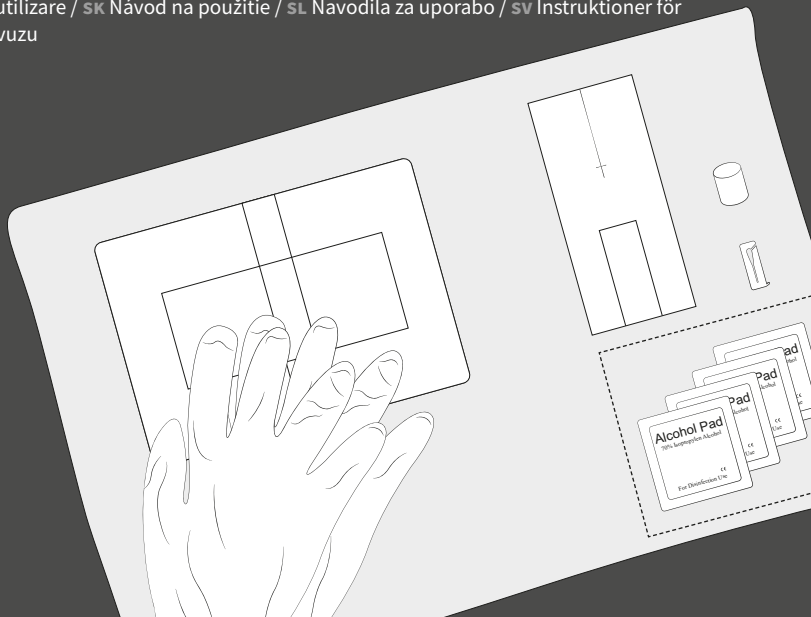


ewimed

DE drainova® Verbandmaterial-Set S / EN drainova® dressing material set S / BG Комплект превързочни материали S drainova® / DA drainova® forbindingsmateriale-sæt S / EL Σετ επιδεσμικού υλικού S drainova® / ES Juego de apósitos S drainova® / ET drainova® sidemete komplekt S / FI drainova® sidetarvikesetti S / FR drainova® kit de pansement S / HR Komplet zavojnog materijala S drainova® / HU drainova® kötszerkészlet S / IT drainova® kit di medicazione S / LT drainova® tvarstomosisios medžiagos rinkinys S / LV drainova® pārsienamo materiālu komplekts S / MT Sett ta' materjal ta' faxxatura S drainova® / NL drainova® verbandmateriaalset S / NO drainova® bandasjesett S / PL Zestaw materiałów opatrunkowych S drainova® / PT Conjunto de material de penso S drainova® / RO Set de pansamente S drainova® / SK Sada obvázového materiálu S drainova® / SL Komplet obvez S drainova® / SV drainova® uppsättning förbandsmaterial S / TR drainova® bandaj malzemesi seti S

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 Kılavuzu



REF 8020S

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

AUSTRIA

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

BELGIUM

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

DENMARK

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

GERMANY

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

HUNGARY

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

LUXEMBOURG

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

NETHERLANDS

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

NORWAY

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

ROMANIA

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

SWEDEN

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

SWITZERLAND

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

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

HIBC UDI

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 Jedinečná identifikácia výrobku / SL Edinstvena identifikacijska oznaka izdelka / SV Unik produktidentifering / TR Eşsiz Ürün Tanımlayıcı

MD

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

LOT

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

REF

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



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

CH REP

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 įgaliotasis atstovas / LV Šveices pilnvarotais pārstāvis / MT Rappreżentant awtorizzat Żvizzera / NL Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger / NO Fullmektigt i Sveits / PL Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii / PT Representante autorizado na Suíça / RO Reprezentant autorizat elvețian / SK Švajčiarsky splnomocnený zástupca / SL Švicarski pooblaščenī zastopnik / SV Schweizisk auktoriserad representant / TR İsviçre'deki Yetkili Temsilci



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



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

STERILEEIO

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



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 Säilytetään kuivassa paikassa / FR Conserver au sec / HR Čuvati na suhom mjestu / HU Száras helyen tárolandó / IT Conservare in un luogo asciutto / LT Laikyti sausioje vietoje / LV Uzglabāt sausā vietā / MT Ahžen 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 Zaštitići od topline / HU Hőtől védendő / IT Proteggere dal calore / LT Saugoti nuo karščio / LV Sargāt no karstuma / MT Ipprotegji mis-shana / 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 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 Herverpakning / NO Ny pakning / PL Nowe opakowanie / PT Reembalagem / RO Ambalaj nou / SK Prebalené / SL Prepakiranje / 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 kordukasutada / FI Ei saa käyttää uudelleen / FR Ne pas réutiliser / HR Ne ponovno upotrebljavati / HU Ne használja újra / IT Non riutilizzare / LT Nenaudoti pakartotinai / LV Nelietot atkārtoti / MT 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 használja, ha a csomagolás sérült / IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata / LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / MT Tużax jekk l-ippakkjar ikun bil-hsara / NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / NO Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet / PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada / RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený / SL Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / SV Använd inte om förpackningen är skadad / TR Ambalajı Hasarlı Ürünü Kullanmayın



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



DE Einfaches-Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung / EN Simple sterile barrier system with internal protective packaging / BG Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка / DA Enkelt steril barriersystem med indvendig beskyttelseemballage / EL Απλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία / ES Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interno / ET Lihtne steriilne barjäärisüsteem koos sisemise kaitsepakendiga / FI Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä sisäisellä suojapakkauksella / FR Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne / HR Jednostruki sustav sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem / HU Egyszeri steril gátrendszer belső védőcsomagolással / IT Sistema a barriera semplice con imballaggio protettivo interno / LT Paprasta sterili barjerinė sistema su vidine apsaugine pakuote / LV Vienkārša sterilās barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiepakojumu / MT Sistema ta' barriera sterili sempliċi b'ippakkjar protettiv intern / NL Eenvoudig sterielebarrieresysteem met interne beschermende verpakking / NO Enkelt steril barriersystem med indvendig beskyttelseemballasje / PL Prosty system sterylnej bariery z wewnętrznym opakowaniem ochronnym / PT Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interna / RO Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj protector intern / SK Jednoduchý sterilný

bariérový systém s vnútorným ochranným obalom / **SL** Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo / **SV** Enkelt sterilitt barriärsystem med invändig skyddsförpackning / **TR** İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi



DE Vertriebspartner / **EN** Sales partner / **BG** Партньор за дистрибуция / **DA** Distributionspartner / **EL** Συνεργάτης διανομής / **ES** Distribuidor / **ET** Turustuspartner / **FI** Jakelukumppani / **FR** Partenaire distributeur / **HR** Distributer / **HU** Értékesítő partner / **IT** Partner commerciale / **LT** Platinimo partneris / **LV** Izplatīšanas partneris / **MT** Sieheb tad-distribuzzjoni / **NL** Distributeurs / **NO** Distribusjonspartner / **PL** Partner dystrybucyjny / **PT** Distribuidor / **RO** Partener de distribuție / **SK** Distribučný partner / **SL** Distribucijski partner / **SV** Distributionspartner / **TR** Satış ortağı

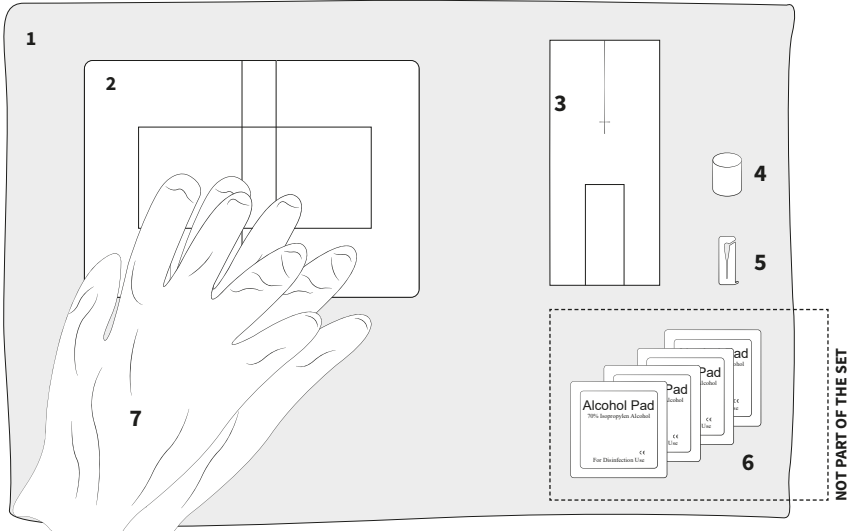


DE Temperaturgrenzwerte / **EN** Temperature limits / **BG** Температурни гранични стойности / **DA** Temperaturgrænseværdier / **EL** Όρια θερμοκρασίας / **ES** Valores límite de temperatura / **ET** Temperatuuri piirväärtused / **FI** Lämpötilarajat / **FR** Plage de température / **HR** Granične vrijednosti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



DE Allergen IV / **EN** Allergen IV / **BG** Allergen IV / **DA** Allergen IV / **EL** Αλλεργιογόνο IV / **ES** Alérgeno IV / **ET** Allergeen IV / **FI** Allergeeni IV / **FR** Allergène IV / **HR** Alergen IV / **HU** Allergén IV / **IT** Allergene IV / **LT** Alergenas IV / **LV** Alerģēns IV / **MT** Allergén IV / **NL** Allergeen IV / **NO** Allergen IV / **PL** Alergen IV / **PT** Alergénio IV / **RO** Alergen IV / **SK** Alergén IV / **SL** Alergeni IV / **SV** Allergen IV / **TR** Alerjen IV

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 Sterilisationsvlies* / EN Sterilization wrap* / BG Хартия за стерилизация* / DA Steriliseringsfolie* / EL Περτυλίωμα αποστείρωσης* / ES Envoltura para esterilización* / ET Steriliseerimisümbris* / FI Sterilointikääre* / FR Feuille de stérilisation* / HR Omot za sterilizaciju* / HU Sterilizáló csomagolás* / IT Fogli per sterilización* / LT Sterilizavimo vyniojimo lapai* / LV Sterilizācijas ietinamais papīrs* / MT Drapp ta' sterilizzazzjoni* / NL Sterilisatieverpakking* / NO Sterilisasjonsduk* / PL Serweta do sterylizacji* / PT Folha para esterilização* / RO Folie pentru sterilizare** / SK Sterilizačný obal* / SL Sterilizacijski ovoj* / SV Sterilt förband** / TR Sterilizasyon bezi*

2 DE Wundverband mit Polyurethanschaum** / EN Polyurethane foam dressing** / BG Превръзка за рани с полиуретанова пяна** / DA Sårforbinding med polyuretanskum** / EL Επίδεσμος τραύματος με αφρό πολιουρεθάνης** / ES Apósito con espuma de poliuretano** / ET Polüuretaanvahuga haavaside** /

FI Haavasisidos polyuretaanivaahdolla** / FR Pansement avec mousse polyuréthane** / HR Zavoj za ranu s poliuretanskom pjenom** / HU Sebkötszér poliuretán habbal** / IT Medicazione con schiuma di poliuretano** / LT Žaizdų tvarstis su poliuretano putomis** / LV Brūču pārsejs ar poliuretāna putām** / MT Faxxa għall-feriti b'fowm tal-poliuretana** / NL Wondverband met polyurethaanschium** / NO Sårbandasje med polyuretanskum** / PL Opatrunek na ranę z pianką poliuretanową** / PT Penso para feridas com espuma de poliuretano** / RO Pansament pentru plăgi cu spumă poliuretanică** / SK Obváz na rany s polyuretánovou penou** / SL Obloga za rane s poliuretansko peno** / SV Sårförband med polyuretanskum** / TR Poliüretan köpüklü yara bandajı**

3 DE Schaumstoff-Schlitzkompressie / EN Foam slit dressing / BG Компрес от пяна за разрез / DA Skum-splitkompressie / EL Αφρώδες επίθεμα με σχισμή / ES Compresa de ranura de espuma / ET Vahtplastist lõikekompress /

FI Vaahdotettu lovi-kompressi / FR Compresse fendue en mousse / HR Pjenasta kompresa s prorezom / HU Hasított habkötszér / IT Impacco a fessura in schiuma / LT Putų plyšinis tvarstis / LV Putuplasta komprese ar šķēlumu / MT Kumpressi b'qasma tal-fowm / NL Schuimstof-gleufkompres / NO Skumkompres / PL Piankowy kompres szczelinowy / PT Compresa de espuma para fendas / RO Compresă din spumă cu fantă / SK Penový štrbinový obváz / SL Penasta kompresa z režo / SV Slitsförband av skum / TR Yanklı köpük sargı

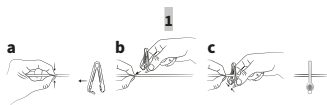
4 DE drainova® Silikonkappe, steril / EN drainova® silicone cap, sterile / BG Силиконова капачка drainova®, стерилна / DA drainova® silikonehætte, steril / EL Πώμα σιλικόνης drainova®, αποστειρωμένο / ES Tapón de sílicona drainova®, estéril / ET drainova® silikoonkork, steriilne / FI drainova® silikonikorkki, steriili / FR drainova® capuchon en silicone, stérile / HR Sterilna silikonska kapica drainova® / HU drainova®

- szilikonkúpak, steril / **IT** drainova®
 cappuccio in silicone, sterile / **LT** drainova®
 silikoninis dangtelis, sterilus / **LV** drainova®
 silikona väciþš, sterilis / **MT** Kappa
 tas-silikonu drainova®, sterili / **NL** drainova®
 siliconen dop, sterial / **NO** drainova®
 silikonhette, steril / **PL** Silikonowa nasadka
 drainova®, sterylna / **PT** Tampa de silicone
 drainova®, estéiril / **RO** Capac de silicon
 drainova®, steril / **SK** Silikónový uzáver
 drainova®, sterilný / **SL** Silikónski pokrovček
 drainova®, steril / **SV** drainova®
 silikonlock, steril / **TR** drainova® silikon
 kapak, steril
- 5** **DE** Schlauchklemme / **EN** Tube clamp /
BG Скоба за тръби / **DA** Slangeklemme /
EL Σφιγκτήρας εύκαμπτου σωλήνα /
ES Pinza de tubo / **ET** Voolikuklamber /
FI Letkuklipsi / **FR** Pince à tubulure /
HR Stezaljka za crijevo / **HU** Csőbilinc /
IT Pinza per tubi / **LT** Vamzdelių spaustukas /
LV Šūtenes skava / **MT** Klipp tal-pajp /
NL Slangklem / **NO** Slangeklemme /
PL Zaczisk do węzła / **PT** Abraçadeira /
RO Clemă pentru furtun / **SK** Svorka na
 hadičku / **SL** Cevna objemka / **SV** Klämma
 för slang / **TR** Hortum kelepçesi
- 6** **DE** 4x Alkoholtupfer / **EN** 4x alcohol swabs /
BG 4 алкохолни тампона / **DA** 4 x
 alkoholtamponer / **EL** 4 Αλκοολούχα
 επιθέματα / **ES** 4 toallitas con alcohol / **ET** 4
 alkoholitampooni / **FI** 4 kpl alkoholipyyhettä
 / **FR** 4 tampons d'alcool / **HR** 4x alkoholna
 tupfera / **HU** 4x alkoholos törlókendő / **IT** 4
 tamponi imbevuti di alcool / **LT** Alkoholii
 suvilgytas tamponas x 4 / **LV** 4x spirta
 tamponi / **MT** 4x swab bl-alkoħol / **NL** 4 x
 alcoholdoekjes / **NO** 4x alkoholservietter /
PL 4 waciki nasączzone alkoholem / **PT** 4x
 compressas com álcool / **RO** 4x tamponae cu
 alcool / **SK** 4x alkoholové tampóny / **SL** 4x
 alkoholni zloženc / **SV** 4x alkoholservetter /
TR 4x alkollü pamuk tampon
- 7** **DE** 1 Paar Untersuchungshandschuhe /
EN 1 pair of examination gloves / **BG** 1 чифт
 ръкавици за преглед / **DA** 1 par
 undersøgelseshandsker / **EL** 1 ζευγάρι
 γάντια εξέτασης / **ES** 1 par de guantes de
 examen / **ET** 1 paar läbivaatuskindaid / **FI** 1
 pari tutkimuskäsineitä / **FR** 1 paire de gants
 d'examen / **HR** 1 par rukavica za pregled /
HU 1 pár vizsgálati kesztyű / **IT** 1 paio di
 guanti da esame / **LT** 1 mediciniui pirštinių
 pora / **LV** 1 pāris izmeklēšanas cimdu /

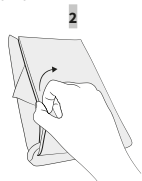
***DE** Das Sterilisationsvlies wird im Folgenden als „Abdecktuch“ bezeichnet. **EN** The sterilization wrap is referred to below as a "surgical drape". /
BG По-нататък хартията за стерилизация се нарича "покривна кърпа". / **DA** Steriliseringsfolien kaldes nedenfor for en "afdækning". / **EL** Το περιτύλιγμα αποστείρωσης αναφέρεται παρακάτω ως "ύφασμα κάλυψης". / **ES** La envoltura para esterilización se denomina en lo sucesivo "cobertor". / **ET** Steriliseerimisümbriist nimetatakse allpool „kattelapiks“. / **FI** Sterilointikääreestä käytetään jäljempänä nimitystä "peiteliiina". / **FR** La feuille de stérilisation est appelée ci-après « champ ». / **HR** Omot za sterilizaciju u nastavku se naziva „pokrovnna plahta“. / **HU** A sterilizáló csomagolásra az alábbiakban „sebészeti kendő“ néven hivatkozunk. / **IT** I fogli per sterilizzazione sono indicati di seguito come "drappo chirurgico". / **LT** Sterilizavimo vyniojimo lapai toliau vadinami „chirurginiu dangalu“. / **LV** Sterilizācijas ietinamais papīrs turpmāk tekstā tiks dēvēts par "pārklāju". / **MT** Minn hawn 'il quddiem id-drapp ta' sterilizzazzjoni se ssir referenza għalih bhala "drapp tal-kisi". / **NL** Het sterilisatieverpakking wordt hierna 'afdekdoek' genoemd. / **NO** Sterilisasjonsduken betegnes som «Operasjonsduk» heretter. / **PL** Serweta do sterylizacji jest określana poniżej jako „mata izolacyjna“. / **PT** A folha para esterilização é referida a seguir como um "pano de cobertura". / **RO** Folia pentru sterilizare este denumită în continuare „câmp chirurgical“. / **SK** Sterilizačný obal sa ďalej označuje ako „krycie rúško“. / **SL** Sterilizacijski ovoj je v nadaljevanju imenovan »preveza«. / **SV** Sterilt förband kallas nedan för "operationsduk". / **TR** Sterilizasyon bezi aşağıda "örtü bezi" olarak anılmaktadır.

****DE** Wundverband mit Polyurethanschaum wird im Folgenden als "Folienverband" bezeichnet. **EN** Polyurethane foam dressing is referred to below as "film dressing". / **BG** По-нататък превръзката за рани с полиуретанова пяна се нарича "филмова превръзка". / **DA** Sårforbinding med polyuretanskum kaldes nedenfor for "filmforbinding". / **EL** Ο επίδεσμος τραύματος με αφρό πολυουρεθάνης αναφέρεται παρακάτω ως "επίδεσμος μεμβράνης". / **ES** El apósito con espuma de poliuretano se denomina en lo sucesivo "apósito de película". / **ET** Poliüretaanvahuga haavasidet nimetatakse allpool „kilesidemeks“. / **FI** Polyuretaanivaahoa sisältävästä haavasidoksesta käytetään jäljempänä nimitystä "kalvosidos". / **FR** Le pansement avec mousse polyuréthane est appelé « pansement film » par la suite. / **HR** Zavoj za ranu s poliuretanskom pjenom u nastavku se naziva „zavoj od folije“. / **HU** A poliuretán hab tartalmú sebkötszerre az alábbiakban „fóliakötés“ néven hivatkozunk. / **IT** La medicazione con schiuma di poliuretano è indicata di seguito come "medicazione autoadesiva". / **LT** Žaizdų tvarstis su poliuretano putomis toliau vadinamas „plėvelės tvarščiu“. / **LV** Brūces pārsejrs ar poliuretāna putām turpmāk tekstā tiks dēvēts par "plēves pārseju". / **MT** Minn hawn 'il quddiem il-faxxa għall-feriti b'fowm tal-poliuretano se ssir referenza għalaha bhala "faxxa tal-folja". / **NL** Wondverband met polyurethaanschuim wordt hierna 'folieverband' genoemd. / **NO** Sårbandasje med polyuretanskum betegnes som «Foliebandasje» heretter. / **PL** Opatrunek na ranę z pianką poliuretanową jest określany poniżej jako „opatrunek foliowy“. / **PT** O penso para feridas com espuma de poliuretano é referido a seguir como "penso de película". / **RO** Pensamentul pentru plăgi cu spumă poliuretanică este denumit în continuare „pensament tip film“. / **SK** Obváz na rany s polyuretánovou penou sa ďalej označuje ako „fóliový obváz“. / **SL** Obloga za rane s poliuretansko peno se v nadaljevanju imenuje »filmska obloga«. / **SV** Sårförband med polyuretanskum kallas nedan för "filmförband". / **TR** Poliüretan köpüklü yara bandajı aşağıda "yapışkan bant" olarak anılmaktadır.

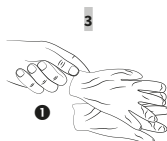
8 **DE** **ABBILDUNGSÜBERSICHT** / **EN** **ILLUSTRATION OVERVIEW** / **BG** **ПРЕГЛЕД НА ФИГУРИТЕ** / **DA** **FIGUROVERSIGT** / **EL** **ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΕΙΚΟΝΩΝ** / **ES** **RESUMEN GRÁFICO** / **ET** **JOONISE ÜLEVAADE** / **FI** **KUVAYHTEENVETO** / **FR** **APERÇU DES ILLUSTRATIONS** / **HR** **PREGLED 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**



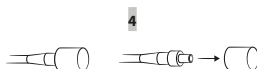
DE Beispielhafte Darstellung einer Klemme / **EN** Example of a clamp / **BG** Примерно изображение за скоба / **DA** Eksempel på en klemme / **EL** Ενδεικτική απεικόνιση σφιγκτήρα / **ES** Representación de ejemplo de una pinza / **ET** Näide klambri kohta / **FI** Esimerkki puristimesta / **FR** Illustration du clamp / **HR** Primjer prikaza stezaljke / **HU** Egy bilincs példaszerű ábrázolása / **IT** Raffigurazione di un morsetto di esempio / **LT** Spaustuko pavyzdys / **LV** Skavas piemēri / **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** Príklad svorky / **SL** Predstavitev sponke kot primer / **SV** Exempel på en klämma / **TR** Örnek klemp görünümlü



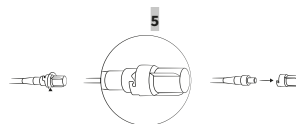
DE Verbandset vorbereiten / **EN** Prepare dressing set / **BG** Подгответе комплект за превръзка / **DA** Forbered forbindingssæt / **EL** Προετοιμάστε το σετ επίδεσμων / **ES** Preparar el juego de apósitos / **ET** Sidemekomplekti ettevalmistamine / **FI** Valmistele sidontasetti / **FR** Préparer le kit de pansement / **HR** Priprema kompleta zavoja / **HU** Készítse elő a kötéskészletet / **IT** Preparazione del kit di medicazione / **LT** Tvarsčių rinkinio paruošimas / **LV** Pāršēja komplekta sagatavošana / **MT** Ipprepara s-sett ta' faxxatura / **NL** Maak de verbandset klaar / **NO** Klargjør bandasjesettet / **PL** Przygotowanie zestawu opatrunkowego / **PT** Preparar o conjunto de pensos / **RO** Pregătirea setului de pansament / **SK** Príprava obväzovej sady / **SL** Priprava kompleta obvez / **SV** Förbered förbandsuppsättning / **TR** Bandaj setini hazırlama



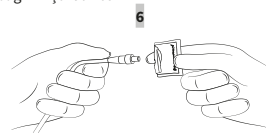
DE Handschuhe anziehen / **EN** Put on gloves / **BG** Сложете ръкавици / **DA** Tag handsker på / **EL** Φορέστε γάντια / **ES** Ponerse los guantes / **ET** Kinnaste kättepänk / **FI** Laita käsineet käteen / **FR** Enfiler les gants / **HR** Navlačenje rukavica / **HU** Vegye fel a kesztyűt / **IT** Applicazione dei guanti / **LT** Pirštinii užsimovimas / **LV** Cimdu uzvilšana / **MT** Ilbes l-ingwanti / **NL** Doe handschoenen aan / **NO** Ta på hansker / **PL** Zażożenie rękawiczek / **PT** Colocar as luvas / **RO** Punerea mănuşilor / **SK** Nasadenie rukavic / **SL** Nadenite si rokavice / **SV** Sätt på handskar / **TR** Eldivenleri takma



DE Silikonkappe lösen / **EN** Loosen silicone cap / **BG** Разхлабете силиконовата капачка / **DA** Løs silikonehætten / **EL** Αφάιρωση πώματος σιλικόνης / **ES** Retirar el tapón de silicona / **ET** Silikoonkorgi vabastamine / **FI** Avaa silikonikorkki / **FR** Desserrer le capuchon en silicone / **HR** Otpuštanje silikonske kapice / **HU** Lazítsa meg a szilikonkupakot / **IT** Allentamento del cappuccio in silicone / **LT** Silikoninio dangtelio nuėmimas / **LV** Silikona vāciņa noņēšana / **MT** Holl l-ghatu tas-silikonu / **NL** Maak de siliconendop los / **NO** Løsne silikonhette / **PL** Poluzowanie silikonowej nasadki / **PT** Desapertar a tampa de silicone / **RO** Desfacerea capacului de silicon / **SK** Uvoľnenie silikónového uzáveru / **SL** Sprostitve silikonskega pokrovcčka / **SV** Lossa silikonlocket / **TR** Silikon kapağın çözülmesi

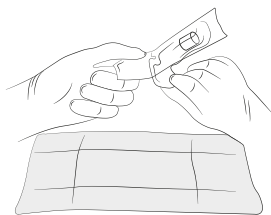


DE Ventilkappe lösen / **EN** Loosen valve cap / **BG** Разхлабете капачката на клапана / **DA** Løs ventilhætten / **EL** Αφάιρωση πώματος βαλβίδας / **ES** Retirar el tapón de la válvula / **ET** Klapiorgi vabastamine / **FI** Avaa venttiilin korkki / **FR** Desserrer le capuchon de valve / **HR** Otpuštanje kapice ventila / **HU** Lazítsa meg a szelepszakát / **IT** Allentamento del cappuccio della valvola / **LT** Vožtuvo dangtelio nuėmimas / **LV** Vārsta vāciņa noņēšana / **MT** Holl l-ghatu tal-valv / **NL** Draai de ventieldop los / **NO** Løsne ventilhette / **PL** Poluzowanie nasadki zaworu / **PT** Desapertar a tampa da válvula / **RO** Desfacerea capacului valvei / **SK** Uvoľnenie uzáveru ventilu / **SL** Sprostitve pokrovcčka ventila / **SV** Lossa ventillocket / **TR** Valf kapağının çözülmesi



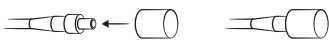
DE Sicherheitsventil reinigen / **EN** Clean safety valve / **BG** Почистете предпазния клапан / **DA** Rengør sikkerhedsventilen / **EL** Καθαρισμός βαλβίδας ασφαλείας / **ES** Limpiar la válvula de seguridad / **ET** Puhastage kaitselklapp / **FI** Puhdista varoventtiili / **FR** Nettoyer la valve de sécurité / **HR** Čišćenje sigurnosnog ventila / **HU** Tisztítsa meg a biztonságági szelepet / **IT** Pulizia della valvola di sicurezza / **LT** Apsauginio vožtuvo valymas / **LV** Drošības vārsta tīrīšana / **MT** Naddaf il-valv tas-sigurtà / **NL** Reinig de veiligheidsklep / **NO** Rengjør sikkerhetsventil / **PL** Czyszczenie zaworu bezpieczeństwa / **PT** Limpar a válvula de segurança / **RO** Curăţarea valvei de siguranţă / **SK** Vyčistenie bezpečnostného ventilu / **SL** Čiščenje varnostnega ventila / **SV** Rengör säkerhetsventilen / **TR** Emniyet valfinin temizlenmesi

7



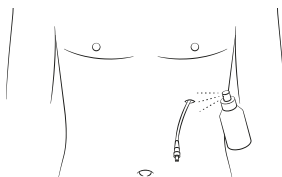
DE Silikonkappe auf Abdecktuch / **EN** Silicone cap on cover cloth / **BG** Силиконова капачка върху покривната кърпа / **DA** Silikonhætte på afdækning / **EL** Πώμα σιλικόνης στο κάλυμμα / **ES** Tapón de silicona sobre el cobertor / **ET** Silikoonkorki kattelapil / **FI** Silikonilakki sängyn päälle / **FR** Capuchon en silicone sur le champ opératoire / **HR** Silikonska kapica na pokrovnoj plahti / **HU** Szilikonkupak a sebészeti kendőn / **IT** Cappuccio in silicone sul drappo chirurgico / **LT** Silikoninis dangtelis ant dangalo / **LV** Silikona vāciņš uz pārklāja / **MT** Ghatu tas-silikonu fuq il-lizār bhala għata / **NL** Siliconen dop op afdekdoek / **NO** Silikonhette på operasjonsduk / **PL** Silikonowa nakładka na matę izolacyjną / **PT** Tampa de silicone sobre o pano de cobertura / **RO** Capacul de silicon pe câmpul chirurgical / **SK** Silikónový uzáver na kryciu fóliu / **SL** Silikonski pokrovček na pokrivno krpo / **SV** Silikonlock på drapering / **TR** Silikon kapak örtü bez üzerinde

8

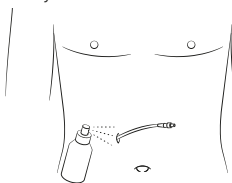


DE Silikonkappe anbringen / **EN** Attach silicone cap / **BG** Прикрепете силиконовата капачка / **DA** Sæt silikonhætten på / **EL** Εφαρμογή πώματος σιλικόνης / **ES** Colocar el tapón de silicona / **ET** Kinnitage silikoonkork / **FI** Kiinnittää silikonikorkki / **FR** Fixer le capuchon en silicone / **HR** Stavljanje silikonske kapice / **HU** A szilikonkupak felhelyezése / **IT** Applicazione del cappuccio in silicone / **LT** Silikoninio dangtelio uždėjimas / **LV** Silikona vāciņa uzliksana / **MT** Waħħal l-ghatu tas-silikonu / **NL** Bevestig de siliconendop / **NO** Sett på silikonhetten / **PL** Zakładanie silikonowej nasadki / **PT** Colocar a tampa de silicone / **RO** Atașarea capacului de silicon / **SK** Pripevnenie silikónového uzáveru / **SL** Priritditev silikonskega pokrovčka / **SV** Sätt på silikonlocket / **TR** Silikon kapagin takılması

9



DE Desinfektion im Pleura*-Bereich / **EN** Disinfection in the pleural* area / **BG** Дезинфекция в плевралната област* / **DA** Desinfektion i pleuraområdet* / **EL** Απολύμανση στην περιοχή του υπεζωκότα* / **ES** Desinfección en la zona pleural* / **ET** Desinfitseerimine pleura* piirkonnas / **FI** Desinfiointi keuhkopussin* alueella / **FR** Désinfection au niveau de la plèvre* / **HR** Dezinfekcija u području pleure* / **HU** Fertőtlenítés a mellhártya* területén / **IT** Disinfezione dell'area pleurica* / **LT** Pleuros rities* dezinfekcija / **LV** Dezinfekcija pleiras* zonā / **MT** Diżinfekzjoni fiż-żona plewrali* / **NL** Desinfectie in het pleuragebied* / **NO** Desinfisering i Pleura*-området / **PL** Dezynfekcja w obszarze opłucnej* / **PT** Desinfeção da zona pleural* / **RO** Dezinfectarea în zona pleurală* / **SK** Dezinfekcia v pleurálnej* oblasti / **SL** Razkuževanje na predelu plevre* / **SV** Desinfektion i pleuralområdet* / **TR** Plevral* bölgede dezenfeksiyon



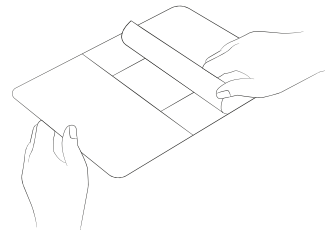
DE Desinfektion im Bereich des Ascites* / **EN** Disinfection in the area of the ascites* / **BG** Дезинфекция в областта на асцитата* / **DA** Desinfektion i området med ascites* / **EL** Απολύμανση στην περιοχή του ασκίτη* / **ES** Desinfección en la zona de la ascitis* / **ET** Desinfitseerimine astsiidi* piirkonnas / **FI** Desinfektio askitekseen alueella* / **FR** Désinfection au niveau de l'ascite* / **HR** Dezinfekcija u području ascitesa* / **HU** Fertőtlenítés az ascites* területén / **IT** Disinfezione nell'area dell'ascite* / **LT** Dezinfekcija ascito srityje* / **LV** Dezinfekcija ascita* zonā / **MT** Diżinfekzjoni fiż-żona tal-axxite* / **NL** Desinfectie in het gebied van de ascites* / **NO** Desinfisering i ascites*-området / **PL** Dezynfekcja w obszarze wodobrzusza* / **PT** Desinfeção na zona da ascite* / **RO** Dezinfectarea în zona ascitei* / **SK** Dezinfekcia v oblasti ascitu* / **SL** Razkuževanje na predelu ascitesa* / **SV** Desinfektion i området för ascites* / **TR** Asit* bölgesinde dezenfeksiyon

10



DE Abdecken des Katheters mit Schlitzkompress / **EN** Cover the catheter with a foam slit compress / **BG** Покриване на катетъра с компрес за разрез / **DA** Dæk kateteret med en spaltekompres / **EL** Κάλυψη του καθετήρα με επίθεμα με σχισμή / **ES** Cubrir el catéter con una compresa de ranura / **ET** Kateetri katmine lõikekompressiga / **FI** Kateetrin peittäminen viiltopakkausella / **FR** Couvrir le cathéter avec une compresse fendue / **HR** Pokrivanje katetera kompresom s prorezom / **HU** Fedje le a katétert hasított habkótszerrel / **IT** Copertura del catetere con un impacco a fessura / **LT** Kateterio uždengimas plyšiniu tvarsčiu / **LV** Katetru pārklāšana ar kompresi ar šķēlumu / **MT** Għata tal-kateter b'kumpressi b'qasma / **NL** Dek de katheter af met een gaaskompres / **NO** Dekk kateteret med splittkompressen / **PL** Zasłonięcie cewnika kompresem szczelinowym / **PT** Cobrir o cateter com uma compressa para fendas / **RO** Acoperirea cateterului cu compresa cu fantă / **SK** Prekrytie katétra štrbinovým kompresom / **SL** Pokrivanje katetra s kompresso z rezo / **SV** Täcka katetern med en slitsad kompress / **TR** Kateteri bir yarıklı sargı ile örtün

11

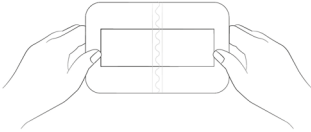


DE Entfernen der beiden beschichteten Streifen / **EN** Remove the two coated strips / **BG** Отстраняване на двете покрити ленти / **DA** Fjernelse af de to overfladebehandlede strimler / **EL** Αφαίρεση των δύο επικαλυμμένων λωρίδων / **ES** Retirar las dos tiras recubiertas / **ET** Mõlema kaetud riba eemaldamine / **FI** Molempien päällystettyjen liuskojen poistaminen / **FR** Retrait des deux bandes enduites / **HR** Uklanjanje dviju obloženih traka / **HU** Távolítsa el a két védőfólia-csíkot / **IT** Rimozione delle due strisce rivestite / **LT** Abiejų dengtų juostelių nuėmimas / **LV** Abu pārklāto sloksņu noņemšana / **MT** Nehhi ż-żewġ strixxi miksjia / **NL** Verwijderen van de twee

10

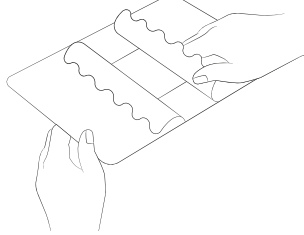
gecoatē stroken / **NO** Fjern de to belagte stripene / **PL** Usuwanie dwóch powlekanych pasków / **PT** Remover as duas tiras revestidas / **RO** Îndepărtarea celor două benzi acoperite / **SK** Odstránenie obidvoch pášikov s povrchovou vrstvou / **SL** Odstranjanje obeh prevlečenih trakov / **SV** Avlägsna de båda belagda remsorna / **TR** İki kaplamalı şeridi çıkarın

12



DE Folienverband mittig anbringen / **EN** Attach the film dressing centrally / **BG** Поставете филмовата превръзка в центъра / **DA** Påfør filmforbindingen i midten / **EL** Εφαρμογή του επιδέσμου μεμβράνης στο κέντρο / **ES** Colocar el apósito de película en el centro / **ET** Kilesideme keskele asetamine / **FI** Levitä kalvosidos keskelle / **FR** Appliquer le pansement film au milieu / **HR** Stavljanje zavoja od folije u sredinu / **HU** Helyezze fel a fóliakötést középre / **IT** Applicazione della medicazione autoadesiva al centro / **LT** Plėvelės tvarsčio uždėjimas ties viduriu / **LV** Plēves pārsēja uzlikšana pa vidu / **MT** Applikazzjoni ċentrali ta' faxxatura b'rita / **NL** Breng het folieverband aan in het midden / **NO** Fest foliebandasjen på midten / **PL** Zaktądanie opatrunku foliowego na środku / **PT** Aplicar o penso de película no centro / **RO** Aplicarea centrală a pansamentului tip film / **SK** Priloženie fóliového obväzu do stredu / **SL** Namestitve filmske obloge na sredino / **SV** Applicera filmförbandet i mitten / **TR** Yapışkan bandı ortali şekilde takın

13



DE Entfernen der zweigeteilten Deckfolie / **EN** Remove the two-part cover film / **BG** Отстраняване на покриващото фолио от две части / **DA** Fjernelse af den todelte dækfilm / **EL** Αφαίρεση της μεμβράνης κάλυψης δύο μερών / **ES** Retirar la película de recubrimiento dividida en dos / **ET** Kaheosalise kattekile eemaldamine / **FI** Kaksiosaisen peitekalvon poistaminen / **FR** Retrait du film protecteur en deux parties / **HR** Uklanjanje dvodijelne zaštitne folije / **HU** Húzza le a kétrészes védőfóliát / **IT** Rimozione della pellicola di copertura in due parti / **LT** Dviejų dalių apsauginės plėvelės nuėmimas / **LV** Divdaļīgās pārklājuma plēves noņemšana / **MT** Nehhi l-folja tal-kisi b'żewg partijiet / **NL** Verwijderen van de tweedelige afdekfolie / **NO** Fjern den todelte omslagsfolien / **PL** Usuwanie dwuczęściowej folii pokrywającej / **PT** Remover a película de cobertura de duas partes / **RO** Îndepărtarea foliei de acoperire din două părți / **SK** Odstránenie dvojdielnej krycej fólie / **SL** Odstranjanje dvodelne pokrivne folije / **SV** Avlägsna den tvådelade täckfilmen / **TR** İki parçalı örtü filmini çıkarın

DEUTSCH	12	SLOVENSKY	57	11
ENGLISH.	14	SLOVENŠČINA	59	
БЪЛГАРСКИ	16	SVENSKA	61	
DANSK	19	TÜRKÇE	63	
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	21			
ESPAÑOL	23			
EESTI	26			
SUOMI	28			
FRANÇAIS	30			
HRVATSKI	32			
MAGYAR	34			
ITALIANO	37			
LIETUVIŲ KALBA	39			
LATVISKI.	41			
MALTI	43			
NEDERLANDS	45			
NORSK	48			
POLSKI	50			
PORTUGUÊS	52			
ROMÂNĂ.	54			

Lesen Sie die ganze Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das drainova® Verbandmaterial-Set S anwenden.

