hruġ tal-kateter.
- Titfax pressjoni fuq ir-riżerva waqt l-iskular.
- Il-persjoni tista' tagħmel hsara lill-valv unidirezjonali* u tikkawża l-kontaminazzjoni.

Tindif / Diżinfezzjoni

- Meta tnixxi l-effużjoni: Naddaf il-ġilda bl-ilma u s-sapun.
- Għas-superfiċe: Uża aġent adattat għat-tindif jew id-diżinfettar.
- Kateter/valv tas-sikurezza: Tużax octenisept* jew diżinfettanti li jkun fihom il-jodju.

Hu nota tal-intervalli meta tinbidel ir-riżerva skont ir-regolamenti tal-iġjene tal-facilità rispettiva.

Nota għall-utent u/jew għall-pazjent: Kwalunkwe incident serju relatat mal-prodott għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun jinsab l-utent u/jew il-pazjent.

TWISSIJET

Flimkien mal-kateter

Qatt ma għandek taqta' l-kateter jew il-valv tas-sikurezza.

Evita kuntatt ma' oġġetti li jaqtgħu.

Jekk il-funzjoni tal-valv tas-sikurezza ma tibqax garantita jew il-valv tas-sikurezza jkun inqata' aċċidentalment jew ma jibqax preżenti, ipproċedi kif ġej: 2

- a. Aghfas il-kateter sew b'subgħajk.
- b. Iftaħ il-klipp b'id waħda u dahhal il-kateter fit-tarf miftuħ.
- c. Uża klipp disponibbli fil-klinika. Wahhal it-terminal b'distanza ta' madwar 2 cm mill-valv.
- d. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Uża biss prodotti kompatibbli

- Apparat kompatibbli biss jista' jiġi konness mal-kateter.
- Xejn għajr il-pinn għall-inserzjoni żviluppat b'mod speċjali għal dan il-għan ma jista' jiddaħhal fil-valv ta' sikurezza, inkella l-valv ta' sikurezza tista' ssrilu hsara.

- Ġestjoni hażina tista' twassal biex l-arja tidhol fil-ġisem jew biex l-effużjoni toħroġ bla kontroll.

Żomm il-valv ta' sikurezza fuq il-kateter nadif u l-pinn għall-inserzjoni fuq il-pajp ta' tlaħlil sterili.

- Biex tevita l-kontaminazzjoni, tiġix f'kuntatt ma' oġġetti mhux sterili.
- Il-valv tas-sikurezza għandu jiġi ddiżinfettat qabel kull drenagg tal-fluwidu.

Kun żgur li l-valv ta' sikurezza u l-pinn għall-inserzjoni jkunu kompletament konnessi matul il-proċess tal-hruġ tal-fluwidu. Kun żgur li l-pajp ta' konnessjoni ma jkunx strit jew miġbud.

- Ara li l-proċedura tkun sterili meta tqabbad il-pinn għall-inserzjoni mal-valv ta' sikurezza.
- Il-konnessjoni tal-plakka trid tkun imqabbda sew.
- Riskju ta' kontaminazzjoni waqt l-iskonnessjoni. F'dan il-każ, iddiżinfetta l-valv tas-sigurtà b'tajjar bl-alkohol frisk.
- Armi l-materjal tal-hruġ tal-fluwidu skonness.
- Biex tipproċedi, trid tintuża riżerva ġdida u sterili.
- Imxi mar-regolamenti lokali dwar ir-rimi.

Nota: Il-konnettur jista' jiġi ssikkat bi clickFix drainova® disponibbli separatament (nru tal-oġġett P1100 / P1100S) għal protezzjoni addizzjonali kontra l-iskonnessjoni aċċidentali, jekk meħtieġ.

Il-clickFix drainova® jista' jiġi preskritt separatament u mhuwiex inkluż mar-riżerva. 3

KIF TQABBAD IR-RIŻERVA DRAINOVA®

1. Holl l-għatu tas-silikon drainova®, sterili, jew l-għatu tal-valv PleurX™ / PeritX™:
 - **għall-għatu tas-silikonu drainova®, sterili:**
 - Żomm il-valv tas-sigurtà tal-kateter sew, neħhi b'attenzjoni l-għatu tas-silikonu drainova®, sterili. 4
 - Armi l-għatu.
 - **għall-għatu tal-valv PleurX™ / PeritX™:**
 - Żomm il-valv tas-sigurtà tal-kateter sew, dawwar l-għatu tal-valv PleurX™ / PeritX™ lejn ix-xellug u iġbed b'attenzjoni. 5
 - Armi l-għatu.
2. Żomm il-valv tas-sigurtà sew b'id waħda.
 - Naddaf iż-żona madwar il-fetha tal-valv tas-sigurtà (eż. b'tajjar bl-alkohol frisk jew b'tajjar bl-alkohol frisk jew diżinfettant adattat ibbażat fuq l-alkohol). 6

Attenzjoni: Tużax octenisept* jew diżinfettanti li jkun fihom il-jodju.

3. Iftaħ l-ippakkjar u neħhi r-riżerva. 7
 - Ir-riżerva fl-ippakkjar hija sterili.
 - Oqgħod attent li l-kavilja tal-inserzjoni fuq il-pajp ta' konnessjoni tibqa' sterili.
 - Neħhi l-klippa għall-irbit imwahaħla mal-pajp ta' konnessjoni mrembel.
4. Żomm sew il-pinn għall-inserzjoni fil-bażi.
 - Aghlaq kompletament il-klipp bis-snien fuq il-pajp ta' konnessjoni. 8
5. Kompli żomm il-pinn għall-inserzjoni u, waqt li ddawru bil-mod, qaxxar b'attenzjoni l-qoxra protettiva minn fuq il-pinn għall-inserzjoni. 9
 - 5.1 Daħhal il-pinn għall-inserzjoni fil-valv tas-sigurtà. 10
 - Ara li l-valv tas-sigurtà u l-pinn għall-inserzjoni jkunu mqabbdin sew ma' xulxin waqt il-proċess tal-iskular.
 - Jista' jinntema' u jinħass li daħal f'postu.
6. Aghfas ir-riżerva biex tneħhi l-lokk oranjjo ta' sigurtà. 11
 - Żomm il-lokk oranjjo ta' sigurtà għar-rimi.

Rakkomandazzjoni: Il-hin tal-iskular jista' jittnaqqas billi r-riżerva titpoġġa f'pożizzjoni aktar baxxa.

- Iftaħ it-terminals tal-ghafsa fuq il-pajp ta' konnessjoni biex tibda d-drenaġġ tal-fluwidu. **12**

Nota: Il-fluss tal-fluwidu jista' jonqos jew jiġi interrott jekk:

- l-effużjoni tkun kważi skulat kompletament
- l-effużjoni jkollha viskożità għolja
- il-valv tas-sigurtà jkun imblukkat minn embolu* jew hajta tal-proteina.

- Waqqaf l-iskular meta jintlaħaq il-volum rakkomandat billi tagħlaq il-klipp bis-snien. **8**
 - Aqra l-volum li ġie skulat minn fuq il-buttun ta' fuq għat-twaqqif. **14**

PASSI FINALI

- Iftaħ l-imballaġġ tal-għatu tas-silikon sterili drainova® jew l-għatu tal-valv PleurX™ / PeritX™.
 - Halli l-għatu fl-ippakkjar.
- Żomm il-pajp ta' konnessjoni f'id waħda u l-valv tas-sigurtà fl-id l-oħra. **15**
 - Igħbed il-kavilja tal-inserzjoni 'l barra mill-valv tas-sigurtà b'moviment sod u uniformi u poġġi l-pajp ta' konnessjoni.
- Naddaf il-valv tas-sigurtà b'tajjar bl-alkohol jew diżinfettant adattat ibbażat fuq l-alkohol. **6**

Attenzjoni: Tużax octenisept® jew diżinfettanti li jkun fihom il-jodju.

- Waħhal l-għatu tas-silikon sterili drainova® jew l-għatu tal-valv PleurX™ / PeritX™:
 - għall-għatu tas-silikon drainova®, sterili:**
 - Imbotta l-għatu tas-silikon drainova® sterili gdid sew fuq il-valv tas-sigurtà tal-kateter. **16**
 - L-għatu jibqa' magħluq waħdu minghajr ebda mekkaniżmu ta' llokkjar addizzjonali.
 - għall-għatu tal-valv PleurX™ / PeritX™:**
 - Imbotta l-għatu tal-valv gdid fuq il-valv tas-sigurtà, dawwar lejn il-lemin, sakemm jidhol f'postu sew. **17**

KIF TBATTAL IR-RIŻERVA DRAINOVA®

- Preparazzjoni: Ipprepara mqass, biċċa ċarruta, lokk oranġjo ta' sigurtà, u borża tal-plastik.
- Poġġi r-riżerva mal-art.
 - Iftaħ il-klipp bis-snien u zomm il-pajp 'il fuq biex il-likwidu li jkun fadal ikun jista' jiskula.
- Agħlaq il-klipp bis-snien. **8**
- Aqta' l-pajp minn taht il-valv unidirezjonali* u armi l-biċċa tal-pajp li fiha l-klipp bis-snien u l-pinn għall-inserzjoni.

- Poġġi r-riżerva rasha 'l isfel fuq it-toilet u battalha billi tagħfasha. **18**

Nota: Il-prodotti użati u l-effużjoni jistgħu jkunu ta' riskju bijoloġiku. Għalhekk, imxi jekk joghġbok mar-regolamenti lokali u nazzjonali meta tarmi l-prodotti użati u l-effużjoni.

- Wara li tbattalha, itwi r-riżerva.
 - Waħhal il-lokk oranġjo ta' sigurtà. Ara li fit li xejn jibqa' likwidu fil-pajp.
 - Poġġi r-riżerva u l-pajp ta' konnessjoni fil-borża tal-plastik.
- Armiha skont ir-regolamenti lokali.

RITORNI JEW NOTI TA' KREDITU

Il-kaxex oriġinali biss (mhux miftuħa, bla hsarat) li jkun fihom ir-riżervi se jiġu aċċettati għar-ritorn jew biex jinħarġu noti ta' kreditu għalihom.

GLOSSARJU

Axxite – Effużjoni jew akkumulazzjoni ta' fluwidu fl-addome (żaqq)

DEHP – Plastifikant fil-plastik

Telf ta' proteina – Tnaqqis fl-ammont ta' proteina fid-demem (tnaqqis tal-proteina)

Żbilanċ tal-elettroliti – Disturb fil-bilanċ tal-joni (eż. sodju, potassju, kalċju) fid-demem jew fiċ-ċelloli tal-ġisem

Sindromu epratenali – Tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi

Pressjoni baxxa – Pressjoni tad-demem baxxa

Infezzjoni – Reazzjoni mis-sistema immunitarja tal-ġisem għal patoġeni bħal eż. batterji, viruses, eċċ.

Inċiżjoni – Inċiżjoni tal-ġilda waqt operazzjoni, eż. għall-impjantazzjoni tal-kateter

Koagulat – Embolu tad-demem

Kollass kardjovaskulari – Telf temporanju tas-sensi

Kavità peritoneali – Parti mill-kavità addominali

Peritonite – Infjammazzjoni tal-peritoneum (ċinturin taż-żaqq)

Effużjoni plewrali – Effużjoni jew akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-kavità plewrali

Pnewmotorace – Arja fl-isparju bejn il-pulmuni u l-ħajt toraċiku

Espanzjoni mill-gdid-edema pulmonari – Żamma ta' fluwidu fit-tessut tal-pulmun funzjonali kkawżata mill-espansjoni f'daqqa tal-pulmun ikkompresat qabel; dipressjoni respiratorja akuta

Valv unidirezjonali – Biex jiġi pprevenut li l-fluss imur lura għal sigurtà akbar tal-pazjent

Septa – Pontijiet tat-tessuti / Kompartimenti bejn spazji separati f'kavità tal-ġisem (eż. l-addome)

Tista' ssib ukoll aktar informazzjoni dettaljata fis-sit web tagħna fuq www.wimed.de



NEDERLANDS

Lees de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product gebruikt voor drainage van de effusie.

Alle verklaringen van termen (*) staan in de verklarende woordenlijst op pagina 46.

HET DRAINOVA® RESERVOIR, SOFT-VAKUUM

- Beoogd gebruik: het drainova® reservoir, drainageset wordt gebruikt om vocht uit de borst- of buikholte af te voeren en voor patiëntenzorg.
- Het dient als opvangbak voor drainage van terugkerende of effusies die onvoelbaar voor behandeling zijn.
- Actieve zuigkrachtbouw via geïntegreerd veermechanisme.

Het drainova® Reservoir, Soft-Vakuum wordt hierna 'reservoir' genoemd.

Indicaties:

Het reservoir is geïndiceerd voor combinatie met een compatibele veiligheidsklep op een drainagekatheter.

Contra-indicaties:

Het reservoir heeft geen bekende contra-indicaties.

Toepassingsomgeving:

Het reservoir is bedoeld voor gebruik in klinische faciliteiten (waaronder ziekenhuizen en dokterspraktijken).

Het reservoir is CE-gemarkeerd en gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (zie verpakking).

WAARSCHUWINGEN

algemeen

Gebruik het product niet als:

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

Het reservoir is alleen geschikt voor het beoogde doel.

Patiëntendoelgroep: het medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt bij volwassenen.

Gebruikersgroep: het medische hulpmiddel mag alleen door volwassenen worden gebruikt.

De verbruiksartikelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik!

- Het reservoir wordt steriel geleverd, wat wordt gegarandeerd door geschikte kwaliteitscontroles.
- Het reservoir mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Hergebruik kan bijdragen aan kruisbesmetting.
- ewimed GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor producten die opnieuw worden gebruikt, opnieuw worden gesteriliseerd of uit een beschadigde verpakking worden gehaald.

Drainage uit de borstholte

- Houd u aan de drainagehoeveelheid volgens de instructies van de arts.
- ewimed raadt aan niet meer dan 1000 ml effusie per dag te draineren.
- Tap alleen grotere hoeveelheden af volgens de instructies van de arts.
- De patiënt kan een onaangenaam trekkend gevoel hebben tijdens de drainage. Sluit in dat geval de knijpklem op de verbindingsslang om de vloeistofstroom te onderbreken.
- Mogelijke complicaties bij terugkerende drainage van een pleurale effusie* zijn pneumothorax*, re-expansie longoedeem*, hypotensie*, circulatoire collaps*, septa* in de borstholte of infectie*.

Drainage uit de buikholte

- Houd u aan de drainagehoeveelheid volgens de instructies van de arts.
- ewimed raadt aan niet meer dan 2000 ml effusie per dag te draineren.
- Tap alleen grotere hoeveelheden af volgens de instructies van de arts.
- De patiënt kan een onaangenaam trekkend gevoel hebben tijdens de drainage. Als dit het geval is, sluit dan de knijpklem op de verbindingsslang om de vloeistofstroom te onderbreken.
- Mogelijke complicaties bij terugkerende drainage van ascites* zijn hypotensie*, circulatoire collaps*, onbalans van elektrolyten*, eiwitverlies*, hepatorenaal syndroom*, lekkage van ascites* via de incisies*, peritonitis*, septa* in de peritoneale holte* en infectie*.