Alle Begriffserklärungen (*) sind im Glossar auf Seite 14 zu finden.

DAS DRAINOVA® VERBANDMATERIAL-SET S

- Zweckbestimmung: Das drainova® Verbandmaterial-Set S enthält das notwendige Zubehör für einen ordnungsgemäßen Verband von Katheteraustrittsstellen sowie zur Aufnahme von Körperflüssigkeiten nach einer Pleuraerguss- oder Aszites-Drainage.
- Die drainova® Silikonkappe, steril oder PleurX™ / PeritX™ Ventilkappe dienen zum Verschließen dieser Katheter.
- Das Set ist mit Ethylenoxidgas sterilisiert.
- Die sterilen Alkoholtupfer werden separat beigelegt.

Das drainova® Verbandmaterial-Set S wird im Folgenden als „Verbandset“ bezeichnet.

Zusätzlich empfehlen wir für den Wechsel des Verbandsets:

- alkoholhaltiges Hautdesinfektionsspray
- Händedesinfektionsmittel
- unsterile Einmalhandschuhe

Indikationen:

Das Verbandmaterial ist vorgesehen für hygienischen Abdeckung, Fixierung und Polsterung von Katheteraustrittsstellen sowie zur Aufnahme von Körperflüssigkeiten.

Kontraindikationen:

Das Verbandset weist durch die Komponenten "Schaumstoff-Schlitzkompressen", sowie "Wundverband mit Polyurethanschaum" Kontraindikationen auf, die im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und empfohlene Anweisungen bei der Schaumstoff-Schlitzkompressen und dem Wundverband mit Polyurethanschaum" zu finden sind.

WARNHINWEISE

allgemein

Das Verbandset 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.

Anwendungsumgebung:

Das Verbandmaterial-Set ist für die Anwendung in klinischen Einrichtungen (sowie Krankenhäusern, Arztpraxen), Pflegeeinrichtungen sowie im häuslichen Umfeld vorgesehen.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

- die Sterilverpackung beschädigt ist
- das Produkt beschädigt ist
- das Verfallsdatum des Sets oder der beigelegten Alkoholtupfer überschritten ist

Die Verbrauchsmaterialien sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

- Die Auslieferung des Verbandsets erfolgt in sterilem Zustand, dies wird durch geeignete Qualitätskontrollen sichergestellt.
- Das Verbandset darf nicht resterilisiert werden.
- Eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination beitragen.
- ewimed GmbH und der Zusammensteller Fuhrmann GmbH übernehmen keine Haftung für wiederverwendete, resterilisierte oder aus beschädigten Verpackungen entnommene Produkte.

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.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts auftritt, ist dem Hersteller/ Zusammensteller sowie der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender/Patient ansässig ist, zu melden.

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

Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und empfohlene Anweisungen bei der Schaumstoff-Schlitzkompressen und dem Wundverband mit Polyurethanschaum

Die beiden Produkte werden im weiteren als Verbandmaterial zusammengefasst.

- Diese Produkte sind zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Mehrfache Verwendung kann unerwünschte Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag verursachen und ein Infektionsrisiko darstellen.
- Wenn die Verpackung beschädigt ist, dürfen die Produkte nicht verwendet werden.
- Das Verbandmaterial sollte 2 cm über den Wundrand hinaus verwendet werden.
- Das Verbandmaterial sollte regelmäßig kontrolliert werden. Wenn das Wundsekret bis auf 2 cm an den Saugrand heranreicht, muss der Verband rechtzeitig gewechselt werden.
- Die Häufigkeit des Verbandwechsels hängt von der Wundart und der Menge der Wundflüssigkeit ab. (Der Verband sollte mindestens alle 7 Tage gewechselt werden; die Gesamtnutzungsdauer darf 30 Tage nicht überschreiten.)
- Wenn der Patient eine systemische oder lokale Wundinfektion hat, die jedoch unter Kontrolle ist, dürfen diese Produkte nur unter ärztlicher Anleitung verwendet werden.
- Wenn die Wunde durch unzureichende arterielle Durchblutung oder ein diabetisches Fußgeschwür verursacht wurde, dürfen diese Produkte nur unter Anleitung eines Arztes oder einer Pflegekraft verwendet werden, wobei die Wunde täglich kontrolliert werden muss.

- Personen, die gegen wichtige Kontaktbestandteile dieser Produkte (z. B. Silikon, Polyurethan, Acrylat usw.) allergisch sind, dürfen es nicht verwenden.
- Diese Produkte müssen vor einer Strahlenbehandlung (einschließlich Röntgen-, Ultraschall-, Hyperthermie- und Mikrowellentherapie) entfernt werden.

Es ist zu beachten:

- Personen, die allergisch gegen Polyurethanschaum sind, sollten die Produkte mit Vorsicht verwenden.
- Nicht empfohlen für trockene Wunden.
- Bei allergischer Veranlagung mit Vorsicht verwenden. Bei allergischen Reaktionen die Anwendung sofort abbrechen und einen Arzt konsultieren.

Hinweis: Es ist strengstens verboten, dieses Produkt mit Hypochloritlösung, Wasserstoffperoxid und anderen Oxidationsmitteln zu verwenden, da diese die Struktur und Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen können.

In Kombination mit Ihrem 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: **1**

- 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.

VORBEREITUNG

1. Einen sauberen, freien Arbeitsbereich vorbereiten.
2. Die Hände gründlich mit Seife und Wasser waschen und anschließend desinfizieren.
3. Nach Möglichkeit unsterile Einmalhandschuhe anziehen (nicht Teil dieses Sets)
4. Den Folienverband über dem Katheter entfernen.
 - Eine Ecke des Folienverbandes vorsichtig lösen und langsam von der Haut abziehen.
 - Hierbei ist darauf zu achten, dass nicht versehentlich am Katheter gezogen wird.

Hinweis: Bei Schwellung, Entzündungserscheinung oder Flüssigkeitsansammlung an der Austrittsstelle des Katheters, bzw. an der entfernten Hautschnittstelle, den behandelnden Arzt informieren.

5. Ggf. Handschuhe ausziehen und die Hände erneut desinfizieren.
6. Öffnen der sterilen Verpackung des Verbandsets.

Hinweis: Zur Entsorgung von gebrauchtem Material sollten Sie einen offenen Behälter für den Müll bereitstellen.

ANWENDUNG DES VERBANDSETS

1. Verbandset mit der Lasche nach oben auf den Arbeitsbereich legen. **2**
 - Abdecktuch vorsichtig entfalten.
 - Die Artikel sind steril und dürfen nicht mit unsterilen Gegenständen in Berührung kommen.
2. Handschuhe an der Öffnung fassen und anziehen. Keine unsterilen Objekte berühren! **3**
 - 2.1 Alkoholtupfer-Verpackung, die separat beiliegt, an einer Seite öffnen, Tupfer in Verpackung lassen.
 - Tupfer zum Rand des Abdecktuchs legen

3. Lösen der drainova® Silikonkappe, steril oder der PleurX™ / PeritX™ Ventilklappe:

• bei der drainova® Silikonkappe, steril:

- Das Sicherheitsventil des Katheters festhalten, drainova® Silikonkappe, steril vorsichtig abziehen.
- Entsorgen der Kappe. **4**

• bei PleurX™ / PeritX™ Ventilklappe:

- Das Sicherheitsventil des Katheters festhalten, PleurX™ / PeritX™ Ventilklappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig abziehen.
 - Entsorgen der Kappe. **5**
4. Sicherheitsventil mit Alkoholtupfer reinigen. **6**
 - Einwirkzeit von 30 Sekunden beachten.

Achtung: Kein octenisept® oder jodhaltiges Desinfektionsmittel verwenden.

5. Öffnen der Verpackung der drainova® Silikonkappe, steril und auf das Abdecktuch fallen lassen. **7**
6. Neue drainova® Silikonkappe, steril anbringen und fest auf das Sicherheitsventil des Katheters schieben. **8**
- Die Kappe hält selbständig ohne zusätzlich Verriegelung.

Hinweis: Die Durchführung der Drainage erfolgt gemäß separater Gebrauchsanweisung der Drainage-Sets.

7. Bereich um die Katheter-Austrittsstelle mit dem alkoholhaltigen Hautdesinfektionsspray reinigen. **9**
 - Einwirkzeit 30 Sek. beachten.
 - Erst nach vollständigem Trocknen den neuen Verband anbringen.
8. Schaumstoff-Schlitzkomresse um den Katheter legen. **10**
9. Schutzfolie des Fixierstreifen auf der zugewandten Seite entfernen und Schlitzkomresse auf der Haut fixieren. **10**
10. Schutzfolie auf der Oberseite (Haut abgewandte Seite) entfernen und Silikonkappe bzw. Schutzkappe auf Klebestreifen fixieren. **10**
11. Handschuhe ausziehen.
12. Entfernen der beiden beschichteten Streifen auf der Klebseite (Haut zugewandte Seite). **11**
13. Folienvorband an den Randstreifen festhalten.
14. Folienvorband mittig anbringen durch Platzieren des PUR Schaums über der Schlitzkomresse. **12**
15. Entfernen der zweigeteilten Deckfolie (auf der Haut abgewandten Seite). **13**
16. Folienvorband abschließend erneut glattstreichen.

Hinweis: Das gebrauchte Verbandmaterial nach den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Wann können die Fäden gezogen werden?

Der Hautfaden kann nach 7 – 10 Tagen entfernt werden. Der Haltefaden sollte jedoch erst nach 30 Tagen gezogen werden.

Kann ich mit dem Katheter duschen oder baden?

Wenn der Katheter vollständig und korrekt mit dem selbstklebenden Folienvorband abgedeckt wurde, können Sie duschen. Falls die Schaumstoff- Schlitzkomresse beim Duschen dennoch nass werden sollten, entfernen Sie den Verband, reinigen und trocknen Sie den Bereich und bringen Sie einen neuen Verband an. Der Katheter darf in einer Badewanne oder Schwimmbecken nicht unter Wasser getaucht werden. Der direkte Kontakt des Ventils mit Bade- oder Duschwasser ist zu vermeiden.

Hinweis: Wir empfehlen vor der Drainage / dem Verbandwechsel zu duschen, damit der Verband zeitnah gewechselt werden kann, sollte dieser nass werden.

Wie stelle ich fest, ob ich eine Infektion* habe?

Informieren Sie sofort einen Arzt, falls Sie Schmerzen, Hautrötungen (Erythem*), fühlbare Wärme, Schwellungen (Ödeme*), Fieber oder Flüssigkeitsansammlungen haben, dies können Anzeichen einer Infektion* sein.

Gehen Sie analog vor, wenn Farbveränderungen des Ergusses sichtbar werden.

Rötungen und leichte Schmerzen sind kurz nach der Implantation zu erwarten, aber diese sollten nicht andauern oder sich verschlimmern.

Was ist zu tun, wenn ich den Katheter versehentlich herausziehe?

Der Katheter soll durch die Polyestermanschette mit dem subkutanen* Hautgewebe verwachsen. Falls der Katheter versehentlich herausgezogen wird und die Manschette sichtbar ist, decken Sie die Katheter-Austrittsstelle mit einem sterilen Verband ab und nehmen Sie umgehend Kontakt zur implantierenden Klinik auf.

RÜCKSENDUNG BZW. GUTSCHRIFT

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

GLOSSAR

Aszites – Erguss bzw. Flüssigkeitsansammlung im Abdomen (Bauch)

Erythem – Hautrötung

Infektion – Reaktion der körpereigenen Abwehr auf Krankheitserreger wie z. B. Bakterien, Viren etc.

Ödem – Schwellung aufgrund von übermäßiger Flüssigkeitsansammlung

Pleura – Dünne, seröse Haut in der Brusthöhle (Brustfell)

Subkutanes Gewebe – Gewebe unter der Haut

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



ENGLISH

Read the entire instructions for use carefully before using the drainova® dressing material set S.

All explanations of terms (*) can be found in the glossary on page 16.

THE DRAINOVA® DRESSING MATERIAL SET S

- Intended use: The drainova® dressing material set S contains the necessary accessories for proper dressing of catheter exit sites and for absorbing body fluids after pleural effusion or ascites drainage.
- The drainova® silicone cap, sterile or PleurX™ / PeritX™ valve cap are used to seal these catheters.
- The set is sterilized with ethylene oxide gas.
- The sterile alcohol swabs are enclosed separately.

The drainova® dressing material set S is referred to below as the "dressing set".

We also recommend the following for changing the dressing set:

- Alcohol-based skin disinfectant spray
- Hand disinfectant
- Non-sterile disposable gloves

Indications:

The dressing material is intended for hygienic covering, fixation and padding of catheter exit sites and for absorbing body fluids.

Contraindications:

The dressing set has contraindications due to the components "foam slit dressing" and "polyurethane foam dressing", which can be found in the section "Precautions, warnings and recommended instructions for the foam slit dressing and the polyurethane foam dressing".

WARNINGS

General

The dressing set is only suitable for use for the intended purpose.

Target patient group:

The medical device may only be used on adults.

User group:

The medical device may only be used by adults.

Application environment:

The dressing material set is intended for use in clinical facilities (as well as hospitals, doctors' offices), care facilities and in the home environment.

Do not use the product if:

- the sterile packaging is damaged
- the product is damaged
- the expiry date of the set or the enclosed alcohol swabs has passed

The disposables are intended for single use only!

- The dressing set is delivered in a sterile condition, which is ensured by suitable quality controls.
- The dressing set must not be re-sterilized.
- Reuse may lead to cross-contamination.
- ewimed GmbH and the assembler Fuhrmann GmbH accept no liability for reused, re-sterilized products or products removed from damaged packaging.

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.

Note: Any serious incident that occurs in connection with the use of this product should be reported to the manufacturer/assembler and the competent national authority of the Member State in which the user/patient is established.

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

Precautions, warnings and recommended instructions for the foam slit dressing and the polyurethane foam dressing

The two products are summarised below as dressing material.

- These products are intended for single use and must not be reused. Repeated use can cause undesirable reactions such as itching and skin rashes and pose a risk of infection.
- If the packaging is damaged, the products must not be used.
- The dressing material should be used 2 cm beyond the edge of the wound.
- The dressing material should be checked regularly. If the wound secretion reaches within 2 cm of the absorbent edge, the dressing must be changed in good time.
- The frequency of dressing changes depends on the type of wound and the amount of wound fluid. (The dressing should be changed at least every 7 days; the total period of use must not exceed 30 days.)
- If the patient has a systemic or localised wound infection that is under control, however, these products may only be used under medical supervision.
- If the wound is caused by inadequate arterial circulation or a diabetic foot ulcer, these products may only be used under the guidance of a doctor or nurse and the wound must be checked daily.
- People who are allergic to important contact components of these products (e.g. silicone, polyurethane, acrylate, etc.) must not use them.
- These products must be removed before radiotherapy (including X-ray, ultrasound, hyperthermia and microwave therapy).

Please note:

- People who are allergic to polyurethane foam should use the products with caution.
- Not recommended for dry wounds.
- Use with caution in case of allergic disposition. In case of allergic reactions, discontinue use immediately and consult a doctor.

Note: It is strictly forbidden to use this product with hypochlorite solution, hydrogen peroxide and other oxidising agents, as these may affect the structure and performance of the product.

In combination with your 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: **1**

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

PREPARATION

17. Prepare a clean, clear work area.
18. Wash hands thoroughly with soap and water and then disinfect them.
19. If possible, put on non-sterile disposable gloves (not part of this set)
20. Remove the film dressing over the catheter.
- Carefully loosen one corner of the film dressing and slowly pull it off the skin.
- Make sure that the catheter is not accidentally pulled.

Note: In the event of swelling, signs of inflammation or fluid accumulation at the exit point of the catheter or at the removed skin interface, inform the attending physician.

21. If necessary, remove gloves and disinfect hands again.
22. Open the sterile packaging of the dressing set.

Note: You should provide an open container for the disposal of used material.

USING THE DRESSING SET

1. Place the dressing set on the work area with the flap facing upwards. **2**
 - Carefully unfold the surgical drape.
 - The items are sterile and must not come into contact with non-sterile objects.
2. Grasp the gloves at the opening and put them on. Do not touch any non-sterile objects! **3**
 - 2.1 Open the alcohol swab packaging, which is enclosed separately, on one side, and leave the swab in the packaging.
 - Place the swab on the edge of the surgical drape
3. Loosen the drainova® silicone cap, sterile or the PleurX™ / PeritX™ valve cap:
 - **drainova® silicone cap, sterile:**
 - Hold the safety valve of the catheter, carefully pull off the drainova® silicone cap, sterile.
 - Dispose of the cap. **4**
 - **for PleurX™ / PeritX™ valve cap:**
 - Hold the safety valve of the catheter, turn PleurX™ / PeritX™ valve cap counterclockwise and carefully pull off.
 - Dispose of the cap. **5**
4. Clean the safety valve with an alcohol swab. **6**
 - Observe exposure time of 30 seconds.

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

5. Open the packaging of the drainova® silicone cap, sterile and drop it onto the surgical drape. **7**
6. Attach a new drainova® silicone cap, sterile and push it firmly onto the safety valve of the catheter. **8**
 - The cap holds independently without additional locking.
7. Clean the area around the catheter exit point with the alcohol-based skin disinfectant spray. **9**
 - Allow a contact time of 30 seconds.
 - Do not apply the new dressing until completely dry.
8. Place the foam slit dressing around the catheter. **10**
9. Remove the protective film from the fixation strip on the side facing the catheter and fix the foam slit dressing to the skin. **10**
10. Remove the protective film from the upper side (side facing away from the skin) and attach the silicone cap or protective cap to the adhesive strip. **10**
11. Remove gloves.
12. Remove the two coated strips on the adhesive side (side facing the skin). **11**
13. Hold the film dressing at the edge strips.
14. Centre the film dressing by placing the PUR foam over the foam slit dressing. **12**
15. Remove the two-part cover film (on the side facing away from the skin). **13**
16. Finally, smooth out the film dressing again.

Note: Dispose of the used dressing material in accordance with local regulations.

16 FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

When can the stitches be removed?

The skin stitch can be removed after 7 - 10 days. However, the retaining suture should only be removed after 30 days.

Can I shower or bathe with the catheter?

If the catheter has been completely and correctly covered with the self-adhesive film dressing, you can take a shower. If the foam slit dressings get wet while showering, remove the dressing, clean and dry the area and apply a new dressing. The catheter must not be submerged in water in a bath or swimming pool. Avoid direct contact of the valve with bath or shower water.

Note: We recommend showering before the drainage / dressing change so that the dressing can be changed promptly if it gets wet.

How do I find out if I have an infection*?

Inform a doctor immediately if you experience pain, reddening of the skin (erythema*), tangible warmth, swelling (oedema*), fever, or fluid accumulation, as these may be signs of an infection*.

Proceed in the same way if changes in the colour of the effusion become visible.

Redness and slight pain are to be expected shortly after implantation, but these should not persist or worsen.

What should I do if I accidentally pull out the catheter?

The catheter should fuse with the subcutaneous* skin tissue through the polyester sleeve. If the catheter is accidentally pulled out and the cuff is

visible, cover the catheter exit site with a sterile dressing and contact the implanting clinic immediately.

RETURN OR CREDIT NOTE

Only originally packed (unopened, unlabelled, and undamaged) boxes of dressing sets will be accepted for return and credited.

GLOSSARY

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

Erythema – Reddening of the skin

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

Oedema – Swelling due to excessive fluid accumulation

Pleura – Thin, serous skin in the chest cavity (pleura)

Subcutaneous tissue – Tissue under the skin

For more detailed information visit our website at www.ewimed.de



БЪЛГАРСКИ

Прочетете внимателно всички инструкции за употреба, преди да използвате комплекта превързочни материали drainova® S.

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

КОМПЛЕКТЪТ ПРЕВЪРЗОЧНИ МАТЕРИАЛИ DRAINOVA® S

- Предназначение: Комплектът превързочни материали drainova® S съдържа необходимите аксесоари за правилна превръзка на местата на изхода на катетъра, както и за абсорбиране на телесни течности след дрениране на плеврален излив или асцит.
- Силиконовата капачка drainova®, стерилна, или капачката на клапана PleurX™ / PeritX™ се използват за уплътняване на тези катетри.
- Комплектът се стерилизира с газ етиленов оксид.
- Стерилните алкохолни тампони се прилагат отделно.

Комплектът превързочни материали drainova® S по-долу се нарича "превързочен комплект".

Препоръчваме също така следното за смяна на превързочния комплект:

- Спрей за дезинфекция на кожата на алкохолна основа
- Дезинфектант за ръце
- Нестерилни ръкавици за еднократна употреба

Показания:

Превързочният материал е предназначен за хигиенно покриване, фиксиране и подплатяване на местата на изхода на катетъра и за абсорбиране на телесни течности.

Противопоказания:

Поради компонентите "компрес от пяна за разрез", както и "превързка за рани с полиуретанова пяна" превързочният комплект има противопоказания, които са посочени в раздел "Предпазни мерки, предупреждения и препоръчителни инструкции при компрес от пяна за разрез и превръзка за рани с полиуретанова пяна".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общи

Превързочният комплект 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.

Среда на употреба:

Комплектът превързочни материали е предназначен за употреба в клинични заведения (както и в болници, лекарски кабинети), заведения за грижи, както и в домашна среда.

Не използвайте изделието, ако:

- Стерилната опаковка е повредена

- Изделието е повредено
- Срокът на годност на комплекта или на приложените алкохолни тампони е изтекъл

Консумативите са предназначени само за еднократна употреба!

- Превързочният комплект се доставя в стерилно състояние, което се осигурява чрез подходящ контрол на качеството.
- Превързочният комплект не трябва да се стерилизира повторно.
- Повторната употреба може да допринесе за кръстосано замърсяване.
- ewimed GmbH и съставителят Fuhrmann GmbH не поемат никаква отговорност за многократно използвани, повторно стерилизирани или извадени от повредени опаковки изделия.

Почистване/дезинфекция

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

Указание: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с употребата на това изделие, трябва да бъде докладван на производителя/съставителя, както и на компетентните национални органи на държавата членка, в която е установен потребителят/пациентът.

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

Предпазни мерки, предупреждения и препоръчителни инструкции при компрес от пяна за разрез и превръзка за рани с полиуретанова пяна

По-долу двете изделия са обединени под названието „превързочни материали“.

- Тези изделия са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се използват многократно. Многократната употреба може да причини нежелани реакции като сърбеж и кожни обриви, и да представлява риск от инфекция.
- Ако опаковката е повредена, изделията не трябва да се използват.
- Превързочните материали трябва да се използват на 2 cm над ръба на раната.
- Превързочните материали трябва да се проверяват редовно. Ако раневият секрет достигне на 2 cm от абсорбиращия ръб, превръзката трябва да бъде сменена своевременно.
- Честотата на смяната на превръзката зависи от вида на раната и количеството на раневия секрет. (Превръзката трябва да се сменя най-малко на всеки 7 дни; общата продължителност на използване не трябва да превишава 30 дни.)
- Ако пациентът има системна или локална инфекция на раната, която е под контрол, тези изделия трябва да се използват само под ръководството на лекар.
- Ако раната е причинена от недостатъчно артериално кръвообращение или диабетна рана на стъпалото, тези изделия трябва да се използват само под ръководството на лекар или на болногледач, при което раната трябва да се проверява ежедневно.
- Хората, които са алергични към съществени компоненти на това изделие (напр. силикон, полиуретан, акрилат и др.), не трябва да използват изделието.

- Тези изделия трябва да бъдат отстранявани преди процедури с облъчване (в това число рентгенова, ултразвукова, хипертермична и микровълнова терапия).

Да се има предвид:

- Хора, които са алергични към полиуретанова пяна, трябва да използват изделията с повишено внимание.
- Не се препоръчва за сухи рани.
- При предразположеност към алергии да се използва с повишено внимание. При алергични реакции незабавно прекратете употребата и се консултирайте с лекар.

Указание: Употребата на това изделие с разтвор на хипохлорит, водороден пероксид и други окисляващи агенти е строго забранена, тъй като те могат да нарушат структурата и функционалността на изделието.

В комбинация с Вашия 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 предпазния клапан е бил случайно преръснат или вече не е наличен, процедурирайте, както следва: 1

- а) Натиснете катетъра с пръсти до пълно затваряне.
- б) Отворете скобата с една ръка и поставете катетъра в отворения край.
- в) Използвайте наличната в клиниката скоба. Поставете скобата на разстояние от около 2 cm от клапана.
- г) Незабавно се свържете с лекуващия лекар.

Подготовка

17. Подгответе чиста и свободна работна зона.
18. Измийте добре ръцете със сапун и вода и след това дезинфекцирайте.
19. Ако е възможно, сложете нестерилни ръкавици за еднократна употреба (не са част от този комплект)
20. Отстранете превръзката от фолио върху катетъра.
 - Внимателно разхлабете единия гъб на филмовата превръзка и бавно я издърпайте от кожата.
 - Уверете се, че катетърът не е издърпан случайно.

Указание: В случай на подуване, признаци на възпаление или натрупване на течност в точката на излизане на катетъра или на отстранената кожна граница, информирайте лекуващия лекар.

21. Ако е необходимо, свалете ръкавиците и дезинфекцирайте отново ръцете.
22. Отворете стерилната опаковка на превързочния комплект.

Указание: Трябва да осигурите отворен контейнер за изхвърляне на използвания материал.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРЕВЪРЗОЧНИЯ КОМПЛЕКТ

1. Поставете превързочния комплект на работното място с капака, обърнат нагоре. 2
 - Внимателно разгънете покривната кърпа.
 - Елементите са стерилни и не трябва да влизат в контакт с нестерилни предмети.
2. Хванете ръкавиците в отвора и ги поставете. Не докосвайте никакви нестерилни предмети! 3
 - 2.1 Отворете опаковката на алкохолните тампони, които са приложени отделно, от едната страна, оставете тампоните в опаковката.

- Поставете тампона върху ръба на покривната кърпа
- 3. Разхлабете силиконовата капачка на drainova®, стерилна, или капачката на вентила PleurX™ / PeritX™:
- **за силиконовата капачка drainova®, стерилна:**
 - Задръжте предпазния клапан на катетъра, внимателно свалете силиконовата капачка drainova®, стерилна.
 - Изхвърляне на капачката. **4**
- **за капачката на вентила PleurX™ / PeritX™:**
 - Задръжте предпазния клапан на катетъра, завъртете капачката на клапана PleurX™/PeritX™ обратно на часовниковата стрелка и внимателно я свалете.
 - Изхвърляне на капачката. **5**
- 4. Почистете предпазния клапан със спиртен тампон. **6**
 - Оставете време за реакция от 30 секунди.

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

- 5. Отворете опаковката на силиконовата капачка drainova®, стерилна, и я оставете да падне върху покривната кърпа. **7**
- 6. Поставете нова силиконова капачка drainova®, стерилна, и я натиснете здраво върху предпазния вентил на катетъра. **8**
- Капачката се задържа самостоятелно без допълнително заключване.

Указание: Дренажът се извършва съгласно отделните инструкции за употреба на дренажния комплект.

- 7. Почистете зоната около точката на излизане на катетъра със спрей за дезинфекция на кожата на спиртна основа. **9**
 - Оставете време за контакт от 30 секунди.
 - Не поставяйте новата превръзка, докато не изсъхне напълно.
- 8. Поставете компреса от пяна за разрез около катетъра. **10**
- 9. Отстранете защитното фолио на фиксиращата лента от обрънатата към кожата страна и фиксирайте компреса за разрез върху кожата. **10**
- 10. Отстранете защитното фолио на горната страна (отдалечената от кожата страна) и фиксирайте силиконовата капачка, респ. защитната капачка върху самозалепващата лента. **10**
- 11. Свалете ръкавиците.
- 12. Отстранете двете покрити ленти на лепящата страна (обрънатата към кожата страна). **11**
- 13. Задръжте филмовата превръзка за крайните ленти.
- 14. Поставете филмовата превръзка в центъра чрез поставяне на полиуретановата пяна върху компреса за разрез. **12**
- 15. Отстранете покриващото фолио от две части (на отдалечената от кожата страна). **13**
- 16. Накрая отново загладете превръзката.

Указание: Изхвърлете използвания превръзочен материал в съответствие с местните разпоредби.

ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

Кога могат да се свалят шевовете?

Кожният шев може да бъде отстранен след 7 – 10 дни. Поддържащият шев обаче може да се отстрани едва след 30 дни.

Мога ли да взема душ или да се къпя с катетъра?

Ако катетърът е изцяло и правилно покрит от самозалепващата се филмова превръзка, можете да си вземате душ. Ако въпреки това компресът от пяна за разрез се намокри при вземането на душ, свалете превръзката, почистете и подсушете мястото и поставете нова превръзка. Катетърът не трябва да се потапя под водата във

вана или басейн. Избягвайте директния контакт на клапан с водата за къпане или вземане на душ.

Указание: Препоръчваме да се взема душ преди дренажа/смяната на превръзката, за да може превръзката да се смени своевременно, ако се намокри.

Как да разбера дали имам инфекция*?

Незабавно информирайте лекар, ако имате болка, зачервявания на кожата (еритема)*, осезаема топлина, подувания (едеми)*, треска или събиране на течности, това могат да бъдат симптоми на инфекция*.

Процедирайте по същия начин, ако настъпят видими промени в цвета на излива.

Зачервявания и лека болка могат да се очакват малко след имплантацията, но те не трябва да продължават или да се влошават.

Какво да правя, ако случайно извадя катетъра?

Катетърът трябва да се срасне с подкожната тъкан посредством полиестерния маншет. Ако катетърът бъде изваден случайно и маншетът се вижда, покрийте мястото на изхода на катетъра със стерилна превръзка и незабавно се свържете с извършващата имплантации клиника.

ВРЪЩАНЕ ИЛИ КРЕДИТНО ИЗВЕСТИЕ

За връщане и кредитиране се приемат само оригинално опаковани (неотворени, немаркирани или повредени) кутии с превръзочни комплекти.

РЕЧНИК

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

Еритема – зачервяване на кожата

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

Едема – подуване, дължащо се на прекомерно натрупване на течности

Плевра – тънка, серозна кожа в гръдната кухина (плевра)

Подкожна тъкан – тъкан под кожата

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



Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt, før du bruger drainova® forbindingsmateriale-sæt S.

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

DRAINOVA® FORBINDINGSMATERIALE-SÆT S

- drainova® forbindingsmateriale-sæt S indeholder det nødvendige tilbehør til korrekt forbindelse af kateterudgangssteder samt til opsamling af kropsvæsker efter pleuraeffusions- eller ascitesdrænage.
- drainova® silikonehætte, steril eller PleurX™/PeritX™ ventilhætte anvendes til at lukke disse katetre.
- Sættet er steriliseret med ethylenoxydgas.
- De sterile alkoholswabs er vedlagt separat.

drainova® forbindingsmateriale-sæt S benævnes herefter som "forbindingssæt".

Yderligere anbefalinger ved udskiftning af forbindingssættet:

- usterile engangshandsker
- hånddesinfektionsmiddel
- ikke-sterile engangshandsker

Indikationer:

Forbindingsmaterialet er beregnet til hygiejnisk afdækning, fiksering og polstring af kateterudgangssteder samt opsamling af kropsvæsker.

Kontraindikationer:

Forbindingssættet har kontraindikationer på grund af komponenterne "skum-splitkompres" og "sårforbinding med polyuretanskum", som kan findes i afsnittet "Forholdsregler, advarsler og anbefalede instruktioner for skum-splitkompres og sårforbinding med polyuretanskum".

ADVARSLER

Generelt

Forbindingssættet 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.

Anvendelsesmiljø:

Forbindingsmateriale-sættet er beregnet til brug i kliniske faciliteter (herunder hospitaler og lægepraksisser), plejefaciliteter samt i husholdningen.

Anvend ikke produktet, hvis:

- Den sterile emballage er beskadiget
- Produktet er beskadiget
- Udløbsdatoen for sættet eller de medfølgende alkoholswabs er overskredet

Hjælpematerialerne er kun beregnet til engangsbrug!

- Forbindingssættet leveres i steril tilstand, hvilket sikres ved passende kvalitetskontrol.
- Forbindingssættet må ikke resteriliseres.
- Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.
- ewimed GmbH og samleren Fuhrmann GmbH påtager sig intet ansvar for produkter, der genbruges, resteriliseres eller tages ud af beskadiget emballage.

Rengøring/desinfektion

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

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med brugen af dette produkt, skal rapporteres til producenten/samleren og den kompetente nationale myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren/patienten er etableret.

Bemærk: Ved bortskaffelse af brugt materiale skal de lokale, statslige og nationale bestemmelser overholdes. Sørg om nødvendigt for en beholder til restaffald.

Forholdsregler, advarsler og anbefalede instruktioner for skum-splitkompres og sårforbinding med polyuretanskum

De to produkter er nedenfor opsummeret som forbindingsmateriale.

- Disse produkter er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Gentagen brug kan forårsage uønskede reaktioner som kløe og hududslæt og udgøre en risiko for infektion.
- Hvis emballagen er beskadiget, må produkterne ikke anvendes.
- Forbindingsmaterialet skal anvendes 2 cm ud over sårkanten.
- Forbindingsmaterialet skal kontrolleres regelmæssigt. Hvis sårsekretet når inden for 2 cm af den absorberende kant, skal forbindingen skiftes i god tid.
- Hvor ofte forbindingen skal skiftes, afhænger af sårtypen og mængden af sårvæske. (Forbindingen skal skiftes mindst hver 7. dag, og den samlede brugsperiode må ikke overstige 30 dage.)
- Hvis patienten har en systemisk eller lokal sårinfektion, som er under kontrol, bør disse produkter kun anvendes under lægeligt tilsyn.
- Hvis såret er forårsaget af utilstrækkelig arteriel cirkulation eller et diabetisk fodsår, må disse produkter kun anvendes under vejledning af en læge eller sygeplejerske, og såret skal kontrolleres dagligt.
- Personer, der er allergiske over for vigtige kontaktkomponenter i disse produkter (f.eks. silikone, polyuretan, akrylat osv.), må ikke bruge dem.
- Disse produkter skal fjernes før strålebehandling (herunder røntgen-, ultralyds-, hypertermi- og mikrobølgeterapi).

Bemærk følgende:

- Personer, der er allergiske over for polyuretanskum, skal bruge produkterne med forsigtighed.
- Anbefales ikke til tørre sår.
- Brug med forsigtighed i tilfælde af allergisk disposition. I tilfælde af allergiske reaktioner skal du straks opføre med at bruge produktet og søge lægehjælp.

Bemærk: Det er strengt forbudt at bruge dette produkt sammen med hypokloritopløsning, hydrogenperoxid og andre oxiderende midler, da disse kan påvirke produktets struktur og ydeevne.

I kombination med dit kateter

Klip aldrig kateteret over, og skær ikke sikkerhedsventilen af.

Undgå kontakt med skarpe genstande.

Hvis sikkerhedsventilens funktion ikke længere er garanteret, eller hvis sikkerhedsventilen er blevet afbrudt ved et uheld eller ikke længere er til stede, skal du gøre følgende: **1**

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

FORBEREDELSE

- Forbered et rent og ryddeligt arbejdsområde.
- Vask hænder grundigt med sæbe og vand og desinficer dem derefter.
- Tag om muligt sterile engangshandsker på (ikke en del af dette sæt).
- Fjern folieforbindingen over kateteret.
 - Løsn forsigtigt et hjørne af folieforbindingen, og træk den langsomt af huden.
 - Vær opmærksom på ikke utilsigtet at trække i kateteret.

Bemærk: I tilfælde af hævelse, tegn på betændelse eller væskeophobning ved kateterets udgang eller ved den fjernede hudoverflade skal den behandlende læge informeres.

- Tag om nødvendigt handskerne af, og desinficer hænderne igen.
- Åbn badagesættets sterile emballage.

Bemærk: Du skal sørge for en åben beholder til bortskaffelse af brugt materiale.

BRUG AF FORBINDINGSSÆTTET

- Placer forbindingssettet på arbejdsområdet med flappen opad. **2**
 - Fold forsigtigt afdækningen ud.
 - Tingene er sterile og må ikke komme i kontakt med ikke-sterile ting.
- Tag fat i handskerne ved åbningen, og tag dem på.
Rør ikke ved ikke-sterile genstande! **3**
 - Åbn emballagen med alkoholswab, der er vedlagt separat, på den ene side, og lad swabsene blive i emballagen.
 - Placer swab'en på kanten af afdækningen.
- Løsn drainova® silikonehætte, steril eller PleurX™/PeritX™ ventilhætte:
 - For drainova® silikonehætte, steril:**
 - Hold fast i kateterets sikkerhedsventil, og træk forsigtigt drainova® silikonehætte, steril af.
 - Bortskaf hættens. **4**
 - For PleurX™/PeritX™ ventilhætte:**
 - Hold fast i kateterets sikkerhedsventil, drej PleurX™/PeritX™ ventilhætte mod uret, og træk den forsigtigt af.
 - Bortskaf hættens. **5**
- Rengør sikkerhedsventilen med en alkoholswab. **6**
 - Overhold eksponeringstiden på 30 sekunder.

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

- Åbn emballagen til drainova® silikonehætte, steril, og lad den falde på dæklædet. **7**
- Sæt en ny drainova® silikonehætte, steril på, og skub den fast på kateterets sikkerhedsventil. **8**
 - Hættens holdes automatisk på plads uden yderligere låsning.

Bemærk: Dræning udføres i overensstemmelse med den separate brugsanvisning for drænegesættene.

- Rengør området omkring kateterudgangsstedet med alkoholbaseret huddesinfektionsspray. **9**
- Bemærk en virkningstid på 30 sekunder.

- Før først forbindningen på, når området er helt tørt.
- Placer skum-splitkompresset omkring kateteret. **10**
 - Fjern beskyttelsesfilmen fra fastgørelsesstrimlen på den side, der vender mod kateteret, og sæt splitkompresset fast på huden. **10**
 - Fjern beskyttelsesfilmen på oversiden (den side, der vender væk fra huden), og sæt silikonehætten eller beskyttelseshætten fast på den selvklebende strimmel. **10**
 - Tag handskerne af.
 - Fjern de to coatede strimler på den klæbende side (den side, der vender mod huden). **11**
 - Hold filmforbindelsen ved kantstrimlerne.
 - Centrer filmforbindingen ved at placere PUR-skummet over splitkompresset. **12**
 - Fjern den todelte dækfilm (på den side, der vender væk fra huden). **13**
 - Glat til sidst filmforbindingen ud igen.

Bemærk: Bortskaf det brugte bandagemateriale i overensstemmelse med de lokale regler.

OFTTE STILLEDE SPØRSMÅL

Hvornår kan stingene fjernes?

Hudsuturen kan fjernes efter 7 – 10 dage. Holdesuturen bør dog først fjernes efter 30 dage.

Kan jeg tage brusebad eller bad med kateteret?

Hvis kateteret er helt og korrekt dækket med den selvklebende filmforbinding, kan du tage et brusebad. Hvis skum-splitkompresset bliver vådt under brusebadet, skal du fjerne forbindningen, rengøre og tørre området og lægge en ny forbinding på. Kateteret må ikke nedsænkes i vand i et bad eller en swimmingpool. Undgå, at ventilen kommer i direkte kontakt med bade- eller brusevand.

Bemærk: Vi anbefaler, at du går i bad, før du tømmer/skifter forbindningen, så forbindningen kan skiftes hurtigt, hvis den bliver våd.

Hvordan finder jeg ud af, om jeg har en infektion*?

Kontakt straks en læge, hvis du oplever smerter, rødme af huden (erytem*), mærkbar varme, hævelse (ødem*), feber eller væskeophobning, da det kan være tegn på infektion*.

Brug samme fremgangsmåde, hvis der ses ændringer i farven på udposningen.

Rødme og lette smerter kan forventes kort tid efter implantationen, men de bør ikke vare ved eller forværres.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ved et uheld kommer til at trække kateteret ud?

Kateteret skal smelte sammen med det subkutane* hudvæv gennem polyesterhylsteret. Hvis kateteret ved et uheld trækkes ud, og manchetten er synlig, skal du dække kateterets udgangssted med en steril forbinding og straks kontakte den implanterende klinik.

BEMÆRKNINGER OM RETURNERING ELLER KREDITERING

Kun originalt pakke (uåbnede, umærkede eller beskadigede) kasser med forbindingssettet kan returneres og krediteres.

ORDLISTE

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

Erytem - rødme af huden

Infektion - reaktion fra kroppens eget forsvær på patogener som bakterier, vira osv.

Ødem - Hævelse på grund af overdreven væskeophobning

Pleura - Tynd, serøs hud i brysthulen (pleura)

Subkutant væv - Væv under huden

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



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το σετ επιδεσμικού υλικού drainova® S.

Όλες οι επεξηγήσεις των όρων (*) βρίσκονται στο γλωσσάρι στη σελίδα 23.

Το Σετ Επιδεσμικού Υλικού Drainova® S

- Προβλεπόμενη χρήση: Το σετ επιδεσμικού υλικού drainova® S περιέχει το απαραίτητο υλικό για τη σωστή επίδεση των σημείων εξόδου του καθετήρα και για την απορρόφηση των σωματικών υγρών μετά από πνευμονική συλλογή ή παροχέτευση ασκίτη.
- Το αποστειρωμένο πώμα σιλικόνης drainova® ή το πώμα βαλβίδας PleurX™ / PeritX™ χρησιμοποιούνται για τη σφράγιση αυτών των καθετήρων.
- Το σετ αποστειρώνεται με αέριο αιθυλενοξειδίο.
- Τα αποστειρωμένα αλκοολούχα επιθέματα εσωκλείονται ξεχωριστά.

Το σετ επιδεσμικού υλικού drainova® S αναφέρεται παρακάτω ως «σετ επίδεσης».

Συνιστούμε επίσης τα ακόλουθα για την αλλαγή του σετ επιδέσμων:

- απολυμαντικό σπρέι δέρματος με βάση την αλκοόλη
- απολυμαντικό χεριών
- μη αποστειρωμένα γάντια μίας χρήσης

Ενδείξεις:

Το επιδεσμικό υλικό προορίζεται για την υγιεινή κάλυψη, τη στερέωση και την υποστήριξη σημείων εξόδου του καθετήρα, καθώς και για την απορρόφηση σωματικών υγρών.

Αντενδείξεις:

Το σετ επίδεσης έχει αντενδείξεις που οφείλονται στο «αφρώδες επίθεμα με σχισμή» και στον «επίδεσμο τραύματος με αφρό πολουρεθάνης», οι οποίες παρατίθενται στην ενότητα «Προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και συνιστώμενες οδηγίες για το αφρώδες επίθεμα με σχισμή και τον επίδεσμο τραύματος με αφρό πολουρεθάνης».

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Γενικά

Το σετ επιδέσμων είναι κατάλληλο για χρήση μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.

Ομάδα-στόχος ασθενών:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Ομάδα χρηστών:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από ενήλικες.

Περιβάλλον χρήσης:

Το σετ επιδεσμικού υλικού προορίζεται για χρήση σε κλινικές εγκαταστάσεις (καθώς και σε νοσοκομεία, ιατρεία), μονάδες φροντίδας και στο οικιακό περιβάλλον.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- το προϊόν έχει υποστεί ζημιά
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του σετ ή των αλκοολούχων επιθεμάτων που το συνοδεύουν

Τα αναλώσιμα προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση!

- Το σετ επιδέσμων παρέχεται σε αποστειρωμένη κατάσταση, η οποία διασφαλίζεται με κατάλληλους ποιοτικούς ελέγχους.
- Δεν επιτρέπεται η εκ νέου αποστείρωση του σετ επιδέσμων.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να συμβάλει στην επιμόλυνση.
- Η ewimmed GmbH και η εταιρεία σύνθεσης Fuhrmann GmbH δεν φέρουν ουδεμία ευθύνη για προϊόντα που επαναχρησιμοποιούνται, επαναποστειρώνονται ή αφαιρούνται από κατεστραμμένη συσκευασία.

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.

Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή/υπεύθυνο σύνθεσης καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

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

Προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και συνιστώμενες οδηγίες για το αφρώδες επίθεμα με σχισμή και τον επίδεσμο τραύματος με αφρό πολουρεθάνης

Τα δύο προϊόντα θα αναφέρονται εφεξής ως επιδεσμικό υλικό.

- Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναλαμβανόμενη χρήση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως κνησμό και δερματικά εξανθήματα και ενέχει κίνδυνο μόλυνσης.
- Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.
- Το επίδεσμικό υλικό πρέπει να εκτείνεται κατά 2 cm πέρα από την άκρη του τραύματος.
- Το επίδεσμικό υλικό πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Εάν το έγκριμα του τραύματος φτάσει σε απόσταση 2 cm από την άκρη απορρόφησης, πρέπει ο επίδεσμος να αλλάξει εγκαίρως.
- Η συχνότητα αλλαγής των επίδεσμων εξαρτάται από τον τύπο του τραύματος και την ποσότητα των εκκρίματων. (Ο επίδεσμος πρέπει να αλλάζει τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες- η συνολική περίοδος χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες).
- Εάν ο ασθενής παρουσιάει συστηματική ή τοπική μόλυνση του τραύματος, η οποία ωστόσο βρίσκεται υπό έλεγχο, τα συγκεκριμένα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.
- Εάν το τραύμα οφείλεται σε ανεπαρκή αρτηριακή κυκλοφορία ή σε έλκος διαβητικού ποδιού, τα προϊόντα αυτά μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο υπό την καθοδήγηση γιατρού ή νοσηλεύτη με καθημερινή παρακολούθηση του τραύματος.
- Άτομα που είναι αλλεργικά σε σημαντικά συστατικά αυτών των προϊόντων (π.χ. σιλικόνη, πολυουρεθάνη, ακρυλικό, κ.λπ.) δεν πρέπει να τα χρησιμοποιούν.
- Τα προϊόντα πρέπει να αφαιρούνται πριν από την ακτινοθεραπεία (συμπεριλαμβανομένων των ακτίνων Χ, των υπερήχων, της υπερθερμίας και της θεραπείας με μικροκύματα).

Λάβετε υπόψη:

- Άτομα που είναι αλλεργικά στον αφρό πολυουρεθάνης θα πρέπει να χρησιμοποιούν τα προϊόντα με προσοχή.
- Δεν συνιστάται για ξηρά τραύματα.
- Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε περίπτωση αλλεργικής προδιάθεσης. Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων, διακόψτε αμέσως τη χρήση και συμβουλευτείτε γιατρό.

Σημείωση: Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση του προϊόντος με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου, υποπεροξείδιο του υδρογόνου και άλλα οξειδωτικά μέσα, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν τη δομή και την απόδοση του προϊόντος.

Σε συνδυασμό με τον καθετήρα σας

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: **1**

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

17. Προετοιμάστε μια καθαρή, ελεύθερη περιοχή εργασίας.
18. Πλύνετε καλά τα χέρια με σαπούνι και νερό και στη συνέχεια απολυμάνετε.
19. Εάν είναι εφικτό, φορέστε μη αποστειρωμένα γάντια μίας χρήσης (δεν περιλαμβάνονται στο σετ)
20. Αφαιρέστε τον επίδεσμο μεμβράνης πάνω από τον καθετήρα.

- Αφαιρέστε προσεκτικά μια γωνία του επιδέσμου μεμβράνης και τραβήξτε τον αργά από το δέρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει τραβηχτεί κατά λάθος.

Σημείωση: Σε περίπτωση οιδήματος, σημάδιων φλεγμονής ή συσσώρευσης υγρών στο σημείο εξόδου του καθετήρα ή στην επιφάνεια επαφής με το δέρμα μετά την αφαίρεση, ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό.

21. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τα γάντια και απολυμάνετε ξανά τα χέρια.
22. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του σετ επιδέσμων.

Σημείωση: Θα πρέπει να έχετε έτοιμο έναν ανοιχτό περιέκτη για την απόρριψη του χρησιμοποιημένου υλικού.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΠΙΔΕΣΜΩΝ

1. Τοποθετήστε το σετ επιδέσμων πάνω στην περιοχή εργασίας με το πτερόνιο προς τα πάνω. **2**
 - Ξεδιπλώστε προσεκτικά το κάλυμμα.
 - Τα είδη είναι αποστειρωμένα και δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με μη αποστειρωμένα αντικείμενα.
2. Πιάστε τα γάντια στο άνοιγμα και φορέστε τα. Μην αγγίζετε μη αποστειρωμένα αντικείμενα! **3**
 - 2.1 Ανοίξτε τη συσκευασία του αλκοολούχου επιθέματος, που εσωκλείεται ξεχωριστά, από τη μία πλευρά, αφήστε το επίθεμα μέσα στη συσκευασία.
 - Τοποθετήστε το επίθεμα στην άκρη του καλύμματος
3. Ξεσφίξτε το αποστειρωμένο πάμα σιλικόνης draino[®] ή το πάμα βαλβίδας PleurX[™] / PeritX[™]:
 - **Για το αποστειρωμένο πάμα σιλικόνης draino[®]:**
 - Κρατήστε σταθερά τη βαλβίδα ασφαλείας του καθετήρα και τραβήξτε προσεκτικά το αποστειρωμένο πάμα σιλικόνης draino[®].
 - Απορρίψτε το πάμα. **4**
 - **Για το πάμα βαλβίδας PleurX[™] / PeritX[™]:**
 - Κρατήστε σταθερά τη βαλβίδα ασφαλείας του καθετήρα, γυρίστε το πάμα βαλβίδας PleurX[™] / PeritX[™] αριστερόστροφα και τραβήξτε το προσεκτικά.
 - Απορρίψτε το πάμα. **5**
4. Καθαρίστε τη βαλβίδα ασφαλείας με αλκοολούχο επίθεμα. **6**
 - Αφήστε να δράσει για 30 δευτερόλεπτα.

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

5. Ανοίξτε τη συσκευασία του αποστειρωμένου πάματος σιλικόνης draino[®], και αφήστε να πέσει στο ύφασμα κάλυψης. **7**
6. Τοποθετήστε ένα καινούργιο αποστειρωμένο πάμα σιλικόνης draino[®] και ωθήστε το σταθερά πάνω στη βαλβίδα ασφαλείας του καθετήρα. **8**
7. Το πάμα συγκρατείται αυτόνομα χωρίς πρόσθετη ασφάλιση.

Σημείωση: Η παροχέτευση πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης του σετ παροχέτευσης.

7. Καθαρίστε την περιοχή γύρω από το σημείο εξόδου του καθετήρα με το απολυμαντικό σπρέι δέρματος με βάση την αλκοόλη. **9**
 - Αφήστε να δράσει για 30 δευτερόλεπτα.
 - Μην εφαρμόσετε τον νέο επίδεσμο εάν δεν έχει στεγνώσει εντελώς.
8. Τοποθετήστε το αφρώδες επίθεμα με σχισμή γύρω από τον καθετήρα. **10**
9. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από την ταινία στερέωσης στην πλευρά που είναι στραμμένη προς το δέρμα και στερεώστε το αφρώδες επίθεμα με σχισμή στο δέρμα. **10**
10. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από την επάνω πλευρά (πλευρά στραμμένη ακριβώς από το δέρμα) και στερεώστε το καπάκι σιλικόνης ή το προστατευτικό καπάκι στην αυτοκόλλητη ταινία. **10**

11. Αφαιρέστε τα γάντια.
12. Αφαιρέστε τις δύο επικαλυμμένες λωρίδες στην αυτοκόλλητη πλευρά (πλευρά στραμμένη προς το δέρμα). **11**
13. Κρατήστε τον επίδεσμο μεμβράνης από τις λωρίδες άκρων.
14. Εφαρμόστε τον επίδεσμο μεμβράνης στο κέντρο τοποθετώντας τον αφορό PUR πάνω από το αφρώδες επίθεμα με σχισμή. **12**
15. Αφαιρέστε τη μεμβράνη κάλυψης δύο μερών (στην πλευρά που είναι στραμμένη μακριά από το δέρμα). **13**
16. Τέλος, ισιώστε και πάλι το επίδεσμο μεμβράνης.

Σημείωση: Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο επίδεσμοτικό υλικό σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

Πότε μπορούν να αφαιρεθούν τα ράμματα;

Το δερματικό ράμμα μπορεί να αφαιρεθεί μετά από 7 - 10 ημέρες. Ωστόσο, το ράμμα συγκράτησης θα πρέπει να αφαιρείται μόνο μετά από 30 ημέρες.

Μπορώ να κάνω ντους ή μπάνιο με τον καθετήρα;

Εάν ο καθετήρας καλυφθεί πλήρως και σωστά με τον αυτοκόλλητο επίδεσμο μεμβράνης, μπορείτε να κάνετε ντους. Εάν το αφρώδες επίθεμα με σχισμή εξακολουθεί να βρέχεται όταν κάνετε ντους, αφαιρέστε τον επίδεσμο, καθαρίστε και στεγνώστε την περιοχή και τοποθετήστε νέο επίδεσμο. Ο καθετήρας δεν πρέπει να βυθίζεται στο νερό της μπανιέρας ή της πισίνας. Αποφύγετε την άμεση επαφή της βαλβίδας με το νερό της μπανιέρας ή του ντους.

Σημείωση: Συνιστούμε να κάνετε ντους πριν από την παροχέτευση / την αλλαγή επίδεσμου, ώστε ο επίδεσμος να μπορεί να αλλαχθεί αμέσως εάν βραχεί.

Πώς μπορώ να διαπιστώσω αν έχω κάποια μόλυνση*;

Ενδιαφέρεστε αμέσως τον ιατρό εάν παρουσιαστεί πόνος, ερυθρότητα στο δέρμα (ερύθημα*), αισθητή θερμότητα, πρηξίματα (οιδήματα*), πυρετός ή συσσώρευση υγρού, καθώς αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις μόλυνσης*. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία εάν γίνει ορατή κάποια αλλαγή στο χρώμα της συλλογής.

Η ερυθρότητα και ο ήπιος πόνος είναι αναμενόμενα λίγο μετά την εμφύτευση, ωστόσο δεν πρέπει να επιμένουν ή να επιδεινώνονται.

Τι πρέπει να κάνω εάν τραβήξω κατά λάθος τον καθετήρα;

Ο καθετήρας θα πρέπει να συγχωνευτεί με τον υποδόριο* δερματικό ιστό μέσω της μανσέτας από πολυεστέρα. Εάν ο καθετήρας τραβηχτεί κατά λάθος και η μανσέτα είναι ορατή, καλύψτε το σημείο εξόδου του καθετήρα με αποστειρωμένο επίδεσμο και επικοινωνήστε αμέσως με την κλινική εμφύτευσης.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΚΑΙ ΕΚΔΟΣΗ ΠΙΣΤΩΤΙΚΟΥ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ

Μόνο τα αρχικά συσκευασμένα (μη ανοιγμένα, μη επισήμασμένα ή κατεστραμμένα) κουτιά των σετ επιδέσμων θα γίνονται δεκτά για επιστροφή και έκδοση πιστωτικού σημειώματος.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ

Ασκήτης - Συλλογή, δηλ. συσσώρευση υγρού στην περιοχή της κοιλίας

Ερύθημα - Ερυθρότητα στο δέρμα

Λοίμωξη - Αντίδραση της άμυνας του ίδιου του οργανισμού σε παθογόνους μικροοργανισμούς, όπως βακτήρια, ιοί κ.λπ.

Οίδημα - Πρήξιμο λόγω υπερβολικής συσσώρευσης υγρών

Υπεζωκότας - Λεπτό δέρμα με ορώδη έκκριση στη θωρακική κοιλότητα (μεμβράνη θώρακα)

Υποδόριος ιστός - Ο ιστός που βρίσκεται κάτω από το δέρμα

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 juego de apósitos S drainova®.

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

JUEGO DE APÓSITOS S DRAINOVA®

- Uso previsto: el juego de apósitos S drainova® contiene los accesorios necesarios para vendar correctamente los puntos de salida de los catéteres y para absorber los fluidos corporales tras un drenaje de derrame pleural o de una ascitis.
- El tapón de silicona drainova®, estéril, o el tapón de válvula PleurX™/ PeritX™ se utilizan para cerrar estos catéteres.
- El juego se esteriliza con gas de óxido de etileno.
- Las toallitas con alcohol se incluyen por separado.

El juego de apósitos S drainova® se denomina en lo sucesivo "juego de apósitos".

Para cambiar el juego de apósitos también recomendamos:

- Spray desinfectante para la piel a base de alcohol
- Desinfectante de manos
- Guantes desechables no estériles

Indicaciones:

El apósito está previsto para cubrir, fijar y acolchar de forma higiénica los puntos de salida de catéteres y para absorber fluidos corporales.

Contraindicaciones:

El juego de apósitos tiene contraindicaciones debidas a dos de sus componentes: la "compresa de ranura de espuma" y el "apósito con espuma de poliuretano". Estas pueden consultarse en la sección "Precauciones, advertencias e instrucciones recomendadas para el uso de la compresa de ranura de espuma y el apósito con espuma de poliuretano".

ADVERTENCIAS

Información general

El juego de apósitos solo es adecuado 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.

Entorno de uso:

el juego de apósitos está destinado a su uso en centros clínicos (como hospitales, consultas médicas), centros asistenciales y en el entorno doméstico.

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 del juego o de las toallitas con alcohol suministradas.

Los materiales consumibles están destinados para un solo uso.

- El suministro del juego de apósitos tiene lugar en condiciones estériles, que se garantizan mediante controles de calidad adecuados.
- El juego de apósitos no debe reesterilizarse.
- La reutilización puede contribuir a una contaminación cruzada.
- ewimed GmbH y el ensamblador Fuhrmann GmbH no asumen ninguna responsabilidad por los productos reutilizados, reesterilizados o extraídos de embalajes dañados.

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.

Nota: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso de este producto debe comunicarse al fabricante o ensamblador y a la autoridad nacional competente del Estado miembro en el que resida el usuario o paciente.

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

Precauciones, advertencias e instrucciones recomendadas para el uso de la compresa de ranura de espuma y el apósito con espuma de poliuretano

En lo sucesivo, ambos productos se agrupan bajo la denominación "apósitos".

- Estos productos están destinados a un solo uso y no deben reutilizarse. El uso repetido puede causar reacciones indeseables como picor y erupciones cutáneas y suponer un riesgo de infección.
- Si el envase está dañado, los productos no deben utilizarse.
- Los apósitos deben extenderse 2 cm más allá del borde de la herida.
- Los apósitos deben comprobarse periódicamente. Si la secreción de la herida llega a 2 cm del borde absorbente, el apósito debe cambiarse a tiempo.
- La frecuencia de los cambios de apósito depende del tipo de herida y de la cantidad de exudado de la herida. (El apósito debe cambiarse al menos cada 7 días; el periodo total de uso no debe superar los 30 días).
- Si el paciente tiene una infección sistémica o localizada de la herida, que se está bajo control, estos productos solo deben utilizarse bajo supervisión médica.
- Si la herida está causada por una circulación arterial inadecuada o por una úlcera de pie diabético, estos productos solo pueden utilizarse bajo la supervisión de personal médico o de enfermería y la herida debe revisarse diariamente.

- Las personas alérgicas a componentes de contacto importantes de estos productos (por ejemplo, silicona, poliuretano, acrilato, etc.) no deben utilizarlos.
- Estos productos deben retirarse antes de la radioterapia (incluidos los rayos X, los ultrasonidos, la hipertermia y la terapia con microondas).

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Las personas alérgicas a la espuma de poliuretano deben utilizar los productos con precaución.
- No recomendado para heridas secas.
- Utilizar con precaución en caso de predisposición alérgica. En caso de reacciones alérgicas, interrumpa inmediatamente el uso y consulte a un médico.

Nota: Está estrictamente prohibido utilizar este producto con soluciones de hipoclorito, peróxido de hidrógeno y otros agentes oxidantes, ya que pueden afectar a la estructura y el rendimiento del producto.

En combinación con un 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: **1**

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

PREPARACIÓN

17. Preparar una zona de trabajo limpia y despejada.
18. Lavarse bien las manos con agua y jabón, y desinfectarlas a continuación.
19. Si es posible, ponerse guantes desechables no estériles (no forman parte de este juego).
20. Retirar el apósito de película situado sobre el catéter.
- Levantar con cuidado una esquina del apósito de película y retirarlo lentamente de la piel.
- Durante este proceso, prestar atención a no tirar accidentalmente del catéter.

Nota: En caso de inflamación, signos de infección o acumulación de fluidos en el punto de salida del catéter o en la zona de contacto con la piel donde se ha retirado, informar al médico responsable del tratamiento.

21. Dado el caso, quitarse los guantes y volver a desinfectarse las manos.
22. Abrir el envase estéril del juego de apósitos.

Nota: Para la eliminación de material usado debe prever un contenedor abierto para los desechos.

USO DEL JUEGO DE APÓSITOS

1. Colocar el juego de apósitos en la zona de trabajo con la pestaña hacia arriba. **2**
 - Desplegar con cuidado el cobertor.
 - Los artículos son estériles y no deben entrar en contacto con objetos no estériles.
2. Tomar los guantes por la abertura y ponérselos.
No tocar ningún objeto no estéril. **3**

- 2.1 Abrir por un lado el envase de la toallita con alcohol, incluida por separado, y dejar la toallita en el envase.
- Colocar la toallita en el borde del cobertor.
3. Retirar el 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 el tapón de silicona drainova®, estéril.
 - Desechar el tapón. **4**
 - **Con el tapón de la 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.
 - Desechar el tapón. **5**
4. Limpiar la válvula de seguridad con una toallita con alcohol. **6**
- Respetar el tiempo de actuación de 30 segundos.

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

5. Abrir el envase del tapón de silicona drainova®, estéril, y dejarlo caer sobre el cobertor. **7**
6. Colocar el nuevo tapón de silicona drainova®, estéril, y deslizarlo firmemente sobre la válvula de seguridad del catéter. **8**
- El tapón se sujeta por sí solo, sin necesidad de bloqueo adicional.

Nota: El drenaje se realiza de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes del juego de drenaje.

7. Limpiar la zona alrededor del punto de salida del catéter con el spray desinfectante para la piel a base de alcohol. **9**
- Respetar el tiempo de actuación de 30 s.
 - Una vez se haya secado por completo la zona, colocar el nuevo apósito.
8. Colocar la compresa de ranura de espuma alrededor del catéter. **10**
9. Retirar la película protectora del lado adhesivo de la tira de fijación y fijar la compresa de ranura a la piel. **10**
10. Retirar la película protectora de la parte superior (lado opuesto a la piel) y fijar el tapón de silicona o el tapón protector a la tira adhesiva. **10**
11. Quitarse los guantes.
12. Retirar las dos tiras recubiertas del lado adhesivo (lado que mira hacia la piel). **11**
13. Sujetar el apósito de película por las tiras marginales.
14. Centrar el apósito de película colocando la espuma de PUR sobre el apósito de ranura. **12**
15. Retirar la película de recubrimiento dividida en dos (en el lado opuesto a la piel). **13**
16. Por último, volver a alisar el apósito de película.

Nota: Eliminar los apósitos usados de acuerdo con las disposiciones locales.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cuándo se pueden retirar los puntos?

La sutura cutánea puede retirarse al cabo de 7 - 10 días. Sin embargo, la sutura de retención no debe retirarse hasta pasados 30 días.

¿Puedo ducharme o bañarme con el catéter?

Una vez que el catéter se haya cubierto completa y correctamente con el apósito de película autoadhesiva, podrá ducharse. Si la compresa de ranura de espuma se moja mientras se ducha, retire el apósito, limpie y seque la zona y aplique un nuevo apósito. El catéter no debe sumergirse en el agua de una bañera o piscina. Se debe evitar el contacto directo de la válvula con el agua de la bañera o de la ducha.

Nota: Recomendamos ducharse antes de realizar el drenaje/cambiar el apósito para poder cambiarlo rápidamente si se moja.

¿Cómo puedo saber si tengo una infección*?

Informe inmediatamente a un médico si experimenta dolor, enrojecimiento de la piel (eritema*), calor perceptible, inflamaciones (edemas*), fiebre o acumulación de fluidos, ya que pueden ser signos de infección*.

Proceda del mismo modo si se aprecian cambios en el color del derrame. Cabe esperar enrojecimiento y dolor leve poco después de la implantación, pero no deben persistir ni empeorar.

¿Qué debo hacer si me extraigo accidentalmente el catéter?

El catéter debe fusionarse con el tejido subcutáneo* mediante el manguito de poliéster. Si el catéter se sale accidentalmente y puede verse el manguito, cubra el punto de salida del catéter con un apósito estéril y póngase inmediatamente en contacto con la clínica que le realizó el implante.

DEVOLUCIÓN O REEMBOLSO

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

GLOSARIO

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

Eritema: enrojecimiento de la piel

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

Edema: inflamación debida a la acumulación excesiva de fluidos

Pleura: piel fina y serosa de la cavidad torácica

Tejido subcutáneo: tejido situado bajo la piel.

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



Enne drainova® sidemete komplekti S kasutamist lugege hoolikalt läbi kogu kasutusjuhend.

Kõik terminite (*) selgitused leiata sõnastikust leheküljel 27.

DRAINOVA® SIDEMETE KOMPLEKT S

- Kasutusotstarve: drainova® sidemete komplekt S sisaldab vajalikke tarvikuid kateetri väljumiskohtade nõuetekohaseks sidumiseks ja kehavedelike imendamiseks pärast pleura efusiooni või astsiidi drenaazi.
- Nende kateetrite sulgemiseks kasutatakse drainova® silikoonkorki, steriilset või PleurX™-i/PeritX™-i klapikorki.
- Komplekt on steriiliseeritud etüleenoksiidi gaasiga.
- Steriilsed alkoholitampoonid on eraldi kaasas.

drainova® sidemete komplekti S nimetatakse allpool sidemekomplektiks.

Lisaks soovitame sidemekomplekti vahetamiseks järgmist:

- alkoholi sisaldav naha desinfitseerimisprei
- käte desinfitseerimisvahend
- mittesteriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud kindad

Näidustused

Sidemed on ette nähtud kateetri väljumiskohtade hügieeniliseks katmiseks, fikseerimiseks ja polsterdamiseks ning kehavedelike imendamiseks.

Vastunäidustused

Sidemete komplektil on vastunäidustused, mis tulenevad komponentidest „vahtplastist löikekompress“ ja „polüüretaanvahuga haavasideme“ ja mida on kirjeldatud jaotises „Ettevaatusabinõud, hoiatused ja soovituslikud juhised vahtplastist löikekompressi ja polüüretaanvahuga haavasideme kohta“.

HOIATUSED**üldiselt**

Sidemekomplekt sobib kasutamiseks ainult ettenähtud otstarbel.

Patsientide sihtrühm

Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult täiskasvanutel.

Kasutusrühm

Meditsiiniseadete võivad kasutada ainult täiskasvanud isikud.

Kasutuskeskkond

Sidemekomplekt on ette nähtud kasutamiseks kliinilistes asutustes (samuti haiglates, arstipraktistes), hooldusasutustes ja kodus keskkonnas.

Ärge kasutage toodet, kui:

- steriilne pakend on kahjustatud
- toode on kahjustatud
- komplekti või kaasasolevate alkoholitampoonide säilivusaeg on möödunud

Kulumaterjalid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks!

- Sidemekomplekt tarnitakse steriilsena, mis on tagatud sobiva kvaliteedikontrolliga.
- Sidemekomplekti ei tohi uuesti steriiliseerida.
- Taaskasutamine võib põhjustada ristsaastumist.
- ewimed GmbH ja komplekteerija Fuhrmann GmbH ei võta vastutust korduskasutatavate, resteriliseeritud või kahjustatud pakendist võetud toodete eest.

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.

Märkus. Igast tõiisest vahejuhtumist, mis on seotud selle toote kasutamise, tuleb teavitada tootjat/koostajat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja/patsient elab.

Märkus. Kasutatud materjali käitlemisel järgige kohalikke, riiklikke ja piirkondlikke eeskirju. Vajaduse korral tagage jäätmekonteineri olemasolu.

Ettevaatusabinõud, hoiatused ja soovituslikud juhised vahtplastist löikekompressi ja polüüretaanvahuga haavasideme kohta

Mõlemat toodet nimetatakse edaspidi koos kui „sidemete komplekt“.

- Need tooted on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi korduskasutada. Korduskasutus võib põhjustada soovimatuid reaktsioone, nagu sügelus ja nahalööve, ning kujutada endast nakkusohtu.
- Kui pakend on kahjustatud, ei tohi tooteid kasutada.
- Sidemete komplekt peab ulatuma 2 cm haava servast üle.
- Sidemete komplekti tuleb regulaarselt kontrollida. Kui haavasekreet jõuab 2 cm kaugusele imavast servast, tuleb sidet õigel ajal vahetada.
- Sideme vahetamise sagedus sõltub haava tüübist ja haavavedeliku kogusest. (Sidet tuleb vahetada vähemalt iga 7 päeva järel; kogu kasutusaeg ei tohi ületada 30 päeva).
- Kui patsiendil on kontrolli all olev süsteemne või lokaalne haavainfektsioon, tohib neid tooteid kasutada ainult meditsiinilise järelevalve all.
- Kui haav on põhjustatud ebapiisavast arteriaalsest vereringest või diabeetilistest jalahaavandist, võib neid tooteid kasutada ainult arsti või meditsiiniõe juhendamisel ja haava tuleb kontrollida iga päev.
- Inimesed, kes on allergilised nende toodete oluliste kontaktkomponentide (nt silikoon, polüüretaan, akrülaat jne) suhtes, ei tohi neid kasutada.
- Need tooted tuleb eemaldada enne kiiritusravi (sh röntgen-, ultraheli-, hüpertermia- ja mikrolaineteraapia).

Pidage silmas!

- Inimesed, kes on polüüretaanvahu suhtes allergilised, peaksid tooteid kasutama ettevaatusega.
- Ei soovitata kuivade haavade puhul.
- Allergilise eelsoodumuse korral kasutage ettevaatusega. Allergiliste reaktsioonide korral katkestage kasutamine kohe ja pidage nõu arstiga.

Märkus. Seda toodet on rangelt keelatud kasutada koos hüpokloriidilahuse, vesinikperoksiidi ja muude oksüdeerivate ainetega, kuna need võivad mõjutada toote struktuuri ja toimimist.

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, toiming järgmiselt: **1**

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

ETTEVALMISTUS

- Valmistage ette puhas, takistusteta tööpiirkond.
 - Peske käed põhjalikult seebi ja veega ning seejärel desinfitseerige.
 - Võimaluse korral pange kätte mittesteriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud kindad (ei kuulu käesolevasse komplekti)
 - Eemaldage kateetri kohalt kileside.
- Vabastage ettevaatlikult kilesideme üks nurk ja tõmmake see aeglaselt nahalt maha.
 - Sealjuures tuleb jälgida, et kateetrit kogemata ei tõmmataks.

Märkus. Kui kateetri väljumiskohas või eemaldatud naha ümbruses tekib turse, põletiku tunnused või vedeliku kogunemine, teavitage sellest raviarsti.

- Vajaduse korral eemaldage kindad ja desinfitseerige käed uuesti.
- Avage sidemekomplekti steriilne pakend.

Märkus. Kasutatud materjali jäätmekäitluse andmiseks tuleb valmis panna avatud konteiner.

SIDEMEKOMPLEKTI KASUTAMINE

- Asetage sidemekomplekt tööalale nii, et klapp oleks ülespoole suunatud. **2**
 - Võtke kattelapp ettevaatlikult lahti.
 - Tooted on steriilsed ega tohi kokku puutuda mittesteriilsete esemetega.
- Võtke kinnaste äärest kinni ja tõmmake kätte. Ärge puudutage mittesteriilseid esemeid! **3**
 - Avage eraldi kaasas olev alkoholitampooni pakend ühelt poolt, jätke tampoon pakendisse.
 - Asetage drainova kattelapi servale
- Vabastage drainova® silikoonkork, steriilne, või PleurX™-i/PeritX™-i klapikork:
 - drainova® steriilse silikoonkorgi puhul:**
 - hoidke kateetri kaitseklapist kinni, tõmmake ettevaatlikult ära drainova® steriilne silikoonkork.
 - Korgi kõrvaldamine. **4**
 - PleurX™-i/PeritX™-i klapikorgi puhul**
 - Hoidke kateetri kaitseklapist kinni, keerake PleurX™-i/ PeritX™-i klapikorki vastupäeva ja tõmmake ettevaatlikult maha.
 - Korgi kõrvaldamine. **5**
- Puhastage kaitseklapp alkoholitampoonega. **6**
 - Laske mõjuda 30 sekundit.

Ettevaatust: ärge kasutage octenisept® või joodi sisaldavat desinfitseerimisvahendit.