Positie van het reservoir tijdens drainage 1

- Drainage op basis van zwaartekracht.
- Het reservoir moet altijd onder het uitgangspunt van de katheter worden geplaatst.
- Oefen geen druk uit op het reservoir tijdens de drainage.
- Druk kan de terugslagklep* beschadigen en contaminatie veroorzaken.

Reiniging / desinfectie

- Bij lekkage van effusie: reinig de huid met water en zeep.
- Voor oppervlakken: gebruik een geschikt reinigingsmiddel of desinfectiemiddel.
- Katheter/veiligheidsklep: gebruik geen octenisept® of ontsmettingsmiddel dat jodium bevat.

Neem de vervangingsintervallen van het reservoir in acht volgens de hygiënevoorschriften van de betreffende instelling.

Opmerking voor de gebruiker en/of patiënt: elk ernstig incident dat zich in verband met het product heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

WAARSCHUWINGEN

In combinatie met de katheter

Knip nooit de katheter of de veiligheidsklep door.

Vermijd contact met scherpe voorwerpen.

Als de werking van de veiligheidsklep niet meer kan worden gegarandeerd, of als de veiligheidsklep per ongeluk is afgesneden of niet meer beschikbaar is, ga dan als volgt te werk: **2**

- Knijp de katheter stevig dicht met uw vingers.
- Open de klem met één hand en steek de katheter in het open uiteinde.
- Gebruik een klem die in de kliniek beschikbaar is. Plaats de klem op een afstand van ongeveer 2 cm van de klem.
- Neem onmiddellijk contact op met de behandelend arts.

Gebruik alleen 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.

Houd de veiligheidsklep op de katheter schoon en de inbrengstift van de spoel slang 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 vers alcoholdoekje.
- Gooi losgemaakt drainagemateriaal weg.
- Voor het vervolg moet een nieuw, steriel reservoir worden gebruikt.
- Neem de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking in acht.

Opmerking: indien nodig kan de stekkerverbinding worden beveiligd met een apart verkrijgbare drainova® clickFix (art.-nr. P1100 / P1100S) om extra bescherming te bieden tegen onbedoeld loskoppelen.

De drainova® clickFix kan aanvullend worden voorgeschreven en maakt geen deel uit van het reservoir. **3**

50 HET DRAINOVA® RESERVOIR AANSLUITEN

1. Maak de drainova® siliconen dop, steriel of de PleurX™ / PeritX™ ventielkap los:
 - **bij de steriele drainova® siliconendop:**
 - Houd de veiligheidsklep van de katheter vast en trek voorzichtig de drainova® siliconen dop, steriel, los. 4
 - Gooi de dop weg.
 - **bij de PleurX™ / PeritX™ ventieldop:**
 - Houd het veiligheidsklepje van de katheter vast, draai het PleurX™ / PeritX™ ventieldopje linksom en trek het voorzichtig los. 5
 - Gooi de dop weg.
2. Houd de veiligheidsklep vast met één hand.
 - Reinig het gebied rond de opening van de veiligheidsklep (bijv. met een alcoholdoekje of een geschikt desinfectiemiddel op alcoholbasis). 6

Let op: gebruik geen octenisept® of ontsmettingsmiddel op jodiumbasis.

3. Open de verpakking en verwijder het reservoir. 7
 - Het reservoir in de verpakking is steriel.
 - Zorg ervoor dat de inbrengstift op de verbindingsslang steriel blijft.
 - Verwijder de fixatie die rond de opgerolde verbindingsslang bevestigd is.
4. Houd de invoerpen stevig vast aan de basis.
 - Sluit de knijpklem op de verbindingsslang volledig. 8
5. Blijf de invoerpen vasthouden en verwijder voorzichtig de beschermkap van de invoerpen met een licht draaiende beweging. 9.
 - 5.1 Duw de invoerpen in de veiligheidsklep. 10
 - Zorg ervoor dat de veiligheidsklep en de invoerpen tijdens de drainage stevig met elkaar verbonden zijn.
 - Het vastklikken is hoor- en voelbaar.
6. Knijp in het reservoir om de oranjekeurige beveiliging te verwijderen. 11
 - Bewaar de oranje beveiliging om weg te gooien.

Advies: de drainagetijd kan worden verkort door het reservoir lager te plaatsen.

7. Open de knijpklem op de verbindingsslang om het drainageproces te starten. 12

Let op: de vloeistofstroom kan vertragen of onderbroken worden als:

- de uitstorting bijna volledig is afgetapt
- de uitstorting een hoge viscositeit heeft
- de veiligheidsklep geblokkeerd is door een stolsel* of een eiwitdraad.

8. Stop de drainage wanneer het aanbevolen volume is bereikt door de knijpklem te sluiten. 8
 - Lees het drainagevolume af op de bovenste vasthoudknop. 14

LAATSTE STAPPEN

1. Open de verpakking van de drainova® siliconen dop, steriel of de PleurX™ / PeritX™ ventielkap.
 - Laat de afsluitdop in de verpakking zitten.
2. Houd de verbindingsslang in de ene hand en de veiligheidsklep in de andere. 15
 - Trek de inbrengstift met een stevige, vloeiende beweging uit de veiligheidsklep en verwijder de verbindingsslang.
3. Reinig de veiligheidsklep met een alcoholdoekje of een geschikt desinfectiemiddel op alcoholbasis. 6

Let op: gebruik geen octenisept® of ontsmettingsmiddel op jodiumbasis.

4. Bevestig de drainova® siliconen dop, steriel of de PleurX™ / PeritX™ ventielkap:
 - **bij de steriele drainova® siliconendop:**
 - Duw de nieuwe steriele drainova® siliconendop stevig op de veiligheidsklep van de katheter. 16
 - De dop blijft zelfstandig vastzitten zonder extra vergrendeling.
 - **bij de PleurX™ / PeritX™ ventieldop:**
 - Schuif de nieuwe ventielkap op de veiligheidsklep, draai met de klok mee tot ze stevig vastklikt. 17

HET DRAINOVA® RESERVOIR LEGEN

1. Voorbereiding: leg een schaar, doek, oranje beveiliging en plastic zak klaar.
2. Plaats het reservoir op de vloer.
 - Open de knijpklem en houd de slang omhoog zodat de restvloeistof eruit kan lopen.
3. Sluit de knijpklem. 8
4. Snijd de slang onder de terugslagklep* door en gooi het slangdeel met de knijpklem en de invoerpen weg.
 - Plaats het reservoir ondersteboven boven het toilet en maak het leeg door erin te knijpen. 18

Opmerking: gebruikte producten en uitstorting kunnen biologische risico's inhouden. Neem daarom de plaatselijke en landelijke voorschriften in acht bij het afvoeren van gebruikte producten en uitstorting.

5. Vouw het reservoir na het legen op.
 - Bevestig de oranje beveiliging. Zorg ervoor dat er zo min mogelijk vloeistof in de slang achterblijft.
 - Plaats het reservoir en de verbindingsslang in de plastic zak.
6. Gooi weg volgens de plaatselijke voorschriften.

RETOURNEREN OF TEGOED

Alleen originele (ongepende, ongelabelde of beschadigde) verpakkingen met reservoirs worden teruggenomen en gecrediteerd.

WOORDENLIJST

Ascites – effusie of ophoping van vocht in het abdomen (buik)

DEHP – weekmaker in kunststof

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

Hepatorenaal syndroom – afname van de nierfunctie

Hypotensie – lage bloeddruk

Infectie – Reactie van het lichaamseigen afweersysteem op ziekteverwekkers zoals bacteriën, virussen enz.

Incisie – incisie in de huid tijdens een operatie, bijvoorbeeld voor de implantatie van de katheter.

Coagulum – bloedklonter

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

Pneumothorax – lucht in de ruimte tussen de longen en de borstwand

Re-expansie longoedeem – ochtrententie in het functionele longweefsel als gevolg van de plotselinge expansie van de eerder samengedrukte long; acute ademnood

Terugslagklep –terugstroombeveiliging voor verhoogde veiligheid van de patiënt

Septa – weefselbruggen / kamers tussen gescheiden ruimtes in een lichaamsholte (bijv. abdomen)

U kunt ook meer gedetailleerde informatie vinden op onze website www.ewimed.de.



NORSK

Les nøye gjennom hele bruksanvisningen før du bruker produktet og drenerer effusjonen med det.

Alle begrepsforklaringene (*) finner du i ordlisten på side 50.

DRAINOVA®-BEHOLDER, SOFT-VAKUUM

- Tiltentkt formål: drainova®-beholderen, drenasjesett brukes til drenasje av væske fra bryst- eller bukhulen samt til forsyning av pasienten.
- Brukes som oppsamlingsbeholder ved drenasje av residiverende eller terapieresistente effusjoner.
- Aktiv sugøkning vha. integrert fjærmekanisme.

drainova®-beholderen, soft-vakuum betegnes i det følgende som «beholder».

Indikasjoner:

Beholderen er indisert for kombinasjon med en kompatibel sikkerhetsventil på et drenasjekateter.

Kontraindikasjoner:

Beholderen har ingen kjente kontraindikasjoner.

Omgivelse der utstyret skal brukes:

Beholderen er til bruk i kliniske institusjoner (som sykehus, legekontorer).

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

ADVARSLER

generelt

Ikke bruk produktet hvis:

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

Beholderen er egnet til bruk bare til tiltentkte bruksområder.

Pasientmålgruppe: Det medisinske utstyret skal kun brukes hos voksne.

Brukergruppe: Det medisinske utstyret skal kun brukes av voksne.

Forbruksmaterialene er utelukkende beregnet for engangsbruk!

- Beholderen leveres i steril tilstand. Dette sikres gjennom egnede kvalitetskontroller.
- Beholderen må ikke resteriliseres.
- Produktet er utelukkende bestemt for engangsbruk.
- Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.
- ewimed GmbH påtar seg intet ansvar for produkter som gjenbrukes, resteriliseres eller som er tatt ut av skadde pakninger.

Drenasje fra brysthulen

- Vær oppmerksom på drenasjemengden i samsvar med legens anvisninger.
- ewimed anbefaler å ikke drenerer mer enn 1000 ml effusjon per dag.
- Større mengder må kun tappes i samsvar med legens anvisninger.
- Pasienten kan oppleve et ubehagelig trykk under drenasje. I tilfelle må alligatorklemmen på tilkoblingslangen lukkes, for å avbryte væskestrømmen.
- Mulige komplikasjoner ved gjentatte drenasjer av en pleuraeffusjon* er bl.a. pneumothorax*, reekspansjons-lungeødem*, hypotoni*, sirkulasjonssvikt*, septa* i brysthulen eller infeksjon*.

Drenasje fra magehulen

- Vær oppmerksom på drenasjemengden i samsvar med legens anvisninger.
- ewimed anbefaler å ikke drenerer mer enn 2000 ml effusjon per dag.
- Større mengder må kun tappes i samsvar med legens anvisninger.
- Pasienten kan oppleve et ubehagelig trykk under drenasje. I tilfelle må alligatorklemmen på tilkoblingslangen lukkes, for å avbryte væskestrømmen.
- Mulige komplikasjoner ved gjentatte drenasjer av ascites* er bl.a. hypotoni*, sirkulasjonssvikt*, elektrolyttubalanse*, proteintap*, hepatorenalt syndrom*, utslipp av ascites* ved incisjoner*, peritonitt*, septa* i peritonealhulen* og infeksjon*.

Plassering av beholder i løpet av drenasje 1

- Tyngdekraftbasert drenasje.
- Beholderen bør alltid plasseres under kateter-utløpspunktet.
- Ikke utøv trykk på beholderen under drenasjen.
- Trykk kan skade tilbakeslagsventilen* og forårsake kontaminering*.

Rengjøring / desinfeksjon

- 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.

Følg utskiftingsintervallene for beholderen i henhold til institusjonens hygieniske retningslinjer.

Merknad til brukeren og/eller pasienten: Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, bør rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

I kombinasjon med kateteret

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 utilsikket avkappet eller ikke lenger finnes, gå frem som følger: **2**

- Trykk sammen kateteret med fingrene.
- Åpne klemmen med en hånd og før kateteret inn i den åpnede enden.
- Bruk en klemme som foreligger 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.

Hold sikkerhetsventilen på kateteret ren og munnstykket på skylleslangen sterilt.

- Ikke kom i kontakt med aseptiske gjenstander, for å unngå forurensning eller en kontaminering.
- Sikkerhetsventilen må desinfiseres før hver drenasje.

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

- Sørg for en steril fremgangsmåte ved tilkobling av munnstykket 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 en ny og steril beholder.
- Følg de lokale retningslinjene for avfallshåndtering.

Merknad: Som ekstra beskyttelse mot utilsikket frakobling kan pluggforbindelsen ved behov sikres med drainova® clickFix (artikkelnr. P1100 / P1100S).

drainova® clickFix kan forskrives i tillegg, og er ikke en del av beholderen. **3**

TILKOBLING AV DRAINOVA®-BEHOLDER

- Løsne drainova® silikonhetten, steril eller PleurX™ / PeritX™ ventilhetten:
 - **for drainova® silikonhette, steril:**
 - Hold fast sikkerhetsventilen til kateteret, trekk forsiktig av drainova® silikonhetten, steril. 4
 - Avhending av hetten.
 - **For PleurX™ / PeritX™ ventilhette:**
 - Hold fast sikkerhetsventilen til kateteret, drei ventilhetten PleurX™ / PeritX™ mot urviseren og trekk den forsiktig av. **5**
 - Avhending av hetten.
- Hold fast sikkerhetsventilen med en hånd.
 - Rengjør området rundt sikkerhetsventilen (f.eks. med en alkoholserviett eller et egnet desinfeksjonsmiddel på alkoholbasis). **6**

Obs: Ikke bruk octenisept® eller jodholdig desinfiseringsmiddel.

- Åpne pakningen og ta ut beholderen. **7**
 - Beholderen i pakningen er steril.
 - Sørg for at munnstykket på tilkoblingsslangen blir værende steril.
 - Fjern fikseringen som er festet rundt den viklede tilkoblingsslangen.
- Hold fast munnstykket på ansatsen.
 - Lukk alligator-klemmen på tilkoblingsslangen helt. **8**
- Mens du holder i munnstykket: Trekk beskyttelseshylsen forsiktig av munnstykket. **9**
 - Skiv munnstykket inn i sikkerhetsventilen. **10**
 - Sørg for at sikkerhetsventilen og munnstykket er godt forbundet med hverandre under drenasjen.
 - Låsing høres og merkes.
- Press beholderen sammen for å fjerne den oransjefargede sikringen. **11**
 - Oppbevar sikringen for kassering.