- Avage drainova® silikoonkorgi pakend, steriliseerige ja pange kattelapi peale. **7**
 - Paigaldage uus drainova® silikoonkork, steriilne, ja suruge see kindlalt kateetri kaitseklapile. **8**
- Kork hoiab ise, ilma täiendava lukustuseta.

Märkus. Dreenimine teostatakse vastavalt dreenikomplektide eraldi kasutusjuhendile.

- Puhastage kateetri väljumiskoha ümbrus alkoholi sisaldava desinfitseerimispreiga. **9**
 - Laske 30 s mõjuda.
 - Ärge pange uut sidet peale enne, kui see on täielikult kuivanud.
- Asetage vahtplastist löikekompress ümber kateetri. **10**
- Eemaldage kaitsekile kateetri poole jäävalt fikseerimisribalt ja kinnitage löikekompress nahale. **10**
- Eemaldage kaitsekile ülemiselt küljelt (nahast eemale suunatud küljelt) ja kinnitage silikoonkork või kaitsekork kleepimisriba külge. **10**
- Võtke kindad ära.
- Eemaldage kaks kleepriba kleepuvalt küljelt (nahale suunatud külge). **11**
- Hoidke kilesidet servaribadest kinni.
- Asetage kileside keskele, paigutades PUR-vahu löikekompressi peale. **12**
- Eemaldage kaheosaline kattekile (nahast eemale suunatud poolel). **13**
- Lõpuks siluge kileside uuesti siledaks.

Märkus. Andke kasutatud sidemed kohalike eeskirjade järgi jäätmekäitlusele.

KORDUMA KIPPUVAD KÜSIMUSED

Millal võib õmbelused eemaldada?

Niidid võib eemaldada 7–10 päeva pärast. Kinnitusniit tuleks siiski eemaldada alles 30 päeva pärast.

Kas ma võin kateetriga duši all käia või supelda?

Kui kateeter on täielikult ja korrektselt kaetud isekleepuva kilesideme, võite minna duši alla. Kui vahtplastist löikekompress saab duši all käies märjaks, eemaldage side, puhastage ja kuivatage piirkond ning paigaldage uus side. Kateetrit ei tohi vannis või basseinis vette kasta. Vältige klapi otsesest kokkupuudet vanni- või dušiveega.

Märkus. Soovitame enne dreenimist / sideme vahetamist duši all käia, et sidet saaks märjaks saamise korral kiiresti vahetada.

Kuidas ma saan teada, kas mul on infektsioon*?

Teavitage kohe arsti, kui teil tekib valu, naha punetus (erütem*), tuntav soojus, turse (ödeem*), palavik või vedeliku kogunemine, sest need võivad olla infektsiooni* tunnused. Samuti toimige, kui ilmnevad muutused efusiooni värvuses. Punetus ja kerge valu on vahetult pärast implantaadi paigaldamist normaalsed, kuid need sümptomid tohiks püsida ega süveneda.

Mida peaksin tegema, kui tõmban kateetri kogemata välja?

Kateeter peaks sulanduma läbi polüestermuhvi nahaaluse* nahakoe külge. Kui kateeter tõmmatakse kogemata välja ja muhv on nähtav, katke kateetri väljumiskoht steriilse sidemega ning võtke viivitamatult ühendust implantaati paigaldava kliinikuga.

TAGASISAATMINE VÕI HÜVITAMINE

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

Astsiit – vedeliku efusioon või kogunemine kõhuõõnde (maos)

Erüteem – naha punetus

Infektsioon – organismi enda kaitsevõime reaktsioon haigustekitajatele, nagu bakterid, viirused jne

Õdeem – liigsest vedeliku kogunemisest tingitud turse

Pleura – õhuke, seroosne nahk rinnaõõnes (rinnakelme)

Nahaalune kude – naha all olev kude

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



SUOMI

Lue koko käyttöohje huolellisesti ennen drainova® sidetarvikesetin S käyttöä.

Kaikki termien (*) selitykset löytyvät sanastosta sivulta 30.

DRAINOVA® SIDETARVIKESETTI S

- Käyttötarkoituks: drainova® sidetarvikesetti S sisältää tarvittavat välineet katetrin ulostuloaluiden asianmukaiseen sidokseen sekä kehon nesteiden imeyttämiseen pleura- tai askitesdrainauksen jälkeen.
- drainova® silikonikorkkia, steriiliä tai PleurX™/PeritX™-venttiilikorkkia käytetään näiden katetrien sulkemiseen.
- Setti on steriloitu etyleenoksidikaasulla.
- Steriilit alkoholipyyhkeet sisältyvät toimitukseen erikseen.

Jäljempänä drainova® sidetarvikesettiä S kutsutaan "sidontasetiksi".

Suosittellemme myös seuraavaa sidossarjan vaihtamista varten:

- alkoholipohjainen ihodesinfektiosuihke
- käsidesiä
- epästeriilejä kertakäyttökäsineitä

Indikaatiot:

Sidetarvikesetti on tarkoitettu hygieniseen peittoon, kiinnitykseen ja pehmustamiseen katetrin ulostuloalueilla sekä kehon nesteiden imeyttämiseen.

Vasta-aiheet:

Sidontasetillä on vasta-aiheita, jotka liittyvät sen komponentteihin "vaahdotettu lovi-kompressi" ja "haavasidos polyuretaanivaahdolla", jotka on lueteltu kohdassa "Varoimenpiteet, varoitukset ja suositukset vaahdotetun lovi-kompressin ja haavasidoksen polyuretaanivaahdolla käytöstä".

VAROITUKSET

yleistä

Sidetarvikesetti soveltuu käytettäväksi vain aiottuun käyttötarkoitukseen.

Potilaskohderyhmä:

Lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain aikuisille.

Käyttäjärhmä:

Lääkinnällistä laitetta saavat käyttää vain aikuiset.

Käyttöympäristö:

Sidetarvikesetti on tarkoitettu käytettäväksi kliinisisä laitoksissa (sekä sairaaloissa, lääkärin vastaanotoilla), hoitolaitoksissa ja kotiympäristöissä.

Älä käytä tuotetta, jos:

- steriili pakkaus on vaurioitunut
- tuote on vaurioitunut
- setin tai mukana toimitettujen alkoholipyyhkeiden viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen

Kulutustarvikkeet on tarkoitettu vain kertakäyttöön!

- Sidontasetti toimitetaan steriilissä kunnossa, mikä varmistetaan asianmukaisilla laadunvalvontatoimilla.
- Sidontasettiä ei saa steriloida uudelleen.
- Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaatiota.
- ewimed GmbH ja pakkaaja Fuhrmann GmbH eivät ota vastuuta tuotteista, joita käytetään, steriloidaan uudelleen steriloiduista tai otetaan vaurioituneesta pakkauksesta.

Puhdistus / desinfiointi

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

Huomaa: Kaikista tämän tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle/pakkaajalle sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Huomaa: Noudata käytetyn materiaalin hävittämisessä paikallisia, osavaltion ja kansallisia määräyksiä. Tarvittaessa järjestä jätteiden keräysastia.

Varoimenpiteet, varoitukset ja suositukset vaahdotetun lovi-kompressin ja haavasidoksen polyuretaanivaahdolla käytöstä

Molemmat tuotteet yhdistetään edellä sidosmateriaaliksi.

- Nämä tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Toistuva käyttö voi aiheuttaa ei-toivottuja reaktioita, kuten kutinaa ja ihottumaa, sekä infektoriskin.
- Jos pakkaus on vahingoittunut, tuotteita ei saa käyttää.
- Sidosmateriaalia tulee käyttää 2 cm haavan reunan yli.
- Sidosmateriaali on tarkistettava säännöllisesti. Jos haavaerite ulottuu 2 cm:n päähän imukykyisestä reunasta, sidos on vaihdettava hyvissä ajoin.
- Sidoksen vaihtotiheys riippuu haavan tyypistä ja haavanesteeseen määrästä. (Sidoksen vaihdettava vähintään 7 päivän välein; kokonaiskäyttöaika ei saa ylittää 30 päivää.)

- Jos potilaalla on systeeminen tai paikallinen haavainfektio, joka kuitenkin on hallinnassa, näitä tuotteita saa käyttää vain lääkärin valvonnassa.
- Jos haava johtuu puutteellisesta valtimoverenkierrosta tai diabeettisesta jalkahaavasta, näitä tuotteita saa käyttää vain lääkärin tai hoitajan valvonnassa ja haava on tarkistettava päivittäin.
- Henkilöt, jotka ovat allergisia näiden tuotteiden tärkeille ihon kanssa kosketuksiin joutuville ainesosille (esim. silikoni, polyuretaani, akrylaatti jne.), eivät saa käyttää näitä tuotteita.
- Nämä tuotteet on poistettava ennen sädehoitoa (mukaan lukien röntgen-, ultraääni-, hypertermia- ja mikroaaltohoito).
- Pidä kiinni katetrin varoventtiilistä ja vedä varovasti pois steriili drainova® -silikonikorkki.
- Korkin hävittäminen. **4**
- **PleurX™ / PeritX™ -venttiilikorkki:**
 - Pidä kiinni katetrin varoventtiilistä, käännä PleurX™ / PeritX™ -venttiilikorkkia vastapäivään ja vedä varovasti irti.
 - Korkin hävittäminen. **5**
- 4. Puhdista varoventtiili alkoholipyyhkeellä. **6**
 - Anna reaktioajan olla 30 sekuntia.

Huomio: Älä käytä octenisept®- tai jodipohjaista desinfiointiainetta.

5. Avaa steriili drainova® -silikonikorkin pakkaus ja pudota peiteliinan päälle. **7**
6. Kiinnitä uusi steriili drainova® -silikonikorkki ja työnnä se tiukasti katetrin varoventtiilin päälle. **8**
- Korkki pitää itsenäisesti ilman lisälukitusta.

Huomaa: Tyhjennys suoritetaan tyhjennysarjan erillisten käyttöohjeiden mukaisesti.

7. Puhdista katetrin ulostulokohdan ympäristö alkoholipohjaisella ihodesinfektiosuihkeella. **9**
- Anna reaktioajan olla 30 sekuntia.
- Älä kiinnitä uutta sidosta ennen kuin iho on täysin kuiva.
8. Aseta vaahdotettu lovi-kompressi katetrin ympärille. **10**
9. Poista kiinnitysluskan suojakalvo katetriin päin olevalta puolelta ja kiinnitä vaahdotettu lovi-kompressi ihoon. **10**
10. Poista suojakalvo yläpuolelta (ihosta pois päin oleva puoli) ja kiinnitä silikonikorkki tai suojakorkki kiinnitysluskaan. **10**
11. Poista käsiineet.
12. Poista molemmat päällystetyt liuskat liimapuolelta (ihoon päin oleva puoli). **11**
13. Pidä kalvosidosta kiinni reunakaistaleiden kohdalta.
14. Levitä kalvosidos keskelle asettamalla PUR-vaahdotettu lovi-kompressin päälle. **12**
15. Poista kaksiosainen peitekalvo (ihosta pois päin olevalla puolella). **13**
16. Tasoita lopuksi kalvokääre uudelleen.

Huomaa: Hävitä käytetty sidosmateriaali paikallisten määräysten mukaisesti.

USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET

Milloin ompeleet voidaan poistaa?

Iho-ompeleet voidaan poistaa 7–10 päivän kuluttua. Pidetysompeleet tulisi kuitenkin poistaa vasta 30 päivän kuluttua.

Voinko käydä suihkussa tai kylvyssä katetrin kanssa?

Jos katetri on peitetty kokonaan ja oikein itsekiinnittyvällä kalvosidoksella, voit käydä suihkussa. Jos vaahdotettu lovi-kompressi kuitenkin kastuu suihkussa, poista sidos, puhdista ja kuivaa alue ja aseta uusi sidos. Katetria ei saa upottaa veteen kylpyammeessa tai uima-altaassa. Vältä venttiilin suoraa kosketusta kylpy- tai suihkuveden kanssa.

Huomaa: Suosittelemme suihkussa käyntiä ennen tyhjennystä / sidoksen vaihtoa, jotta sidos voidaan vaihtaa nopeasti, jos se kastuu.

Miten voin selvittää, onko minulla infektio*?

Ilmoita välittömästi lääkärille, jos koet kipua, ihon punoitusta (eryteema*), tuntuva lämpö, turvotusta (ödeema*), kuumetta tai nesteen kertymistä, sillä nämä voivat olla merkkejä infektiosta*. Toimi samoin, jos nesteen värissä tapahtuu näkyviä muutoksia. Punoitusta ja lievästi kipua on odotettavissa hieman implantoinnin jälkeen, mutta niiden ei pitäisi jatkaa tai pahentua.

- Jos potilaalla on systeeminen tai paikallinen haavainfektio, joka kuitenkin on hallinnassa, näitä tuotteita saa käyttää vain lääkärin valvonnassa.
- Jos haava johtuu puutteellisesta valtimoverenkierrosta tai diabeettisesta jalkahaavasta, näitä tuotteita saa käyttää vain lääkärin tai hoitajan valvonnassa ja haava on tarkistettava päivittäin.
- Henkilöt, jotka ovat allergisia näiden tuotteiden tärkeille ihon kanssa kosketuksiin joutuville ainesosille (esim. silikoni, polyuretaani, akrylaatti jne.), eivät saa käyttää näitä tuotteita.
- Nämä tuotteet on poistettava ennen sädehoitoa (mukaan lukien röntgen-, ultraääni-, hypertermia- ja mikroaaltohoito).

On huomioitava:

- Henkilöiden, jotka ovat allergisia polyuretaanivaahdolle, on käytettävä tuotteita varoen.
- Ei suositella kuiville haavoille.
- Käytä varoen, jos sinulla on taipumus allergioihin. Jos allergisia reaktioita ilmenee, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

Huomaa: Tuotteen käyttö hypokloriittiliuoksen, vetyperoksidin ja muiden hapettavien aineiden kanssa on ehdottomasti kielletty, koska ne voivat heikentää tuotteen rakennetta ja suorituskykyä.

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: **1**

- a) Paina katetri sormilla tiukasti kiinni.
- b) Avaa puristin yhdellä kädellä ja työnnä katetri aivoimeen päähän.
- c) Käytä klinikalla saatavilla olevaa puristinta. Aseta puristin noin 2 cm:n etäisyydelle venttiilistä.
- d) Ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin.

VALMISTELU

17. Valmistele puhdas, selkeä työskentelyalue.
18. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä ja desinfioi sitten.
19. Jos mahdollista, käytä ei-steriilejä kertakäyttökäsineitä (eivät kuulu tähän sarjaan)
20. Poista katetrin päällä oleva kalvosidos.
 - Löysää varovasti kalvositeen yksi kulma ja vedä se hitaasti pois iholta.
 - Varmista, ettei katetria vedetä vahingossa.

Huomaa: Jos katetrin ulostulokohdassa tai poistetun ihorajapinnan kohdalla esiintyy turvotusta, tulehduksen merkkejä tai nesteen kertymistä, ilmoita asiasta hoitavalle lääkärille.

21. Poista tarvittaessa käsiineet ja desinfioi kädet uudelleen.
22. Avaa sidontasetin steriili pakkaus.

Huomaa: Sinun on tarjottava avoin astia käytetyn materiaalin hävittämistä varten.

SIDONTASARJAN KÄYTTÄMINEN

1. Aseta sidontasetti työskentelyalueelle siten, että läppä on ylöspäin. **2**
 - Taita peiteliina varovasti auki.
 - Esineet ovat steriilejä, eivätkä ne saa joutua kosketuksiin ei-steriilien esineiden kanssa.
2. Tartu käsiinesiin aukon kohdalta ja pue ne päällesi. Älä koske ei-steriileihin esineisiin! **3**
 - 2.1 Avaa alkoholipyyhkepakkaus toiselta puolelta, jätä pyyhe pakkaukseen.
 - Aseta pyyhe peiteliinan reunalle
3. Löysää steriili drainova® -silikonikorkki tai PleurX™ / PeritX™ -venttiilin korkki:
 - **drainova® -silikonikorkilla, steriili:**

Mitä teen, jos vedän katetrin vahingossa ulos?

Katetrin pitäisi kiinnittyä polyesterimansetin avulla ihonalaiseen* kudokseen. Jos katetri vedetään vahingossa ulos ja mansetti on näkyvässä, peitä katetrin ulostulokohta steriilillä sidoksella ja ota välittömästi yhteys implantin asentaneeseen klinikkaan.

PALAUTUS- TAI HYVITYSLASKU

Ainoastaan alun perin pakatut (avaamattomat, merkitsemättömät tai vahingoittuneet) sidetarvikelaatikat hyväksytään palautettavaksi ja hyvitetävääksi.

SANASTO

Askiitti – Erittien tai nesteen kertyminen vatsaonteloon (vatsa)

Eryteema – Ihon punoitus

Infektio – Elimistön oman puolustuskyvyn reaktio patogeeniin, kuten bakteereihin, viruksiin jne.

Turvotus – Turvotus liiallisen nesteen kertymisen seurauksena

Pleura – Rintaontelossa oleva ohut, seerumpipitoinen iho (keuhkopussi)

Subkutaaninen kudus – Ihon alla oleva kudus

Tarkempia tietoja löydät myös verkkosivuiltamme osoitteessa www.ewimed.de

**FRANÇAIS**

Lisez attentivement l'ensemble du mode d'emploi avant d'utiliser le kit de pansement S drainova®.

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

LE KIT DE PANSEMENT S DRAINOVA®

- Objectif : le kit de pansement S drainova® contient les accessoires nécessaires pour réaliser un pansement correct sur des points d'émergence de cathéters, ainsi que pour l'absorption des fluides corporels après le drainage d'un épanchement pleural ou d'une ascite.
- Le capuchon en silicone stérile drainova® ou le capuchon de valve PleurX™/PeritX™ servent à fermer ces cathéters.
- Le kit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux.
- Les tampons d'alcool stériles sont fournis séparément.

Le kit de pansement S drainova® est désigné ci-après par le terme « kit de pansement ».

En complément, nous recommandons le matériel suivant pour le changement du kit de pansement :

- un spray désinfectant cutané contenant de l'alcool
- un désinfectant pour les mains
- des gants jetables non stériles

Indications :

Le pansement est prévu pour le recouvrement hygiénique, la fixation et le rembourrage de points d'émergence de cathéters, ainsi que pour l'absorption de fluides corporels.

Contre-indications :

Le kit de pansement présente des contre-indications en raison des composants « compresse fendue en mousse », ainsi que « pansement avec mousse polyuréthane », qui figurent dans la section « Précautions, mises en garde et recommandations concernant la compresse fendue en mousse et le pansement avec mousse polyuréthane ».

AVERTISSEMENTS**Généralités**

L'utilisation du kit de pansement se restreint à l'usage prévu.

Groupe de patients ciblés :

ce dispositif médical ne doit être utilisé que chez l'adulte.

Groupe d'utilisateurs :

ce dispositif médical ne doit être utilisé que chez l'adulte.

Environnement d'utilisation :

Le kit de pansement est destiné à être utilisé dans les cliniques (ainsi que dans les hôpitaux, les cabinets médicaux), les établissements de soins, ainsi que dans un environnement domestique.

N'utilisez pas le dispositif dans les cas suivants :

- L'emballage stérile est endommagé
- Le dispositif est endommagé
- La date de péremption du kit ou des tampons alcoolisés fournis est dépassée

Les consommables sont réservés à un usage unique !

- Le kit de pansement est livré stérile, l'état de stérilité étant garanti par des contrôles qualité appropriés.
- Le kit de pansement ne doit pas être restérilisé.
- Sa réutilisation peut favoriser une contamination croisée.
- ewimed GmbH et l'assembleur Fuhrmann GmbH n'assument aucune responsabilité pour les produits réutilisés, restérilisés ou retirés d'emballages endommagés.

Nettoyage / Désinfection

- En cas d'écoulement 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.

Remarque : tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant / à l'assembleur, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur / le patient réside.

Remarque : respecter les réglementations locales, nationales et fédérales pour l'élimination du matériel usagé. Le cas échéant, gardez un conteneur de déchets résiduels à disposition.

Précautions, mises en garde et recommandations concernant la compresse fendue en mousse et le pansement avec mousse polyuréthane

Par la suite, ces deux produits sont regroupés sous le terme de pansement.

- Ces produits sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Une utilisation répétée peut provoquer des réactions indésirables, telles que des démangeaisons et des éruptions cutanées, et présenter un risque d'infection.
- Si l'emballage est endommagé, les produits ne doivent pas être utilisés.
- Le pansement doit dépasser de 2 cm au-delà du bord de la plaie.
- Le pansement doit être contrôlé régulièrement. Si les sécrétions de la plaie arrivent à 2 cm au niveau du bord absorbant, le pansement doit être changé précocement.
- La fréquence de changement du pansement dépend du type de plaie et de la quantité de liquide s'écoulant de la plaie. (Le pansement doit être changé au moins tous les 7 jours ; la durée totale d'utilisation ne doit pas dépasser 30 jours)
- Si le patient présente une infection systémique ou locale de la plaie, mais que celle-ci est sous contrôle, ces produits ne doivent être utilisés que sur les instructions d'un médecin.
- Si la plaie est due à une circulation artérielle insuffisante ou à un ulcère du pied diabétique, ces produits ne doivent être utilisés que sur les instructions d'un médecin ou d'un infirmier, et la plaie doit être contrôlée quotidiennement.
- Les personnes allergiques aux principaux composants de contact de ces produits (par ex. silicone, polyuréthane, acrylate, etc.) ne doivent pas les utiliser.
- Ces produits doivent être retirés avant tout traitement par radiothérapie (y compris les traitements par rayons X, ultrasons, hyperthermie et micro-ondes).

Il convient de noter que :

- Les personnes allergiques à la mousse polyuréthane doivent utiliser ces produits avec précaution.
- Non recommandé pour les plaies sèches.
- Utiliser avec précaution en cas de prédisposition allergique. En cas de réaction allergique, arrêter immédiatement l'utilisation et consulter un médecin.

Remarque : il est strictement interdit d'utiliser ce produit avec une solution d'hypochlorite, du peroxyde d'hydrogène et d'autres agents oxydants, car ils peuvent altérer la structure et les performances du produit.

En combinaison avec votre cathéter

Ne jamais sectionner le cathéter ou la valve de sécurité.

Éviter tout contact avec des objets tranchants.

Si le fonctionnement de la valve de sécurité n'est plus assuré, qu'elle est sectionnée accidentellement ou qu'elle n'est plus présente, procéder comme suit : 1

- a) Serrer fermement le cathéter avec les doigts.
- b) Ouvrir le clamp avec une main et insérer le cathéter dans l'extrémité ouverte.
- c) Utiliser un clamp disponible dans la clinique.
Placer le clamp à environ 2 cm de la valve.
- d) Contacter immédiatement le médecin traitant.

PRÉPARATION

17. Préparer une zone de travail propre et dégagée.
18. Se laver soigneusement les mains avec du savon et de l'eau, puis les désinfecter.
19. Si possible, enfiler des gants jetables non stériles (non fournis dans le kit)
20. Retirer le pansement film sur le cathéter.
 - Détacher délicatement un coin du pansement film et le retirer lentement de la peau.
 - Veiller à ne pas tirer accidentellement sur le cathéter.

Remarque : en cas de gonflement, d'inflammation ou d'accumulation de liquide au niveau du point d'émergence du cathéter ou de l'interface cutanée retirée, informer le médecin traitant.

21. Le cas échéant, retirer les gants et se désinfecter à nouveau les mains.
22. Ouvrir l'emballage stérile du kit de pansement.

Remarque : pour l'élimination du matériel usagé, prévoir un récipient ouvert pour les déchets.

UTILISATION DU KIT DE PANSEMENT

1. Placer le kit de pansement sur la zone de travail, languette vers le haut. 2
 - Déplier délicatement le champ.
 - Les articles sont stériles et ne doivent pas entrer en contact avec des objets non stériles.
2. Tenir les gants par l'ouverture et les enfiler.
Ne pas toucher d'objets non stériles ! 3
 - 2.1 Ouvrir l'emballage du tampon d'alcool, fourni séparément, d'un côté et laisser le tampon dans l'emballage.
 - Placer le tampon contre le bord du champ
3. 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®.
 - Éliminer le capuchon. 4
 - **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.
 - Éliminer le capuchon. 5
4. Nettoyer la valve de sécurité avec un tampon d'alcool. 6
 - Respecter le temps d'action de 30 secondes.

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

5. Ouvrir l'emballage du capuchon en silicone stérile drainova®, et le laisser tomber sur le champ. 7
6. Mettre en place le nouveau capuchon en silicone stérile drainova® et le pousser fermement sur la valve de sécurité du cathéter. 8
- Le capuchon tient tout seul sans blocage supplémentaire.

Remarque : le drainage est effectué conformément au mode d'emploi séparé du kit de drainage.

7. Nettoyer la zone autour du point d'émergence du cathéter avec le spray désinfectant cutané à l'alcool. 9
- Respecter un temps d'action de 30 secondes.
- Patienter jusqu'au séchage complet avant d'appliquer le nouveau pansement.
8. Placer une compresse fendue en mousse autour du cathéter. 10
9. Retirer le film de protection de la bande de fixation du côté opposé et fixer la compresse fendue sur la peau. 10

10. Retirer la feuille de protection sur la face supérieure (côté opposé à la peau) et fixer le capuchon en silicone ou le capuchon protecteur sur la bande adhésive. **10**
11. Retirer les gants.
12. Retirer les deux bandes enduites sur la face adhésive (côté tourné vers la peau). **11**
13. Maintenir le pansement film au niveau des bandes latérales.
14. Appliquer le pansement film au milieu en plaçant la mousse PUR au-dessus de la compresse fendue. **12**
15. Retirer le film protecteur en deux parties (côté opposé à la peau). **13**
16. Pour finir, lisser à nouveau le pansement en film plastique.

Remarque : éliminer le matériel usagé conformément aux dispositions locales.

QUESTIONS FRÉQUENTES

Quand les fils peuvent-ils être retirés ?

Le fil cutané peut être retiré au bout de 7 à 10 jours. Le fil de maintien, quant à lui, ne doit être retiré qu'après 30 jours.

Puis-je prendre une douche ou un bain avec le cathéter ?

Lorsque le cathéter est entièrement et correctement recouvert du pansement film adhésif, vous pouvez prendre une douche. Si, toutefois, les compresses de gaze ont été mouillées pendant la douche, retirez le pansement, nettoyez et séchez la zone avant d'appliquer un nouveau pansement. Le cathéter ne doit pas être immergé dans l'eau, dans une baignoire ou une piscine. Il convient aussi d'éviter tout contact direct de la valve avec l'eau du bain ou de la douche.

Remarque : nous recommandons de prendre une douche avant le drainage / le changement de pansement afin de pouvoir renouveler le pansement rapidement s'il est mouillé.

Comment savoir si j'ai une infection* ?

Informez immédiatement un médecin si vous avez des douleurs ou des rougeurs (érythème*), si vous ressentez de la chaleur, des gonflements (œdèmes*), de la fièvre ou une accumulation de liquide, ces symptômes pouvant être des signes d'infection*.

Procédez de même si vous constatez un changement de couleur de l'épanchement.

Peu après l'implantation, des rougeurs et de légères douleurs sont à prévoir, mais celles-ci ne doivent pas persister ni s'aggraver.

Que faire si j'arrache le cathéter par inadvertance ?

Le cathéter doit adhérer au tissu sous-cutané* grâce au manchon en polyester. Si le cathéter est retiré accidentellement et que le manchon est apparent, recouvrez le point d'émergence du cathéter d'un pansement stérile et contactez immédiatement la clinique qui l'a implanté.

RETOUR OU AVOIR

Seuls les cartons de kits de pansement dans leur emballage d'origine (non ouverts, non étiquetés ou endommagés) seront repris et feront l'objet d'un avoir.

GLOSSAIRE

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

Érythème : rougeur cutanée

Infection : réaction de défense physiologique contre des agents pathogènes tels que bactéries, virus, etc.

Œdème : gonflement dû à une accumulation excessive de liquide

Plèvre : membrane fine et séreuse dans la cavité thoracique

Tissu sous-cutané : tissu situé sous la peau

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



HRVATSKI

Pozorno pročítajte cijele upute za uporabu prije nego što počnete primjenjivati komplet zavojnog materijala S drainova®.

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

KOMPLET ZAVOJNOG MATERIJALA S DRAINOVA®

- Namjena: Komplet zavojnog materijala S drainova® sadrži potreban pribor za pravilno previjanje izlaznih mjesta katetera i za apsorpciju tjelesnih tekućina nakon drenaže pleuralnog izljeva ili ascitisa.
- Silikonska kapica drainova®, sterilna ili kapica ventila PleurX™/PeritX™ koriste se za zatvaranje ovih katetera.
- Komplet je steriliziran plinom etilen oksidom.
- Sterilni alkoholni tupferi priloženi su zasebno.

Komplet zavojnog materijala S drainova® u daljnjem se tekstu naziva „komplet zavoja“.

Također preporučujemo sljedeće za promjenu kompleta zavoja:

- dezinfekcijski sprej za kožu na bazi alkohola
- sredstvo za dezinfekciju ruku
- nesterilne rukavice za jednokratnu uporabu

Indikacije:

Zavojni materijal je namijenjen za higijensko prekrivanje, fiksiranje i podstavljanje izlaznih mjesta katetera i za apsorpciju tjelesnih tekućina.

Kontraindikacije:

Komplet zavoja sadrži komponente „pjenasta kompresu s prorezom“ i „zavoj za ranu s poliuretanskom pjenom“ koje imaju kontraindikacije navedene u odjeljku „Mjere opreza, upozorenja i preporučene upute za pjenastu kompresu s prorezom i zavoj za ranu s poliuretanskom pjenom“.

UPOZORENJA

općenito

Komplet zavoja 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.

Okruženje primjene:

Komplet zavoja namijenjen je za uporabu u kliničkim ustanovama (kao što su bolnice, liječničke ordinacije), ustanovama za njegu, kao i u kućnom okruženju.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je:

- sterilno pakiranje oštećeno
- proizvod oštećen
- rok valjanosti kompleta ili priloženog alkoholnog tupfeva istekao

Potrošni materijal namijenjen je samo za jednokratnu uporabu!

- Komplet zavoja se isporučuje u sterilnom stanju; to se osigurava odgovarajućim kontrolama kvalitete.
- Komplet zavoja se ne smije ponovno sterilizirati.
- Ponovna uporaba može pridonijeti unakrsnoj kontaminaciji.
- ewimed GmbH i sastavljač Fuhrmann GmbH ne preuzimaju odgovornost za proizvode koji se ponovno upotrebljavaju, ponovno steriliziraju ili su izvađeni iz oštećene ambalaže.

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.

Napomena: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uporabom ovog proizvoda mora se prijaviti proizvođaču/sastavljaču te nadležnom nacionalnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik/pacijent.

Napomena: Pri odlaganju rabljenih materijala u otpad slijedite lokalne, regionalne i nacionalne propise. Po potrebi imajte pri ruci spremnik za preostali otpad.

Mjere opreza, upozorenja i preporučene upute za pjenastu kompresu s prorezom i zavoj za ranu s poliuretanskom pjenom

Oba proizvoda u daljnjem se tekstu nazivaju zavojnim materijalom.

- Ovi proizvodi namijenjeni su jednokratnoj uporabi i ne smiju se ponovno koristiti. Višekratna uporaba može izazvati neželjene reakcije poput svrbeža i osipa te predstavlja rizik od infekcije.
- Ako je pakiranje oštećeno, proizvodi se ne smiju koristiti.
- Zavojni materijal treba koristiti tako da prelazi 2 cm preko ruba rane.
- Zavojni materijal treba redovito kontrolirati. Ako iscjedak iz rane dosegne do 2 cm od upijajućeg ruba, zavoj se mora pravovremeno promijeniti.
- Učestalost mijenjanja zavoja ovisi o vrsti rane i količini iscjeka. (Zavoj se treba mijenjati najmanje svakih 7 dana; ukupno trajanje uporabe ne smije prelaziti 30 dana.)
- Ako pacijent ima sistemsku ili lokalnu infekciju rane, ali je pod kontrolom, proizvodi se smiju koristiti samo pod nadzorom liječnika.
- Ako je rana uzrokovana nedovoljnom arterijskom prokrvljenošću ili dijabetičkom ulceracijom stopala, proizvodi se smiju koristiti samo pod nadzorom liječnika ili medicinskog osoblja, pri čemu se rana mora kontrolirati svakodnevno.
- Osobe koje su alergične na važne kontaktne komponente ovih proizvoda (npr. silikon, poliuretan, akrilat i sl.) ne smiju ih koristiti.
- Proizvode treba ukloniti prije bilo kakve terapije zračenjem (uključujući rendgensko, ultrazvučno, hipertermijsko i mikrovalno zračenje).

Treba imati na umu:

- Osobe alergične na poliuretansku pjenu trebaju koristiti proizvode s oprezom.
- Nije preporučeno za suhe rane.
- Kod alergijske predispozicije koristiti s oprezom. U slučaju alergijske reakcije odmah prekinuti uporabu i konzultirati liječnika.

Napomena: Strogo je zabranjeno koristiti ovaj proizvod s otopinom hipoklorita, vodikovim peroksidom ili drugim oksidacijskim sredstvima, jer ona mogu oštetiti strukturu i funkcionalnost proizvoda.

U kombinaciji s Vašim kateterom

Nikada nemojte rezati kateter ni sigurnosni ventil.

Izbjegavajte kontakt s oštrim predmetima.

Ako funkcija sigurnosnog ventila više nije zamjena ili je sigurnosni ventil slučajno odrezan odnosno nedostaje, postupite na sljedeći način: 1

- a) Prstima čvrsto stisnite kateter.
- b) Jednom rukom otvorite stezaljku i umetnite kateter u otvoreni kraj.
- c) Koristite stezaljku koja je dostupna u klinici.
Stezaljku postavite s razmakom od cca. 2 cm od ventila.
- d) Odmah se obratite nadležnom liječniku.

PRIPREMA

17. Pripremite čisto i slobodno radno područje.
18. Temeljito operite ruke sapunom i vodom, a zatim ih dezinficirajte.
19. Ako je moguće, navucite nesterilne rukavice za jednokratnu uporabu (nisu uključene u ovaj komplet)
20. Uklonite zavoj od folije preko katetera.
 - Polako i oprezno skinite jedan kut zavoja od folije s kože.
 - Također, potrebno je paziti da slučajno ne povučete kateter.

Napomena: Obavijestite nadležnog liječnika ako osjetite oticanje, upalu ili nakupljanje tekućine na mjestu izlaza katetera ili na mjestu uklonjenog reza na koži.

21. Ako je potrebno, skinite rukavice i ponovno dezinficirajte ruke.
22. Otvaranje sterilnog pakiranja kompleta zavoja.

Napomena: Za odlaganje korištenog materijala trebali biste osigurati otvoreni spremnik za smeće.

PRIMJENA KOMPLETA ZAVOJA

1. Položite komplet zavoja na radno područje s preklapom okrenutim prema gore. 2
 - Pažljivo rasklopite pokrovnu plahtu.
 - Predmeti su sterilni i ne smiju doći u dodir s nesterilnim predmetima.
2. Uхватite rukavice za otvor i navucite ih. Nemojte dirati nesterilne predmete! 3
 - 2.1 Otvorite pakiranje alkoholnog tupfeva, koje je priloženo zasebno, na jednoj strani, a tupfer ostavite u pakiranju.
 - Stavite tupfer na rub pokrovne plahte
3. 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®.
 - Zbrinite kapicu. 4
 - **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.
 - Zbrinite kapicu. 5
4. Očistite sigurnosni ventil alkoholnim tupferom. 6
 - Pazite na vrijeme djelovanja od 30 sekundi.

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

- Otvorite pakiranje sterilne silikonske kapice drainova® i pustite je da padne na pokrovnju plahtu. **7**
 - Stavite novu sterilnu silikonsku kapicu drainova® i čvrsto je gurnite na sigurnosni ventil katetera. **8**
- Kapica se samostalno drži bez dodatnog zatvaranja.

Napomena: Drenaža se provodi prema zasebnim uputama za uporabu drenažnog kompleta.

- Očistite područje oko mjesta izlaza katetera dezinfekcijskim sprejom za kožu na bazi alkohola. **9**
- Pazite na vrijeme djelovanja od 30 sekundi.
- Novi zavoj nanosite tek nakon što se koža u potpunosti osuši.
- Postavite pjenastu kompresu s prorezom oko katetera. **10**
- Uklonite zaštitnu foliju s fiksirajuće trake na strani okrenutoj prema koži i pričvrstite kompresu s prorezom na kožu. **10**
- Uklonite zaštitnu foliju s gornje strane (strana okrenuta od kože) i pričvrstite silikonsku ili zaštitnu kapicu na ljepljivu traku. **10**
- Skinite rukavice.
- Uklonite oba premazana sloja s ljepljive strane (strana okrenuta prema koži). **11**
- Držite zavoj od folije na rubnim trakama.
- Postavite zavoj od folije po sredini tako da se PUR pjena nalazi preko komprese s prorezom. **12**
- Ukloniti dvodijelnu zaštitnu foliju (strana okrenuta od kože). **13**
- Na kraju ponovno zagladite zavoj od folije.

Napomena: Rabljeni zavojni materijal zbrinite u skladu s lokalnim propisima.

ČESTO POSTAVLJANA PITANJA

Kada se mogu ukloniti šavovi?

Kožni šav može se ukloniti nakon 7 – 10 dana. Međutim, pridržni šav treba izvaditi tek nakon 30 dana.

Mogu li se tuširati ili kupati s kateterom?