Anbefaling: Drenasjevarigheten kan forkortes ved å sette beholderen i en lavere høyde.

- Åpne alligator-klemmen på tilkoblingsslangen for å starte drenasjen. **12**

Merknad: Væskestrømmen kan bli langsommere eller avbrytes hvis:

- effusjonen er nesten fullstendig fjernet
- effusjonen har høy viskositet
- sikkerhetsventilen er blokkert av et koagel* eller en proteintråd.

- Avslutt drenasjen når den anbefalte mengden er nådd, ved å lukke alligator-klemmen. **8**
 - Avles drenasjevolumenet på øvre holdekast. **14**

AVSLUTTENDE TRINN

- Åpne pakningen til drainova® silikonhetten, steril, eller PleurX™ / PeritX™ ventilhetten.
 - La hetten forbli i forpakningen.
- Ta tilkoblingsslangen i den ene hånden og sikkerhetsventilen i den andre. **15**
 - Trekk munnstykket ut av sikkerhetsventilen med en fast og jevn bevegelse, legg ned tilkoblingsslangen.
- Rengjør sikkerhetsventilen med en alkoholserviett eller et egnet desinfeksjonsmiddel på alkoholbasis. **6**

Obs: Ikke bruk octenisept® eller jodholdig desinfiseringsmiddel.

- Monter drainova® silikonhetten, steril, eller PleurX™ / PeritX™ ventilhetten:
 - **for drainova® silikonhette, steril:**
 - Skyv den nye sterile drainova® silikonhetten fast på sikkerhetsventilen til kateteret. **16**
 - Hetten holder seg selv uten ekstra feste.
 - **For PleurX™ / PeritX™ ventilhette:**
 - Skyv den nye ventilhetten på sikkerhetsventilen, drei den med urviseren til den smekker på plass. **17**

TØMMING AV DRAINOVA® BEHOLDER

- Forberedelse: Legg frem saks, duk, oransjefarget sikring, plastpose.
- Sett beholderen på gulvet.
 - Åpne alligator-klemmen og løft opp slangen slik at gjenværende væske kan renne ut.
- Lukk alligator-klemmen. **8**
- Kutt over slangen nedenfor tilbakeslagsventilen* og kast slangestykket med alligator-klemme og munnstykke.
 - Plasser beholderen opp-ned over WC-en og tøm beholderen ved å presse den sammen. **18**

Merknad: Brukte produkter og effusjon kan muligens innebære biologiske farer. Følg derfor lokale og nasjonale forskrifter ved avhending av brukte produkter og effusjon.

- Legg sammen beholderen etter at den er tømt.
 - Sett den oransjefargede sikringen på. Pass på at det er minst mulig væske igjen i slangen.
 - Legg beholderen og tilkoblingsslangen i plastposen.
- Kasser dem etter de lokale retningslinjene.

RETUR ELLER KREDITNOTA

Bare originalpakkede (uåpnede, ikke påskrevne eller skadde) esker med beholdere tas i retur og krediteres.

ORDLISTE

Ascites – Effusjon eller væskeansamling i abdomen (mage)

DEHP – Mykner i plast

Proteintap – Reduksjon av proteinmengden i blodet (proteinutarming)

Elektrolyttubalanse – Forstyrrelse av ionenes likevekt (f.eks. natrium, kalium, kalsium) i blodet eller i kroppscellene

Hepatorenalt syndrom – Redusert nyrefunksjon

Hypotoni – Lavt blodtrykk

Infeksjon – Reaksjon fra kroppens eget forsvar på patogener slik som bakterier, virus osv.

Incisjon – Hudsnitt under kirurgien, f.eks. for implantasjon av kateteret

Koagel – Levret blod

Sirkulasjonssvikt – Midlertidig bevissthetstap

Peritonealhule – Del av magehulen

Peritonitt – Betennelse av peritoneum (bukhinne)

Pleuraeffusjon – Effusjon eller væskeansamling i pleurahulen

Pneumothorax – Luft i rommet mellom lungene og brystveggen

Reekspansjons-lungeødem – Væskeansamling i funksjonelt lungevev betinget av plutselig utvidelse av den tidligere komprimerte lungene, akutt dyspné

Tilbakeslagsventil – Tilbakeslagssikring for økt pasientsikkerhet

Septa – Vevsbroer/kammerdannelse mellom rom atskilt fra hverandre i en kroppshule (f.eks. abdomen)

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



POLSKI

Przed użyciem produktu do drenażu wysięku należy uważnie przeczytać całą instrukcję obsługi.

Wszystkie objaśnienia terminów (*) można znaleźć w słowniczku na stronie 53.

ZBIORNIK DRAINOVA®, MIĘKKA PRÓŻNIA

- Przeznaczenie: Zbiornik drainova®, zestaw do drenażu służy do drenażu płynu z klatki piersiowej lub jamy brzusznej oraz do opieki nad pacjentem.
- Służy jako pojemnik do drenażu nawracających lub opornych na leczenie wysięków.
- Aktywne odsysanie dzięki zintegrowanemu mechanizmowi sprężynowemu.

Zbiornik drainova®, miękka próżnia jest określanej poniżej jako „zbiornik”.

Wskazania:

Zbiornik jest wskazany do stosowania w połączeniu z kompatybilnym zaworem bezpieczeństwa na cewniku do drenażu.

Przeciwwskazania:

Zbiornik nie ma znanych przeciwwskazań.

Środowisko użytkowania:

Zbiornik jest przeznaczony do użytku w placówkach klinicznych (a także szpitalach, gabinetach lekarskich).

Zbiornik posiada oznaczenie CE i jest sterylizowany tlenkiem etylenu (patrz opakowanie).

OSTRZEŻENIA

ogólnie

Nie używać wyrobu, jeśli:

- sterylne opakowanie jest uszkodzone
- wyrób jest uszkodzony
- upłynął termin ważności

Zbiornik nadaje się wyłącznie do użytku zgodnie z przeznaczeniem.

Grupa docelowa pacjentów: Wyrób medyczny może być stosowany wyłącznie u osób dorosłych.

Grupa użytkowników: Wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez osoby dorosłe.

Materiały eksploatacyjne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku!

- Zbiornik jest dostarczany w stanie sterylnym, co zapewniają odpowiednie kontrole jakości.
- Zbiornik nie może być ponownie sterylizowany.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie może przyczynić się do zanieczyszczenia krzyżowego.
- ewimed GmbH nie ponosi odpowiedzialności za wyroby, które zostały ponownie użyte, poddane ponownej sterylizacji lub wyjęte z uszkodzonego opakowania.

Drenaż z jamy klatki piersiowej

- Należy przestrzegać ilości drenażu zgodnie z zaleceniami lekarza.
- ewimed zaleca odprowadzanie nie więcej niż 1000 ml wysięku dziennie.
- Większe ilości należy drenażować wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Pacjent może odczuwać nieprzyjemne ciągnięcie podczas drenażu. W takim przypadku należy zamknąć zacisk na przewodzie przyłączeniowym, aby przerwać przepływ płynu.
- Możliwe powikłania nawracającego drenażu wysięku opłucnowego* obejmują odmę opłucnową*, obrzęk płuc związany z ponownym rozprężeniem*, niedociśnienie*, zapaść krążeniową*, przegrrody* w jamie klatki piersiowej lub infekcję*.

Drenaż z jamy brzusznej

- Należy przestrzegać ilości drenażu zgodnie z zaleceniami lekarza.
- ewimed zaleca odprowadzanie nie więcej niż 2000 ml wysięku dziennie.
- Większe ilości należy drenażować wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Pacjent może odczuwać nieprzyjemne ciągnięcie podczas drenażu. W takim przypadku należy zamknąć zacisk ściskający na przewodzie przyłączeniowym, aby przerwać przepływ płynu.
- Możliwe powikłania nawracającego drenażu wodobrzusza* obejmują niedociśnienie*, zapasę krążeniową*, zaburzenia równowagi elektrolitowej*, utratę białka*, zespół wątrobowo-nerkowy*, wyciek wodobrzusza* przez nacięcia*, zapalenie otrzewnej*, przegrody* w jamie otrzewnej* i zakażenie*.

pozycja zbiornika podczas drenażu 1

- Drenaż grawitacyjny.
- Zbiornik należy zawsze umieszczać poniżej miejsca wyjścia cewnika.
- Nie wywierać nacisku na zbiornik podczas drenażu.
- Ciśnienie może uszkodzić zawór zwrotny* i spowodować zanieczyszczenie.

Czyszczenie / dezynfekcja

- W przypadku wycieku wysięku: Oczyścić skórę wodą z mydłem.
- W przypadku powierzchni: Należy używać odpowiedniego środka czyszczącego lub dezynfekującego.
- Cewnik/zawór bezpieczeństwa: Nie stosować octeniseptu® ani środka dezynfekującego zawierającego jod.

Należy przestrzegać terminów wymiany zbiornika zgodnie z przepisami dotyczącymi higieny obowiązującymi w danej placówce.

Uwaga dla użytkownika i/lub pacjenta: Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z produktem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

OSTRZEŻENIA

W połączeniu z cewnikiem

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: 2

- Mocno ścisnąć cewnik palcami.
- Otworzyć zacisk jedną ręką i włożyć cewnik do otwartego końca.
- Użyć zacisku dostępnego w klinice. Umieścić zacisk w odległości około 2 cm od zaworu.
- Natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Używać wyłącznie kompatybilnych produktów

- 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.

Zawór bezpieczeństwa na cewniku należy utrzymywać w czystości, a łącznik wprowadzający rurki irygacyjnej na rurce łączącej powinien być sterylny.

- Nie dopuszczać do kontaktu z niesterylnymi przedmiotami w celu uniknięcia zabrudzenia 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 wytkowe musi być solidnie połączone.
- Ryzyko zanieczyszczenia podczas odłączania. W takim przypadku należy zdezynfekować zawór bezpieczeństwa wacikiem nasączonym alkoholem.
- Odłączony materiał drenujący należy zutylizować.
- Do kontynuacji należy użyć nowego, sterylnego zbiornika.
- Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji.

Uwaga: W razie potrzeby połączenie wytkowe można zabezpieczyć za pomocą dostępnego osobno elementu drainova® clickFix (nr art. P1100 / P1100S) w celu zapewnienia dodatkowej ochrony przed przypadkowym rozłączeniem.

Klips drainova® clickFix można zamówić osobno i nie jest on częścią zbiornika. 3

PODŁĄCZANIE ZBIORNIKA DRAINOVA®

- Poluzowanie silikonowej nasadki drainova®, sterylnej lub nasadki zaworu PleurX™ / PeritX™:
 - w przypadku silikonowej nasadki drainova®, sterylnej:**
 - przytrzymać zawór bezpieczeństwa cewnika, ostrożnie ściągnąć sterylną silikonową nasadkę drainova®. 4
 - Utylizacja nasadki.
 - w przypadku nasadki zaworu PleurX™ / PeritX™:**
 - przytrzymać zawór bezpieczeństwa cewnika, przekręcić nasadkę zaworu PleurX™ / PeritX™ w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i ostrożnie ściągnąć. 5
 - Utylizacja nasadki.
- Jedną ręką mocno przytrzymać zawór bezpieczeństwa.
 - Oczyścić obszar wokół otworu zaworu bezpieczeństwa (np. wacikiem nasączonym alkoholem lub odpowiednim środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu). 6

Przeostrożenie: Nie stosować octeniseptu® ani środka dezynfekującego zawierającego jod.

- Otworzyć opakowanie i wyjąć zbiornik. 7
 - Zbiornik w opakowaniu jest sterylny.
 - Upewnić się, że łącznik wprowadzający na przewodzie przyłączeniowym pozostaje sterylny.
 - Usunąć mocowanie, które jest przymocowane wokół zwiniętego przewodu przyłączeniowego.
- Przytrzymać łącznik wprowadzający mocno u podstawy.
 - Całkowicie zamknąć zacisk na przewodzie przyłączeniowym. 8
- Nadal mocno trzymać łącznik wprowadzający i ostrożnie ściągnąć osłonę ochronną z łącznika wprowadzającego, wykonując lekkie ruchy obrotowy. 9.
 - Wcisnąć łącznik wprowadzający do zaworu bezpieczeństwa. 10
 - Upewnić się, że zawór bezpieczeństwa i łącznik wprowadzający są mocno połączone podczas procesu drenażu.
 - Można usłyszeć i wyczuć, że łącznik zatrzasnął się na swoim miejscu.
- Ścisnąć zbiornik, aby wyjąć pomarańczowy bezpiecznik. 11
 - Zachować pomarańczowy bezpiecznik do utylizacji.

Zalecenie: Czas drenażu można skrócić, umieszczając zbiornik w niższej pozycji.

- Otworzyć zacisk ściskający na przewodzie przyłączeniowym, aby rozpocząć drenaż. 12

Uwaga: Przepływ płynu może zostać spowolniony lub przerwany, jeśli:

- wysięk jest prawie całkowicie odprowadzony
- wysięk ma wysoką lepkość

- zawór bezpieczeństwa jest zablokowany przez koagulat* lub nić białkową.
- Zatrzymać drenaż po osiągnięciu zalecanej objętości, zamykając zacisk. **8**
 - Odczytać objętość drenażu na górnym przycisku zatrzymania. **14**

CZYNNOŚCI KOŃCOWE

- Otworzyć opakowanie sterylnej silikonowej nasadki drainova® lub nasadki zaworu PleurX™ / PeritX™.
 - Pozostawić nasadkę w opakowaniu.
- Przytrzymać przewód przyłączeniowy w jednej ręce, a zawór bezpieczeństwa w drugiej. **15**
 - Zdecydowanym, płynnym ruchem wyciągnąć łącznik wprowadzający z zaworu bezpieczeństwa i wyjąć przewód przyłączeniowy.
- Wyczyścić zawór bezpieczeństwa wacikiem nasączonym alkoholem lub odpowiednim środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu. **6**

Przeostroga: Nie stosować octeniseptu® ani środka dezynfekującego zawierającego jod.

- Założyć sterylną silikonową nasadkę drainova® lub nasadkę zaworu PleurX™ / PeritX™:
 - **w przypadku silikonowej nasadki drainova®, sterylnej:**
 - Mocno nasunąć nową, sterylną silikonową nasadkę drainova® na zawór bezpieczeństwa cewnika. **16**
 - Nasadka trzyma się niezależnie bez dodatkowej blokady.
 - **w przypadku nasadki zaworu PleurX™ / PeritX™:**
 - Wsunąć nową nasadkę zaworu na zawór bezpieczeństwa, przekręć w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zablokuje się na swoim miejscu. **17**

OPRÓŻNIANIE ZBIORNIKA DRAINOVA®

- Przygotowanie: Przygotować nożyczki, ściereczkę, pomarańczowy bezpiecznik, plastikową torebkę.
- Umieścić zbiornik na podłodze.
 - Otworzyć zacisk i przytrzymać przewód w górze, aby resztki płynu mogły wypłynąć.
- Zamknąć zacisk. **8**
- Przeciąć przewód poniżej zaworu zwrotnego* i pozbądź się odcinka przewodu wraz z zaciskiem i łącznikiem wprowadzającym.
 - Umieścić zbiornik do góry nogami nad toaletą i opróżnić go przez ścisknięcie. **18**

Uwaga: Zużyte produkty i wysięki mogą stanowić zagrożenie biologiczne. W związku z tym podczas utylizacji zużytych produktów i wysięków należy przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów.