Ako je kateter potpuno i ispravno prekriven samoljepljivim zavojem od folije, možete se tuširati. Ako se pjenasta kompresija s prorezom ipak smooči tijekom tuširanja, uklonite zavoj, očistite i osušite područje te stavite novi zavoj. Kateter se ne smije uranjati u vodu u kadi ili bazenu. Izravan kontakt ventila s vodom iz kade ili tuša potrebno je izbjegavati.

Napomena: Preporučujemo tuširanje prije drenaže / promjene zavoja kako biste zavoj mogli brzo promijeniti ako se smooči.

Kako mogu znati imam li infekciju*?

Odmah obavijestite liječnika ako osjetite bol, crvenilo kože (eritem*), toplinu, oteklinu (edem*), vrućicu ili zadržavanje tekućine; to bi mogli biti znakovi infekcije*.

Postupite na isti način ako primijetite promjene boje izljeva. Crvenilo i blaga bol su očekivani ubrzo nakon implantacije, no ne bi smjeli trajati niti se pogoršavati.

Što trebam učiniti ako slučajno izvučem kateter?

Kateter bi trebao srasti s potkožnim* tkivom kože kroz poliestersku manšetu. U slučaju da se kateter slučajno izvuče i manšeta postane vidljiva, prekrijte mjesto izlaza katetera sterilnim zavojem i odmah kontaktirajte kliniku za implantaciju.

POVRAT ODNOSNO BONIFIKACIJA

Samo originalno zapakirane (neotvorene, neispisane i neoštećene) kutije s kompletima zavoja bit će zaprimljene i bonificirane.

POJMOVNIK

Ascites – izljev ili nakupljanje tekućine u abdomenu (trbuhu)

Erimem – crvenilo kože

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

Edem – otecanje zbog prekomjernog nakupljanja tekućine

Pleura – tanka, serozna koža u prsnoj šupljini (plućna ovojnica)

Supkutano tkivo – tkivo ispod kože

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



MAGYAR

A drainova® kötszerkészlet S használatát előltt figyelmesen olvassa végig a használati utasítást.

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

A DRAINOVA® KÖTSZERKÉSZLET S

- Rendeltetésszerű használat: a drainova® kötszerkészlet S tartalmazza a dréncső kilépési helyeinek megfelelő kötözéséhez, valamint a pleurális folyadékgyülem vagy ascites elvezetése után a testváladék felszívásához szükséges tartozékokat.
- A steril drainova® szilikonkupak vagy a PleurX™/PeritX™ szelepszapka a dréncső lezárására szolgál.
- A készletet etilén-oxid gázzal sterilizálták.
- A steril alkoholos törölkendők külön vannak mellékelve.

A drainova® kötszerkészlet S-re az alábbiakban „kötszerkészletként” hivatkozunk.

A kötszerkészlet cseréjéhez a következőket is ajánljuk:

- alkoholtartalmú bőrfertőtlenítő spray
- kézfertőtlenítőszer
- egyszer használatos, nem steril kesztyű

Javallatok:

A kötszer a dréncső kilépési helyeinek higiénikus lefedésére, rögzítésére és kipárnázására, valamint a testváladék felszívására szolgál.

Ellenjavallatok:

A kötszerkészletnek a „hasított habkötszer” és a „poliuretánhabos sebkötszer” összetevők miatt vannak ellenjavallatai, amelyek a „A

hasított habkötszere és a poliuretánhabos kötszere vonatkozó figyelmeztetések, óvintézkedések, és ajánlott utasítások” című részben található.

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

A kötszerkészlet csak a rendeltetésszerű használatra alkalmas.

Betegcélcsoport:

Az orvostechnikai eszköz csak felnőtteknél alkalmazható.

Felhasználói célcsoport:

Az orvostechnikai eszköz csak felnőtteknél alkalmazható.

Felhasználási környezet:

A kötszerkészlet klinikai intézményekben (valamint kórházakban, orvosi rendelőkben), ápolási intézményekben és otthoni környezetben történő felhasználásra szolgál.

Ne használja a terméket, ha:

- a steril csomagolás megsérült
- a termék megsérült
- a készlet vagy a mellékelt alkoholos törölkendők szavatossági ideje lejárt.

A fogyóeszközök kizárólag egyszer használhatók!

- A kötszerkészletet steril állapotban szállítjuk, amelyet megfelelő minőségellenőrzéssel biztosítunk.
- A kötszerkészletet nem szabad újraszterilizálni.
- Az újrafelhasználás keresztfertőzést okozhat.
- Az ewimed GmbH és a készítő Fuhrmann GmbH nem vállal felelősséget az újrafelhasználás, újraszterilizálás vagy a sérült csomagolásból kivett termékekért.

Tisztítás/fertőtlenítés

- Folyadékgyülem szívárgása esetén: tisztítsa meg a bőrt szappannal és vízzel.
- A felületekhez: használjon megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszert.
- Dréncső/biztonsági szelep: ne használjon octenisept®-et vagy jódtartalmú fertőtlenítőszert.

Megjegyzés: a termék használatával kapcsolatban bekövetkezett súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártónak/összeállítónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes nemzeti hatóságának.

Megjegyzés: a felhasznált anyagok ártalmatlanításakor a helyi, állami és nemzeti előírások szerint kell eljárni. Adott esetben gondoskodni kell egy kommunális hulladék-tárolóról.

Figyelmeztetések, óvintézkedések, és ajánlott utasítások a hasított habkötszere és a poliuretán habkötszere vonatkozóan

A két terméket az alábbiakban kötszerek nevezükk.

- Ezek a termékek egyszeri használatra szolgálnak, és nem használhatók fel újra. Az ismételt felhasználás nemkívánatos reakciókat, például viszketést és bőrkiütést okozhat, valamint fertőzésveszélyt jelenthet.
- Ha a csomagolás sérült, a termékeket nem szabad felhasználni.
- A kötszereknek 2 cm-rel túl kell lógnia a seb szélén.
- A kötszert rendszeresen ellenőrizni kell. Ha a sebváladék a már csak 2 cm-re van a nedvszívó szétől, akkor a kötszert ki kell cserélni.

- A kötszercsere gyakorisága a seb típusától és a sebváladék mennyiségétől függ. (A kötszert legalább 7 naponta cserélni kell; a teljes használati idő nem haladhatja meg a 30 napot.)
- Ha a betegnek kontrollált szisztémás vagy lokális sebfertőzése van, akkor a termékeket csak orvosi felügyelet mellett szabad alkalmazni.
- Ha a sebet nem megfelelő artériás keringés keringés vagy diabéteszes lábszárfelekély okozza, akkor a termékeket csak orvosi vagy ápolói felügyelet mellett szabad alkalmazni, és a sebet naponta ellenőrizni kell.
- Azoknál a betegeknél, akik allergiások a termékek sebbel érintkező fő összetevőire (pl. szilikon, poliuretán, akrilát stb.), a termékek nem használhatók.
- A termékeket sugárkezelés (például röntgen-, ultrahang-, hipertermia- és mikrohullámú terápia) előtt el kell távolítani.

Kérjük, vegye figyelembe az alábbiakat:

- A poliuretánhabra allergiás személyeknél a termékeket elővigyázatossággal kell alkalmazni.
- Száraz sebekhez nem ajánlott.
- Allergiás hajlam esetén elővigyázatosság szükséges. Allergiás reakció esetén a kötszer használatát azonnal abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni.

Megjegyzés: a terméket szigorúan tilos hipoklorit oldattal, hidrogén-peroxidál és egyéb oxidálószerrel együtt használni, mivel ezek befolyásolhatják a termék szerkezetét és teljesítményét.

Kombinálás dréncsővel

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

Kerülje az éles tárgyakkal való érintkezést.

Ha a biztonsági szelep már nem működik, vagy ha biztonsági szelepet véletlenül levágták vagy már nincs meg, akkor az alábbiak szerint járjon el: 1

- Ujjjaival erősen nyomja össze a dréncsővet.
- Egyik kezével nyissa ki a bilincset, és helyezze be a dréncső széles végébe.
- A klinikán rendelkezésre álló bilincset használjon.
A bilincset a szeleptől kb. 2 cm távolságra helyezze el.
- Azonnal lépjen kapcsolatba a kezelőorossal.

ELŐKÉSZÍTÉS

- Készítsen elő egy tiszta, áttekinthető munkaterületet.
- Alaposan mosson kezét szappannal és vízzel, majd fertőtlenítse a kezét.
- Ha lehetséges, vegyen fel nem steril, eldobható kesztyűt (a készlet nem tartalmazza)
- Távolítsa el a dréncsővet borító fóliakötést.
- Óvatosan lazítsa meg a fóliakötés egyik sarkát, és lassan húzza le a bőrről.
- Ügyeljen arra, hogy a dréncsővet véletlenül se húzza ki.

Megjegyzés: ha a dréncső kilépési helyén vagy az eltávolított dréncső melletti bőrfelületen duzzanat, gyulladáshoz vezető jel vagy folyadékgyülem jelentkezik, akkor tájékoztatni kell a kezelőorvost.

- Szükség esetén vegye le a kesztyűt, és fertőtlenítse újra a kezét.
- Nyissa ki a kötszerkészlet steril csomagolását.

Megjegyzés: a használt anyagok ártalmatlanításához készítsen elő egy nyitott edényt.

A KÖTSZERKÉSZLET HASZNÁLATA

- A kötszerkészletet úgy helyezze a területre, hogy a leghúzófül felfelé nézzen. 2
 - Óvatosan bontsa ki a sebészeti kendőt.
 - A termék steril, és nem érintkezhet nem steril tárgyakkal.

2. Fogja meg a kesztyűt a nyílásnál, és húzza fel.
Ne érintsen meg semmilyen nem steril tárgyat! **3**
- 2.1 Nyissa ki az alkoholos törlőkendő csomagolását az egyik oldalon, majd hagyja a csomagolásban.
 - Helyezze a törlőkendőt a sebészeti kendő szélére
3. Lazítsa meg a steril drainova® szilikonkupakot vagy a PleurX™/PeritX™ szelepszapkat:
 - **a steril drainova® szilikonkupak esetében:**
 - Tartsa meg szilárdan a dréncső biztonsági szelepét, és óvatosan húzza le a steril drainova® szilikonkupakot.
 - A kupakot dobja ki. **4**
 - **PleurX™/PeritX™ szelepszapka esetében:**
 - Fogja meg a dréncső biztonsági szelepét, fordítsa el a PleurX™/PeritX™ szelepszapkát az óramutató járásával ellentétes irányba, és óvatosan húzza le.
 - A kupakot dobja ki. **5**
4. Tisztítsa meg a biztonsági szelepet alkoholos törlőkendővel. **6**
 - Tartsa be a 30 másodperces behatási időt.

Vigyázat: ne használjon octenisept®-et vagy jódtartalmú fertőtlenítőszeret.

5. Nyissa ki a steril drainova® szilikonkupak csomagolását, majd ejtse rá a sebészeti kendőre. **7**
6. Helyezzen fel egy új, steril drainova® szilikonkupakot, és nyomja erősen rá a dréncső biztonsági szelepére. **8**
 - A kupak automatikusan, további rögzítés nélkül a helyén marad.

Megjegyzés: a drenázszt a drenázskészlet saját használati utasításában foglaltak szerint kell végezni.

7. Tisztítsa meg a dréncső kilépési helye körüli területet alkoholos bőrfertőtlenítő spray-vel. **9**
 - Várja ki a 30 másodperc behatási időt.
 - Ne helyezze fel az új kötszert, amíg teljesen meg nem szárad.
8. Helyezze fel a hasított habkötszert a dréncső köré. **10**
9. Távolítsa el a védőfóliát a ragasztócsíkról a dréncső felé néző oldalon, és nyomja rá a hasított kötszert a bőrre. **10**
10. Távolítsa el a védőfóliát a felső (a bőrrel ellentétes) oldalon, és rögzítse a szilikonkupakot vagy védőszapkat a ragasztócsíkra. **10**
11. Vegye le a kesztyűt.
12. Távolítsa el a két védőfólia-csíkot az öntapadó oldalról (a bőr felé néző oldalon). **11**
13. Tartsa a fóliakötést a szélső csikoknál.
14. Helyezze középre a fóliakötést úgy, hogy a PUR-hab részt a hasított kötszer fölé helyezze. **12**
15. Húzza le a kétrészes fedőfóliát (a bőrrel ellentétes oldalon). **13**
16. Végül simítsa ki ismét a fóliakötést.

Megjegyzés: a használt kötszert a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK

Mikor lehet eltávolítani a varratokat?

A bőrvarrat 7–10 nap múlva eltávolítható. A tartóvarratot azonban csak 30 nap után szabad eltávolítani.

Zuhanyozhatok vagy fürdödhetek a dréncsővel?

Ha a dréncsővet teljesen és megfelelően lefedte az öntapadó filmkötéssel, akkor zuhanyozhat. Ha a hasított habkötszer zuhanyzás közben benedvesedik, akkor vegye le, tisztítsa meg és szárítsa meg a területet, majd helyezzen rá új kötszert. A dréncsővet nem szabad kádban vagy úszómedencében vízbe méríteni. Kerülje a szelep közvetlen érintkezését a fürdő- vagy zuhanyvízzel.

Megjegyzés: javasoljuk, hogy a drenázs/kötszerszere előtt zuhanyozzon, hogy a kötszer azonnal cserélhető legyen, ha nedves lesz.

Hogyan állapíthatom meg, hogy fertőzésem* van-e?

Azonnal tájékoztassa orvosát, ha fájdalmat, bőrpírt (eritémát*), érezhető melegséget, duzzanatot (ödémát*), lázat vagy folyadékgyülemet tapasztal, mivel ezek fertőzés* jelei lehetnek. Ugyanígy járjon el, ha a váladék színének megváltozását észleli. Röviddel a beültetés után várható bőrpír és enyhe fájdalom, de ezeknek nem szabad tartósan fennállniuk vagy súlyosbodniuk.

Mit kell tennem, ha véletlenül kihúzom a dréncsővet?

A dréncsőnek a poliészter mandzsettán keresztül össze kell nőnie a szubkután* bőrszövetvel. Ha a dréncsővet véletlenül kihúzzák, és a mandzsetta láthatóvá válik, fedje le a drén kilépési helyét steril kötszerrel, és azonnal lépjen kapcsolatba a beültető klinikával.

VISSZAKÜLDÉS, ILLETVE JÓVÁÍRÁS

Csak az eredeti (bontatlan, címkézetlen vagy sérült) csomagolásában található kötszerkészletek dobozait fogadjuk el visszaküldésre és jóváírásra.

FOGALOMTÁR

Ascites – izzadmány vagy folyadékgyülem a hasüregben

Eritéma – bőrpír

Fertőzés – a szervezet kórokozóira, például baktériumokra, vírusokra stb. adott, saját védekező reakciója

Ödéma – túlzott folyadékfelhalmozódás miatti duzzanat

Mellhártya – vékony, savós bőrszövet a mellüregben (pleura)

Szubkután szövet – a bőr alatti szövet

További, részletesebb információkat a www.ewimed.de weboldalon is találhat.



Prima di utilizzare il drainova® kit di medicazione S leggere attentamente e per intero le istruzioni per l'uso.

Tutte le spiegazioni dei termini (*) sono reperibili nel glossario a pagina 39.

IL DRAINOVA® KIT DI MEDICAZIONE S

- Destinazione d'uso: il drainova® kit di medicazione S contiene gli accessori necessari per una corretta medicazione dei siti di uscita del catetere e per l'assorbimento dei liquidi biologici dopo il drenaggio del versamento pleurico o dell'ascite.
- Il drainova® cappuccio in silicone, sterile o il cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™ servono a chiudere il catetere.
- Il set viene sterilizzato con ossido di etilene gassoso.
- I tamponi imbevuti di alcool sterili sono forniti separatamente.

Il drainova® kit di medicazione S è indicato di seguito come "kit di medicazione".

Per la sostituzione del kit di medicazione si consiglia inoltre di utilizzare:

- spray disinfettante cutaneo contenente alcool
- disinfettante per mani
- guanti monouso non sterili

Indicazioni:

Il materiale di medicazione è destinato alla copertura igienica, al fessaggio e all'imbottitura dei siti di uscita del catetere e all'assorbimento dei liquidi biologici.

Controindicazioni:

Il kit di medicazione presenta controindicazioni dovute ai componenti "impacco a fessura in schiuma" e "medicazione con schiuma di poliuretano", riportate nella sezione "Precauzioni, avvertenze e istruzioni raccomandate per l'impacco a fessura in schiuma e la medicazione con schiuma in poliuretano".

AVVERTENZE

generali

Il kit di medicazione è adatto solo per l'uso previsto.

Pazienti target:

il dispositivo medico deve essere utilizzato solo in pazienti adulti.

Gruppo di utilizzatori:

il dispositivo medico può essere utilizzato solo da adulti.

Ambiente di utilizzo:

Il kit di medicazione è destinato all'uso in strutture cliniche (compresi ospedali e studi medici), strutture di assistenza e in ambiente domestico.

Non utilizzare il prodotto:

- se la confezione sterile è danneggiata
- se il prodotto è danneggiato
- la data di scadenza del kit o dei tamponi imbevuti di alcool in dotazione è scaduta

I materiali di consumo sono esclusivamente monouso!

- Il kit di medicazione viene fornito in condizioni di sterilità, garantite da adeguati controlli di qualità.
- Il kit di medicazione non deve essere risterilizzato.
- Un eventuale riutilizzo può favorire la contaminazione crociata.

- ewimed GmbH e l'assemblatore Fuhrmann GmbH declinano ogni responsabilità per prodotti riutilizzati, risterilizzati o provenienti da confezioni danneggiate.

Pulizia/Disinfezione

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

Nota: qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'uso di questo prodotto deve essere segnalato al produttore/assemblatore e all'autorità nazionale competente dello Stato membro in cui l'utente/paziente è stabilito.

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

Precauzioni, avvertenze e istruzioni raccomandate per l'impacco a fessura in schiuma e la medicazione con schiuma in poliuretano
I due prodotti sono riassunti di seguito come materiale di medicazione.

- Questi prodotti sono destinati a un uso singolo e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo può causare reazioni indesiderate, come prurito ed eruzioni cutanee, e comportare un rischio di infezione.
- Se la confezione è danneggiata, i prodotti non devono essere utilizzati.
- Il materiale di medicazione deve essere utilizzato 2 cm oltre il bordo della ferita.
- Il materiale di medicazione deve essere controllato regolarmente. Se la secrezione della ferita arriva a 2 cm dal bordo assorbente, è necessario sostituire immediatamente la medicazione.
- La frequenza di sostituzione della medicazione dipende dal tipo di ferita e dalla quantità di liquido secreto. (La medicazione deve essere sostituita almeno ogni 7 giorni; il periodo totale di utilizzo non deve superare i 30 giorni).
- Se il paziente presenta un'infezione sistemica o locale della ferita che è tuttavia sotto controllo, questi prodotti possono essere utilizzati solo sotto la guida di un medico.
- Se la ferita è causata da un'insufficiente circolazione arteriosa o da un'ulcera del piede diabetico, questi prodotti possono essere utilizzati solo sotto la guida di un medico o di un infermiere e la ferita deve essere controllata quotidianamente.
- Le persone allergiche a componenti importanti (ad es. silicone, poliuretano, acrilato ecc.) di questi prodotti, non devono utilizzarli.
- Questi prodotti devono essere rimossi prima di sottoporsi a trattamenti con radiazioni (comprese radioterapia, terapia a ultrasuoni, ipertermia e terapia a microonde).

Attenzione:

- le persone allergiche alla schiuma di poliuretano devono usare i prodotti con cautela.
- Prodotti non raccomandati per le ferite secche.
- Usare con cautela in caso di predisposizione allergica. In caso di reazioni allergiche, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.

Nota: è severamente vietato l'uso di questo prodotto con soluzioni di ipoclorito, perossido di idrogeno e altri agenti ossidanti, in quanto possono compromettere la struttura e le prestazioni del prodotto.

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: **1**

- 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.

PREPARAZIONE

17. Preparare un piano di lavoro pulito e sgombero.
18. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone e disinfettare.
19. Se possibile, indossare guanti monouso non sterili (non compresi nel kit)
20. Rimuovere la medicazione autoadesiva sul catetere.
 - Rimuovere delicatamente un angolo della medicazione autoadesiva e staccarla lentamente dalla pelle.
 - Non farlo assicurarsi di non tirare accidentalmente il catetere.

Nota: in caso di gonfiore, segni di infiammazione o accumulo di liquidi nel sito di uscita del catetere o nel sito di incisione cutanea, informare il medico curante.

21. Se necessario, rimuovere i guanti e disinfettare nuovamente le mani.
22. Aprire la confezione sterile del kit di medicazione.

Nota: è necessario approntare un contenitore aperto per lo smaltimento del materiale usato.

UTILIZZO DEL KIT DI MEDICAZIONE

1. Posizionare il kit di medicazione sul piano di lavoro con la linguetta rivolta verso l'alto. **2**
 - Aprire con cura il drappo chirurgico.
 - Si tratta di articoli sterili che non devono entrare in contatto con oggetti non sterili.
2. Afferrare i guanti dall'apertura e indossarli.
Non toccare oggetti non sterili! **3**
 - 2.1 Aprire da un lato la confezione del tampone imbevuto di alcool, fornito separatamente, lasciando quest'ultimo nella confezione.
 - Posizionare il tampone sul bordo del drappo chirurgico
3. Allentare il drainova® cappuccio in silicone, sterile o il cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™:
 - **drainova® cappuccio in silicone, sterile:**
 - Tenendo ben ferma la valvola di sicurezza del catetere, estrarre con cautela il drainova® cappuccio in silicone, sterile.
 - Smaltire il cappuccio. **4**
 - **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.
 - Smaltire il cappuccio. **5**
4. Pulire la valvola di sicurezza con un tampone imbevuto di alcool. **6**
 - Rispettare il tempo di esposizione di 30 secondi.

Attenzione: non utilizzare octenisept® o disinfettanti contenenti iodio.

5. Aprire la confezione del drainova® cappuccio in silicone, sterile e lasciarlo cadere sul drappo chirurgico. **7**

6. Applicare un nuovo drainova® cappuccio in silicone, sterile e spingerlo saldamente sulla valvola di sicurezza del catetere. **8**
 - Il cappuccio si mantiene in posizione automaticamente senza ulteriori interventi.

Nota: il drenaggio viene eseguito in conformità alle istruzioni per l'uso separate del kit di drenaggio.

7. Pulire l'area intorno al sito di uscita del catetere con lo spray disinfettante cutaneo contenente alcool. **9**
 - Rispettare il tempo di esposizione di 30 secondi.
 - Non applicare la nuova medicazione finché non è completamente asciutta.
8. Collocare l'impacco a fessura in schiuma intorno al catetere. **10**
9. Rimuovere la pellicola protettiva dalla striscia di fissaggio sul lato rivolto verso il catetere e fissare l'impacco a fessura sulla pelle. **10**
10. Rimuovere la pellicola protettiva sul lato superiore (lato rivolto verso la pelle) e fissare il cappuccio in silicone o il cappuccio protettivo alla medicazione autoadesiva. **10**
11. Rimuovere i guanti.
12. Rimuovere le due strisce rivestite sul lato adesivo (lato rivolto verso la pelle). **11**
13. Tenere la medicazione autoadesiva in corrispondenza delle strisce laterali.
14. Centrare la medicazione autoadesiva posizionando la schiuma PUR sopra l'impacco a fessura. **12**
15. Rimuovere la pellicola di copertura in due parti (sul lato rivolto verso la pelle). **13**
16. Infine, lisciare nuovamente la medicazione autoadesiva.

Nota: smaltire il kit di medicazione usato in conformità alle normative locali.

DOMANDE FREQUENTI

Quando possono essere rimossi i punti di sutura?

Le suture cutanee si possono rimuovere dopo 7-10 giorni. La sutura di contenimento, invece, va rimossa dopo 30 giorni.

Posso fare la doccia o il bagno con il catetere?

Se il catetere è stato completamente e correttamente coperto con la medicazione autoadesiva, è possibile fare la doccia. Se tuttavia gli impacchi a fessura in schiuma si bagnano durante la doccia, rimuovere la medicazione, pulire e asciugare la zona e applicare una nuova medicazione. Il catetere non deve essere immerso nell'acqua della vasca da bagno o di una piscina. Evitare il contatto diretto della valvola con l'acqua della vasca o della doccia.

Nota: si consiglia di fare la doccia prima del drenaggio o della sostituzione della medicazione, in modo da poterla cambiare subito se si bagna.

Come faccio a capire se ho un'infezione*?

Informare immediatamente il medico in caso di dolore, arrossamento della pelle (eritema*), sensazione di calore, gonfiore (edema*), febbre o accumulo di liquidi, poiché potrebbero essere segni di infezione*. Procedere allo stesso modo se si notano alterazioni nel colore del versamento.
La comparsa di arrossamenti e lievi dolori subito dopo l'impianto è normale, ma questi non devono persistere o peggiorare.

Cosa devo fare se estraggo accidentalmente il catetere?

Il catetere deve fondersi con il tessuto cutaneo sottocutaneo* attraverso il manico in poliestere. Se il catetere viene accidentalmente estratto rendendo visibile il manico, coprire il sito di uscita del catetere con una medicazione sterile e contattare immediatamente la clinica che ha effettuato l'impianto.

RESO

Il reso è possibile esclusivamente per i kit di medicazione nella loro confezione originale (non aperte, non etichettate né danneggiate).

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



GLOSSARIO

Ascite: versamento o accumulo di liquido nell'addome

Eritema: arrossamento della pelle

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

Edema: gonfiore dovuto a un eccessivo accumulo di liquidi

Pleura: pelle sottile e sierosa nella cavità toracica

Tessuto sottocutaneo: strato di tessuto sotto la cute

LIETUVIŲ KALBA

Prieš naudojant drainova® tvarstomosios medžiagos rinkinį S, atidžiai perskaitykite visą naudojimo instrukciją.

Visus terminų paaiškinimus (*) rasite žodynėlyje 41 puslapyje.

DRAINOVA® TVARSTOMOSIOS MEDŽIAGOS RINKINYS S

- Naudojimo paskirtis: drainova® tvarstomosios medžiagos rinkinys S turi visus reikalingus priedus tinkamam kateterio išėjimo vietos tvarsliavimui ir kūno skysčių surinkimui po pleuros išsiliejimo arba ascito drenažo.
- Šiems kateteriams užsandarinti naudojamas drainova® silikoninis dangtelis, sterilus arba PleurX™ / PeritX™ vožtuvėlio dangtelis.
- Rinkinys sterilizuojamas etileno oksido dujomis.
- Sterilūs alkoholiu suvilgyti tamponai pridedami atskirai.

Toliau drainova® tvarstomosios medžiagos rinkinys S vadinamas „tvarsčių rinkiniu“.

Papildomai keičiant tvarsčius rekomenduojame naudoti:

- alkoholio pagrindu pagamintą odos dezinfekavimo purškalaį;
- rankų dezinfekavimo priemonę;
- vienkartinės sterilias pirštines.

Indikacijos:

Tvarsčių medžiaga skirta higieniškam kateterio išėjimo vietos dengimui, fiksavimui ir paminkštinimui bei kūno skysčių surinkimui.

Kontraindikacijos:

Tvarsčių rinkinys turi kontraindikacijų dėl sudedamųjų dalių „putų plyšinis tvarstis“ ir „žaizdų tvarstis su poliuretano putomis“, kuriuos rasite skyriuje „Atsargumo priemonės, įspėjimai ir rekomenduojamos instrukcijos dėl putų plyšinio tvarsčio ir žaizdų tvarsčio su poliuretano putomis“.

ĮSPĖJIMAI

bendrieji

Tvarsčių rinkinys tinkamas naudoti tik pagal paskirtį.

Tikslinė pacientų grupė:

medicinos prietaisą galima naudoti tik suaugusiesiems.

Naudotojų grupė:

medicinos prietaisą galima naudoti tik suaugusiesiems.

Naudojimo aplinka:

Tvarstomosios medžiagos rinkinys skirtas naudoti klinikinėse įstaigose (taip pat ligoninėse, gydytojų kabinetuose), slaugos įstaigose ir namų aplinkoje.

Nenaudokite gaminio, jei:

- sterilii pakuoatė yra pažeista;
- gaminys yra pažeistas;
- pasibaigęs rinkinio arba pridedamų alkoholiu suvilgytų tamponų galiojimo laikas.

Eksplotacinės medžiagos yra vienkartinės!

- Tvarsčių rinkinys pristatomas sterilus, tai užtikrinama atliekant atitinkamas kokybės kontrolės procedūras.
- Tvarsčių rinkinio negalima pakartotinai sterilizuoti.
- Naudojant pakartotinai galima kryžminė tarša.
- Bendrovė „ewimed GmbH“ ir surinkėjas „Fuhmann GmbH“ neprisima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotus, pakartotinai sterilizuotus ar iš pažeistos pakuotės išimtus gaminius.

Valymas / 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.

Pastaba: Apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį naudojant šį gaminį, būtina pranešti gamintojui / surinkėjui ir valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas / pacientas, kompetentingai nacionalinei institucijai.

Pastaba: Utilizuodami panaudotą medžiagą, laikykitės vietoje galiojančių, valstybinių ir nacionalinių taisyklių. Jei reikia, pasirūpinkite atliekų likučių konteineriu.

40 Atsargumo priemonės, įspėjimai ir rekomenduojamos instrukcijos, taikomos putų plyšiniam tvarščiui ir žaizdų tvarščiui su poliuretano putomis

Toliau apibendrintai aprašomi abu gaminiai kaip tvarstomoji medžiaga.

- Šie gaminiai skirti vienkartiniam naudojimui ir negali būti naudojami pakartotinai. Daugkartinis naudojimas gali sukelti nepageidaujamą reakciją, tokių kaip niežulys ir odos bėrimas, ir kelti infekcijos pavojų.
- Jei pakuotė pažeista, gaminių negalima naudoti.
- Tvarstomoji medžiaga turi būti naudojama 2 cm už žaizdos krašto.
- Tvarstomoji medžiaga turi būti reguliariai tikrinama. Jei žaizdos sekretas pasiekia 2 cm atstumą nuo sugeriamojo krašto, tvarstis turi būti laiku pakeistas.
- Tvarščio keitimo dažnumas priklauso nuo žaizdos tipo ir žaizdos skysčio kiekio. (Tvarstį reikia keisti ne rečiau kaip kas 7 dienas; bendra naudojimo trukmė neturi viršyti 30 dienų).
- Jei pacientui yra sisteminė ar lokali žaizdos infekcija, kuri yra kontroliuojama, šiuos gaminius galima naudoti tik prižiūrint gydytojui.
- Jei žaizdą sukėlė nepakankama arterinė kraujotaka arba diabetinės pėdos opa, šiuos gaminius galima naudoti tik vadovaujant gydytojui arba slaugytojui, o žaizdą būtina kasdien tikrinti.
- Žmonės, kurie yra alergiški svarbioms kontaktinėms šių gaminių sudedamosioms dalims (pvz., silikonui, poliuretalui, akrilatui ir kt.), negali jų naudoti.
- Prieš radioterapiją (įskaitant rentgeno, ultragarso, hipertermijos ir mikrobangų terapiją) šiuos gaminius būtina pašalinti.

Atkreipkite dėmesį:

- Žmonės, kurie yra alergiški poliuretano putoms, gaminius turėtų naudoti atsargiai.
- Nerekomenduojama naudoti sausoms žaizdoms.
- Naudoti atsargiai, esant alerginei dispozicijai. Atsiradus alerginėms reakcijoms, nedelsiant nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Pastaba: Griežtai draudžiama šį gaminį naudoti su hipochlorito tirpalu, vandenilio peroksidu ir kitomis oksiduojančiomis medžiagomis, nes jos gali paveikti gaminio struktūrą ir veikimą.

Kartu su jūsų kateteriu

Niekada neperkirpkite kateterio ir neatjunkite apsauginio vožtuvo.

Venkite sąlyčio su aštriais daiktais.

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

1. a) Pirštais tvirtai paspauskite kateterį.
- b) Viena ranka atidarykite spaustuką ir įkiškite kateterį į atvirą galą.
- c) Naudokite klinikoje turimą spaustuką.
- Padėkite spaustuką maždaug 2 cm atstumu nuo vožtuvo.
- d) Nedelsdami kreipkitės į gydantį gydytoją.

PARUOŠIMAS

17. Pasiruoškite švirią, laisvą darbo vietą.
18. Kruopščiai nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu, po to dezinfekuokite.
19. Jei galite, užsimaukite sterilius vienkartinės pirštines (rinkinyje nėra)
20. Nuimkite plėvelės tvarstį nuo kateterio.
- Atsargiai atlaisvinkite vieną plėvelės tvarščio kampą ir lėtai jį nuimkite nuo odos.
- Įsitikinkite, kad kateteris nebuvo netyčia ištrauktas.

Pastaba: esant patinimui, uždegimo požymiams arba skysčių kaupimuisi kateterio išėjimo vietoje ar pašalintoje odos pjūvio vietoje, informuokite gydantį gydytoją.

21. Jei reikia, nusimaukite pirštines ir dar kartą dezinfekuokite rankas.
22. Atidarykite sterilią tvarščio rinkinio pakuotę.

Pastaba: turėtumėte pasirinkti atviru konteineriu panaudotoms medžiagai išmesti.

TVARŠČIŲ RINKINIO NAUDOJIMAS

1. Padėkite tvarščio rinkinį ant darbo vietos atvartų į viršų. 2
 - Atsargiai išskleiskite dangalą.
 - Šie gaminiai yra steriliūs, tad venkite sąlyčio su nesteriliais daiktais.
2. Suimkite pirštines ties užsimavimo anga ir užsimaukite jas. Neliesties jokių nesterilių daiktų! 3
 - 2.1 Atidarykite atskirai esančią alkoholiu suvilgytą tamponų pakuotę iš vienos pusės, tamponą palikite pakuotėje.
 - Padėkite tamponą ant dangalo krašto
3. Atlaisvinkite drainova® silikoninį dangtelį, sterilų arba PleurX™ / PeritX™ vožtuvėlio dangtelį:
 - **jei naudojamas drainova® silikoninis dangtelis (sterilus):**
 - laikydami kateterio apsauginį vožtuvą, atsargiai nuimkite drainova® silikoninį dangtelį (sterilų).
 - Išmeskite dangtelį. 4
 - **PleurX™ / PeritX™ vožtuvėlio dangteliu:**
 - PleurX™ / PeritX™ vožtuvo dangtelį laikykite už kateterio apsauginio vožtuvo, pasukite prieš laikrodžio rodyklę ir atsargiai nuimkite.
 - Išmeskite dangtelį. 5
4. Apsauginį vožtuvą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu. 6
 - Laikykites 30 sekundžių veikimo laiko.

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

5. Atidarykite drainova® silikoninio dangtelio pakuotę, sterilizuokite ir padėkite ant chirurginio dangalo. 7
6. Uždėkite naują drainova® silikoninį dangtelį, sterilų, ir tvirtai užmaukite jį ant kateterio apsauginio vožtuvo. 8
 - Dangtelis laikosi pats, be papildomo fiksavimo.

Pastaba: drenavimas atliekamas pagal atskiras drenavimo rinkinio naudojimo instrukcijas.

7. Vietą aplink kateterio išėjimo vietą nuvalykite alkoholio pagrindu pagamintu odos dezinfekavimo purškikliu. 9
 - Laikykites 30 sekundžių veikimo laiko.
 - Nedėkite naujo tvarščio, kol visiškai neišdžius.
8. Aplink kateterį uždėkite putų plyšinį tvarstį. 10
9. Nuimkite apsauginę plėvelę nuo fiksavimo juostelės, esančios į kateterį nukreiptoje pusėje, ir pritvirtinkite putų plyšinį tvarstį prie odos. 10
10. Nuimkite apsauginę plėvelę nuo viršutinės pusės (į odą atgręžtos pusės) ir pritvirtinkite silikoninį dangtelį arba apsauginį dangtelį prie lipnios juostelės. 10
11. Nusimaukite pirštines.
12. Nuimkite dvi dengtas juosteles lipniojoje pusėje (į odą atgręžtoje pusėje). 11
13. Laikykite plėvelės tvarstį ties kraštinėmis juostelėmis.
14. Išcentruokite plėvelės tvarstį, uždėdami PUR putas ant putų plyšinio tvarščio. 12
15. Nuimkite dvių dalių apsauginę plėvelę (į odą atgręžtoje pusėje). 13
16. Galiausiai vėl išlyginkite plėvelės tvarstį.

Pastaba: Panaudotą tvarščio medžiagą išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių.

DAŽNIAUSIAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

Kada galima pašalinti siūlus?

Odos siūlus galima išimti po 7–10 dienų. Tačiau tvirtinamasis siūlas turėtų būti išimtas tik po 30 dienių.

Ar galiu praustis duše arba maudytis su kateteriu?

Kai kateteris bus visiškai ir tinkamai užklijuotas plėvelės tvarsčiu, galėsite nusiprausti po dušu. Jei maudantis duše putų plyšinis tvarstis sušlapo, nuimkite tvarstį, nuvalykite ir nusauskinkite vietą ir uždėkite naują tvarstį. Kateterio negalima panardinti į vandenį vonioje ar baseine. Venkite tiesioginio vožtuvo sąlyčio su vonios ar dušo vandeniu.

Pastaba: Rekomenduojame nusiprausti duše prieš drenažą ir (arba) tvarsčio keitimą, kad, sušlapus tvarsčiui, jį būtų galima greitai pakeisti.

Kaip sužinoti, ar turiu infekciją*?

Nedelsdami informuokite gydytoją, jei jaučiate skausmą, odos paraudimą (eritemą*), juntamą šilumą, patinimą (edemą*), karščiavimą ar skysčių susikaupimą, nes tai gali būti infekcijos požymiai*.

Taip pat elkitės, jei išskyrų spalva pasikeičia.

Paraudimo ir nedidelio skausmo galima tikėtis netrukus po implantacijos, tačiau jie neturėtų išlikti ar sustiprėti.

Ką daryti, jei netyčia ištraukiau kateterį?

Kateteris turi suaugti su poodiniu* odos audiniu per poliesterio žiedą. Jei kateteris netyčia ištraukiamas ir matomas žiedas, kateterio išėjimo vietą uždenkite steriliu tvarsčiu ir nedelsdami kreipkitės į implantuojančią kliniką.

GRAŽINIMO ARBA KREDITO RAŠTAS

Gražinti ir kredituoti galima tik originaliai supakuotas (neatidarytas, nepaženklintas ar pažeistas) tvarsčių rinkinių dėžutes.

ŽODYNĖLIS

Ascitas – išskyros arba pilve (pilvo ertmėje) susikaupę skysčiai

Eritema – odos paraudimas

Infekcija – organizmo gynybinės sistemos reakcija į patogenus, tokius kaip bakterijos, virusai ir kt.

Edema – patinimas dėl per didelio skysčių susikaupimo

Pleura – plona serozinė oda krūtinės ertmėje (pleura)

Poodinis audinys – po oda esantis audinys

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



LATVISKI

Pirms drainova® pārsienamo materiālu komplekta S lietošanas rūpīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju.

Visi termini skaidrojumi (*) sniegti glosārijā 43 lappusē.

DRAINOVA® PĀRSIENAMO MATERIĀLU KOMPLEKTS S

- Paredzētais lietojums: drainova® pārsienamo materiālu komplekts S satur nepieciešamos piederumus katetra izejas vietai pareizai pārsiešanai, kā arī ķermeņa šķidrums uzskūšanai pēc pleiras izsvīduma vai ascīta drenāžas.
- drainova® silikona vāciņš, sterils vai PleurX™ / PeritX™ vārsta vāciņš tiek izmantots šo katetru aizdarei.
- Komplekts ir sterilizēts ar etilēnoksidu gāzi.
- Sterili spirta tamponi ir pievienoti atsevišķi.

Turpmāk drainova® pārsienamo materiālu komplekts S tiek dēvēts par "pārsēja komplekts".

Pārsēja komplekta maiņai iesakām papildus izmantot:

- spirta bāzes ādas dezinfekcijas aerosols
- roku dezinfekcijas līdzekļi
- nesterilus vienreizlietojamus cimdus

Indikācijas:

Pārsienamais materiāls ir paredzēts katetra izejas vietai higiēniskai noseģšanai, fiksācijai un polsterēšanai, kā arī ķermeņa šķidrums uzskūšanai.

Kontrindikācijas:

Pārsēju komplektam ir kontrindikācijas, kas saistītas ar sastāvdaļām "putuplasta šķēluma komprese" un "brūču pārsējs ar poliuretāna putām", kuras atrodams sadaļā "Piesardzības pasākumi, brīdinājumi un ieteicamie norādījumi putuplasta šķēluma kompreseī un brūču pārsējam ar poliuretāna putām".

BRĪDINĀJUMI

Vispārīgi

Pārsēja komplekts ir piemērots lietošanai tikai paredzētajam mērķim.

Pacientu mērķa grupa:

Medicīnisko ierīci drīkst lietot tikai pieaugušajiem.

Lietotāju grupa:

Medicīnisko ierīci drīkst lietot tikai pieaugušiem.

Lietošanas vide:

Pārsienamo materiālu komplekts ir paredzēts lietošanai klīniskās iestādēs (kā arī slimnīcās, ārstu kabinetos), aprūpes iestādēs un mājas apstākļos.

Neizmantojiet produktu, ja:

- sterilais iepakojums ir bojāts;
- produkts ir bojāts;
- ir bezdievs komplekta vai pievienoto spirta tamponu derīguma termiņš.

Paligmateriāli ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai!

- Pārsēja komplekts tiek piegādāts sterilā stāvoklī, ko nodrošina atbilstošas kvalitātes pārbaudes.
- Pārsēja komplektu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Atkārtota lietošana var veicināt savstarpēju kontamināciju.
- ewimed GmbH un montāžas uzņēmums Fuhrmann GmbH neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti izmantotiem, resterilizētiem produktiem vai produktiem, kas izņemti no bojāta iepakojuma.

Tīrīšana / dezinfekcija

- Izplūduma noplūdes gadījumā: Notīriet ādu ar ziepēm un ūdeni.
- Virsmām: Izmantojiet piemērotu tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekli.
- Katetrs/drošības vārsts: Neizmantojiet octenisept® vai jodu saturošu dezinfekcijas līdzekli.

Piezīme: Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šī izstrādājuma lietošanu, ir jāziņo ražotājam/ montētājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs/pacients.

Piezīme: Utilizējot izlietoto materiālu, jāievēro vietējie, valsts un nacionālie noteikumi. Ja nepieciešams, nodrošiniet nepārstrādājamo atkritumu konteineru.

Piesardzības pasākumi, brīdinājumi un ieteicamie norādījumi putuplasta šķēluma kompreseī un brūču pārsējam ar poliuretāna putām

Turpmāk informācija ir sniegta par abiem izstrādājumiem kopā kā par pāršienamo materiālu.

- Šie izstrādājumi ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt nevēlamas reakcijas, piemēram, niezi un ādas izsitumus, un radīt infekcijas risku.
- Ja iepakojums ir bojāts, izstrādājumus nedrīkst lietot.
- Pārsienamais materiāls jālieto 2 cm aiz brūces malas.
- Pārsienamais materiāls regulāri jāpārbauda. Ja brūces sekrēts sasniedz 2 cm no absorbējošās malas, pārsējs laikus jāmaina.
- Pārsēju maiņas biežums ir atkarīgs no brūces veida un brūces šķidruma daudzuma. (Pārsējs jāmaina vismaz reizi 7 dienās; kopējais lietošanas laiks nedrīkst pārsniegt 30 dienas).
- Ja pacientam ir sistēmiska vai lokāla brūces infekcija, kas tiek kontrolēta, šos izstrādājumus drīkst lietot tikai ārsta uzraudzībā.
- Ja brūces cēlonis ir nepietiekama arteriālā asinsrite vai diabētiskās pēdas čūla, šos izstrādājumus drīkst lietot tikai ārsta vai medicīnas māsas uzraudzībā un brūce jāpārbauda katru dienu.
- Cilvēki, kas ir alerģiski pret svarīgām šo izstrādājumu kontakta sastāvdaļām (piemēram, silikonu, poliuretānu, akrilātu u. c.), nedrīkst tos lietot.
- Pirms staru terapijas (tostarp rentgena, ultraskaņas, hipertermijas un mikroviļņu terapijas) šie izstrādājumi jānoņem.

Lūdzu, ņemiet vērā:

- Personām, kurām ir alerģija pret poliuretāna putām, izstrādājumi jālieto piesardzīgi.
- Nav ieteicams lietot sausām brūcēm.
- Alerģiskas noslieces gadījumā lietot piesardzīgi. Alerģisku reakciju gadījumā nekavējoties pārtraukt lietošanu un konsultēties ar ārstu.

Piezīme: Šo izstrādājumu ir stingri aizliegts lietot kopā ar hipohlorīta šķīdumu, ūdeņraža peroksīdu un citiem oksidētājiem, jo tie var ietekmēt izstrādājuma struktūru un veiktspēju.

Kombinācijā ar katetru

Nekad nepārgrieziet katetru un nenogrieziet drošības vārstu.

Izvairoties no saskares ar asiem priekšmetiem.

Ja drošības vārsta darbība vairs nav garantēta vai ja drošības vārsts nejausi ir nogriezts vai vairs nav, rīkojieties šādi: **1**

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

SAGATAVOŠANA

17. Sagatavojiet tīru, brīvu darba zonu.
 18. Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni un pēc tam dezinficējiet.
 19. Ja iespējams, uzvelciet nesterilus vienreizlietojamus cimdus. (neietilpst šajā komplektā)
 20. Noņemiet plēves pārsēju no katetra.
- Uzmanīgi attaisiet vienu plēves pārsēja stūri un lēnām novelciet to no ādas.
 - Pārliecinieties, ka netiņšam netiek izvilks katetrs.

Piezīme: Ja katetra izejas vietā vai noņemtajā ādas saskares vietā ir pietūkums, iekaisuma pazīmes vai šķidruma uzkrāšanās, informējiet ārstējošo ārstu.

21. Ja nepieciešams, noņemiet cimdus un vēlreiz dezinficējiet rokas.
22. Atveriet sterilo pārsēja komplekta iepakojumu.

Piezīme: Jums jānodrošina atvērts konteiners izlietotā materiāla utilizācijai.

PĀRSĒJA KOMPLEKTA LIETOŠANA

1. Novietojiet pārsēja komplektu uz darba virsmas ar mēlīti uz augšu. **2**
 - Uzmanīgi atlociet pārkļāvu.
 - Precis ir sterilas, un tās nedrīkst saskarties ar nesteriliem priekšmetiem.
2. Satveriet cimdus pie atvēruma un uzvelciet tos. Nepieskarieties nesteriliem priekšmetiem! **3**
 - 2.1 Atveriet atsevišķi pievienoto spirta tampona iepakojumu vienā pusē, atstājiet tamponus iepakojumā.
 - Novietojiet tamponus uz pārkļāva malas.
3. Atveriet drainova® silikona vāciņu, sterils vai PleurX™ / PeritX™ vārsta vāciņu:
 - **drainova® silikona vāciņam, sterils:**
 - pieturiet katetra drošības vārstu, uzmanīgi noņemiet drainova® silikona vāciņu, sterils.
 - Vāciņa utilizācija. **4**
 - **PleurX™ / PeritX™ vārsta vāciņam:**
 - pieturiet katetra drošības vārstu, PleurX™ / PeritX™ vārsta vāciņu pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un uzmanīgi noņemiet.
 - Vāciņa utilizācija. **5**
4. Notīriet drošības vārstu ar spirta tamponu. **6**
 - Ievērojiet iedarbības laiku 30 sekundes.

Uzmanību: Neizmantojiet octenisept® vai jodu saturošu dezinfekcijas līdzekli.

5. Atveriet sterilā drainova® silikona vāciņa iepakojumu un ļaujiet tam nokrist uz pārkļāva. **7**
 6. Uzlieciet jaunu sterilu drainova® silikona vāciņu stingri uzbrūciet to uz katetra drošības vārsta. **8**
- Vāciņš turas patstāvīgi bez papildu fiksācijas.

Piezīme: Drenāžu veic saskaņā ar atsevišķām drenāžas komplektu lietošanas instrukcijām.

- Notīriet vietu ap katetra izejas vietu ar spirta bāzes ādas dezinfekcijas aerosolu. **9**
- Ievērojiet iedarbības laiku 30 sekundes.
- Tikai pēc pilnīgas nožūšanas uzlieciet jauno pārsēju.
- Ap katetru uzlieciet putuplasta šķēluma kompresi. **10**
- Noņemiet aizsargplēvi no fiksācijas sloksnes, kas atrodas pret katetru vērstaļā pusē, un piestipriniet šķēluma kompresi pie ādas. **10**
- Noņemiet aizsargplēvi augšējā pusē (pusē, kas vērsta pret ādu) un piestipriniet silikona vāciņu vai aizsargvāciņu pie līmlentes. **10**
- Novelciet cimdus.
- Noņemiet abas pārklājamās sloksnes no līmējamās puses (pusēs, kas vērsta pret ādu). **11**
- Plēves pārsēju turiet aiz sānu strēmēlēm.
- Centrējiet plēves pārsēju, novietojot PUR putas virs šķēluma kompreses. **12**
- Noņemiet divdaļīgo pārklājuma plēvi (pusē, kas vērsta prom no ādas). **13**
- Pēc tam atkal izlīdziniet plēves pārsēju.

Piezīme: Izlietoto pārsienamo materiālu utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

BIEŽĀK UZDOTIE JAUTĀJUMI

Kad var izņemt šuves?

Ādas šuves var noņemt pēc 7 - 10 dienām. Taču fiksējošo diegu drīkst izņemt tikai pēc 30 dienām.

Vai ar katetru varu mazgāties dušā vai vannā?

Ja katetrs ir pilnībā un pareizi pārklāts ar pašlīmējošo plēves pārsēju, jūs varat iet dušā. Ja putuplasta šķēluma kompreses dušas laikā samirkst, noņemiet pārsēju, notīriet un nosusiniet attiecīgo vietu un uzlieciet jaunu pārsēju. Katetru nedrīkst iegremdēt ūdenī, atrodoties vannā vai peldbaseinā. Izvairieties no tiešas vārsta saskares ar vannas vai dušas ūdeni.

Piezīme: Pirms drenāžas/pārsēja maiņas ieteicams nomazgāties dušā, lai pārsēju varētu laicīgi nomainīt, ja tas samirkst.

Kā varu uzzināt, vai man ir infekcija*?

Nekavējoties informējiet ārstu, ja jūtat sāpes, ādas apsārtumu (eritēmu*), jūtamu siltumu, pietūkumu (tūsku*), drudzī vai šķidrums uzkrāšanās, jo tas var būt infekcijas pazīmes*.

Šādi rīkojieties arī, konstatējot izsvīduma krāsas izmaiņas.

Neilgi pēc implantācijas ir sagaidāms apsārtums un nelielas sāpes, taču tam nevajadzētu saglabāties vai pastiprināties.

Kā rīkotos ja naušai izvilktā katetra gadījumā?

Katetram caur poliestera uznavu ir jāsaauag ar zemādas* audiem. Ja katetrs naušai tiek izvilktis un ir redzama manšete, pārklājiet katetra izplūdes vietu ar sterilu pārsēju un nekavējoties sazinieties ar implantācijas kliniku.

ATGRIEŠANA, PROTI, KOMPENSĀCIJA

Tikai oriģināli iepakotas (neatvērtās, nemarkētas vai bojātas) pārsienamo materiālu komplektu kastes tiks pieņemtas atpakaļ un kompensētas.

GLOSĀRIJS

Acsīts – izplūdums vai šķidrums uzkrāšanās vēdera dobumā (vēderā)

Eritēma – ādas apsārtums

Infekcija – organisma aizsargspējas reakcija uz patogēniem, piemēram, baktērijām, vīrusiem u. c.

Tūska – pietūkums pārmērīgas šķidrums uzkrāšanās dēļ

Pleira – plāna, serozā āda krūškurvja dobumā (pleira)

Zemādas audi – audi zem ādas

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



MALTI

Aqra l-istruzzjonijiet għall-użu kollha bir-reqqa qabel ma tuża s-sett ta' materjal ta' faxxatura S drainova®.

Tista' ssib l-ispjegazzjonijiet kollha tat-termini (*) fil-glossarju f'paġna 45.

IS-SETT TA' MATERJAL TA' FAXXATURA S DRAINOVA®

- Għan maħsub: Is-sett ta' materjal ta' faxxatura S drainova® fih l-aċċessorji meħtieġa għal faxxatura korretta ta' punti ta' hruġ ta' kateters kif ukoll għall-assorbiment ta' fluwidi tal-ġisem wara drenagg' plewrali jew tal-axxite.
- L-għatu tas-silikonu drainova®, sterili jew l-għatu tal-valv PleurX™ / PeritX™ iservu għall-għeluq ta' dawn il-kateters.
- Is-sett huwa sterilizzat b'gass tal-ossidu tal-etilen.
- Is-swabs bl-alkoħol sterili se jiġu furnuti separatament.

Minn hawn 'il quddiem is-sett ta' materjal ta' faxxatura S drainova® se jissejjah "sett ta' faxxatura".

Barra minn hekk għall-bdil tas-sett ta' faxxatura aħna nirrakkomandaw:

- sprej diżinfettant tal-ġilda li fih l-alkoħol

- diżinfettant tal-idejn
- ingwanti li jintużaw darba mhux sterili

Indikazzjonijiet:

Il-materjal ta' faxxatura huwa maħsub għal għata, ankraġġ u kkuttunar iġġenici ta' punti ta' hruġ ta' kateters u għall-assorbiment ta' fluwidi tal-ġisem.

Kontraindikazzjonijiet:

Is-sett ta' faxxatura li jikkonsisti mill-komponenti "kumpressi b'qasma tal-fowm" u "faxxa għall-feriti b'fowm tal-poliuretān" għandu kontraindikazzjonijiet li tista' ssibhom fit-taqsim "Prekawzzjonijiet, twissijiet u struzzjonijiet rakkomandati għall-kumpressi b'qasma tal-fowm u għall-faxxa għall-feriti b'fowm tal-poliuretān".

Ġenerali

Is-sett ta' faxxatura huwa adattat biss biex jintuża għall-iskop maħsub tiegħu.

Grupp ta' pazjenti fil-mira:

Dawn l-apparat mediku jista' jintuża biss fl-adulti.

Grupp tal-utenti:

Dawn l-apparat mediku għandu jintuża mill-adulti biss.

Ambjent għall-applikazzjoni:

Is-sett ta' materjal ta' faxxatura huwa maħsub għall-użu fi kliniki (kif ukoll spartijiet, Prattiki mediċi privati), faċilitajiet tal-kura u anke f'ambjent domestiku.

Tużax l-apparat jekk:

- l-ippakkjar sterili jkun bil-hsara
- l-apparat ikun bil-hsara
- id-data ta' skadenza tas-sett jew tal-iswabs bl-alkohol inkluzi tkun inqas

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

- Is-sett ta' faxxatura jitwassal f' kundizzjoni sterili, li hija żgurata minn kontrolli ta' kwalità xierqa.
- Is-sett ta' faxxatura m'għandux jiġi sterilizzati mill-ġdid.
- L-użu mill-ġdid jista' jikkontribwixxi għall-kontaminazzjoni kroċjata.
- ewimed GmbH u l-kumpilatur Furhmann GmbH ma jassumu l-ebda responsabbiltà għal prodotti li jergħu jintużaw, jiġu sterilizzati mill-ġdid jew jitnehhew minn ippakkjar bil-hsara.

Tindif / Diżinfazzjoni

- Meta tnixxi l-effużjoni: Naddaf il-ġilda bl-ilma u s-sapun.
- Għas-superfiċe: Uża prodott ta' tindif jew diżinfettanti adattati.
- Kateter/valv tas-sikurezza: Tużax octenisept® jew diżinfettanti li jkun fihom il-jodju.

Nota: Kwalunke incident serju relatat mal-użu ta' dan il-prodott għandu jiġi rrapportat lill-produttur/il-kumpilatur kif ukoll lill-awtorità nazzjonali responsabbli tal-Istat Membru li fih l-utent/il-pazjent ikun residenti.

Nota: Meta tarmi materjal użat, imxi mar-regolamenti lokali, reġjonali, u nazzjonali. Jekk meħtieġ, uża kontenitur għall-iskart residwu.

Prekawzjonijiet, twissijiet u struzzjonijiet rakkomandati għall-kumpressi b'qasma tal-fowm u għall-faxxa għall-feriti b'fowm tal-poliuretān

Minn hawn 'il quddiem iż-żewġ prodotti se ssir referenza għalihom bħala materjal ta' faxxatura.

- Dawn il-prodotti huma maħsub li jintużaw darba biss u ma għandhomx jergħu jintużaw. Użu ta' aktar minn darba jista' jwassal għal reazzjonijiet mhux mixtieq bħal haxx u raxx tal-ġilda u riskju ta' infezzjoni.
- Ma għandhomx jintużaw il-prodotti jekk l-ippakkjar ikun bil-hsara.
- Il-materjal ta' faxxatura għandu jintuża 2 cm 'il fuq mit-tarf tal-ferita.
- Il-materjal ta' faxxatura għandu jiġi kkontrollat regolament. Jekk is-sekrezzjoni tal-ferita tilhaqq sa 2 cm tat-tarf tal-assorbiment, il-faxxatura għandha tinbidel fil-hin.
- Il-frekwenza ta' kemm tibdel il-faxxatura tiddependi mit-tip tal-ferita u mill-ammont tal-fluwidu tal-ferita. (Il-faxxatura għandha tinbidel tal-inqas kull 7 ijiem; u ma taqbiż il-limitu tal-użu totali ta' 30 jum.)

- Jekk il-pazjent ikollu infezzjoni tal-ferita sistematika jew lokali li madankollu tkun taħt kontroll dawn il-prodotti għandhom jintużaw biss taħt osservazzjoni ta' tabib.
- Jekk il-ferita għet ikkawżata minhabba fluss tad-demem arterjali insuffiċjenti jew minn ulċera tas-saqajn dijabetika dawn il-prodotti għandhom jintużaw biss taħt l-osservazzjoni ta' tabib jew ta' persunal tal-kura u l-ferita għandha tiġi mmonitorata kuljum.
- Persuni li huma allergiċi għal komponenti ta' kuntatt importanti ta' dawn il-prodotti (eż. Silikon, poliuretān, akrilat eċċ.) ma għandhomx jużawhom.
- Dawn il-prodotti għandhom jinżammu 'l bogħod minn trattamenti bir-raġġi (inkluz terapija bir-raġġi x, tal-ultrasawnd, ipotermika u tal-microwave).

Għandha tingħata attenzjoni li:

- Persuni li huma allergiċi għall-fowm tal-poliuteran jużaw dawn il-prodotti b'attenzjoni.
- Dawn mhumiex rakkomandati għal feriti nexfin.
- Isir użu b'attenzjoni jekk wiehef ikun suxxettibbli għal allergiji. F'każ ta' reazzjonijiet allergiċi l-użu jiġi interrott minnufih u tintalab l-għajna ta' tabib.

Nota: Huwa strettament proibit li dan il-prodott jintuża ma' soluzzjoni ta' ipoklorur, perossidu tal-idroġenu u sustanzi ossidanti oħrajn peress li dawn jistgħu jaffettwaw hażin l-istruttura u d-durabbiltà tal-prodott.

Flimkien mal-kateter tiegħek

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: 1

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

PREPARAZZJONI

17. Ipprepara post tax-xogħol nadif u liberu.
18. Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma u mbaġħad iddiżinfettahom.
19. Jekk possibbli ilbes ingwanti li jintużaw darba biss mhux sterili (mhux parti minn dan is-sett)
20. Neħhi l-faxxatura b'rita minn fuq il-kateter.
- Holl kantuniera tal-faxxatura b'rita bil-galbu u neħhiha bil-mod minn fuq il-ġilda.
- Hawnehk għandek tosserwa li ma tiġbidx il-kateter bi żball.

Nota: F'każ ta' nefha, sinjal ta' infjammazzjoni jew akkumulazzjoni ta' fluwidu mal-punt ta' hruġ tal-kateter jew fil-post tal-inċiżjoni tal-ġilda, informa lit-tabib li qiegħed jagħti t-trattament.

21. Jekk meħtieġ inża l-ingwanti u erġa' ddiżinfetta idejk.
22. Ftuh tal-ippakkjar sterili tas-sett ta' faxxatura.

Nota: Għar-rimi ta' materjal użat għandek tipprepara kontenitur miftuħ għall-iskart.

UŻU TAS-SETT TA' FAXXATURA

1. Poġġi s-sett ta' faxxatura bil-flap fuq il-post tax-xogħol. 2
 - Iftaħ bil-mod il-liżar bħala għata.
 - L-oġġetti huma sterili u ma għandhomx jiġu f'kuntatt ma' oġġetti mhux sterili.
2. Aqbad l-ingwanti mill-fetha u ilbshom. Tmssx oġġetti mhux sterili! 3
 - 2.1 Iftaħ l-ippakkjar tas-swabs bl-alkohol li jiġu forniti separatament, minn naħa waħda, halli s-swabs fl-ippakkjar.

- Poġġi s-swabs fit-tarf tal-lizar bhala għata
- Holl l-għatu tas-silikonu drainova®, sterili jew l-għatu tal-valv PleurX™ / PeritX™:
 - ghall-għatu tas-silikonu drainova®, sterili:**
 - Żomm il-valv tas-sigurtà tal-kateter sew, nehhi b'attenzjoni l-għatu tas-silikonu drainova®, sterili.
 - Armi l-għatu. **4**
 - ghall-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.
 - Armi l-għatu. **5**
- Naddaf il-valv tas-sikurezza bi swab bl-alkoħol. **6**
 - Osserva l-hin ta' kuntatt ta' 30 sekonda.

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

- Ftuħ tal-ippakkjar tal-għatu tas-silikonu drainova® sterili u poġġih fuq il-lizar bhala għata. **7**
- Qabbad l-għatu tas-silikonu drainova® ġdid u sterili u mexxi għal fuq il-valv tas-sikurezza tal-kateter. **8**
- L-għatu jżomm wahdu minghajr qfil addizzjonali.

Nota: It-tweġġ tad-drenaġġ għandu jsir skont struzzjonijiet separati ta' settijiet ta' drenaġġ.

- Naddaf iż-zona madwar il-punt ta' hruġ tal-kateter bl-isprej diżinfettant tal-ġilda li fih l-alkoħol. **9**
- Osserva l-hin ta' kuntatt ta' 30 sekonda.
- Applika l-faxxatura l-ġdid biss wara tnixxif komplut.
- Dawwar il-kumpressi b'qasma tal-fowm mal-kateter. **10**
- Nehhi l-folja ta' protezzjoni tal-istrixxi ta' fissazzjoni man-naħa tal-ġilda u qiegħed il-kumpressi b'qasma fuq il-ġilda. **10**
- Nehhi l-folja ta' protezzjoni min-naħa ta' fuq (in-naħa tal-ġilda) u qiegħed l-għatu tas-silikonu jew l-għatu ta' protezzjoni fuq l-istrixxa adeżiva. **10**
- Inża l-ingwanti.
- Nehhi ż-żewġ strixxi miksija min-naħa adeżiva (in-naħa tal-ġilda). **11**
- Żomm il-faxxatura b'rita mit-trufijiet.
- Qiegħed il-faxxatura b'rita fin-nofs billi titfa l-fowm PUR fuq il-kumpressa b'qasma tal-fowm. **12**
- Nehhi l-folja tal-kisi b'żewġ partijiet (min-naħa tal-ġilda). **13**
- Imbagħad erġa' llixa l-faxxatura b'rita.

Nota: Armi l-materjal ta' faxxatura użat skont ir-regolamenti lokali.

MISTOQSJIJET LI JSIRU TA' SPISS

Meta tista' titneħħa s-sutura?

Is-sutura tal-ġilda tista' titneħħa wara 7 – 10 ijiem. Madankollu, is-sutura taż-żamma ma għandhiex titneħħa qabel ma jgħaddu 30 jum.

Nista' niehu doċċa jew banju bil-kateter?

Jekk il-kateter ikun ġie mghotti kompletament u b'mod korrett b'faxxatura b'rita awtoadeżiva, tista' tiehu doċċa. Jekk il-kumpressi b'qasma tal-fowm jixxaru waqt id-doċċa, nehhi l-faxxa, naddaf u nixxef iż-zona, u applika faxxa ġdida. Il-kateter ma għandux jiġi mghaddas fl-ilma f'banju jew pixxina. Il-kuntatt dirett tal-valv mal-ilma tal-banju jew tad-doċċa, għandu jiġi evitat.

Nota: Ahna nirrakkomandaw li tiehu doċċa qabel l-iskular/ma tbbidel il-faxxa, sabieħ il-faxxa tkun tista' tinbidel minnufih jekk tixxarrab.

Kif inkun naf jekk għandix infezzjoni*?

Infirma lit-tabib immedjament jekk ikollok uġiġh, hmura fil-ġilda (eritema)*, shana, nefha (edema)*, deni, jew akkumulazzjoni ta' fluwidi; dawn jistgħu jkunu sinjali ta' infezzjoni*. Ipproċedi bl-istess mod jekk il-bidliet fil-kulur fl-effużjoni jsiru vizibbli. Hmura u wġiġh haġif huma mistennija fit wara l-impjantazzjoni, iżda dawn ma għandhomx jippersistu jew jigggravaw.

X'għandi nagħmel jekk aċċidentalment niġbed il-kateter 'il barra?

Il-kateter huwa maħsub biex jikkber fit-tessut tal-ġilda taht il-ġilda* minn ġol-cuff tal-poliester. Jekk il-kateter aċċidentalment jingħibed 'il barra u l-cuff ikun vizibbli, għati l-post tal-hruġ tal-kateter b'faxxa sterili u kkuntattja l-klinika li tkun se timpjantah immedjament.

RITORNI JEW NOTA TA' KREDITU

Kaxex oriġinali biss (mhux miftuħa, mhux ittikkettati jew bil-hsara) b'settijiet ta' faxxatura se jittieħdu lura jew jinharġu noti ta' kreditu għalihom.

GLOSSARJU

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

Eritema – Hmura fil-ġilda

Infezzjoni – Reazzjoni tad-difiża tal-ġisem għal patoġeni bħal eż. batterji, viruses eċċ.

Edema – Nefha minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu eċċessiv

Plewra – Ġilda rqiqa, seruża fil-kavità tas-sider (plewra)

Tessut taht il-ġilda – Tessut taht il-ġilda

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



NEDERLANDS

Lees voor gebruik van de drainova® verbandmateriaalset S de gehele gebruiksaanwijzing goed door.

Alle verklaringen van termen (*) staan in de verklarende woordenlijst op pagina 47.

DE DRAINOVA® VERBANDMATERIAALSET S

- Beoogd gebruik: de drainova® verbandmateriaalset S bevat de noodzakelijke accessoires voor een goede afdekking van de plaats waar de katheter uit het lichaam komt en voor het absorberen van lichaamsvoelstoffen na pleurale effusie of ascitesdrainage.
- De drainova® siliconen dop, steriel of PleurX™ / PeritX™ ventiedop worden gebruikt om deze katheters af te sluiten.
- De set wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
- De steriele alcoholdoekjes worden apart meegeleverd.

De drainova® verbandmateriaalset S wordt hierna de 'verbandset' genoemd.

Daarnaast raden we aan voor het verwisselen van de verbandset:

- Desinfectiespray voor de huid op alcoholbasis
- Ontsmettingsmiddel voor de handen
- Niet-steriele wegwerphandschoenen

46 Indicaties:

Het verbandmateriaal is bedoeld voor het hygiënisch afdekken, fixeren en opvullen van de plaats waar de katheter uit het lichaam komt en voor het absorberen van lichaamsvloeistoffen.

Contra-indicaties:

De verbandset heeft contra-indicaties vanwege de componenten 'foam spleetkompres' en 'wondverband met polyurethaanschuim', die te vinden zijn in de rubriek 'Voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en aanbevolen instructies voor het schuimstof-gleufkompres en het wondverband met polyurethaanschuim'.

WAARSCHUWINGEN

algemeen

De verbandset is alleen geschikt voor het beoogde doel.

Patiëntendoelgroep:

Het medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt bij volwassenen.

Gebruikersgroep:

Het medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt bij volwassenen.

Toepassingsomgeving:

De verbandmateriaalset is bedoeld voor gebruik in klinische instellingen (zoals ziekenhuizen, dokterspraktijken), zorginstellingen en in de thuisomgeving.

Gebruik het product niet als:

- de steriele verpakking beschadigd is
- het product beschadigd is
- de houdbaarheidsdatum van de set of de bijgeleverde alcoholdoekjes is verstreken

De verbruiksartikelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik!

- De verbandset wordt steriel geleverd, wat wordt gewaarborgd door passende kwaliteitscontroles.
- De verbandset mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Hergebruik kan bijdragen aan kruisbesmetting.
- ewimed GmbH en de assembleur Fuhrmann GmbH aanvaarden geen aansprakelijkheid voor hergebruikte, opnieuw gesteriliseerde producten of producten uit beschadigde verpakkingen.

Reiniging / desinfectie

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

Opmerking: Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het gebruik van dit product moet worden gemeld aan de fabrikant/assembleur en de bevoegde nationale autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker/patiënt is gevestigd.

Opmerking: neem bij het afvoeren van gebruikt materiaal de plaatselijke en nationale voorschriften in acht. Zorg indien nodig voor een restafvalcontainer.

Voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en aanbevolen instructies voor het schuimstof-gleufkompres en het wondverband met polyurethaanschuim

De twee producten worden hieronder samengevat als verbandmateriaal.

- Deze producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Herhaald gebruik kan ongewenste reacties veroorzaken, zoals jeuk en huiduitslag, en kan infectiegevaar vormen.
- Als de verpakking beschadigd is, mogen de producten niet worden gebruikt.
- Het verbandmateriaal moet 2 cm voorbij de rand van de wond worden gebruikt.
- Het verbandmateriaal moet regelmatig worden gecontroleerd. Als de wondafscheiding binnen 2 cm van de absorberende rand komt, moet het verband tijdig worden verwisseld.
- De frequentie van verbandwisselingen hangt af van het type wond en de hoeveelheid wondvocht. (Het verband moet ten minste elke 7 dagen worden verwisseld; de totale gebruiksperiode mag niet langer zijn dan 30 dagen.)
- Als de patiënt een systemische of lokale wondinfectie heeft die onder controle is, mogen deze producten alleen onder medisch toezicht worden gebruikt.
- Als de wond wordt veroorzaakt door onvoldoende arteriële circulatie of een diabetische voetzweer, mogen deze producten alleen worden gebruikt onder begeleiding van een arts of verpleegkundige en moet de wond dagelijks worden gecontroleerd.
- Mensen die allergisch zijn voor belangrijke contactcomponenten van deze producten (bijv. siliconen, polyurethaan, acrylaat enz.) mogen ze niet gebruiken.
- Deze producten moeten worden verwijderd vóór radiotherapie (inclusief röntgenstralen, echo, hyperthermie en microgolfterapie).

Let op:

- Mensen die allergisch zijn voor polyurethaanschuim moeten de producten met voorzichtigheid gebruiken.
- Niet aanbevolen voor droge wonden.
- Voorzichtig gebruiken bij allergische reacties. Bij allergische reacties het gebruik onmiddellijk staken en een arts raadplegen.

Let op: Het is ten strengste verboden om dit product te gebruiken met hypochlorietoplossing, waterstofperoxide en andere oxiderende middelen, omdat deze de structuur en de werking van het product kunnen aantasten.

In combinatie met uw katheter

Knip nooit de katheter of de veiligheidsklep door.

Vermijd contact met scherpe voorwerpen.

Indien de werking van de veiligheidsklep niet meer kan worden gewaarborgd, of de veiligheidsklep per ongeluk is verwijderd of ontbreekt, ga dan als volgt te werk: 1

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

VOORBEREIDING

17. Zorg voor een schone, opgeruimde werkplek.
18. Was uw handen grondig met water en zeep en desinfecteer ze daarna.
19. Trek indien mogelijk niet-steriele wegwerphandschoenen aan (geen onderdeel van deze set).
20. Verwijder het folieverband over de katheter.
- Maak voorzichtig een hoek van het folieverband los en trek het langzaam van de huid.
- Zorg ervoor dat u niet per ongeluk aan de katheter trekt.

Opmerking: neem contact op met de behandelend arts bij zwelling, ontstekingsverschijnselen of vochtophoping op de plaats waar de katheter uit het lichaam komt of op de plaats van de huidincisie.

21. Verwijder indien nodig de handschoenen en desinfecteer de handen opnieuw.
22. Open de steriele verpakking van de verbandset.

Let op: zorg voor een open container voor het afvoeren van gebruikt materiaal.

TOEPASSING VAN DE VERBANDSET

1. Leg de verbandset op het werkvlak met de flap naar boven. **2**
 - Vouw de afdekdoek voorzichtig open.
 - De items zijn steriel en mogen niet in contact komen met niet-steriele items.
2. Pak de handschoenen bij de opening en trek ze aan.
Raak geen niet-steriele voorwerpen aan! **3**
 - 2.1 Open de verpakking van het alcoholdoekje aan één kant, laat het wattenstaafje in de verpakking zitten.
 - Plaats het wattenstaafje op de rand van de afdekdoek.
3. Maak de drainova® siliconen dop, steriel of de PleurX™ / PeritX™ ventieldop los:
 - **bij de drainova® siliconen dop, steriel:**
 - Houd de veiligheidsklep van de katheter vast en trek voorzichtig de drainova® siliconen dop, steriel, los.
 - Gooi de dop weg. **4**
 - **voor PleurX™ / PeritX™ ventieldop:**
 - Houd het veiligheidsklepje van de katheter vast, draai het PleurX™ / PeritX™ ventieldopje linksom en trek het voorzichtig los.
 - Gooi de dop weg. **5**
4. Reinig de veiligheidsklep met een alcoholdoekje. **6**
 - Neem de inwerktijd van 30 seconden in acht.

Let op: gebruik geen octenisept® of desinfectiemiddelen die jodium bevatten.

5. Open de verpakking van de drainova® siliconen dop, steriel en plaats deze op de afdekdoek. **7**
6. Bevestig een nieuwe drainova® siliconen dop, steriel, en druk deze stevig op de veiligheidsklep van de katheter. **8**
- De kap blijft automatisch op zijn plaats zitten zonder extra vergrendeling.

Opmerking: drainage wordt uitgevoerd volgens de afzonderlijke gebruiksaanwijzing voor de drainageset.

7. Reinig het gebied rond de plaats waar de katheter uit het lichaam komt met de alcoholhoudende huiddesinfectiespray. **9**
 - Zorg voor een contacttijd van 30 seconden.
 - Breng het nieuwe verband pas aan als de huid volledig droog is.
8. Plaats het schuimstof-gleufkompres rond de katheter. **10**
9. Verwijder de beschermfolie van de bevestigingsstrip aan de kant tegenover de katheter en bevestig het spleetkompres op de huid. **10**
10. Verwijder de beschermfolie aan de bovenkant (kant van de huid af) en bevestig de siliconen dop of beschermkap op de tape. **10**
11. Doe de handschoenen af.
12. Verwijder de twee gecoatete strips aan de kleefzijde (kant naar de huid gericht). **11**
13. Houd het folieverband bij de randstroken vast.
14. Centreer het folieverband door het PUR-schuim over het gleufverband te plaatsen. **12**
15. Verwijder de tweedelige afdekfolie (aan de kant die van de huid af wijst). **13**
16. Strijk ten slotte het folieverband weer glad.