- Po opróżnieniu złożyć zbiornik.
 - Założyć pomarańczowy bezpiecznik. Upewnić się, że w przewodzie pozostało jak najmniej płynu.
 - Umieścić zbiornik i przewód przyłączeniowy w plastikowej torbie.
- Zużyłować zgodnie z lokalnymi przepisami.

UWAGA DOTYCZĄCA ZWROTU LUB NOTY UZNANIOWEJ

Tylko oryginalnie zapakowane (nieotwarte, nieoznakowane lub uszkodzone) kartony ze zbiornikami będą przyjmowane z powrotem i uznawane.

GLOSARIUSZ

Wodobrzusze – wysięk lub nagromadzenie płynu w jamie brzusznej (brzuchu)

DEHP – plastyfikator w tworzywach sztucznych

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

Zespół wątrobowo-nerkowy – pogorszenie czynności nerek

Niedociśnienie – niskie ciśnienie krwi

Infekcja – reakcja organizmu na czynniki chorobotwórcze, takie jak bakterie, wirusy itp.

Nacięcie – nacięcie skóry podczas zabiegu chirurgicznego, np. w celu wszczepienia cewnika.

Koagulat – skrzep krwi

Zapaść krążeniowa – tymczasowa utrata przytomności

Jama otrzewnowa – część jamy brzusznej

Zapalenie otrzewnej – zapalenie otrzewnej

Wysięk opłucnowy – wysięk lub nagromadzenie płynu w jamie opłucnej

Odma opłucnowa – powietrze w przestrzeni między płucami a ścianą

katki piersiowej

Obrzęk płuc związany z ponownym rozprężeniem – zatrzymanie płynu w funkcjonalnej tkance płucnej spowodowane nagłym rozprężeniem

wcześniej ściśniętego płuca; ostra niewydolność oddechowa

Zawór zwrotny – zabezpieczenie przed przepływem zwrotnym

zwiększające bezpieczeństwo pacjenta

Przegrody – mosty tkankowe / komory między oddzielnymi

przestrzeniami w jamie ciała (np. jama brzuszna)

Dalsze, szczegółowe informacje można również znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem www.ewimed.de



PORTUGUÊS

Ler atentamente todas as instruções de utilização antes de utilizar o produto para drenar o derrame.

Todas as explicações dos termos (*) podem ser encontradas no glossário na página 55.

O DRAINOVA® RESERVATÓRIO, VÁCUO SUAVE

- Utilização prevista: O reservatório drainova®, conjunto de drenagem, é utilizado para drenar fluidos do tórax ou da cavidade abdominal e para os cuidados do paciente.
- Serve como recipiente de recolha para a drenagem de drenos recorrentes ou refratários.
- Sucção ativa através de um mecanismo de mola integrado.

O drainova® reservatório, vácuo suave é referido abaixo como o "reservatório".

Indicações:

O reservatório é indicado para utilização em combinação com uma válvula de segurança compatível num cateter de drenagem.

Contraindicações:

O reservatório não tem contra-indicações conhecidas.

56 Ambiente de utilização:

O reservatório destina-se a ser utilizado em instalações clínicas (bem como em hospitais e consultórios médicos).

O reservatório tem a marca CE e é esterilizado com gás de óxido de etileno (ver embalagem).

ADVERTÊNCIAS

gerais

Não utilizar o produto se:

- a embalagem esterilizada estiver danificada
- o produto estiver danificado
- o prazo de validade tiver expirado

O reservatório só pode ser utilizado para o fim a que se destina.

Grupo-alvo de pacientes: O dispositivo médico só pode ser utilizado em adultos.

Grupo de utilizadores: O dispositivo médico só pode ser utilizado por adultos.

Os consumíveis destinam-se a uma única utilização!

- O reservatório é fornecido esterilizado, o que é assegurado por controlos de qualidade adequados.
- O reservatório não deve ser reesterilizado.
- O produto destina-se a uma única utilização.
- A reutilização pode contribuir para a contaminação cruzada.
- A ewimed GmbH não se responsabiliza por produtos que sejam reutilizados, reesterilizados ou retirados de embalagens danificadas.

Drenagem da cavidade torácica

- Observar a quantidade de drenagem de acordo com as instruções do médico.
- A ewimed recomenda que não sejam drenados mais de 1000 ml de derrame por dia.
- Quantidades superiores só devem ser drenadas de acordo com as instruções do médico.
- Durante a drenagem, o paciente pode sentir uma sensação de tração desagradável. Se for este o caso, fechar a pinça de aperto no tubo de ligação para interromper o fluxo de fluido.
- As possíveis complicações da drenagem recorrente de um derrame pleural* incluem, entre outras, pneumotórax*, edema pulmonar de reexpansão*, hipotensão*, colapso circulatório*, septos* na cavidade torácica ou infeção*.

Drenagem da cavidade abdominal

- Observar a quantidade de drenagem de acordo com as instruções do médico.
- A ewimed recomenda que não sejam drenados mais de 2000 ml de derrame por dia.
- Quantidades superiores só devem ser drenadas de acordo com as instruções do médico.
- Durante a drenagem, o paciente pode sentir uma sensação de tração desagradável. Se for esse o caso, fechar a pinça de aperto do tubo de ligação para interromper o fluxo de líquido.
- As possíveis complicações da drenagem recorrente de ascite* incluem, entre outras, hipotensão*, colapso circulatório*, desequilíbrio eletrolítico*, perda de proteínas*, síndrome hepatorenal*, fuga de ascite* através das incisões*, peritonite*, septos* na cavidade peritoneal* e infeção*.

Posição do reservatório durante a drenagem 1

- Drenagem baseada na gravidade.
- O reservatório deve ser sempre posicionado abaixo do ponto de saída do cateter.
- Não exercer pressão sobre o reservatório durante a drenagem.
- A pressão pode danificar a válvula anti-retorno* e causar contaminação.

Limpeza/Desinfecção

- 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.

Respeitar os intervalos de substituição do reservatório de acordo com as normas de higiene do respetivo estabelecimento.

Nota para o utilizador e/ou paciente: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

ADVERTÊNCIAS

Em combinação com o cateter

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: 2

- a. Apertar firmemente o cateter com os dedos.
- b. Abrir a pinça com uma mão e introduzir o cateter na extremidade aberta.
- c. Utilizar uma pinça disponível na clínica. Posicionar a pinça a uma distância de aprox. 2 cm da válvula.
- d. 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.

Mantenha a válvula de segurança do cateter limpa e o pino de inserção do tubo de irrigação no 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, desinfete a válvula de segurança com uma compressa com álcool fresco.
- Eliminar o material de drenagem desconectado.
- Para continuar, deve ser utilizado um reservatório novo e esterilizado.
- Respeitar os regulamentos de eliminação locais.

Nota: Se necessário, a ligação de encaixe pode ser fixada com um drainova® clickFix disponível em separado (art. N.º P1100 / P1100S) para fornecer proteção adicional contra desconexão acidental.

O drainova® clickFix pode ser encomendado em separado e não faz parte do reservatório. **3**

LIGAR O RESERVATÓRIO DRAINOVA®

- Soltar a tampa de silicone drainova®, estéril ou a tampa da válvula PleurX™ / PeritX™:
 - com a tampa de silicone drainova®, esterilizada:**
 - Segurar a válvula de segurança do cateter, retirar cuidadosamente a tampa de silicone drainova®, esterilizada. **4**
 - Eliminação da tampa.
 - para a tampa da válvula PleurX™/PeritX™:**
 - Segurar a válvula de segurança do cateter, rodar a tampa da válvula PleurX™/PeritX™ no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retirá-la cuidadosamente. **5**
 - Eliminação da tampa.
- Segurar firmemente a válvula de segurança com uma mão.
 - Limpar a área à volta da abertura da válvula de segurança (por exemplo, com uma compressa com álcool ou um desinfetante à base de álcool adequado). **6**

Atenção: Não utilizar octenisept® ou desinfetante que contenha iodo.

- Abrir a embalagem e retirar o reservatório. **7**
 - O reservatório na embalagem está esterilizado.
 - Certificar-se de que o pino de inserção do tubo de ligação permanece esterilizado.
 - Remover a fixação que está presa à volta do tubo de ligação enrolado.
- Segurar o pino de inserção firmemente na base.
 - Fechar totalmente a pinça de aperto do tubo de ligação. **8**
- Continuar a segurar o pino de inserção e retirar cuidadosamente a capa protetora do pino de inserção com um ligeiro movimento de torção. **9**
 - Empurrar o pino de inserção na válvula de segurança. **10**
 - Certificar-se de que a válvula de segurança e o pino de inserção estão firmemente ligados durante o processo de drenagem.
 - Pode ouvir e sentir um clique ao encaixar.
- Apertar o reservatório para retirar a proteção cor de laranja. **11**
 - Guardar a proteção cor de laranja para a eliminar.

Recomendação: O tempo de drenagem pode ser encurtado colocando o reservatório numa posição mais baixa.

- Abrir a pinça de aperto no tubo de ligação para iniciar a drenagem. **12**

Nota: O fluxo de fluido pode ser abrandado ou interrompido se:

- o derrame estiver quase completamente drenado
 - o derrame tiver uma viscosidade elevada
 - válvula de segurança estiver bloqueada por um coágulo* ou um fio de proteína.
- Parar a drenagem quando o volume recomendado for alcançado, fechando a pinça de aperto. **8**
 - Ler o volume de drenagem no botão de retenção superior. **14**

ETAPAS FINAIS

- Abrir a embalagem da tampa de silicone drainova®, estéril ou a tampa da válvula PleurX™ / PeritX™.
 - Deixar a tampa na embalagem.
- Segurar o tubo de ligação com uma mão e a válvula de segurança com a outra. **15**
 - Puxar o pino de inserção para fora da válvula de segurança com um movimento firme e suave e retirar o tubo de ligação.

- Limpar a válvula de segurança com uma compressa com álcool ou com um desinfetante adequado à base de álcool. **6**

Atenção: Não utilizar octenisept® ou desinfetante que contenha iodo.

- Colocar a tampa de silicone drainova®, estéril ou a tampa da válvula PleurX™ / PeritX™:
 - com a tampa de silicone drainova®, esterilizada:**
 - Empurrar firmemente a nova tampa de silicone drainova® esterilizada para a válvula de segurança do cateter. **16**
 - A tampa segura-se de forma independente sem bloqueio adicional.
 - para a tampa da válvula PleurX™/PeritX™:**
 - Deslizar a nova tampa da válvula para a válvula de segurança e rodar no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar no lugar. **17**

ESVAZIAMENTO DO RESERVATÓRIO DRAINOVA®

- Preparação: Preparar uma tesoura, um pano, uma proteção cor de laranja e um saco de plástico.
 - Colocar o reservatório no chão.
 - Abriu a pinça de aperto e manter o tubo levantado para que o líquido residual possa sair.
 - Fechar a pinça de aperto. **8**
 - Cortar o tubo abaixo da válvula anti-retorno* e eliminar a secção do tubo com a pinça de aperto e o pino de inserção.
 - Colocar o reservatório de cabeça para baixo sobre a sanita e esvaziar apertando. **18**
- Nota:** Os produtos utilizados e os derrames podem conter riscos biológicos. Por conseguinte, é necessário respeitar as regulamentações locais e nacionais aquando da eliminação dos produtos utilizados e dos derrames.
- Após o esvaziamento, dobrar o reservatório.
 - Colocar a proteção cor de laranja. Certificar que fica o mínimo de líquido possível no tubo.
 - Colocar o reservatório e o tubo de ligação no saco de plástico.
 - Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

NOTA DE DEVOLUÇÃO OU DE CRÉDITO

Apenas as caixas com reservatórios originalmente embaladas (não abertas, não rotuladas ou danificadas) serão aceites para devolução ou crédito.

GLOSSÁRIO

Ascite - derrame ou acumulação de líquido no abdómen (barriga)

DEHP - plastificante no plástico

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

Síndrome hepatorenal - diminuição da função renal

Hipotensão - pressão arterial baixa

Infeção - Reação das defesas do organismo a agentes patogénicos como bactérias, vírus, etc.

Incisão - Incisão na pele durante uma cirurgia, por exemplo, para implantação de um cateter

Coágulo - Coágulo de sangue

Colapso circulatório - perda temporária de consciência

Cavidade peritoneal - parte da cavidade abdominal

Peritonite - inflamação do peritoneu

Derrame pleural - derrame ou acumulação de líquido na 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 súbită do pulmão previamente comprimido; dificultade respiratória aguda

Vălvula anti-retorno - Protecção contra refluxo para maior segurança do paciente

Septos – pontes tecidulares/câmaras entre espaços separados numa cavidade corporal (por exemplo, abdómen)

Para mais informações pormenorizadas, consultar o nosso website: www.ewimed.de



ROMÂNĂ

Citiți cu atenție toate instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza produsul pentru drenarea efuziunii.

Toate explicațiile termenilor (*) pot fi găsite în glosar la pagina 57.

REZERVORUL DRAINOVA®, VID UȘOR

- Destinația de utilizare: rezervorul drainova®, set pentru drenaj este utilizat pentru drenarea fluidului din cavitatea toracică sau abdominală și pentru îngrijirea pacientului.
- Acesta servește ca recipient de colectare pentru drenarea efuziunilor recidivante sau refractare la tratament.
- Aspirajie activă prin intermediul mecanismului cu arc integrat.

Rezervorul drainova®, vid ușor este denumit în continuare „rezervor”.

Indicații:

Rezervorul este indicat pentru utilizare în combinație cu o valvă de siguranță compatibilă pe un cateter de drenaj.

Contraindicații:

Rezervorul nu are contraindicații cunoscute.

Medii de utilizare:

Rezervorul este destinat utilizării în unități clinice (precum spitale, cabinete medicale).

Rezervorul este marcat CE și sterilizat cu oxid de etilenă (a se vedea ambalajul).

AVERTISMENTE

cu caracter general

Nu utilizați produsul dacă:

- ambalajul steril este deteriorat
- produsul este deteriorat
- data de expirare a fost depășită

Rezervorul este adecvat numai pentru utilizarea în scopul prevăzut.

Grupul țintă de pacienți: dispozitivul medical poate fi utilizat numai la adulți.

Grupul de utilizatori: dispozitivul medical poate fi utilizat numai de către adulți.

Consumabilele sunt destinate exclusiv unei singure utilizări!

- Rezervorul este livrat în stare sterilă, care este asigurată prin controale de calitate adecvate.
- Rezervorul nu trebuie să fie resterilizat.
- Produsul este destinat unei singure utilizări.
- Reutilizarea poate contribui la contaminarea încrucișată.
- ewimed GmbH nu își asumă nicio răspundere pentru produsele reutilizate, resterilizate sau scoase din ambalaje deteriorate.

Drenaj din cavitatea toracică

- Respectați cantitatea de drenaj conform indicațiilor medicului.
- ewimed recomandă denarea a cel mult 1000 ml de efuziune pe zi.
- Cantitățile mai mari trebuie drenate numai conform indicațiilor medicului.
- Pacientul poate simți o senzație neplăcută de tracțiune în timpul drenării. În acest caz, închideți clema de strângere de pe furtunul de racordare pentru a întrerupe fluxul de lichid.
- Complicațiile posibile ale drenării recurente a unei efuziuni pleurale* includ pneumotorax*, edem pulmonar de reexpansiune*, hipotensiune*, colaps circulator*, septuri* în cavitatea toracică sau infecție*.

Drenaj din cavitatea abdominală

- Respectați cantitatea de drenaj conform indicațiilor medicului.
- ewimed recomandă denarea a cel mult 2000 ml de efuziune pe zi.
- Cantitățile mai mari trebuie drenate numai conform indicațiilor medicului.
- Pacientul poate simți o senzație neplăcută de tracțiune în timpul drenării. În acest caz, închideți clema de strângere de pe furtunul de racordare pentru a întrerupe fluxul de lichid.
- Complicațiile posibile ale drenării recurente a ascitei* includ hipotensiune*, colaps circulator*, dezechilibru electrolitic*, pierdere de proteine*, sindrom hepato-renal*, scurgere a ascitei* prin incizii*, peritonită*, septuri* în cavitatea peritoneală* și infecție*.

Poziția rezervorului în timpul drenajului 1

- Drenaj gravitațional.
- Rezervorul trebuie să fie întotdeauna poziționat sub locul de ieșire al cateterului.
- Nu exercitați presiune asupra rezervorului în timpul drenării.
- Presiunea ar putea deteriora valva anti-reflux* și provoca contaminare.

Curățare/dezinfectare

- În caz de scurgere a efuziunii: curățați pielea cu apă și săpun.
- Pentru suprafețe: utilizați un agent de curățare sau un dezinfectant adecvat.
- Cateter/valvă de siguranță: nu utilizați octenisept® sau un dezinfectant care conține iod.

Respectați intervalele de schimbare a rezervorului în conformitate cu regulile de igienă ale unității respective.

Indicație pentru utilizator și/sau pacient: orice incident grav care a avut loc în legătură cu produsul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

AVERTISMENTE

În combinație cu cateterul

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: **2**

- Apăsați ferm cateterul cu ajutorul degetelor.
- Deschideți clema cu o mână și introduceți cateterul în capătul deschis.
- Utilizați o clemă disponibilă în clinică. Poziționați clema 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.

Păstrați valva de siguranță de pe cateter curată și știftul de inserție al furtunului de irigare 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 să utilizați un rezervor 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 drainova® clickFix disponibil separat (nr. art. P1100 / P1100S).

drainova® clickFix poate fi comandat separat și nu este parte integrantă a rezervorului. **3**

CONECTAREA REZERVORULUI DRAINOVA®

- Desfaceți capacul de silikon drainova®, steril sau capacul valvei PleurX™ / PeritX™:
 - pentru capacul de silikon drainova®, steril:**
 - Țineți valva de siguranță a cateterului, scoateți cu atenție capacul de silikon drainova®, steril. **4**
 - Eliminați capacul ca deșeu.
 - pentru capacul valvei PleurX™ / PeritX™:**
 - Țineți valva de siguranță a cateterului, rotiți capacul valvei PleurX™ / PeritX™ în sens invers acelor de ceasornic și scoateți-l cu atenție. **5**
 - Eliminați capacul ca deșeu.
- Țineți ferm valva de siguranță cu o mână.
 - Curățați zona din jurul orificiului valvei de siguranță (de exemplu, cu un tampon cu alcool sau cu un dezinfectant adecvat pe bază de alcool). **6**

Atenție: nu utilizați octenisept® sau un dezinfectant care conține iod.

59

- Deschideți ambalajul și scoateți rezervorul. **7**
 - Rezervorul din ambalaj este steril.
 - Asigurați-vă că știftul de inserție de pe furtunul de racordare rămâne steril.
 - Îndepărtați elementul de fixare care este atașat în jurul furtunului de racordare înfășurat.
- Țineți ferm știftul de inserție la bază.
 - Închideți complet clema de strângere de pe furtunul de racordare. **8**
- Continuați să țineți ferm știftul de inserție și scoateți cu grijă capacul de protecție de pe știftul de inserție cu o ușoară mișcare de răsucire. **9**
 - Împingeți știftul de inserție în valva de siguranță. **10**
 - Asigurați-vă că valva de siguranță și știftul de inserție sunt bine conectate în timpul procesului de drenare.
 - Puteți auzi și simți cum se fixează în poziție.
- Strângeți rezervorul pentru a îndepărta siguranța portocalie. **11**
 - Păstrați siguranța portocalie pentru eliminarea ca deșeu.

Recomandare: durata drenajului poate fi redusă prin plasarea rezervorului într-o poziție mai joasă.

- Deschideți clema de strângere de pe furtunul de racordare pentru a începe procesul de drenare. **12**

Indicație: fluxul de lichid poate fi încetinit sau întrerupt dacă:

 - efuziunea este drenată aproape complet
 - efuziunea are o vâscozitate ridicată
 - valva de siguranță este blocată de un coagul* sau de un fir proteic.
- Opriti drenajul atunci când este atins volumul recomandat prin închiderea clemei de strângere. **8**
 - Citiți volumul de drenaj pe butonul de oprire superior. **14**

ETAPE FINALE

- Deschideți ambalajul capacului de silikon drainova®, steril sau al capacului valvei PleurX™ / PeritX™.
 - Lăsați capacul în ambalaj.
- Țineți furtunul de racordare într-o mână și valva de siguranță în cealaltă. **15**
 - Trageți știftul de inserție din valva de siguranță cu o mișcare fermă și lină și scoateți furtunul de racordare.
- Curățați valva de siguranță cu un tampon cu alcool sau cu un dezinfectant adecvat pe bază de alcool. **6**

Atenție: nu utilizați octenisept® sau un dezinfectant care conține iod.

- Atașați capacul de silikon drainova®, steril sau capacul valvei PleurX™ / PeritX™:
 - pentru capacul de silikon drainova®, steril:**
 - Împingeți ferm noul capac de silikon drainova® steril pe valva de siguranță a cateterului. **16**
 - Capacul se menține automat fără blocare suplimentară.
 - pentru capacul valvei PleurX™ / PeritX™:**
 - Glisiți noul capac pe valva de siguranță, rotiți în sensul acelor de ceasornic până când se blochează ferm în poziție. **17**

GOLIREA REZERVORULUI DRAINOVA®

- Pregătire: pregătiți foarfece, cârpa, siguranța portocalie, punga de plastic.
- Așezați rezervorul pe podea.
 - Deschideți clema de strângere și țineți furtunul în sus, astfel încât fluidul rămas să se poată scurge.
- Închideți clema de strângere. **8**
- Tăiați furtunul sub valva anti-reflux* și aruncați secțiunea de furtun împreună cu clema de strângere și știftul de inserție.

- Poziționați rezervorul cu susul în jos deasupra toaletei și goliți-l prin apășare. **18**

Indicație: produsele folosite și efuziunea pot prezenta riscuri biologice. Prin urmare, vă rugăm să respectați reglementările locale și naționale atunci când eliminați produsele folosite și efuziunea.

5. Pliați rezervorul după golire.
 - Atașați siguranța portocalie. Asigurați-vă că în furtun rămâne cât mai puțin fluid posibil.
 - Puneți rezervorul și furtunul de racordare în punga de plastic.
6. Eliminați-le ca deșeu în conformitate cu reglementările locale.

RETURNARE SAU RAMBURSARE

Doar cutiile care conțin rezervoare în ambalajele originale (nedeschise, neinscripționate sau deteriorate) vor fi acceptate pentru returnare și rambursare.

GLOSAR

Ascită – efuziune, respectiv acumulare de lichid în abdomen (cavitatea abdominală)

DEHP (ftalat de dietilhexil) – plastifiant în materiale plastice

Pierdere de proteine – reducerea cantității de proteine din sânge (deficit de proteine)

Dezechilibru electrolic – perturbare a echilibrului ionilor (de exemplu, sodiu, potasiu, calciu) din sânge sau din celulele organismului

Sindrom hepato-renal – scăderea funcției renale

Hipotensiune – tensiune arterială scăzută

Infecție – reacția sistemului de apărare al organismului la agenți patogeni precum bacteriile, virusurile etc.

Incizie – incizie a pielii în timpul unei intervenții chirurgicale, de exemplu pentru implantarea unui cateter

Coagul – cheag de sânge

Colaps circulator – pierderea temporară a stării de conștiență

Cavitate peritoneală – parte a cavității abdominale

Peritonită – inflamație a peritoneului (peritoneu)

Efuziune pleurală – efuziune sau acumulare de lichid în cavitatea pleurală

Pneumotorax – aer în spațiul dintre plămâni și peretele toracic

Edem pulmonar de reexpansiune – retenție de lichid în tesutul pulmonar funcțional din cauza expansiunii bruște a plămânului comprimat anterior; detresă respiratorie acută

Valvă anti-reflux – prevenirea refluxului pentru creșterea siguranței pacientului

Septuri – punți tisulare/camere între spațiile separate dintr-o cavitate corporală (de exemplu, abdomen)

Puteți găsi informații suplimentare detaliate pe site-ul nostru web, la adresa www.ewimed.de



SLOVENSKY

Pred použitím výrobku na odvodnenie výpotku si pozorne prečítajte celý návod na použitie.

Všetky vysvetlenia pojmov (*) nájdete v slovníku pojmov na strane 60.

REZERVOÁR DRAINOVA®, MIERNY PODTLAK

- Určené použitie: Zásobník drainova®, drenážna súprava sa používa na odvádzanie tekutiny z hrudnej alebo brušnej dutiny a na ošetrovanie pacienta.
- Služí ako zberná nádoba pri drenáži opakujúcich sa výpotkov alebo nereagujúcich na terapiu.
- Aktívne vytvorenie sania prostredníctvom integrovaného pružinového mechanizmu.

Rezervoár drainova®, mierny podtlak sa ďalej označuje ako „zásobník“.

Indikácie:

Zásobník je určený na použitie v kombinácii s kompatibilným bezpečnostným ventilom na drenážnom katétri.

Kontraindikácie:

Zásobník nemá žiadne známe kontraindikácie.

Prostredie použitia:

Zásobník je určený na použitie v klinických zariadeniach (ako aj v nemocniciach, ordináciách lekárov).

Zásobník je označený značkou CE a sterilizovaný plynným etylénoxidom (pozri obal).

UPOZORNENIA

všeobecne

Výrobok nepoužívajte, ak:

- je sterilný obal poškodený
- je výrobok poškodený
- uplynul dátum spotreby

Zásobník je vhodný výhradne na použitie na určený účel.

Cieľová skupina pacientov: Zdravotnícku pomôcku môžu používať len dospelí.

Skupina používateľov: Zdravotnícka pomôcka sa môže používať len pre dospelých.

Spotrebné materiály sú určené len na jednorazové použitie!

- Zásobník sa dodáva v sterilnom stave, ktorý je zabezpečený určenými kontrolami kvality.
- Zásobník sa nesmie sterilizovať.
- Výrobok je určený len na jednorazové použitie.
- Opätovné použitie môže prispieť ku krížovej kontaminácii.
- Spoločnosť ewimed GmbH nenesie žiadnu zodpovednosť za výrobky, ktoré boli opätovne použité, opätovne sterilizované alebo vybraté z poškodeného obalu.

Drenáž z hrudnej dutiny

- Dodržiavajte odvádzané množstvo výpotku podľa pokynov lekára.
- Spoločnosť ewimed odporúča odvádzat maximálne 1000 ml výpotku denne.
- Väčšie množstvá sa majú odvádzat len podľa pokynov lekára.

- Pacient môže počas drenáže pociťovať nepríjemný pocit ťahania. V takom prípade zatvorte prítlačnú svorku na pripojovacej hadičke, aby ste prerušili prietok tekutiny.
- Možné komplikácie opakovaného vypúšťania pleurálneho výpotku* zahŕňajú o.i. pneumotorax*, reexpanziu pľúcny edém*, hypotenziu*, obehový kolaps*, septy* v hrudnej dutine alebo infekciu*.

Drenáž z brušnej dutiny

- Dodržiavajte odvádzané množstvo výpotku podľa pokynov lekára.
- Spoločnosť ewimed odporúča odvádzat maximálne 2000 ml výpotku denne.
- Väčšie množstvá sa majú odvádzat len podľa pokynov lekára.
- Pacient môže počas drenáže pociťovať nepríjemný pocit ťahania. V takom prípade zatvorte prítlačnú svorku na pripojovacej hadičke, aby ste prerušili tok tekutiny.
- Medzi možné komplikácie opakovanej drenáže ascitov* patrí hypotenzia*, obehový kolaps*, nerovnováha elektrolytov*, strata bielkovín*, hepatoreálny syndróm*, únik ascitu* cez rezy*, peritonitída*, septy* v peritoneálnej dutine* a infekcia*.

Poloha zásobníka počas drenáže 1

- Gravitačná drenáž.
- Zásobník by mal byť vždy umiestnený pod miestom výstupu katétra.
- Počas drenáže nepôsobte na zásobník tlakom.
- Tlak by mohol poškodiť spätný ventil* a spôsobiť kontamináciu.

Čistenie/dezinfekcia

- V prípade úniku výpotku: Očistite pokožku vodou a mydlom.
- Na povrchy: Používajte vhodný čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok.
- Katéter/bezpečnostný ventil: Nepoužívajte prípravok octenisept®, ani dezinfekčný prostriedok obsahujúci jód.

Dodržiavajte intervaly výmeny zásobníka v súlade s hygienickými predpismi príslušného zariadenia.

Poznámka pre používateľa a/alebo pacienta: Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s výrobkom, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient trvale býva.

UPOZORNENIA

V kombinácii s katétrom

Nikdy katéter neprerézavajte 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: **2**
- a. Prstami pevne stlačte katéter.
 - b. Jednou rukou otvorte svorku a zaveďte 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 katétromu 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.

Udržujte bezpečnostný ventil na katétri čistý a zavádzací kolík výplachovej hadičky 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 neškibalo, ani za ňu neťahalo.