Opmerking: gooi het gebruikte verbandmateriaal weg volgens de plaatselijke voorschriften.

VEELGESTELDE VRAGEN

Wanneer kunnen de hechtingen worden verwijderd?

De hechting kan na 7-10 dagen worden verwijderd. De draad mag echter pas na 30 dagen worden verwijderd.

Kan ik douchen of baden met de katheter?

Als de katheter volledig en correct is afgedekt met het zelfklevende folieverband, mag u douchen. Als het schuimstof-gleufkompres toch nat wordt tijdens het douchen, verwijder dan het verband, maak het gebied schoon en droog, en breng een nieuw verband aan. De katheter mag niet worden ondergedompeld in het water van een bad of zwembad. Vermijd direct contact van het ventiel met bad- of douchewater.

Opmerking: we raden aan om te douchen voor de drainage/het wisselen van het verband, zodat het verband snel kan worden gewisseld als het nat wordt.

Hoe weet ik of ik een infectie* heb?

Vertel het onmiddellijk aan een arts als u pijn, roodheid (erytheem*), warm gevoel, zwelling (oedeem*), koorts of vochtophoping heeft. Dit kunnen tekenen zijn van een infectie*.

Ga op dezelfde manier te werk als kleurveranderingen van de uitstorting zichtbaar worden.

Kort na de implantatie kunt u roodheid en lichte pijn verwachten, maar deze mogen niet aanhouden of verergeren.

Wat moet ik doen als ik per ongeluk de katheter eruit trek?

De katheter moet door de polysteetheroes met het subcutane* huidweefsel versmelten. Als de katheter per ongeluk wordt teruggetrokken en de manchet zichtbaar is, bedek de plaats waar de katheter uit het lichaam komt dan met een steriel verband en neem onmiddellijk contact op met de implanterende kliniek.

RETOURNEREN OF TEGOED

Alleen origineel verpakte (ongeoopende, ongelabelde of onbeschadigde) dozen met verbandsets worden teruggenomen en gecrediteerd.

WOORDENLIJST

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

Erytheem – rood worden van de huid

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

Oedeem – zwelling door overmatige vochtophoping

Pleura – Dunne, sereuze huid in de borstholte (pleura)

Subcutaan weefsel – weefsel onder de huid

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



Les hele bruksanvisningen nøye gjennom før du bruker drainova® bandasjesett S.

Alle begrepsforklaringene (*) finner du i ordlisten på side 49.

DRAINOVA® BANDASJESETT S

- Bruksområde: drainova® bandasjesett S inneholder nødvendig tilbehør for riktig bandasjering av kateterutgangssteder, samt for oppsamling av kroppsvæsker etter pleuraeffusjon eller ascites-drenasje.
- drainova® silikonhette, steril eller PleurX™ / PeritX™ ventilhetten, brukes til å lukke disse katetrene.
- Settet er sterilisert med etylenoksidgass.
- De sterile alkoholserviettene er vedlagt separat.

drainova® bandasjesett S betegnes nedenfor som "bandasjesett".

I tillegg anbefaler vi for skifte av bandasjesettet:

- alkoholholdig huddesinfiseringspray
- Hånddesinfiseringsmiddel
- usterile engangshansker

Indikasjoner:

Bandasjematerialet er beregnet på hygienisk tildekking, fiksering og polstring av kateterutgangssteder samt oppsamling av kroppsvæsker.

Kontraindikasjoner:

Bandasjesettet, som består av komponentene «skumkompress» og «sårbandasje med polyuretanskum», har kontraindikasjoner som finnes i avsnittet «Forholdsregler, advarsler og anbefalte instruksjoner for skumkompress og sårbandasje med polyuretanskum».

ADVARSLER

generelt

Bandasjesettet er egnet til bruk bare til tiltenkte bruksområder.

Pasientmålgruppe:

Det medisinske utstyret skal kun brukes hos voksne.

Brukergruppe:

Det medisinske utstyret skal kun brukes på voksne.

Omgivelse der utstyret skal brukes:

Bandasjesettet er til bruk i kliniske institusjoner (som sykehus, legekontorer), omsorgsinstitusjoner samt for bruk i hjemmemiljøer.

Ikke bruk produktet hvis:

- sterilpakningen er skadet
- produktet er skadet
- utløpsdatoen på settet eller de vedlagte alkoholserviettene er utløpt

Forbruksmaterialene er utelukkende beregnet for engangsbruk!

- Bandasjesettet leveres i steril tilstand, dette sikres gjennom egnede kvalitetskontroller.
- Bandasjesettet må ikke resteriliseres.
- Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.
- ewimed GmbH og innholdsaggregatoren Fuhrmann GmbH påtar seg intet ansvar for produkter som gjenbrukes, resteriliseres eller som er tatt ut av skadde pakninger.

Rengjøring / desinfeksjon

- Ved utløp av effusjon: Rengjør huden med vann og såpe.
- For overflater: Bruk et egnet rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel.

- Kateter/sikkerhetsventil: Ikke bruk octenisept® eller jodholdig desinfeksjonsmiddel.

Merk: Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med bruk av dette produktet, må rapporteres til produsenten/innholdsaggregatoren og den kompetente nasjonale myndigheten i den medlemsstaten der brukeren/pasienten er bosatt.

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

Forholdsregler, advarsler og anbefalte instruksjoner for skumkompress og sårbandasje med polyuretanskum

De to produktene vil heretter bli omtalt samlet som bandasjemateriale.

- Disse produktene er beregnet for engangsbruk og må ikke brukes om igjen. Gjentatt bruk kan forårsake uønskede reaksjoner som kløe og utslett, og kan utgjøre en risiko for infeksjon.
- Produktene skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet.
- Bandasjematerialet skal brukes 2 cm utover sårkanten.
- Bandasjematerialet bør kontrolleres regelmessig. Hvis såravskallen når innenfor 2 cm av den absorberende kanten, må bandasjen skiftes i god tid.
- Hyppigheten av bandasjeskift avhenger av sårtype og mengden såravskalle. (Bandasjen bør skiftes minst hver 7. dag; den totale brukstiden bør ikke overstige 30 dager.)
- Hvis pasienten har en systemisk eller lokal sårinfeksjon som er under kontroll, bør disse produktene kun brukes under medisinsk tilsyn.
- Hvis såret var forårsaket av utilstrekkelig arteriell blodstrøm eller et diabetisk fotsår, bør disse produktene kun brukes under veiledning av en lege eller sykepleier, med daglig overvåking av såret.
- Personer som er allergiske mot viktige komponenter i disse produktene (f.eks. silikon, polyuretan, akrylat osv.), må ikke bruke dem.
- Disse produktene må fjernes før strålebehandling (inkludert røntgen, ultralyd, hypertermi og mikrobølgebehandling).

Vær oppmerksom på følgende:

- Personer som er allergiske mot polyuretanskum, bør bruke produktene med forsiktighet.
- Anbefales ikke for tørre sår.
- Bruk med forsiktighet hvis du er utsatt for allergier. Ved allergiske reaksjoner må du avbryte bruken umiddelbart og kontakte lege.

Merk: Det er strengt forbudt å bruke dette produktet sammen med hypoklorittløsning, hydrogenperoksid og andre oksidasjonsmidler, da disse kan svekke produktets struktur og ytelse.

I kombinasjon med ditt kateter

Du må aldri kutte gjennom kateteret eller kappe sikkerhetsventilen av. Unngå kontakt med skarpe gjenstander.

Hvis funksjonen til sikkerhetsventilen ikke lenger er garantert eller dersom sikkerhetsventilen skulle være utilsiktet avkappet eller ikke lenger finnes, gå frem som følger: 1

- a) Trykk fast kateteret med fingrene.
- b) Åpne klemmen med én hånd og før kateteret inn i den åpne enden.
- c) Bruk en klemme som er tilgjengelig i klinikken.
Sett på klemmen med en avstand på ca. 2 cm til ventilen.
- d) Ta umiddelbart kontakt med den behandlende legen.

KLARGJØRING

17. Klargjør et rent, fritt arbeidsområde.
18. Vask hendene grundig med såpe og vann, og desinfiser dem deretter.
19. Ta på usterile engangshansker hvis mulig (ikke inkludert i dette settet)
20. Fjern foliebandasjen over kateteret.
 - Løsne forsiktig et hjørne av foliebandasjen og trekk den langsomt av huden.
 - Pass hele tiden på at det ikke trekkes utilsiktet i kateteret.

Merk: Informer behandlende lege hvis det oppstår hevelser, tegn på betennelse eller væskeansamling på kateterets utløpssted eller på det fjernede hudsnittstedet.

21. Ta eventuelt hanskene av og desinfiser hendene på nytt.
22. Åpne den sterile emballasjen til bandasjesettet.

Merk: Det bør være en åpen beholder tilgjengelig for avfall for å kaste brukt materiale.

BRUK AV BANDASJESETTET

1. Legg bandasjesettet med lasken pekende opp på arbeidsområdet. **2**
 - Brett operasjonsduken forsiktig ut.
 - Artikkene er sterile og må ikke komme i kontakt med usterile gjenstander.
2. Ta tak i hanskene ved åpningen og trekk dem på. Ikke berør usterile gjenstander! **3**
 - 2.1 Åpne den separate pakningen med alkoholservietten på den ene siden, la servietten ligge i pakningen.
 - Legg servietten på kanten av operasjonsduken
3. Løsne drainova® silikonhette, steril, eller PleurX™ / PeritX™ ventilhetten:
 - for drainova® silikonhette, steril:
 - Hold fast sikkerhetsventilen til kateteret, trekk forsiktig av drainova® silikonhette, steril.
 - Avhending av hetten. **4**
 - for PleurX™ / PeritX™ ventilhette:
 - Hold fast sikkerhetsventilen til kateteret, drei ventilhetten PleurX™ / PeritX™ mot urviseren og trekk den forsiktig av.
 - Avhending av hetten. **5**
4. Rengjør sikkerhetsventilen med alkoholservietten. **6**
 - Beregn 30 sekunder for at produktet skal virke.

OBS: Bruk ikke octenisept® eller jodholdig desinfeksjonsmiddel.

5. Åpne pakningen med drainova® silikonhette, steril, og la hetten falle ned på operasjonsduken. **7**
6. Sett på en ny drainova® silikonhette, steril og skyv den godt fast på kateterets sikkerhetsventil. **8**
 - Hetten holder seg selv på plass uten ytterligere låsing.

Merk: Drenasje utføres i henhold til den separate bruksanvisningen for drenasjesettet.

7. Rengjør området rundt kateter-utløpsstedet med alkoholholdig huddesinfeksjonsspray. **9**
 - Beregn 30 sekunder for at produktet skal virke.
 - Først etter det har tørket helt skal den nye bandasjen settes på.
8. Legg skumkompressen rundt kateteret. **10**
9. Fjern beskyttelsesfilmen fra fiksingsstripen på siden som vender mot huden, og fest splittkompressen til huden. **10**
10. Fjern beskyttelsesfilmen fra oversiden (siden som vender bort fra huden) og fest silikonhetten eller ventilhetten til den selvklebende stripen. **10**
11. Ta på hansker.
12. Fjern de to belagte striperne på klebesiden (siden som er vendt mot huden). **11**
13. Hold fast foliebandasjen ved sidekantene.

14. Påfør filmbandasjen i midten ved å plassere PUR-skummet over splittkompressen. **12**
15. Fjern den delte delte omslagsfolien (siden som er vendt bort fra huden). **13**
16. Til slutt, glatt ut foliebandasjen igjen.

Merk: Kasser brukt bandasjemateriale i henhold til lokale forskrifter.

OFTE STILTE SPØRSMÅL

Når kan stingene tas?

Hudsting kan tas etter 7–10 dager. Holdesutur skal riktignok først tas etter 30 dager.

Kan jeg dusje eller bade med kateteret?

Når kateteret er dekket helt til på riktig måte med den selvklebende foliebandasjen, kan du dusje. Dersom skumkompressene blir litt våte under dusjingen, fjern bandasjen, rengjør og tørk området før du setter på ny bandasje. Kateteret må ikke dyppes ned i et badekar eller svømmebasseng. Unngå direkte kontakt mellom ventilene og bade- og dusjvann.

Merk: Vi anbefaler å dusje før drenasje / skifte av bandasje slik at bandasjen kan skiftes kort etterpå dersom denne skulle bli våt.

Hvordan vet jeg at jeg har en infeksjon*?

Informér lege umiddelbart dersom du har smerter, hudrødme (erytem*), merkbart varme, hevelser (ødemer*), feber eller væskeansamlinger ettersom dette kan være tegn på en infeksjon*.

Gå frem på samme måte dersom det oppstår synlige fargeendringer på effusjonen.

Rødme og lite smerter forventes kort etter implantasjonen, men disse skal ikke vedvare og ikke bli verre.

Hva skal gjøres dersom jeg trekker kateteret utilsiktet ut?

Kateteret skal vokse sammen med det subkutane* hudvev gjennom polyestermansjettene. Dersom kateteret utilsiktet skulle trekkes ut og mansjettene er synlig, dekk til kateterutløpsstedet med en steril bandasje og ta straks kontakt med klinikken som utførte implantasjonen.

RETUR ELLER KREDITNOTA

Bare originalpakke (uåpne, ikke beskrevne eller skadde) esker med bandasjesett i retur og krediteres.

ORDLISTE

Ascites – Effusjon eller væskeansamling i abdomen (mage)

Erythem – Rødhet i huden

Infeksjon – Reaksjon fra kroppens eget forsvar mot sykdomsfremkallende stoffer som bakterier, virus osv.

Ødem – Hevelse på grunn av for stor væskeansamling

Pleura – Tynn, serøs hud i brysthulen (brysthinnen)

Subkutant vev – Vev under huden

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



Przed użyciem zestawu materiałów opatrunkowych drainova® S należy uważnie przeczytać całą instrukcję obsługi.

Wszystkie objaśnienia terminów (*) można znaleźć w słowniczku na stronie 52.

ZESTAW MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH DRAINOVA® S

- Przeznaczenie: Zestaw materiałów opatrunkowych drainova® S zawiera akcesoria niezbędne do prawidłowego opatrzywania punktów wyjścia cewnika oraz do pochłaniania płynów ustrojowych po drenażu wysięku opłucnowego lub wodobrzusza.
- Silikonowa nasadka drainova®, sterylna lub nasadka zaworu PleurX™ / PeritX™ są używane do zamykania tych cewników.
- Zestaw jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
- Sterylne waciki nasączone alkoholem są dołączone oddzielnie.

Zestaw materiałów opatrunkowych drainova® S jest określany poniżej jako „zestaw opatrunkowy”.

Do zmiany zestawu opatrunkowego zalecamy dodatkowo:

- spray do dezynfekcji skóry na bazie alkoholu
- środek do dezynfekcji rąk
- niesterylne rękawiczki jednorazowe

Wskazania:

materiał opatrunkowy jest przeznaczony do higienicznego zakrywania, mocowania i wysiętania punktów wyjścia cewnika oraz do wchłaniania płynów ustrojowych.

Przeciwwskazania:

W odniesieniu do zestawu opatrunkowego obowiązują przeciwwskazania dotyczące komponentów „piankowy kompres szczelinowy” oraz „opatrunek na ranę z pianką poliuretanową”, które można znaleźć w sekcji „Środki ostrożności, ostrzeżenia i zalecane instrukcje dotyczące piankowego kompresu szczelinowego i opatrunku na ranę z pianką poliuretanową”.

OSTRZEŻENIA

ogólnie

Zestaw opatrunkowy 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.

Środowisko użytkowania:

Zestaw materiałów opatrunkowych jest przeznaczony do użytku w placówkach klinicznych (a także szpitalach, gabinetach lekarskich), placówkach opiekuńczych oraz w środowisku domowym.

Nie używać wyrobu, jeśli:

- sterylne opakowanie jest uszkodzone
- wyrób jest uszkodzony
- upłynął termin ważności zestawu lub dołączonych wacików nasączonych alkoholem

Materiały eksploatacyjne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku!

- Zestaw opatrunkowy jest dostarczany w stanie sterylnym, co zapewniają odpowiednie kontrole jakości.
- Zestaw opatrunkowy nie może być ponownie sterylizowany.
- Ponowne użycie może przyczynić się do zanieczyszczenia krzyżowego.
- ewimed GmbH i firma kompletująca Fuhrmann GmbH nie ponoszą odpowiedzialności za wyroby, które zostały ponownie użyte, poddane ponownej sterylizacji lub wyjęte z uszkodzonego opakowania.

Czyszczenie / dezynfekcja

- W przypadku wycieku wysięku: Oczyszczyć skórę wodą z mydłem.
- W przypadku powierzchni: Użyć odpowiedniego środka czyszczącego lub dezynfekującego.
- Cewnik/zawór bezpieczeństwa: Nie stosować środka octenisept® ani środka dezynfekującego zawierającego jod.

Uwaga: Wszelkie poważne incydenty związane ze stosowaniem opisywanego produktu należy zgłaszać producentowi / firmie kompletującej oraz właściwemu organowi krajowemu państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik/pacjent.

Uwaga: Podczas utylizacji zużytego materiału należy przestrzegać przepisów lokalnych i krajowych. W razie potrzeby należy zapewnić pojemnik na odpady resztkowe.

Środki ostrożności, ostrzeżenia i zalecane instrukcje dotyczące piankowego kompresu szczelinowego i opatrunku na ranę z pianką poliuretanową

W dalszej części oba wyroby są określane łącznie jako materiały opatrunkowe.

- Te wyroby są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie wolno używać ich ponownie. Wielokrotne użycie może powodować niepożądane reakcje, takie jak swędzenie i wysypki skórne oraz stwarzać ryzyko infekcji.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie wolno używać wyrobów.
- Materiał opatrunkowy należy stosować 2 cm poza brzegiem rany.
- Materiał opatrunkowy należy regularnie kontrolować. Jeśli wydzieliła z rany siega 2 cm poza krawędź chłonna, opatrunek należy zmienić w odpowiednim czasie.
- Częstotliwość zmiany opatrunku zależy od rodzaju rany i ilości płynu w ranie. (Opatrunek należy zmieniać co najmniej co 7 dni; całkowity okres stosowania nie może przekraczać 30 dni).
- Jeśli u pacjenta występuje ogólnoustrojowe lub miejscowe zakażenie rany, które jest pod kontrolą, wyroby te powinny być stosowane wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- Jeśli rana jest spowodowana niedostatecznym krążeniem tętniczym lub owrzodzeniem stopy cukrzycowej, wyroby te mogą być stosowane wyłącznie pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki, a rana musi być codziennie kontrolowana.
- Osoby uczulone na ważne składniki kontaktowe tych wyrobów (np. silikon, poliuretan, akrylan itp.) nie mogą ich używać.
- Wyroby te należy usunąć przed zabiegami radioterapeutycznymi (w tym przed zabiegami wykorzystującymi promieniowanie rentgenowskie, ultradźwięki, hipertermię i mikrofałe).

Uwaga:

- Osoby uczulone na piankę poliuretanową powinny stosować wyroby z zachowaniem ostrożności.
- Nie zaleca się stosowania na suche rany.
- W przypadku reakcji alergicznych należy zachować ostrożność. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Uwaga: Surowo zabrania się stosowania tego wyrobu z roztworem podchlorynu, nadtlenkiem wodoru i innymi środkami utleniającymi, ponieważ mogą one wpływać na strukturę i działanie wyrobu.

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: **1**

- Mocno docisnąć 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.

PRZYGOTOWANIE

- Przygotować czyste, wolne miejsce pracy.
- Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą, a następnie zdezynfekować.
- Jeśli to możliwe, założyć niesterylne rękawiczki jednorazowe (nie są częścią tego zestawu)
- Zdjąć opatrunek foliowy z cewnika.
 - Ostrożnie poluzować jeden róg opatrunku foliowego i powoli ściągnąć go ze skóry.
 - Uważać, aby cewnik nie został przypadkowo pociągnięty.

Uwaga: w przypadku wystąpienia obrzęku, oznak stanu zapalnego lub nagromadzenia płynu w punkcie wyjścia cewnika lub na usuniętym styku skóry, należy poinformować lekarza prowadzącego.

- W razie potrzeby zdjąć rękawiczki i ponownie zdezynfekować ręce.
- Otworzyć sterylne opakowanie zestawu opatrunkowego.

Uwaga: podczas utylizacji materiału należy postawić otwarty pojemnik na odpady.

KORZYSTANIE Z ZESTAWU OPATRUNKOWEGO

- Umieścić zestaw opatrunkowy na obszarze roboczym z wypustką skierowaną do góry. **2**
 - Ostrożnie rozłożyć matę izolacyjną.
 - Artykuły są sterylne i nie mogą stykać się z przedmiotami niesterylnymi.
- Chwycić rękawice za otwór i założyć je.
Nie dotykać żadnych niesterylnych przedmiotów! **3**
 - Otworzyć opakowanie wacika nasączonego alkoholem z jednej strony, zostawiając wacik w opakowaniu.
 - Umieścić wacik na krawędzi maty izolacyjnej
- Poluzować silikonową nasadkę sterylną drainova® lub nasadkę zaworu PleurX™ / PeritX™:
 - w przypadku silikonowej nasadki drainova®, sterylnej:**
 - przytrzymać zawór bezpieczeństwa cewnika, ostrożnie ściągnąć sterylną silikonową nasadkę drainova®.
 - Utylizacja nasadki. **4**
 - 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.
 - Utylizacja nasadki. **5**
- Wyczyścić zawór bezpieczeństwa wacikiem nasączonym alkoholem. **6**

- Odczekać 30 sekund na działanie.

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

- Otworzyć opakowanie nasadki silikonowej drainova®, sterylnej i upuścić na matę izolacyjną. **7**
- Założyć nową nasadkę silikonową drainova® sterylną i wsunąć mocno na zawór bezpieczeństwa cewnika. **8**
- Nasadka trzyma się automatycznie bez dodatkowej blokady.

Uwaga: drenaż jest wykonywany zgodnie z oddzielną instrukcją obsługi zestawu do drenażu.

- Oczyszczyć obszar wokół punktu wyjścia cewnika za pomocą sprayu do dezynfekcji skóry na bazie alkoholu. **9**
 - Czas oddziaływania powinien wynosić 30 sekund.
 - Nowy opatrunek zakładać dopiero po całkowitym wyschnięciu.
- Umieścić piankowy kompres szczelinowy wokół cewnika. **10**
- Usunąć folię ochronną z paska mocującego po stronie cewnika i przymocować kompres szczelinowy do skóry. **10**
- Usunąć folię ochronną z górnej strony (strona odwrócona od skóry) i przymocować silikonową nasadkę lub nasadkę ochronną do paska samoprzylepnego. **10**
- Zdjąć rękawiczki.
- Usunąć dwa powlekane paski po stronie przylepnej (strona skierowana do skóry). **11**
- Przytrzymać opatrunek foliowy przy bocznych paskach brzegowych.
- Założyć opatrunek foliowy na środku, umieszczając piankę PUR nad kompresem szczelinowym. **12**
- Usunąć dwuczściową folię pokrywającą (po stronie odwróconej od skóry). **13**
- Na koniec ponownie wygładzić opatrunek foliowy.

Uwaga: zużyty materiał opatrunkowy należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA**Kiedy można usunąć szwy?**

Szew skóry można usunąć po 7–10 dniach. Szew mocujący należy jednak usunąć dopiero po 30 dniach.

Czy można brać prysznic lub kąpać się z cewnikiem?

Jeśli cewnik został całkowicie i prawidłowo przykryty samoprzylepnym opatrunkiem foliowym, można wziąć prysznic. Jeśli piankowe kompresy szczelinowe zamoczą się podczas kąpieli pod prysznicem, należy zdjąć opatrunek, oczyścić i osuszyć obszar, a następnie nałożyć nowy opatrunek. Cewnika nie wolno zanurzać pod wodą w wannie lub basenie. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zaworu z wodą w wannie lub pod prysznicem.

Uwaga: zalecamy wzięcie prysznica przed drenażem / zmianą opatrunku, aby w razie zamoczenia opatrunku można go było szybko zmienić.

Jak sprawdzić, czy mam infekcję*?

W przypadku wystąpienia bólu, zaczerwienienia skóry (rumień*), wyczuwalnego ciepła, obrzęku (opuchnięcie*), gorączki lub nagromadzenia płynu należy niezwłocznie poinformować lekarza, ponieważ mogą to być objawy infekcji*.

W ten sam sposób należy postępować w przypadku zmiany koloru wysięku.

Wkrótce po implantacji należy spodziewać się zaczerwienienia i niewielkiego bólu, ale nie powinny się one utrzymywać ani nasilać.

Co należy zrobić w razie przypadkowego wyciągnięcia cewnika?

Cewnik powinien zespolić się z podskórną* tkanką skórną poprzez poliesterowy kolmierz. Jeśli cewnik zostanie przypadkowo wyciągnięty, a

kolnierz jest widoczny, należy przykryć punkt wyjścia cewnika sterylnym opatrunkiem i natychmiast skontaktować się z kliniką wszczepiającą.

UWAGA DOTYCZĄCA ZWROTU LUB NOTY UZNANIOWEJ

Tylko oryginalnie zapakowane (nieotwarte, nieoznakowane lub uszkodzone) kartony z zestawami opatrunkowymi będą przyjmowane do zwrotu i uznawane.

SŁOWNICZEK

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

Rumień – zaczerwienienie skóry

Zakażenie – reakcja organizmu na patogeny, takie jak bakterie, wirusy itp.

Opuchnięcie – opuchlizna spowodowana nadmiernym gromadzeniem się płynów

Opłucna – cienka, surowicza skóra w jamie klatki piersiowej (opłucna)

Tkanka podskórna – tkanka znajdująca się pod skórą

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 conjunto de material de penso S drainova®.

Todas as explicações dos termos (*) podem ser encontradas no glossário na página 54.

O CONJUNTO DE MATERIAL DE PENSO S DRAINOVA®

- Utilização prevista: O conjunto de material de penso S drainova® contém os acessórios necessários para um penso adequado dos pontos de saída do cateter e para absorver os fluidos corporais após a drenagem do derrame pleural ou da ascite.
- A tampa de silicone drainova®, estéril ou a tampa da válvula PleurX™/PeritX™ são utilizadas para fechar estes cateteres.
- O conjunto é esterilizado com gás de óxido de etileno.
- As compressas esterilizadas com álcool são fornecidas em separado.

O conjunto de material de penso S drainova® é referido abaixo como o "conjunto de penso".

Para a mudança do conjunto de pensos, recomendamos também o seguinte:

- spray desinfetante para a pele à base de álcool
- desinfetante para as mãos
- luvas descartáveis não esterilizadas

Indicações:

O material de penso destina-se a cobrir, fixar e acolchoar de forma higiénica os pontos de saída dos cateteres e a absorver os fluidos corporais.

Contraindicações:

O conjunto de pensos tem contraindicações devido aos componentes "compressa de espuma para fendas" e "penso para feridas com espuma de poliuretano", que podem ser encontrados na secção "Precauções, avisos e instruções recomendadas para a compressa de espuma para fendas e o penso para feridas com espuma de poliuretano".

ADVERTÊNCIAS

gerais

O conjunto de pensos só é adequado para 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.

Ambiente de utilização:

O conjunto de material de penso destina-se a ser utilizado em instalações clínicas (bem como em hospitais, consultórios médicos), instalações de cuidados e no ambiente doméstico.

Não utilizar o produto se:

- a embalagem esterilizada estiver danificada
- o produto estiver danificado
- o prazo de validade do conjunto ou das compressas com álcool incluídas tiver expirado

Os consumíveis destinam-se a uma única utilização!

- O conjunto de pensos é fornecido esterilizado, o que é assegurado por controlos de qualidade adequados.
- O conjunto de pensos não deve ser reesterilizado.
- A reutilização pode contribuir para a contaminação cruzada.
- A ewimed GmbH e a empresa de montagem Fuhrmann GmbH não assumem qualquer responsabilidade por produtos reutilizados, reesterilizados ou retirados de embalagens danificadas.

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.

Nota: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado ao fabricante/empresa de montagem e à autoridade nacional competente do Estado-Membro em que o utilizador/paciente reside.

Nota: Ao eliminar o material usado, tenha em atenção os regulamentos locais, estatais e nacionais. Se necessário, providenciar um contentor de resíduos.

Precauções, avisos e instruções recomendadas para a compressa de espuma para fendas e o penso para feridas com espuma de poliuretano

Os dois produtos são resumidos a seguir como material de penso.

- Estes produtos destinam-se a uma única utilização e não devem ser reutilizados. A utilização repetida pode provocar reações indesejáveis, tais como prurido e erupções cutâneas, e representar um risco de infeção.
- Se a embalagem estiver danificada, os produtos não devem ser utilizados.
- O material de penso deve ser utilizado 2 cm para além do bordo da ferida.
- O material de penso deve ser controlado regularmente. Se a secreção da ferida atingir 2 cm do bordo absorvente, o penso deve ser mudado atempadamente.
- A frequência das mudanças de penso depende do tipo de ferida e da quantidade de fluido da ferida. (O penso deve ser mudado pelo menos de 7 em 7 dias; o período total de utilização não deve exceder 30 dias.)
- Se o paciente tiver uma infeção sistémica ou local da ferida que esteja sob controlo, estes produtos só devem ser utilizados sob supervisão médica.
- Se a ferida for causada por uma circulação arterial inadequada ou por uma úlcera do pé diabético, estes produtos só podem ser utilizados sob a orientação de um médico ou enfermeiro e a ferida deve ser controlada diariamente.
- As pessoas alérgicas a componentes de contacto importantes destes produtos (por exemplo, silicone, poliuretano, acrilato, etc.) não devem utilizá-los.
- Estes produtos devem ser removidos antes do tratamento por radiação (incluindo terapia por raios X, ultrassons, hipertermia e por micro-ondas).

Ter em atenção:

- As pessoas alérgicas à espuma de poliuretano devem utilizar os produtos com precaução.
- Não recomendado para feridas secas.
- Utilizar com precaução em caso de predisposição alérgica. Em caso de reações alérgicas, interromper imediatamente a utilização e consultar um médico.

Nota: É estritamente proibido utilizar este produto com solução de hipoclorito, peróxido de hidrogénio e outros agentes oxidantes, uma vez que estes podem afetar a estrutura e o desempenho do produto.

Em combinação com o seu 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: 1

- a) Pressionar o cateter firmemente 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.

PREPARAÇÃO

17. Preparar uma área de trabalho limpa e desimpedida.
18. Lavar bem as mãos com água e sabão e depois desinfetá-las.
19. Se possível, colocar luvas descartáveis não esterilizadas (não fazem parte deste conjunto)
20. Retirar o penso de película sobre o cateter.
 - Soltar cuidadosamente um canto do penso de película e puxá-lo lentamente para fora da pele.
 - Certificar-se de que o cateter não é puxado acidentalmente.

Nota: Em caso de inchaço, sinais de inflamação ou acumulação de líquido no ponto de saída do cateter ou na interface da pele removida, informar o médico responsável.

21. Se necessário, retirar as luvas e desinfetar novamente as mãos.
22. Abrir a embalagem esterilizada do conjunto de pensos.

Nota: Deverá preparar um recipiente aberto para a eliminação do material usado.

UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE PENSOS

1. Colocar o conjunto de pensos na área de trabalho com a aba virada para cima. 2
 - Desdobrar cuidadosamente o pano de cobertura.
 - Os artigos são esterilizados e não devem entrar em contacto com objetos não esterilizados.
2. Pegar nas luvas pela abertura e colocá-las.
Não tocar nos objetos não esterilizados! 3
 - 2.1 Abrir a embalagem da compressa, que vem em separado, com álcool de um lado e deixar a compressa na embalagem.
 - Colocar a compressa na borda do pano de cobertura
3. Desapertar a tampa de silicone drainova®, esterilizada 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.
 - Eliminação da tampa. 4
 - **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.
 - Eliminação da tampa. 5
4. Limpar a válvula de segurança com uma compressa com álcool. 6
 - Respeitar o tempo de aplicação de 30 segundos.

Atenção: Não utilizar octenisept® ou desinfetante que contenha iodo.

5. Abrir a embalagem da tampa de silicone drainova®, esterilizada e colocá-la sobre o pano de cobertura. 7
6. Colocar uma nova tampa de silicone drainova®, esterilizada, e empurrá-la firmemente para a válvula de segurança do cateter. 8
 - A tampa mantém-se automaticamente, sem necessidade de um bloqueio adicional.

Nota: A drenagem é efetuada de acordo com as instruções de utilização separadas dos conjuntos de drenagem.

7. Limpar a área à volta do ponto de saída do cateter com o spray desinfetante para a pele à base de álcool. **9**
- Respeitar o tempo de aplicação de 30 seg.
- Não aplicar o novo penso até estar completamente seco.
8. Colocar a compressa de espuma para fendas à volta do cateter. **10**
9. Retirar a película de proteção da tira de fixação do lado virado para a pele e fixar a compressa para fendas à pele. **10**
10. Retirar a película de proteção do lado superior (lado que não está virado para a pele) e fixar a tampa de silicone ou a tampa de proteção à tira adesiva. **10**
11. Retirar as luvas.
12. Retirar as duas tiras revestidas do lado adesivo (lado virado para a pele). **11**
13. Segurar penso de película nas tiras laterais.
14. Aplicar o penso de película no centro, colocando a espuma PUR sobre a compressa para fendas. **12**
15. Retirar a película de cobertura de duas partes (do lado que não está virado para a pele). **13**
16. Por fim, alisar novamente o penso de película.

Nota: Eliminar o material de penso usado de acordo com os regulamentos locais.

PERGUNTAS FREQUENTES

Quando é que os pontos podem ser retirados?

A sutura da pele pode ser retirada após 7 – 10 dias. No entanto, o fio de retenção só deve ser retirado após 30 dias.

Posso tomar duche ou banho com o cateter?

Se o cateter tiver sido completa e corretamente coberto com o penso de película autoadesivo, pode tomar um duche. Se as compressas de espuma para fendas continuarem a ficar molhadas durante o duche, retire o penso, limpe e seque a área e aplique um novo penso. O cateter não deve ser submerso em água num banho ou numa piscina. Evitar o contacto direto da válvula com a água do banho ou do duche.

Nota: Recomendamos que tome um duche antes da drenagem/mudança de penso, para que o penso possa ser mudado imediatamente se ficar molhado.

Como posso saber se tenho uma infeção*?

Informe imediatamente um médico se sentir dor, vermelhidão da pele (eritema*), calor tangível, inchaço (edema*), febre ou acumulação de fluidos, pois estes podem ser sinais de uma infeção*.

Proceda da mesma forma se forem visíveis alterações na cor do derrame. É de esperar vermelhidão e dores ligeiras pouco tempo depois da implantação, mas estas não devem persistir nem piorar.

O que devo fazer se acidentalmente puxar o cateter para fora?

O cateter deve fundir-se com o tecido subcutâneo* da pele através da manga de poliéster. Se o cateter for acidentalmente puxado para fora e a manga for visível, cubra o local de saída do cateter com um penso esterilizado e contacte imediatamente a clínica de implantação.

NOTA DE DEVOLUÇÃO OU DE CRÉDITO

Só serão aceites para devolução e crédito as caixas de conjuntos de pensos na embalagem original (não abertas, não rotuladas ou danificadas).

GLOSSÁRIO

Ascite – derrame ou acumulação de líquido no abdómen (barriga)

Eritema – vermelhidão da pele

Infeção – reação das defesas do próprio organismo a agentes patogénicos, como bactérias, vírus, etc.

Edema - Inchaço devido à acumulação excessiva de líquido

Pleura – Pele fina e serosa da cavidade torácica (pleura)

Tecido subcutâneo – tecido sob a pele

Para mais informações pormenorizadas, consultar o nosso website:

www.ewimed.de



ROMÂNĂ

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare în întregime înainte de a utiliza setul de pansamente drainova® S.

Toate explicațiile termenilor (*) pot fi găsite în glosar la pagina 56.

SETUL DE PANSAMENTE DRAINOVA® S

- Destinația de utilizare: setul de pansamente drainova® S conține accesoriile necesare pentru pansarea corespunzătoare a locurilor de ieșire ale cateterelor, precum și pentru absorbția fluidelor corporale după drenarea efuziunilor pleurale sau ascitei.
- Capacul de silicon drainova®, steril sau capacul valvei PleurX™ / PeritX™ sunt utilizate pentru sigilarea acestor catetere.
- Setul este sterilizat cu oxid de etilenă.
- Tampoanele cu alcool sterile sunt incluse separat.

Setul de pansamente drainova® S este denumit în continuare „setul de pansamente”.

În plus, recomandăm următoarele produse pentru schimbarea

setului de pansamente:

- spray dezinfectant pentru piele cu conținut de alcool
- dezinfectant pentru mâini
- mănuși de unică folosință nesterile

Indicații:

Pansamentele sunt destinate acoperirii, fixării și căptușirii igienice a locurilor de ieșire ale cateterelor și absorbției fluidelor corporale.

Contraindicații:

Setul de pansamente prezintă contraindicații datorate componentelor „compresă din spumă cu fantă” și „pansament pentru plăgi cu spumă poliuretanică”, care pot fi găsite în secțiunea „Precauții, avertismente și instrucțiuni recomandate pentru compresa din spumă cu fantă și pansamentul pentru plăgi cu spumă poliuretanică”.

AVERTISMENTE

cu caracter general

Setul de pansamente 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.

Mediul de utilizare:

Setul de pansamente este destinat utilizării în unități clinice (precum spitale, cabinete medicale), în unități de îngrijire și în mediul casnic.