- Zabezpečte sterilný postup pri pripájaní zavádzacieho kolíka k bezpečnostnému ventilu.
- Zásuvné spojenie musí byť pevne pripojené.
- Riziko kontaminácie počas odpojenia. V takom prípade bezpečnostný ventil dezinfikujte čerstvým alkoholovým tampónom.
- Odpojený drenážny materiál zlikvidujte.
- Na pokračovanie sa musí použiť nový, sterilný zásobník.
- Dodržiavajte miestne predpisy o likvidácii odpadu.

Upozornenie: V prípade potreby je možné nástrčný spoj zabezpečiť samostatne dostupným systémom drainova® clickFix (č. výr. P1100/P1100S), ktorý poskytuje dodatočnú ochranu proti náhodnému odpojeniu.

Zariadenie drainova® clickFix je možné objednať samostatne a nie je súčasťou zásobníka. **3**

PRIPOJENIE ZÁSOBNÍKA DRAINOVA®

1. Uvoľnite silikónový uzáver drainova®, sterilný alebo uzáver ventilu PleurX™/PeritX™:
- **so silikónovým uzáverom drainova®, sterilným:**
 - Pridržte bezpečnostný ventil katétra, opatrne stiahnite silikónový uzáver drainova®, sterilný. 4
 - Likvidácia uzáveru.
- **s uzáverom ventilu PleurX™/PeritX™:**
 - Podržte bezpečnostný ventil katétra, otočte uzáver ventilu PleurX™/PeritX™ proti smeru hodinových ručičiek a opatrne ho stiahnite. 5
 - Likvidácia uzáveru.
2. Bezpečnostný ventil pevne držte jednou rukou.
 - Očistite okolie otvoru bezpečnostného ventilu (napr. alkoholovým tampónom alebo vhodným dezinfekčným prostriedkom na báze alkoholu). 6

Pozor: Nepoužívajte prípravok octenisept®, ani dezinfekčný prostriedok obsahujúci jód.

3. Otvorte obal a vyberte zásobník. 7
 - Zásobník v balení je sterilný.
 - Uistite sa, že zavádzací kolík na pripojovacej hadičke zostáva sterilný.
 - Odstráňte fixáciu, ktorá je pripevnená okolo stočenej pripojovacej hadičky.
4. Pevne držte zavádzací kolík na násade.
 - Prítlačnú svorku na pripojovacej hadičke úplne zatvorte. 8
5. Zavádzací kolík ďalej pevne držte a miernym otáčavým pohybom zavádzací kolík opatrne stiahnite zo zavádzacieho kolíka. 9.
 - 5.1 Zasúvacie kolík zatlačte do bezpečnostného ventilu. 10
 - Uistite sa, že bezpečnostný ventil a zasúvacie kolík sú počas drenáže pevne spojené.
 - Môžete počuť a cítiť, ako zapadne na miesto.
6. Stlačeníím zásobníka odstráňte bezpečnostnú poistku oranžovej farby. 11
 - Oranžovú poistku si ponechajte na likvidáciu.

Odporúčanie: Čas drenáže možno skrátiť umiestnením zásobníka do nižšej polohy.

7. Otvorte prítlačnú svorku na pripojovacej hadičke, aby ste spustili proces vypúšťania. **12**

Upozornenie: Prietok tekutiny sa môže spomaliť alebo prerušiť, ak:

- výpotok je takmer úplne vypustený
 - výpotok má vysokú viskozitu
 - je bezpečnostný ventil zablokovaný koagulom* alebo proteínovým vláknom.
8. Po dosiahnutí odporúčaného objemu zastavte drenáž zatvorením prítlačnej svorky. **8**
- Objem drenáže odčítajte na hornom pridržiavacom tlačidle. **14**

ZÁVEREČNÉ KROKY

1. Otvorte obal silikónového uzáveru drainova®, sterilného, alebo uzáveru ventilu PleurX™/PeritX™.
 - Uzáver nechajte v obale.
2. Pripojovacia hadičku držte v jednej ruke a bezpečnostný ventil v druhej ruke. **15**
 - Pevným, plynulým pohybom vytiahnite zavádzací kolík z bezpečnostného ventilu a pripojovacia hadičku položte.
3. Bezpečnostný ventil očistite alkoholovým tampónom alebo vhodným dezinfekčným prostriedkom na báze alkoholu. **6**

Pozor: Nepoužívajte prípravok octenisept®, ani dezinfekčný prostriedok obsahujúci jód.

4. Nasadte silikónový uzáver drainova®, sterilný, alebo uzáver ventilu PleurX™/PeritX™:
 - **so silikónovým uzáverom drainova®, sterilným:**
 - Nový sterilný silikónový uzáver drainova® pevne nasadte na bezpečnostný ventil katétra. **16**
 - Uzáver drží samostatne bez dodatočného zaistenia.
 - **s uzáverom ventilu PleurX™/PeritX™:**
 - Nasadte nový uzáver ventilu na bezpečnostný ventil, otáčajte v smere hodinových ručičiek, kým sa pevne nezaistí. **17**

VYPRÁZDNIENIE ZÁSObNÍKA DRAINOVA®

1. Príprava: Pripravte si nožnice, hadičku, poistku oranžovej farby, plastové vrecko.
2. Zásobník položte na dno.
 - Otvorte prítlačnú svorku a podržte hadicu hore, aby mohla vytekať zvyšná kvapalina.
3. Prítlačnú svorku zatvorte. **8**
4. Odrežte hadicu pod spätným ventilom* a zlikvidujte časť hadice s prítlačnou svorkou a zasúvacím kolíkom.

- Umiestnite zásobník hore dnom nad WC a vyprázdňte ju stlačením. **18**

Poznámka: Použitý výrobok a výpotky môžu predstavovať biologické riziká. Pri likvidácii použitých výrobkov a výpotkov preto dodržiavajte miestne a vnútroštátne predpisy.

5. Po vyprázdnení zásobník zložte.
 - Pripievte bezpečnostnú poistku oranžovej farby. Dbajte na to, aby v hadičke zostalo čo najmenej tekutiny.
 - Zásobník a pripojovacia hadičku vložte do plastového vrecka.
6. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

VRÁTENIE PRÍP. DOBROPIS

Na vrátenie a dobropisovanie akceptujeme len originálne balenia (neotvorené, neoznačené alebo poškodené) škatule so zásobníkmi.

SLOVNÍK

Ascites – výpotok alebo nahromadenie tekutiny v abdomene (bruchu)

DEHP – zmäččovaadlo v plaste

Strata bielkovín – zníženie množstva bielkovín v krvi (deplécia bielkovín)

Nerovnováha elektrolytov – narušenie rovnováhy iónov (napr. sodíka, draslíka, vápnika) v krvi alebo v telesných bunkách

Hepatorenálny syndróm – zníženie funkcie obličiek

Hypotenzia – nízky krvný tlak

Infekcia – reakcia vlastnej obranyschopnosti organizmu na patogény, ako sú baktérie, vírusy atď.

Incízia – kožný rez počas operácie, napr. na zavedenie katétra

Koagulum – krvná zrazenina

Obehový kolaps – dočasná strata vedomia

Peritoneálna dutina – časť brušnej dutiny

Peritonitída – zápal pobrušnice (peritonea)

Pleurálny výpotok – výpotok alebo nahromadenie tekutiny v pleurálnej dutine

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

Spätný ventil – ochrana proti spätnému toku na zvýšenie bezpečnosti pacienta

Septá – tkanivové mostíky/komôrky medzi oddelenými priestormi v telesnej dutine (napr. v bruchu)

Ďalšie, podrobné informácie nájdete aj na našej webovej stránke www.ewimed.de



SLOVENŠČINA

Pred uporabo izdelka in odvajanjem izliva natančno preberite vsa navodila za uporabo.

Vse razlage izrazov (*) so na voljo v glosarju na strani 62.

REZERVOAR DRAINOVA®, MEHKI VAKUUM

- Predvideni namen: Rezervoar drainova®, komplet za drenažo se uporablja za odvajanje tekočine iz prsnega koša ali trebušne votline in oskrbo bolnika.
- Služi kot zbiralna posoda pri drenaži ponavljajočih se ali refraktarnih izlivov.
- Aktivno vzpostavljanje sesanja prek vgrajenega vzmetnega mehanizma.

Rezervoar drainova®, mehki vakuum se v nadaljevanju imenuje »rezervoar«.

Indikacije:

Rezervoar je indiciran za uporabo v kombinaciji z združljivim varnostnim ventilom na drenažnem katetru.

Kontraindikacije:

Rezervoar nima znanih kontraindikacij.

Okolje uporabe:

rezervoar je namenjen uporabi v kliničnih ustanovah (kot bolnišnicah, zdravniških ordinacijah).

Rezervoar ima oznako CE in je steriliziran s plinskim etilenoksidom (glejte embalažo).

Opomba za uporabnika in/ali bolnika: O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi z izdelkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

OPOZORILA

Splošno

Izdelka ne uporabljajte, če:

- je sterilna embalaža poškodovana
- je izdelek poškodovan
- je potekel rok uporabnosti

Rezervoar je primeren samo za uporabo za predvideni namen.

Ciljna skupina bolnikov: Ta medicinski pripomoček se sme uporabljati le pri odraslih.

Skupina uporabnikov: medicinski pripomoček smejo uporabljati samo odrasle osebe.

Potrošni material je namenjen samo za enkratno uporabo!

- Rezervoar je dobavljen v sterilnem stanju, ki je zagotovljeno z ustreznim nadzorom kakovosti.
- Rezervoarja ne smete ponovno sterilizirati.
- Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba lahko prispeva k navzkrižni kontaminaciji.
- Družba ewimed GmbH ne prevzema nobene odgovornosti za izdelke, ki so bili ponovno uporabljeni, ponovno sterilizirani ali vzeti iz poškodovane embalaže.

Torakalna drenaža

- Upoštevajte količino drenaže v skladu z navodili zdravnika.
- Družba ewimed priporoča drenažo največ 1000 ml izliva na dan.
- Večje količine se smejo odvesti samo po navodilih zdravnika.
- Bolnik lahko med drenažo občuti neprijeten občutek vlečenja. V takem primeru zaprite stiček na priključni cevki, da prekinete pretok tekočine.
- Možni zapleti pri ponavljajoči se drenaži pleuralnega izliva* so med drugim pnevmotoraks*, reekspanzijski pljučni edem*, hipotenzija*, kolaps*, septumi* v prsni votlini ali okužba*.

Drenaža trebušne votline

- Upoštevajte količino drenaže v skladu z navodili zdravnika.
- Družba ewimed priporoča drenažo največ 2000 ml izliva na dan.
- Večje količine se smejo odvesti samo po navodilih zdravnika.
- Bolnik lahko med drenažo občuti neprijeten občutek vlečenja. V takem primeru zaprite stiček na priključni cevki, da prekinete pretok tekočine.
- Možni zapleti pri ponavljajoči se drenaži ascitesa* so med drugim hipotenzija*, kolaps*, elektrolitsko neravnovesje*, izguba beljakovin*, hepatorenalni sindrom*, uhajanje ascitesa* skozi incizije*, peritonitis*, septumi* v peritonealni votlini* in okužba*.

Položaj rezervoarja med drenažo

- Drenaža na podlagi gravitacije.
- Rezervoar mora biti vedno nameščen pod izhodnim mestom katetra.
- Med drenažo ne pritiskajte na rezervoar.
- Pritisk lahko poškoduje protipovratni ventil* in povzroči kontaminacijo.

Čiščenje/razkuževanje

- V primeru uhajanja izliva: očistite kožo z vodo in milom.
- Za površine: Uporabite ustrezno čistilno ali razkužilo.
- Kateter/varnostni ventil: ne uporabljajte octenisepta® ali razkužila, ki vsebuje jod.

Upoštevajte intervale zamenjave rezervoarja v skladu s higienskimi predpisi posamezne ustanove.

OPOZORILA

V kombinaciji s katetrom

Nikoli ne prerežite katetra ali odrežite varnostnega ventila.

Preprečite stik z ostrimi predmeti.

Če delovanje varnostnega ventila ni več zagotovljeno ali če je bil varnostni ventil pomotoma odrezan ali ga ni več, ravnajte, kot sledi: **2**

- a. Kateter močno stisnite s prsti.
- b. Z eno roko odprite sponko in vstavite kateter v odprti konec.
- c. Uporabite sponko, ki je na voljo na kliniki. Sponko namestite na razdalji približno 2 cm od ventila.
- d. 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.

Varnostni ventil na katetru naj bo čist, zatič za vstavljanje cevke za izpiranje na priključni cevki pa sterilen.

- Da preprečite onesaženje oziroma kontaminacijo, pazite, da ne prideta v stik z nesterilnimi predmeti.
- Varnostni ventil morate pred vsako drenažo razkužiti.

Prepričajte se, da sta varnostni ventil in vstavitveni zatič med postopkom drenaže v celoti povezana. Poskrbite, da ne potegneta ali izvlečete priključne cevke.

- Zagotovite, da je postopek vstavljanja zatiča v varnostni ventil sterilen.
- 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, sterilen rezervoar.
- Upoštevajte lokalne predpise o odstranjevanju.

Opomba: Po potrebi lahko vtično povezavo zavarujete pred nenamerim odklopom z zaščito drainova® clickFix (št. art. P1100/P1100S), ki je na voljo posebej.

Element drainova® clickFix se lahko predpiše posebej in ni sestavni del rezervoarja. **3**

PRIKLJUČTEV REZERVOARJA DRAINOVA®

1. Sprostite sterilni silikonski pokrovček drainova® ali pokrovček ventila PleurX™/PeritX™:
 - **pri sterilnem silikonskem pokrovčku drainova®:**
 - Zadržite varnostni ventil katetra in previdno odstranite sterilni silikonski pokrovček drainova®. 4
 - Pokrovček zavrzite.
 - **pri pokrovčku ventila PleurX™/PeritX™:**
 - Zadržite varnostni ventil katetra, zavrtite pokrovček ventila PleurX™/PeritX™ v nasprotni smeri urnega kazalca in ga previdno odstranite. 5
 - Pokrovček zavrzite.
2. Varnostni ventil trdno držite z eno roko.

- Očistite območje okoli odprtine varnostnega ventila (npr. z alkoholnim tamponom ali ustreznim razkužilom na osnovi alkohola). **6**

Opozorilo: ne uporabljajte octenisepta® ali razkužila, ki vsebuje jod.

3. Odprite embalažo in iz nje vzemite rezervoar. **7**
 - Rezervoar v embalaži je sterilien.
 - Pazite, da vstavitveni zatič na priključni cevki ostane sterilien.
 - Odstranite pritrditev, ki je pritrdjena okoli navite priključne cevi.
4. Vstavitveni zatič trdno držite na dnu.
 - Popolnoma zaprite stišček na priključni cevki. **8**
5. Še naprej trdno držite vstavitveni zatič in z rahlim zasukom previdno povlecite zaščitni pokrovček z vstavitvenega zatiča. **9**
 - 5.1 Vstavitveni zatič potisnite v varnostni ventil. **10**
 - Pazite, da sta varnostni ventil in vstavitveni zatič med postopkom drenaže trdno povezana.
 - Zatič se sliši in občutno zaskoči na svoje mesto.
6. Stisnite rezervoar, da odstranite oranžno varovalo. **11**
 - Oranžno varovalo shranite za odstranjevanje.

Priporočilo: trajanje drenaže lahko skrajšate tako, da rezervoar postavite v nižji položaj.

7. Odprite stišček na priključni cevki, da začnete postopek drenaže. **12**

Opomba: Pretok tekočine se lahko upočasni ali prekine, če:

- je izliv skoraj popolnoma odveden
 - je izliv zelo viskozen
 - varnostni ventil blokira koaguluma* ali beljakovinsko vlakno.
8. Ko je dosežena priporočena prostornina, ustavite drenažo tako, da zaprete stišček. **8**
 - Prostornino drenaže odčitajte na zgornjem pritrdilnem gumbu. **14**

ZAKLJUČNI KORAKI

1. Odprite embalažo sterilnega silikonskega pokrovčka drainova® ali pokrovčka ventila PleurX™/PeritX™.
 - Pokrovček pustite v embalaži.
2. Z eno roko primate priključno cevko, z drugo pa varnostni ventil. **15**
 - Z močnim, enakomernim gibom izvlcite vstavitveni zatič iz varnostnega ventila in odstranite priključno cevko.
3. Varnostni ventil očistite z alkoholnim tamponom ali ustreznim razkužilom na osnovi alkohola. **6**

Opozorilo: ne uporabljajte octenisepta® ali razkužila, ki vsebuje jod.

4. Pritrdite sterilni silikonski pokrovček drainova® ali pokrovček ventila PleurX™/PeritX™:
 - **pri sterilnem silikonskem pokrovčku drainova®:**
 - Novi sterilni silikonski pokrovček drainova® čvrsto potisnite na varnostni ventil katetra. **16**
 - Pokrovček se samodejno obdrži na ventilu brez dodatnega fiksiranja.
 - **pri pokrovčku ventila PleurX™/PeritX™:**
 - Novi pokrovček potisnite na varnostni ventil in ga zavrtite v smeri urnega kazalca, dokler se ne zaskoči. **17**

PRAZNENJE REZERVOARJA DRAINOVA®

1. Priprava: pripravite škarje, krpo, oranžno varovalo, plastično vrečko.
2. Rezervoar postavite na tla.
 - Odprite stišček in držite cev navzgor, da lahko preostala tekočina odteče.
3. Zaprite stišček. **8**
4. Odrežite cev pod protipovratnim ventilom* ter del cevi odstranite s stiščkom in vstavitvenim zatičem.
 - Rezervoar obrnjenega navzdol postavite nad stranišče in ga izpraznite s stiskanjem. **18**

Opomba: uporabljeni izdelki in izlivi lahko predstavljajo biološka tveganja. Zato pri odstranjevanju uporabljenih izdelkov in izlivo upoštevajte lokalne in nacionalne predpise.

5. Po praznjenju rezervoar zložite.
 - Pritrdite oranžno varovalo. Zagotovite, da v cevi ostane čim manj tekočine.
 - Rezervoar in priključno cev položite v plastično vrečko.
6. Odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

VRAČILO ALI DOBROPIS

Za vračilo in dobropis se sprejmejo samo originalno pakirane (neodprte, neoznačene ali poškodovane) škatle z rezervoarji.

GLOSAR

Ascites – izliv oz. nabiranje tekočine v abdomnu (trebuhu)

DEHP – mehčalec v umetni masi

Izguba beljakovin – zmanjšanje količine beljakovin v krvi (pomanjkanje beljakovin)

Elektrolitsko neravnovesje – motnja ravnovesja ionov (npr. natrija, kalija, kalcija) v krvi ali telesnih celicah

Hepatorenalni sindrom – zmanjšanje delovanja ledvic

Hipotonija – nizek krvni tlak

Okužba – reakcija obrambnih mehanizmov telesa na patogene, kot so bakterije, virusi itd.

Incizija – kožni rez med operacijo, npr. za vsaditev katetra

Koagulum – krvni strdek

Kolaps – začasna izguba zavesti

Peritonealna votlina – del trebušne votline

Peritonitis – vnetje trebušnice (peritoneja)

Plevralni izliv – izliv oziroma nabiranje tekočine v plevralni votlini

Pnevotoraks – 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

Protipovratni ventil – ventil, ki preprečuje povratni tok, za večjo varnost bolnikov

Septumi – tkivne pregrade/komore med ločenimi prostori v telesni votlini (npr. v trebuhu)

Dodatne, podrobnejše informacije lahko najdete tudi na naši spletni strani www.ewimed.de



Läs hela bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten för att dränera utgjutningen.

Alla förklaringar av termer (*) finns i ordlistan på sidan 64.

DRAINOVA® RESERVOAR, MJUKT VAKUUM

- Avsedd användning: drainova® reservoar, dränageset används för att dränera vätska från bröst- eller bukhålan och för patientvård.
- Den fungerar som en uppsamlingsbehållare för dränering av återkommande eller refraktära utgjutningar.
- Aktiv suguppbyggnad via integrerad fjädermekanism.

drainova® reservoar, mjukt vakuum kallas nedan för "reservoaren".

Indikationer:

Reservoaren är avsedd att användas i kombination med en kompatibel säkerhetsventil på en dränagekateter.

Kontraindikationer:

Reservoaren har inga kända kontraindikationer.

Miljö för användning:

Reservoaren är avsedd för användning i kliniska inrättningar (inklusive sjukhus och läkarmottagningar).

Sugbehållaren är CE-märkt och steriliserad med etylenoxidgas (se förpackningen).

VARNINGAR

allmänt

Använd inte produkten om:

- den sterila förpackningen är skadad
- produkten är skadad
- utgångsdatumet har passerat

Reservoaren är endast lämplig för användning för det avsedda ändamålet.

Patientmålgrupp: Den medicintekniska produkten får endast användas på vuxna.

Användargrupp: Den medicintekniska produkten får endast användas av vuxna.

Förbrukningsmaterialen är endast avsedda för engångsbruk!

- Reservoaren levereras i sterilt skick, vilket säkerställs genom lämpliga kvalitetskontroller.
- Reservoaren får inte återsteriliseras.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning kan bidra till korskontaminering.
- ewimed GmbH tar inget ansvar för återanvända, återsteriliserade produkter eller produkter som tagits ut ur skadade förpackningar.

Dränage från thoraxkaviteten

- Beakta dränagemängden enligt läkarens anvisningar.
- ewimed rekommenderar dränering av högst 1000 ml utgjutning per dag.
- Tappa endast av större mängder enligt läkarens anvisningar.
- Patienten kan känna en obehaglig dragande känsla under dränage. Om så är fallet ska pressklämman på anslutningsslangen stängas för att avbryta vätskeflödet.

- Möjliga komplikationer vid återkommande dränering av en pleurautgjutning* är pneumothorax*, reexpanderande lungödem*, hypotoni*, cirkulationskollaps*, septa* i brösthålan eller infektion*.

Dränage från bukhålan

- Beakta dränagemängden enligt läkarens anvisningar.
- ewimed rekommenderar dränering av högst 2000 ml utgjutning per dag.
- Tappa endast av större mängder enligt läkarens anvisningar.
- Patienten kan känna en obehaglig dragande känsla under dräneringen. Om så är fallet ska du stänga pressklämman på anslutningsslangen för att avbryta vätskeflödet.
- Möjliga komplikationer vid återkommande dränage av ascites* är hypotension*, cirkulationskollaps*, elektrolyttrubning*, proteinförlust*, hepatorenalt syndrom*, läckage av ascites* genom incisionerna*, peritonit*, septa* i bukhålan* och infektion*.

Sugbehållarens position under dränage 1

- Gravitationsbaserad dränage.
- Sugbehållaren ska alltid vara placerad under kateterns utgångspunkt.
- Applicera inte tryck på reservoaren under dräneringen.
- Trycket kan skada backventilen* och orsaka kontaminering.

Rengöring/desinfektion

- 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.

Följ intervallerna för byte av reservoaren i enlighet med hygienföreskrifterna för respektive anläggning.

Anmärkning för användaren och/eller patienten: Alla allvariga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

VARNINGAR**I kombination med katetern****Skär aldrig av katetern eller säkerhetsventilen.**

Undvik kontakt med vassa föremål.

Om säkerhetsventilens funktion inte längre kan garanteras eller om säkerhetsventilen har kopplats från av misstag eller inte längre finns kvar, gör så här: **2**

- a. Krama katetern ordentligt med fingrarna.
- b. Öppna klämman med en hand och för in katetern i den öppna änden.
- c. Använd en klämma som finns tillgänglig på kliniken. Placera klämman på ett avstånd av ca 2 cm från ventilen.
- d. Kontakta omedelbart den behandlande läkaren.

Använd endast kompatibla produkter.

- Endast kompatibla produkter får anslutas till katetern.
- Inget annat än insättningsstiftet 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.

Håll säkerhetsventilen på katetern ren och spolslangens munstycke 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 anslutningsslangen inte rycks eller dras.

- Säkerställ ett sterilt förfarande när du kopplar munstycket till säkerhetsventilen.
- Kontakten måste vara ordentligt ansluten.
- Risk för kontaminering vid frånkoppling. Desinficera i så fall säkerhetsventilen med en ny spritkompress.
- Kassera bortkopplat dränagematerial.
- En ny steril reservoar måste användas för att fortsätta.
- Följ lokala bestämmelser för avfallshantering.

Obs: Vid behov kan insticksanslutningen förses med en separat tillgänglig drainova® clickFix (art.nr. P1100/P1100S) för att ge ytterligare skydd mot oavsiktlig frånkoppling.

drainova® clickFix kan beställas separat och är inte en del av reservoaren. **3**

ANSLUTNING AV DRAINOVA®-RESERVOAREN

1. Lossa drainova® silikonlock, sterilt eller PleurX™ / PeritX™ ventillock:

• för drainova® silikonlock, sterilt:

- Håll i kateterns säkerhetsventil och dra försiktigt av drainova® silikonlock, sterilt. **4**
- Kassering av locket.

• för ventillocket PleurX™/PeritX™:

- Håll i kateterns säkerhetsventil, vrid PleurX™ / PeritX™-ventilhaten moturs och dra försiktigt av den. **5**
- Kassering av locket.

2. Håll säkerhetsventilen stadigt med en hand.

- Rengör området runt säkerhetsventilens öppning (t.ex. med en spritkompress eller ett lämpligt alkoholbaserat desinfektionsmedel). **6**

Varning: Använd inte octenisept® eller jodbaserat desinfektionsmedel.

3. Öppna förpackningen och ta ut sugbehållaren. **7**

- Sugbehållaren i förpackningen är sterilt.
- Se till att munstycket på anslutningsslangen förblir sterilt.
- Ta bort fixeringen som är fäst runt den upprullade anslutnings-slangen.

4. Håll insättningsstiftet stadigt vid basen.

- Stäng pressklämman på anslutnings-slangen helt. **8**

5. Fortsätt att hålla insticksspriten stadigt och dra försiktigt av skyddshöljet från insticksspriten med en lätt vridande rörelse. **9.**

- 5.1 Tryck in insättningsstiftet i säkerhetsventilen. **10**

- Se till att säkerhetsventilen och insticksspriten sitter ordentligt fast under tömningsprocessen.
- Snäppet hörs och känns.

6. Tryck på behållaren för att avlägsna den orangefärgade säkningen.

- 11**
 - Behåll den orangefärgade säkningen för avfallshantering.

Rekommendation: Dräneringstiden kan förkortas genom att placera behållaren i ett lägre läge.

7. Öppna pressklämman på anslutnings-slangen för att starta dräneringen. **12**

Obs: Vätskeflödet kan sakta ner eller avbrytas om:

- effusionen är nästan helt dränerad

- effusionen har hög viskositet
- säkerhetsventilen blockeras av en koagel* eller en proteintråd.

8. Stoppa dräneringen när den rekommenderade volymen har uppnåtts genom att stänga pressklämman. **8**

- Läs av dräneringsvolymen på den övre fästknoppen. **14**

AVSLUTANDE STEG

1. Öppna förpackningen med drainova® silikonlock, sterilt eller PleurX™ / PeritX™ ventillock.

- Låt locket ligga kvar i förpackningen.

2. Håll anslutnings-slangen i ena handen och säkerhetsventilen i den andra. **15**

- Ta bort munstycket från säkerhetsventilen med en fast och jämn rörelse och ta bort anslutnings-slangen.

3. Rengör säkerhetsventilen med en spritkompress eller ett lämpligt alkoholbaserat desinfektionsmedel. **6**

Varning: Använd inte octenisept® eller jodbaserat desinfektionsmedel.

4. Sätt på det sterila drainova®-silikonlocket eller ventillocket PleurX™ / PeritX™.

• för drainova® silikonlock, sterilt:

- Tryck fast det nya sterila drainova® silikonlocket ordentligt på kateterns säkerhetsventil. **16**

- Locket hålls fast på egen hand utan ytterligare låsning.

• för ventillocket PleurX™/PeritX™:

- Skjut på det nya ventillocket på säkerhetsventilen, vrid medurs tills det låser fast ordentligt. **17**

TÖMNING AV DRAINOVA®-RESERVOAREN

1. Förberedelser: Förbered sax, trasa, orangefärgad säkring, plastpåse.

2. Placera behållaren på golvet.

- Öppna pressklämman och håll upp slangen så att kvarvarande vätska kan rinna ut.

3. Stäng klämringsklämman. **8**

4. Kapa slangen nedanför backventilen* och kassera slangdelen med klämringsklämma och instickssprint.

- Placera reservoaren upp och ner över toaletten och töm genom att klämma ihop den. **18**

Obs: Använda produkter och utflöden kan medföra biologiska risker. Följ därför lokala och nationella bestämmelser vid avfallshantering av förbrukade produkter och avloppsvatten.

5. Fäll ihop reservoaren efter tömningen.

- Fäst den orangefärgade säkningen. Se till att så lite vätska som möjligt finns kvar i slangen.

- Lägg reservoaren och anslutnings-slangen i plastpåsen.

6. Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.

RETUR ELLER KREDITERING

Endast originalförpackade (oöppnade, oetiketterade eller skadade) lådor med reservoarer tas tillbaka och krediteras.

ORDLISTA

Ascites – utgjutning eller vätskeansamling i buken (magen)

DEHP – mjukgörare i plast

Proteinförlust – minskning av mängden protein i blodet ("protein depletion")

Elektrolytrubbning – störning av balansen mellan joner (t.ex. natrium, kalium, kalcium) i blodet eller i kroppens celler

Hepatorenalt syndrom – nedsatt njurfunktion

Hypotension – lågt blodtryck

Infektion - reaktion av kroppens eget försvar mot patogener som bakterier, virus etc.

Incision - snitt i huden under operation, t.ex. för att implantera en kateter

Koagulum - blodpropp

Cirkulationskollaps - tillfällig medvetlöshet

Peritonealhålan - del av bukhålan

Peritonit - inflammation i bukhinnan (peritoneum)

Pleurautgjutning - utgjutning eller vätskansamling i pleurahålan

Pneumothorax - luft i utrymmet mellan lungorna och bröstkorgsväggen

Reexpansionslungödem - vätskansamling i den funktionella lungvävnaden på grund av plötslig expansion av den tidigare sammanpressade lungan; akut andnöd

Backventil - skydd mot återflöde för ökad patientsäkerhet

Septa - vävnadsbryggor/kammare mellan åtskilda utrymmen i en kroppshålighet (t.ex. buken)

Du kan också hitta mer detaljerad information på vår webbplats på www.ewimed.de



TÜRKÇE

Ürünü kullanmadan ve böylece efüzyon drenajından önce kullanım kılavuzunun tamamını dikkatli bir şekilde okuyun.

Terim açıklamaları (*), 66. sayfadaki "Sözlük" bölümünde sunulmaktadır.

DRAINOVA® REZERVUAR, YUMUŞAK VAKUM

- Kullanım amacı: drainova® rezervuar, drenaj seti, göğüs veya karın boşluğundan sıvının boşaltılması ve hastaların bakımı için kullanılır.
- Tekrarlayan veya tedaviye dirençli efüzyonların drenajında toplama kabı olarak kullanılır.
- Entegre yay mekanizması ile aktif emiş gücü oluşturulur.

drainova® rezervuar, yumuşak vakum, bundan sonra "rezervuar" olarak anılacaktır.

Endikasyonlar:

Rezervuar, uyumlu bir emniyet valfi ile birlikte bir drenaj kateterine takılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar:

Rezervuarın bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Kullanım ortamı:

Rezervuar, klinik tesislerde (hastaneler, muayenehaneler gibi) kullanım için tasarlanmıştır.

Drenaj torbası, CE işaretlidir ve etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir (bkz. ambalaj).

UYARILAR

Genel hususlar

Ürünü, aşağıda belirtilen durumlarda kullanmayın:

- Steril ambalajın hasarlı olması
- Ürünün hasarlı olması
- Son kullanım tarihinin geçmesi olması

Drenaj torbası, sadece öngörülen kullanım amacıyla kullanım için uygundur.

Hasta hedef grubu: Tıbbi ürün sadece yetişkinlerde kullanılabilir.

Kullanıcı grubu: Tıbbi ürün sadece yetişkinler tarafından kullanılabilir.

Sarf malzemeleri, sadece tek kullanım için öngörülmüştür!

- Drenaj torbası, uygun kalite kontrolleri yapılarak sağlanan steril bir durumda teslim edilir.
- Drenaj torbası yeniden sterilize edilmemelidir.
- Ürün sadece tek kullanımlıktır.
- Tekrar kullanım, çapraz kontaminasyona yol açabilir.

- ewimed GmbH firması, tekrar kullanılmış, yeniden sterilize edilmiş veya hasarlı ambalajlardan çıkarılmış ürünler için herhangi bir sorumluluk üstlenmemektedir.

Göğüs boşluğundan drenaj

- Doktor tarafından öngörülen drenaj miktarı dikkate alınmalıdır.
- ewimed, günde 1000 ml'den fazla miktarda efüzyon drenajını önermemektedir.
- Daha yüksek miktarlarda drenaj, sadece doktor tarafından uygun görüldüğü sürece uygulanmalıdır.
- Hasta, drenaj sırasında rahatsız edici bir çekme hissi hissedebilir. Bu tür bir çekme hissi söz konusu olduğunda, sıvı akışını kesmek için bağlantı hortumundaki sıkıştırma klempini kapatın.
- Tekrarlanan pleval efüzyonu* drenajlarında pnömotoraks*, yeniden genişleyen pulmoner ödem*, hipotansiyon*, dolaşım kollapsı*, göğüs boşluğunda septum* veya enfeksiyon* gibi komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

Karın boşluğundan drenaj

- Doktor tarafından öngörülen drenaj miktarı dikkate alınmalıdır.
- ewimed, günde 2000 ml'den fazla miktarda efüzyon drenajını önermemektedir.
- Daha yüksek miktarlarda drenaj, sadece doktor tarafından uygun görüldüğü sürece uygulanmalıdır.
- Hasta, drenaj sırasında rahatsız edici bir çekme hissi hissedebilir. Bu tür bir çekme hissi söz konusu olduğunda, sıvı akışını kesmek için bağlantı hortumundaki sıkıştırma klempini kapatın.
- Tekrarlanan asit* drenajlarında hipotansiyon*, dolaşım kollapsı*, elektrolit dengesizliği*, protein kaybı*, hepatorenal sendrom*, insizyonlardan* asit kaçağı*, peritonit*, periton boşluğunda* septum* ve enfeksiyon* gibi komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

Drenaj sırasında drenaj torbasının konumu 1

- Yer çekimi destekli drenaj.
- Drenaj torbası, daima kateter çıkış yerinin altına konumlandırılmış olmalıdır.
- Drenaj sırasında rezervuara baskı uygulamayın.
- Basınç, çekvalfe* zarar verebilir ve kontaminasyona neden olabilir.

Temizlenmesi / Dezenfeksiyon

- Efüzyonun dışarı akması durumunda: Cildi sabun ve su ile temizleyin.
- Yüzeyler için: Niyet temizlik veya dezenfeksiyon maddesi kullanın.
- Kateter/Emniyet valfi: Octenisept® veya iyot içeren dezenfektan kullanmayın.

İlgili kurumun hijyen kurallarına uygun olarak rezervuarın değiştirilme aralıklarına dikkat edin.

Kullanıcı ve/veya hasta için not: Ürünle ilgili meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

UYARILAR

Kateter ile oluşturulan kombinasyon

Kateteri veya emniyet valfini kesinlikle keserek ayırmayın. Keskin cisimler ile temas önlenmelidir.

Emniyet valfi işlevini yerine getirmedeği veya emniyet valfi yanlışlıkla kesilerek ayrıldığı veya artık mevcut olmadığı takdirde, aşağıda belirtilen işlem adımlarını uygulayın: **2**

- Kateteri parmaklarınızla sıkıca bastırarak kapatın.
- Bir elinizle klempin açın ve kateteri açık uca sokun.
- Klinikte mevcut olan bir klempin kullanın. Klempin, valften yaklaşık 2 cm uzaklıktaki bir yere takın.
- Derhal tedaviyi yürüten doktor ile iletişime geçin.

Sadece uyumlu ürünler kullanın

- Katetere, sadece uyumlu ürünler bağlanabilir.
- Emniyet valfine, bu kullanım 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.

Kateterdeki emniyet valfini temiz ve bağlantı hortumundaki yıkama hortumunun introducer iğnesini 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 çekiltilmemesini 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 torbası kullanılmalıdır.
- Yerel imha yönetmeliklerini dikkate alın.

Uyarı: Gerektiğinde geçmeli bağlantı, bağlantının yanlışlıkla ayrılmasının önlenmesi amacıyla ayrı olarak temin edilebilen bir drainova® clickFix (ürün no. P1100 / P1100S) ile sabitlenebilir.

drainova® clickFix, ayrı olarak reçetelendirilebilir ve rezervuarın bir parçası değildir. **3**

DRAINOVA® REZERVUARIN BAĞLANMASI

- Steril drainova® silikon kapağın veya PleurX™ / PeritX™ valf kapağının çözülmesi:
 - Steril drainova® silikon kapakta:**
 - Kateterin emniyet valfini tutun, steril drainova® silikon kapağı dikkatli bir şekilde çekerek ayırın. **4**
 - Kapağı imha edin.
 - PleurX™ / PeritX™ valf kapağında:**

- Kateterin emniyet valfini tutun, PleurX™ / PeritX™ valf kapağını saat yönünde çevirin ve dikkatli bir şekilde çekerek ayırın. **5**
 - Kapağı imha edin.
- Bir elinizle emniyet valfini tutun.
 - Emniyet valfi açıklığının etrafındaki alanı temizleyin (örneğin bir alkollü pamuk tampon veya alkol bazlı uygun bir dezenfektan kullanılabilir). **6**

Dikkat: Octenisept® veya iyot içeren dezenfektan kullanmayın.

- Ambalajı açın ve drenaj torbasını çıkarın. **7**
 - Ambalajdaki drenaj torbası sterilidir.
 - Bağlantı hortumundaki introducer iğnenin steril duruma kalmasına dikkat edin.
 - Sarılı bağlantı hortumu etrafına takılan sabitleyiciyi çıkarın.
- Introducer iğneyi çıkıntı parçasından sıkıca tutun.
 - Bağlantı hortumundaki sıkıştırma klempini tamamen kapatın. **8**
- Introducer iğneyi sıkı tutmaya devam edin ve koruyucu kılıfı hafif döndürerek dikkatli bir şekilde introducer iğneden çekerek çıkarın. **9**
 - Introducer iğneyi emniyet valfine sokun. **10**
 - Drenaj işlemi sırasında emniyet valfinin ve introducer iğnenin birbirlerine sıkıca bağlı olduğuna dikkat edin.
 - Bağlantının kilitlendiği duyulur ve hissedilir.
- Turuncu emniyeti çıkarmak için rezervuarı sıkıştırın. **11**
 - Turuncu emniyeti imha etmek üzere saklayın.

Öneri: Drenaj süresi, rezervuarın daha alçak bir konuma yerleştirilmesiyle kısaltılabilir.

- Drenaj işlemi başlatmak için bağlantı hortumundaki sıkıştırma klempini açın. **12**

Uyarı: Aşağıda belirtilen durumlarda, sıvı akışı yavaşlayabilir veya kesilebilir:

- Efüzyonun tamamının neredeyse boşaltılmış olması
 - Efüzyonun yüksek viskoziteye sahip olması
 - Emniyet valfini bir kan pıhtısının* veya protein filamentinin tıkamış olması
- Önerilen hacme ulaşıldığında, sıkıştırma klempini kapatarak drenajı sonlandırın. **8**
 - Üst tutma düğmesinden drenaj hacmini okuyun. **14**

SON İŞLEM ADIMLARI

- Steril drainova® silikon kapağının veya PleurX™ / PeritX™ valf kapağının ambalajını açın.
 - Kapağı ambalajın içinde bırakın.
- Bir elinizle bağlantı hortumunu ve diğer elinizle emniyet valfini tutun. **15**
 - Introducer iğneyi sert ve dengeli bir şekilde hareket ettirerek emniyet valfinden dışarı çekin ve bağlantı hortumunu çıkarın.
- Emniyet valfini bir alkollü pamuk tampon veya alkol bazlı uygun bir dezenfektan ile temizleyin. **6**

Dikkat: Octenisept® veya iyot içeren dezenfektan kullanmayın.

- Steril drainova® silikon kapağının veya PleurX™ / PeritX™ valf kapağının takılması:
 - Steril drainova® silikon kapakta:**
 - Yeni valf drainova® silikon kapağı kateterin emniyet valfine geçirecek sabitleyin. **16**
 - Kapak, ilave kilitleme olmaksızın kendiliğinden sabitlenir.
 - PleurX™ / PeritX™ valf kapağında:**
 - Yeni valf kapağını emniyet valfine geçirin ve sabitlenene kadar saat yönünde döndürün. **17**

DRAİNOVA® REZERVUARI BOŞALTIMA

1. Hazırlık: Makas, bez, turuncu emniyet ve plastik torba hazırlayın.
2. Rezervuarı zemine yerleştirin.
 - Sıkıştırma klempini açın ve kalan sıvının akması için hortumu yukarı kaldırın.
3. Sıkıştırma klempini kapatın. **8**
4. Çekvalfin* altındaki hortumu kesin ve hortum parçasını sıkıştırma klempini ve introducer iğne ile birlikte atın.
 - Rezervuarı baş aşağı tuvaletin üzerinde konumlandırın ve sıkarak boşaltın. **18**

Uyarı: Kullanılmış ürünler ve drenaj biyolojik riskler taşıyabilir. Bu nedenle, kullanılmış ürünleri ve drenajları imha ederken yerel ve ulusal yönetmeliklere uyun.

5. Boşalttıktan sonra rezervuarı katlayın.
 - Turuncu emniyeti takın. Hortumun içinde mümkün olduğunca az sıvı kalmasına dikkat edin.
 - Rezervuarı ve bağlantı hortumunu plastik torbaya yerleştirin.
6. Yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

İADE ETME VEYA BEDELİNİ KARŞILAMA

Sadece orijinal ambalajında (açılmamış, üzerine yazı yazılmamış veya hasar görmemiş) karton kutular içindeki rezervuarlar geri alınır ve bedeli karşılanır.

SÖZLÜK

Asit – Karında (abdomen) efüzyon veya sıvı birikmesi

DEHP – Plastikte yumuşatıcı

Protein kaybı – Kandaki protein miktarının azalması (protein depleasyonu)

Elektrolit dengesizliği – Kandaki veya vücut hücrelerindeki iyonların (örneğin sodyum, potasyum, kalsiyum) dengesinin bozulması

Hepatorenal sendrom – Böbrek yetmezliği

Hipotansiyon – Düşük kan basıncı

Enfeksiyon – Örneğin bakteriler, virüsler gibi patojenlere karşı savunmak için vücudun verdiği tepki

İnsizyon – Ameliyat sırasında, örneğin bir kateterin yerleştirilmesi için vücutta yapılan cerrahi kesik

Koagülasyon – Kan pıhtısı

Dolaşım kollapsı – Geçici bilinç kaybı

Periton boşluğu – Karın boşluğunun bir bölümü

Peritonit – Periton (karın zarı) iltihabı

Plevral efüzyon – Plevrada efüzyon veya sıvı birikmesi

Pnömotoraks – Akciğer ile göğüs duvarı arasındaki boşlukta hava

Yeniden genişleyen pulmoner ödem – Daha önce sönmüş akciğerin aniden genişlemesi sonucunda işlevsel akciğer dokusunda sıvı birikmesi; akut solunum yetmezliği

Çekvalf – Azami hasta güvenliği için geri akış önleyici

Septum – Bir vücut içi boşlukta (örneğin karın) birbirlerinden ayrı bölgeler arasında doku köprüleri / odacıklar

Ayrıntılı bilgiler, www.ewimed.de adresindeki Web sitemizde de sunulmaktadır.









Shaoxing Yibon Medical Co., Ltd.
No. 347 Yuewang Road
Paojiang Industrial Zone
Shaoxing
312000 Zhejiang, China



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium



OBELIS Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12
6340 Baar / ZG, Switzerland



EURASIA Deutschland GmbH
Meisenweg 1
35415 Pohlheim
Germany



ewimed Switzerland AG
Freiburgstrasse 453
3018 Bern
Switzerland

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

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

octenisept® is a trademark of Schülke & Mayr GmbH.

ewimed

EW_10211Z_IV4_2025-12