Nu utilizați produsul dacă:

- ambalajul steril este deteriorat
- produsul este deteriorat
- data de expirare a setului sau a tamponelor cu alcool incluse a fost depășită

Consumabilele sunt destinate exclusiv unei singure utilizări!

- Setul de pansamente este livrat în stare sterilă, aceasta fiind asigurată prin controale de calitate corespunzătoare.
- Setul de pansamente nu trebuie să fie reesterilizat.
- Reutilizarea poate contribui la contaminarea încrucișată.
- ewimed GmbH și operatorul de ambalare Fuhrmann GmbH nu își asumă nicio răspundere pentru produsele reutilizate, reesterilizate sau scoase din ambalaje deteriorate.

Curățare/dezinfecție

- În caz de scurgere a efuziunii: curățați pielea cu apă și săpun.
- Pentru suprafețe: utilizați un agent de curățare sau un dezinfectant adecvat.
- Cateer/valvă de siguranță: nu utilizați octenisept® sau un dezinfectant care conține iod.

Indicație: orice incident grav apărut în legătură cu utilizarea acestui produs trebuie raportat producătorului/operatorului de ambalare și autorităților naționale competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

Indicație: la eliminarea ca deșeu a materialului uzat, respectați reglementările locale, federale și naționale. Dacă este necesar, asigurați un container pentru deșeuri reziduale.

Precauții, avertismente și instrucțiuni recomandate pentru compresa din spumă cu fantă și pansamentul pentru plăgi cu spumă poliuretanică

Cele două produse vor fi denumite de acum înainte colectiv pansament.

- Aceste produse sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie să fie reutilizate. Utilizarea repetată poate provoca reacții nedorite, cum ar fi prurit și erupții cutanate, și poate prezenta un risc de infecție.
- Produsele nu trebuie utilizate dacă ambalajul este deteriorat.
- Pansamentul trebuie amplasat astfel încât să depășească cu 2 cm marginea plăgii.
- Pansamentul trebuie verificat periodic. Pansamentul trebuie schimbat prompt dacă exsudatul plăgii ajunge la mai puțin de 2 cm de marginea absorbantă.
- Frecvența schimbării pansamentului depinde de tipul plăgii și de cantitatea de lichid din plagă. (Pansamentul trebuie schimbat cel puțin

o dată la 7 zile; perioada totală de utilizare nu trebuie să depășească 30 de zile.)

- Dacă pacientul prezintă o infecție sistemică sau localizată a plăgii care este ținută sub control, aceste produse pot fi utilizate numai sub supraveghere medicală.
- Dacă plaga a fost cauzată de o circulație arterială insuficientă sau de un ulcer al piciorului diabetic, aceste produse pot fi utilizate numai sub îndrumarea unui medic sau a unei asistente medicale, iar plaga trebuie verificată zilnic.
- Persoanele alergice la componentele de contact importante ale acestor produse (de exemplu silicon, poliuretan, acrilat etc.) nu trebuie să le utilizeze.
- Aceste produse trebuie îndepărtate înainte de radioterapie (inclusiv terapie cu raze X, cu ultrasunete, prin hipertermie și cu microunde).

Vă rugăm să rețineți:

- Persoanele alergice la spuma poliuretanică trebuie să utilizeze produsele cu precauție.
- Nu se recomandă pentru plăgile uscate.
- A se utiliza cu prudență în caz de predispoziție la alergii. În caz de reacții alergice, întrerupeți imediat utilizarea și consultați un medic.

Indicație: este strict interzisă utilizarea acestui produs cu soluție de hipoclorit, peroxid de hidrogen și alți agenți oxidanți, deoarece aceștia pot afecta structura și performanța produsului.

În combinație cu cateterul dumneavoastră

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: **1**

- 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.

PREGĂTIRE

- Pregătiți o zonă de lucru curată și liberă.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun și apoi dezinfectați-le.
- Dacă este posibil, utilizați mănuși de unică folosință nesterile (nu fac parte din acest set)
- Îndepărtați pansamentul tip film de deasupra cateterului.
- Desprindeți cu atenție un colț al pansamentului tip film și trageți-l încet de pe piele.
- În timpul acestei proceduri asigurați-vă că nu trageți accidental de cateter.

Indicație: în caz de umflături, semne de inflamație sau acumulare de lichid la locul de ieșire al cateterului sau în jurul inciziei, informați medicul curant.

- Dacă este necesar, scoateți-vă mănușile și dezinfectați-vă din nou mâinile.
- Deschideți ambalajul steril al setului de pansamente.

Indicație: pentru eliminarea ca deșeu a materialului folosit trebuie să aveți la îndemână un recipient deschis pentru deșeuri.

UTILIZAREA SETULUI DE PANSAMENTE

- Așezați setul de pansamente pe zona de lucru cu eclisa orientată în sus. **2**
 - Desfaceți cu atenție câmpul chirurgical.
 - Articolele sunt sterile și nu trebuie să intre în contact cu obiecte nesterile.

2. Țineți mânușile de deschidere și puneți-le. Nu atingeți obiecte nesterile! **3**
- 2.1 Deschideți ambalajul tamponului cu alcool inclus separat dintr-o parte și lăsați tamponul în ambalaj.
 - Așezați tamponul pe marginea câmpului chirurgical
3. Desfaceți capacul de silicon drainova®, steril sau capacul valvei PleurX™ / PeritX™:
 - **pentru capacul de silicon drainova®, steril:**
 - Țineți valva de siguranță a cateterului, scoateți cu atenție capacul de silicon drainova®, steril.
 - Eliminați capacul ca deșeu. **4**
 - **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.
 - Eliminați capacul ca deșeu. **5**
4. Curățați valva de siguranță cu un tampon cu alcool. **6**
 - Lăsați să acționeze timp de 30 de secunde.

Atenție: nu utilizați octenisept® sau un dezinfectant care conține iod.

5. Deschideți ambalajul capacului de silicon drainova®, steril și lăsați-l să cadă pe câmpul chirurgical. **7**
6. Atașați noul capac de silicon drainova®, steril și împingeți-l ferm pe valva de siguranță a cateterului. **8**
 - Capacul se fixează singur, fără blocare suplimentară.

Indicație: drenajul se efectuează în conformitate cu instrucțiunile de utilizare separate ale seturilor pentru drenaj.

7. Curățați zona din jurul locului de ieșire al cateterului cu spray-ul dezinfectant pentru piele cu conținut de alcool. **9**
 - Lăsați să acționeze timp de 30 de secunde.
 - Aplicați noul pansament numai după ce zona s-a uscat complet.
 - Așezați compresa din spumă cu fantă în jurul cateterului. **10**
 - Îndepărtați folia de protecție de pe banda de fixare de pe partea orientată spre piele și fixați compresa cu fantă pe piele. **10**
 - Îndepărtați folia de protecție de pe partea superioară (partea orientată în direcția opusă pielii) și fixați capacul de silicon sau capacul de protecție pe banda adezivă. **10**
11. Scoateți mânușile.
12. Îndepărtați cele două benzi acoperite de pe partea adezivă (partea orientată spre piele). **11**
13. Țineți pansamentul tip film de fâșiile marginale.
14. Aplicați central pansamentul tip film, așezând spuma PUR peste compresa cu fantă. **12**
15. Îndepărtați folia de acoperire din două părți (de pe partea orientată în direcția opusă pielii). **13**
16. La final, neteziți din nou pansamentul tip film.

Indicație: eliminați ca deșeuri pansamentele folosite în conformitate cu reglementările locale.

ÎNTREBĂRI FRECVENTE

Când pot fi îndepărtate firele de sutură?

Firele de sutură cutanată pot fi îndepărtate după 7 – 10 zile. Totuși, firul de fixare trebuie îndepărtat abia după 30 de zile.

Pot să fac duș sau baie cu cateterul?

După ce cateterul a fost acoperit complet și corect cu pansamentul tip film autoadeziv, puteți face duș. Dacă compresa din spumă cu fantă se udă în timpul dușului, îndepărtați pansamentul, curățați și uscați zona și aplicați un pansament nou. Cateterul nu trebuie să ajungă sub nivelul apei în cadă sau în piscină. Trebuie evitat contactul direct al valvei cu apa din cadă sau de la duș.

Indicație: vă recomandăm să faceți duș înainte de drenaj/schimbarea pansamentului, astfel încât pansamentul să poată fi schimbat imediat ce se udă.

Cum îmi dau seama dacă am o infecție*?

Informați imediat un medic în cazul în care prezentați dureri, înroșirea pielii (eritem*), simțiți căldură, umflături (edeme*), febră sau acumulări de lichid, deoarece acestea pot fi semne ale unei infecții*.

Procedați în același mod în cazul în care devin vizibile modificări ale culorii efuziunii.

Roșeață și dureri ușoare sunt de așteptat la scurt timp după implantare, dar acestea nu ar trebui să persiste sau să se agraveze.

Ce ar trebui să fac dacă scot accidental cateterul?

Cateterul este conceput să pătrundă în țesutul subcutanat* prin manșeta din poliester. În cazul în care cateterul este scos accidental și manșeta este vizibilă, acoperiți locul de ieșire al cateterului cu un pansament steril și contactați imediat clinica care a efectuat implantarea.

RETURNARE SAU RAMBURSARE

Doar cutiile care conțin seturi de pansamente 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)

Eritem – înroșirea pielii

Infecție – reacția sistemului de apărare al organismului la agenți patogeni precum bacteriile, virusurile etc.

Edem – umflătură cauzată de acumularea excesivă de lichid

Pleură – membrană subțire, seroasă din cavitatea toracică (pleură)

Țesut subcutanat – țesut sub piele

Puteți găsi informații suplimentare detaliate pe site-ul nostru web, la adresa www.ewimed.de



Pred použitím sady obvazového materiálu S drainova® si pozorne prečítajte celý návod na použitie.

Všetky vysvetlenia pojmov (*) nájdete v slovníku pojmov na strane 58.

SADA OBVÁZOVÉHO MATERIÁLU S DRAINOVA®

- Určené použitie: Sada obvazového materiálu S drainova® obsahuje potrebné príslušenstvo na správne obviazanie výstupných miest katétra a na absorpciu telesných tekutín po pleurálnom výpotku alebo drenáži ascitu.
- Na utesnenie týchto katéetrov sa používa silikónový uzáver drainova®, sterilný alebo uzáver s ventilom PleurX™/PeritX™.
- Sada sa sterilizuje plynným etylénoxidom.
- Sterilné alkoholové tampóny sú priložené samostatne.

Sada obvazového materiálu S drainova® sa ďalej označuje ako „obvazová sada“.

Na výmenu obvazovej sady ďalej odporúčame:

- dezinfekčný sprej na pokožku na báze alkoholu,
- dezinfekčný prostriedok na ruky,
- nesterilné jednorazové rukavice.

Indikácie:

Obvazový materiál je určený na hygienické prekrytie, fixáciu a vyplnenie miest výstupu katétra a na absorpciu telesných tekutín.

Kontraindikácie:

Súprava obvazov má kontraindikácie kvôli zložkám „penový štrbinový obvaz“ a „obvaz na rany s polyuretánovou penou“, ktoré nájdete v časti „Bezpečnostné opatrenia, upozornenia a odporúčané pokyny pre penový kompres na štrbiny a obvaz na rany s polyuretánovou penou“.

UPOZORNENIA

všeobecne

Obvazový materiál je vhodný len na použitie na určený účel.

Cieľová skupina pacientov:

Zdravotnícku pomôcku môžu používať len dospelí.

Skupina používateľov:

Zdravotnícka pomôcka sa môže používať len pre dospelých.

Prostredie použitia:

Súprava obvazového materiálu je určená na použitie v klinických zariadeniach (ako aj v nemocniciach, ordináciách lekárov), zariadeniach opatrovateľskej služby a v domácom prostredí.

Výrobok nepoužívajte, ak:

- je sterilný obal poškodený,
- je výrobok poškodený,
- uplynula doba použiteľnosti súpravy alebo priložených alkoholových tampónov.

Spotrebné materiály sú určené len na jednorazové použitie!

- Obvazová sada sa dodáva v sterilnom stave, ktorý je zabezpečený vhodnými kontrolami kvality.
- Obvazová sada sa nesmie opätovne sterilizovať.
- Opätovné použitie môže prispieť ku krížovej kontaminácii.

- Spoločnosť ewimed GmbH a montážna firma Fuhrmann GmbH nenesú žiadnu zodpovednosť za opätovne použité, opätovne sterilizované výrobky alebo výrobky vybrať z poškodeného obalu.

Čistenie/dezinfekcia

- V prípade úniku výpotku: Očistite pokožku vodou a mydlom.
- Na povrchy: Použite vhodný čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok.
- Katéter/bezpečnostný ventil: Nepoužívajte prípravok octenisept®, ani dezinfekčný prostriedok obsahujúci jód.

Upozornenie: Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s používaním tohto výrobku, musí byť nahlásený výrobcovi/montážnej firme a príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ/pacient bydlisko.

Upozornenie: Pri likvidácii použitého materiálu dodržiavajte miestne, štátne a národné predpisy. V prípade potreby zabezpečte nádobu na netriedený odpad.

Bezpečnostné opatrenia, upozornenia a odporúčané pokyny pre penový štrbinový obvaz a obvaz na rany s polyuretánovou penou

Oba výrobky sa nižšie súhrnne označujú ako obvazový materiál.

- Tieto výrobky sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa používať opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť nežiaduce reakcie, ako je svrbenie a kožné vyrážky, a predstavuje riziko infekcie.
- Ak je obal poškodený, výrobky sa nesmú používať.
- Obvazový materiál sa má použiť 2 cm za okrajom rany.
- Obvazový materiál by sa mal pravidelne kontrolovať. Ak sa sekret z rany dostane do vzdialenosti 2 cm od absorpčného okraja, obvaz sa musí včas vymeniť.
- Frekvencia výmeny obvazu závisí od typu rany a množstva tekutiny v rane. (Obvaz sa má meniť najmenej každých 7 dní; celková doba používania nesmie presiahnuť 30 dní).
- Ak má pacient systémovú alebo lokálnu infekciu rany, ktorá je pod kontrolou, tieto výrobky sa majú používať len pod lekársym dohľadom.
- Ak je rana spôsobená nedostatočným arteriálnym obehom alebo diabetickým vredom na nohe, tieto výrobky sa môžu používať len pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry a rana sa musí denne kontrolovať.
- Osoby alergické na dôležité kontaktné zložky týchto výrobkov (napr. silikón, polyuretán, akrylát atď.) ich nesmú používať.
- Tieto výrobky sa musia odstrániť pred rádioterapiou (vrátane röntgenovej, ultrazvukovej, hypertermickej a mikrovlnnej terapie).

Upozorňujeme:

- Osoby alergické na polyuretánovú penu by mali výrobky používať opatrne.
- Neodporúča sa na suché rany.
- V prípade alergickej dispozície používajte s opatrnosťou. V prípade alergických reakcií okamžite prerušte používanie a poraďte sa s lekárom.

Upozornenie: Je prísne zakázané používať tento výrobok s roztokom chlórnanu, peroxidom vodíka a inými oxidačnými činidlami, pretože môžu ovplyvniť štruktúru a účinnosť výrobku.

V kombinácii s vaším katétrom

Nikdy katéter neprepierajte 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: **1**

- a) Pevne zatlačte katéter prstami.
- b) Jednou rukou otvorte svorku a vložte katéter do otvoreného konca.
- c) Použite svorku, ktorá je k dispozícii na klinike. Svorku umiestnite vo vzdialenosti približne 2 cm od ventilu.
- d) Okamžite kontaktujte ošetrojúceho lekára.

PRÍPRAVA

17. Pripravte si čistý, voľný pracovný priestor.
18. Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou a potom ich dezinfikujte.
19. Ak je to možné, nasadte si nesterilné jednorazové rukavice (nie sú súčasťou tejto sady)
20. Odstráňte fóliový obväz nad katétrom.
 - Opatrne uvoľnite jeden roh fóliového obväzu a pomaly ho stiahnite z kože.
 - Dbajte na to, aby ste ho náhodne neťahali za katéter.

Upozornenie: V prípade opuchu, príznakov zápalu alebo nahromadenia tekutiny v mieste výstupu katétra alebo na odstránenom reze do kože informujte ošetrojúceho lekára.

21. V prípade potreby si odstráňte rukavice a znovu vydezinfikujte ruky.
22. Otvorte sterilný obal obväzovej sady.

Upozornenie: Mali by ste zabezpečiť otvorenú nádobu na likvidáciu použitého materiálu.

POUŽÍVANIE OBVÄZOVEJ SADY

1. Obväzovú sadu položte na pracovnú plochu chlopňou smerom nahor, **2**
 - Opatrne rozložte kryciu plachtu.
 - Predmety sú sterilné a nemali by prísť do kontaktu s nesterilnými predmetmi.
2. Rukavice uchopte za otvor a nasadte si ich. Nedotýkajte sa žiadnych nesterilných predmetov! **3**
 - 2.1 Otvorte obal alkoholového tampónu, ktorý je priložený samostatne, na jednej strane, tampón nechajte v obale.
 - Tampón položte na okraj krycej plachty
3. 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.
 - Likvidácia uzáveru. **4**
 - **pre uzáver ventilu PleurX™/PeritX™:**
 - Podržte bezpečnostný ventil katétra, otočte uzáver ventilu PleurX™/PeritX™ proti smeru hodinových ručičiek a opatrne ho stiahnite.
 - Likvidácia uzáveru. **5**
4. Bezpečnostný ventil očistite alkoholovým tampónom. **6**
 - Sledujte dobu pôsobenia 30 sekúnd.

Pozor: Nepoužívajte prípravok octenisept®, ani dezinfekčný prostriedok obsahujúci jód.

5. Otvorte obal silikónového uzáveru drainova®, sterilného a nechajte ho spadnúť na kryciu fóliu. **7**

6. Nasadte nový silikónový uzáver drainova®, sterilný, a pevne ho zasuňte na bezpečnostný ventil katétra. **8**
 - Viečko drží samostatne bez dodatočného zaistenia.

Upozornenie: Drenáž sa vykonáva podľa samostatného návodu na použitie drenážnej sady.

7. Okolie miesta výstupu katétra očistite dezinfekčným sprejom na kožu na báze alkoholu. **9**
8. Sledujte dobu pôsobenia 30 sekúnd.
 - Nový obväz aplikujte až po úplnom zaschnutí.
9. Okolo katétra umiestnite penový štrbinový obväz. **10**
10. Odstráňte ochrannú fóliu z fixačného prúžku na strane smerujúcej ku katétru a zafixujte štrbinový obväz na koži. **10**
10. Odstráňte ochrannú fóliu z hornej strany (strana odvrátená od pokožky) a pripevňte silikónový uzáver, resp. ochrannú krytku na lepiaci prúžok. **10**
11. Stiahnite si rukavice.
12. Odstráňte dva prúžky s povrchovou vrstvou na lepiacej strane (strana smerujúca ku koži). **11**
13. Fóliový obväz držte na okrajových pásoch.
14. Priložte fóliový obväz do stredu umiestnením PUR peny na štrbinový obväz. **12**
15. Odstráňte dvojdielnu kryciu fóliu (na strane odvrátené od kože). **13**
16. Nakoniec fóliový obväz opäť vyhladte.

Upozornenie: Použitý obväzový materiál zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

ČASTO Kladené OTÁZKY

Kedy sa môžu stehy odstrániť?

Kožný steh sa môže odstrániť po 7 – 10 dňoch. Hlboký steh by sa však mal odstrániť až po 30 dňoch.

Môžem sa s katétrom sprchovať alebo kúpať?

Ak bol katéter úplne a správne prekrytý samolepiacim fóliovým obväzom, môžete sa osprchovať. Ak sa penové štrbinové obväzy pri sprchovaní namočia, odstráňte obväz, očistite a osušte miesto a priložte nový obväz. Katéter sa nesmie ponoriť do vody vo vani alebo v bazéne. Vyhnite sa priamemu kontaktu chlopne s vodou z vane alebo sprchy.

Upozornenie: Odporúčame sprchovať sa pred drenážou/výmenou obväzu, aby bolo možné obväz v prípade jeho navlhnutia okamžite vymeniť.

Ako zistím, či mám infekciu*?

Ak sa u vás vyskytne bolesť, sčervenanie kože (erytém*), citeľné teplo, opuch (edém*), horúčka alebo hromadenie tekutín, okamžite informujte lekára, pretože to môžu byť príznaky infekcie*. Rovnako postupujte, ak sa objavia zmeny farby výpotku. Krátko po implantácii sa dá očakávať začervenanie a mierna bolesť, ktoré by však nemali pretrvávať, ani sa zhoršovať.

Čo mám robiť, ak katéter náhodou vytiahnem?

Katéter by mal prerásť do podkožného* kožného tkaniva cez polyesterovú manžetu. Ak dôjde k náhodnému vytiahnutiu katétra a manžeta je viditeľná, prekryte miesto výstupu katétra sterilným obväzom a okamžite kontaktujte kliniku, ktorá katéter implantovala.

VRÁTENIE ALEBO DOBROPIS

Na vrátenie a dobropisovanie akceptujeme len originálne balenia (neotvorené, neoznačené alebo poškodené) obväzovej sady.

SLOVNÍK POJMŮV

Ascites – výpotok alebo nahromadenie tekutiny v abdomene (bruchu)

Erytém – sčervenanie kože

Infekcia – reakcia vlastnej obranyschopnosti organizmu na patogény, ako sú baktérie, vírusy atď.

Edém – opuch spôsobený nadmerným nahromadením tekutín

Pleura – tenká, serózna koža v hrudnej dutine (pohrudnica)

Podkožné tkanivo – tkanivo pod kožou

Ďalšie, podrobné informácie nájdete aj na našej webovej stránke

www.ewimed.de



SLOVENŠČINA

Pred uporabo kompleta obvez S drainova® natančno preberite vsa navodila za uporabo.

Vse razlage izrazov (*) so na voljo v glosarju na strani 61.

KOMPLET OBVEZ S DRAINOVA®

- Predvideni namen: komplet obvez S drainova® vsebuje potrebne pripomočke za ustrezno prevezo izstopnih mest katetra in za vpijanje telesnih tekočin po odvajanju plevralnega izliva ali drenaže ascitesa.
- Silikonski pokrovček drainova®, sterilen, ali pokrovček ventila PleurX™/PeritX™ se uporablja za zapiranje teh katetrov.
- Komplet se sterilizira s plinom etilen oksid.
- Sterilni alkoholni zloženci so priloženi posebej.

Komplet obvez S drainova® se v nadaljevanju imenuje »komplet obvez«.

Za zamenjavo kompleta obvez priporočamo tudi naslednje:

- razkužilo za razkuževanje kože na osnovi alkohola
- sredstvo za razkuževanje rok
- nesterilne rokavice za enkratno uporabo

Indikacije:

obveze so namenjene higienemu pokrivanju, fiksiranju in oblažjenju izhodnih mest katetra ter vpijanju telesnih tekočin.

Kontraindikacije:

komplet obvez ima kontraindikacije zaradi sestavnih delov »penasta kompres z režo« in »obloga za rane s poliuretansko peno«, ki jih najdete v poglavju »Previdnostni ukrepi, opozorila in priporočena navodila za penasto kompres z režo in oblogo za rane s poliuretansko peno«.

OPOZORILA

Splošno

Komplet obvez je primeren le za uporabo za predvideni namen.

Ciljna skupina bolnikov:

ta medicinski pripomoček se sme uporabljati le pri odraslih.

Skupina uporabnikov:

medicinski pripomoček sme uporabljati samo odrasle osebe.

Okolje uporabe:

komplet obvez je namenjen uporabi v kliničnih ustanovah (v bolnišnicah, zdravniških ordinacijah), negovalnih ustanovah in domačem okolju.

Izdelka ne uporabljajte, če:

- je sterilna embalaža poškodovana
- je izdelek poškodovan
- je potekel rok uporabe kompleta ali priloženih alkoholnih zložencev

Potrošni material je namenjen samo za enkratno uporabo!

- Komplet obvez je dobavljen v sterilnem stanju, kar je zagotovljeno z ustreznim nadzorom kakovosti.
- Komplet obvez ne smete ponovno sterilizirati.
- Ponovna uporaba lahko prispeva k navzkrižni kontaminaciji.
- Družba ewimed GmbH in sestavljalcev Fuhrmann GmbH ne prevzemata nobene odgovornosti za izdelke, ki so bili ponovno uporabljeni, ponovno sterilizirani ali vzeti iz poškodovane embalaže.

Čiščenje/razkuževanje

- V primeru uhajanja izliva: očistite kožo z vodo in milom.
- Za površine: uporabite ustrezno čistilo ali razkužilo.
- Kateter/varnostni ventil: ne uporabljajte octenisepta® ali razkužila, ki vsebuje jod.

Opomba: vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi z uporabo tega izdelka, je treba prijaviti proizvajalcu/sestavljavcu in pristojnemu nacionalnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik/bolnik stalno prebivališče.

Opomba: pri odstranjevanju uporabljenega materiala upoštevajte lokalne, državne in nacionalne predpise. Po potrebi zagotovite zabojnik za preostale odpadke.

Previdnostni ukrepi, opozorila in priporočena navodila za penasto kompres z režo in oblogo za rane s poliuretansko peno

V nadaljevanju sta oba izdelka povzeta kot obveza.

- Izdelka sta namenjena za enkratno uporabo in se ne smeta ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči neželene reakcije, kot sta srbenje in kožni izpuščaji, ter predstavlja tveganje za okužbo.
- Če je embalaža poškodovana, se izdelki ne smejo uporabljati.
- Obvezo je treba uporabiti 2 cm čez rob rane.
- Obvezo je treba redno preverjati. Če izloček iz rane doseže 2 cm od vpojnega roba, je treba obvezo pravočasno zamenjati.
- Pogostost menjave obveze je odvisna od vrste rane in količine tekočine v rani. (Obvezo je treba zamenjati vsaj vsakih 7 dni; skupna doba uporabe ne sme biti daljša od 30 dni.)
- Če ima bolnik sistemsko ali lokalno okužbo rane, ki je pod nadzorom, sme te izdelke uporabljati le pod zdravniškim nadzorom.
- Če je rana posledica nezadostne arterijske cirkulacije ali razjede na diabetičnem stopalu, se ti izdelki lahko uporabljajo le pod nadzorom zdravnika ali medicinske sestre, rano pa je treba dnevno pregledovati.
- Osebe, alergične na pomembne kontaktne sestavine teh izdelkov (npr. silikon, poliuretan, akrilat itd.), teh izdelkov ne smejo uporabljati.

- Te izdelke je treba odstraniti pred radioterapijo (vključno z rentgensko, ultrazvočno, hipertermično in mikrovalovno terapijo).

Upoštevajte:

- osebe, alergične na poliuretansko peno, morajo izdelke uporabljati previdno.
- Ni priporočljivo za suhe rane.
- Uporabljajte previdno v primeru nagnjenosti k alergijam. V primeru alergijskih reakcij takoj prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

Opomba: strogo je prepovedana uporaba tega izdelka z raztopino hipoklorita, vodikovim peroksidom in drugimi oksidanti, saj lahko ti vplivajo na strukturo in delovanje izdelka.

V kombinaciji z vašim 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, ravnejte, kot sledi: **1**

- 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.

PRIPRAVA

17. Pripravite čisto in prosto delovno območje.
18. Roke si temeljito umijte z milom in vodo ter jih nato razkužite.
19. Če je mogoče, si nadenite nesterilne rokavice za enkratno uporabo (niso del tega kompleta)
20. Odstranite filmsko oblogo na katetru.
21. Previdno sprostite en vogal filmske obloge in jo počasi odtrgajte s kože.
- Prepričajte se, da katetra ne potegneta po pomoti.

Opomba: V primeru otekline, znakov vnetja ali kopičenja tekočine na izhodnem mestu katetra ali na odstranjenem kožnem stiku obvestite lečečega zdravnika.

21. Po potrebi odstranite rokavice in si ponovno razkužite roke.
22. Odprite sterilno embalažo kompleta obvez.

Opomba: Zagotoviti morate odprto posodo za odstranjevanje uporabljenega materiala.

UPORABA KOMPLETA OBVEZ

1. Komplet obvez postavite na delovno površino z zavahkom, obrnjenim navzgor, **2**
 - Previdno razgrnite pokrovno krpo.
 - Predmeti so sterilni in ne smejo priti v stik z nesterilnimi predmeti.
2. Primite rokavice na odprtini in si jih nadenite.
Ne dotikajte se nesterilnih predmetov! **3**
 - 2.1 Embalažo alkoholnega zloženca, priloženega posebej, odprite na eni strani, zloženec pustite v embalaži.
 - Zloženec položite na rob pokrivne krpe
3. Sprostite silikonski pokrovček drenaže®, sterilen, ali pokrovček ventila PleurX™/PeritX™:
 - **pri sterilnem silikonskem pokrovčku drenaža®:**
 - zadržite varnostni ventil katetra in previdno odstranite sterilni silikonski pokrovček drenaža®.
 - Pokrovček zavrzite. **4**
 - **pri pokrovčku ventila PleurX™/PeritX™:**

- Zadržite varnostni ventil katetra, zavrzite pokrovček ventila PleurX™/PeritX™ v nasprotni smeri urnega kazalca in ga previdno odstranite.
 - Pokrovček zavrzite. **5**
4. Varnostni ventil očistite z alkoholnim zloženecem. **6**
 - Upoštevajte 30-sekundni čas učinkovanja.

Opozorilo: ne uporabljajte octenisepta® ali razkužila, ki vsebuje jod.

5. Odprite embalažo silikonskega pokrovčka drenaža®, sterilno in ga spustite na pokrovno krpo. **7**
6. Namestite nov silikonski pokrovček drenaža®, sterilen, in ga trdno potisnite na varnostni ventil katetra. **8**
 - Pokrovček se drži samostojno brez dodatnega zaklepanja.

Opomba: Drenaža se izvede v skladu z ločenimi navodili za uporabo kompleta za drenažo.

7. Območje okoli izhodnega mesta katetra očistite z razkužilom za razkuževanje kože na osnovi alkohola. **9**
 - Upoštevajte 30-sekundni čas učinkovanja.
 - Ne nanašajte nove obveze, dokler se popolnoma ne posuši.
8. Okoli katetra namestite penasto kompreso z režo. **10**
9. Odstranite zaščitno folijo s pritrdilnega traku na strani, obrnjeni proti katetru, in pritrdite kompreso z režo na kožo. **10**
10. Odstranite zaščitno folijo z zgornje strani (stran, obrnjena stran od kože) in pritrdite silikonski pokrovček ali zaščitni pokrovček na pritrdilni trak. **10**
11. Odstranite rokavice.
12. Odstranite dva prevlečena trakova na lepilni strani (stran, obrnjena proti koži). **11**
13. Filmsko oblogo držite na robnih trakovih.
14. Filmsko oblogo namestite na sredino tako, da namestite peno PUR čez kompreso z režo. **12**
15. Odstranite dvodelno pokrovno folijo (na strani, obrnjeni stran od kože). **13**
16. Na koncu ponovno zgledite filmsko oblogo.

Opomba: uporabljeno obvezo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

POGOSTA VPRAŠANJA

Kdaj se lahko odstranijo šivi?

Kožni šiv lahko odstranite po 7 do 10 dneh. Oporo nit pa se lahko izvleče šele po 30 dneh.

Ali se lahko s katetrom prham ali kopam?

Če je bil kateter v celoti in pravilno pokrit s samolepilno filmsko oblogo, se lahko oprhate. Če se penasta kompresa z režo med prhanjem kljub temu zmoči, odstranite obvezo, očistite in posušite območje ter namestite novo obvezo. Katetra se ne sme potopiti v vodo v kadi ali bazenu. Preprečite neposredni stik ventila z vodo za kopanje ali tuširanje.

Opomba: Priporočamo, da se pred drenažo/menjavo obveze oprhate, da lahko obvezo takoj zamenjate, če postane mokra.

Kako lahko ugotovim, ali je pri meni prisotna okužba*?

O bolečini, rdečici na koži (eritemu*), otipljivi toploti, oteklini (edemu*), vročini ali kopičenju tekočine takoj obvestite zdravnika, saj so to lahko znaki okužbe*.

Podobno ravnejte, če so vidne barvne spremembe izliva.

Kmalu po vsaditvi je treba pričakovati rdečine in rahlo bolečino, ki pa ne smejo vztrajati ali se poslabšati.

Kaj naj storim, če nehote izvečem kateter?

Kateter se mora skozi poliestrsko manšeto zrasti s podkožnim* tkivom. Če kateter nehote izvečete in je manšeta vidna, prekrijte izhodno mesto katetra s sterilno obvezo in se takoj obrnite na kliniko za vsaditve.

VRAČILO ALI DOBROPIS

Za vračilo in dobropis se sprejmejo samo originalno pakiranje (neodprte, neoznačene ali poškodovane) škatle s kompleti obvez.

GLOSAR

Ascites – izliv oz. nabiranje tekočine v abdomnu (trebuhu)

Eritem – rdečica na koži

Okužba – reakcija obrambnih mehanizmov telesa na patogene, kot so bakterije, virusi itd.

Edem – otekline zaradi čezmernega kopičenja tekočine

Plevra – tanka, serozna koža v prsni votlini (poprsnica)

Podkožno tkivo – tkivo pod kožo

Dodatne, podrobnejše informacije lahko najdete tudi na naši spletni strani www.ewimed.de

**SVENSKA**

Läs hela bruksanvisningen noggrant innan du använder drainova® uppsättning förbandsmaterial S.

Alla förklaringar av termer (*) finns i ordlistan på sidan 63.

DRAINOVA® UPSÄTTNING FÖRBANDSMATERIAL S

- Avsedd användning: drainova® uppsättning förbandsmaterial S innehåller de tillbehör som behövs för korrekt förband av kateterns utgångsställen och för att absorbera kroppsvätskor efter pleurautgjutning eller ascitesdränage.
- drainova® silikonlock, sterilt eller PleurX™/PeritX™ ventillock används för att försegla dessa katetrar.
- Satsen steriliseras med etylenoxidgas.
- De sterila alkoholservetterna medföljer separat.

drainova® -uppsättning förbandsmaterial S kallas nedan för "förbandssatsen".

Vi rekommenderar även följande för byte av förbandssetet:

- alkoholbaserad huddesinfektionspray
- handdesinfektionsmedel
- icke-sterila engångshandskar

Indikationer:

Förbandsmaterialet är avsett för hygienisk täckning, fixering och vaddering av kateterns utgångsställen och för att absorbera kroppsvätskor.

Kontraindikationer:

Förbandssatsen har kontraindikationer på grund av komponenterna "skumslitkompres" och "sårförband med polyuretanskum", som finns avsnittet "Försiktighetsåtgärder, varningar och rekommenderade anvisningar för slitsförbandet av skum och sårförbandet med polyuretanskum".

VARNINGAR

allmänt

Förbandssatsen är endast lämplig för användning för avsett

ändamål.

Patientmålgrupp:

Den medicintekniska produkten får endast användas på vuxna.

Användargrupp:

Den medicintekniska produkten får endast användas av vuxna.

Miljö för användning:

Uppsättningen förbandsmaterial är avsedd för användning i kliniska inrättningar (liksom sjukhus, läkarmottagningar), vårdinrättningar och i hemmiljö.

Använd inte produkten om:

- den sterila förpackningen är skadad
- produkten är skadad
- utgångsdatumet för setet eller de medföljande alkoholservetterna har passerats

Förbrukningsmaterialet är endast avsedda för engångsbruk!

- Förbandssatsen levereras i sterilt skick, vilket säkerställs genom lämpliga kvalitetskontroller.
- Förbandssatsen får inte återsteriliseras.
- Återanvändning kan bidra till korskontaminering.
- ewimed GmbH och sammanställaren Fuhrmann GmbH tar inget ansvar för återanvända, återsteriliserade produkter eller produkter som tagits ur skadade förpackningar.

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.

Obs: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användningen av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren/sammanställaren och den behöriga nationella myndigheten i den medlemsstat där användaren/patienten är etablerad.

Obs: Vid kassering av använt material ska lokala, regionala och nationella bestämmelser följas. Vid behov ska du tillhandahålla en behållare för restavfall.

Försiktighetsåtgärder, varningar och rekommenderade anvisningar för slitsförbandet av skum och sårförbandet med polyuretanskum

De båda produkterna sammanfattas nedan som förbandsmaterial.

- Dessa produkter är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Upprepad användning kan orsaka oönskade reaktioner som klåda och hudutslag samt utgöra en infektionsrisk.
- Om förpackningen är skadad får produkterna inte användas.
- Förbandsmaterialet ska användas 2 cm över sårkanten.
- Förbandsmaterialet ska kontrolleras regelbundet. Om sårsekretet når inom 2 cm från den absorberande kanten måste förbandet bytas i god tid.
- Hur ofta förbandet ska bytas beror på särtyper och mängden sårsvätska. (Förbandet ska bytas minst var 7:e dag; den totala användningstiden får inte överstiga 30 dagar.)
- Om patienten har en systemisk eller lokal sårinfektion som är under kontroll, ska dessa produkter endast användas under medicinsk övervakning.
- Om såret orsakas av otillräcklig arteriell genombildning eller ett diabetiskt fotår får dessa produkter endast användas under ledning av läkare eller sjuksköterska och såret måste kontrolleras dagligen.
- Personer som är allergiska mot viktiga kontaktkomponenter i dessa produkter (t.ex. silikon, polyuretan, akrylat osv.) får inte använda dem.
- Dessa produkter måste tas bort före strålbehandling (inklusive röntgen-, ultraljud-, hypertermi- och mikrovågsbehandling).

Notera:

- Personer som är allergiska mot polyuretanskum ska använda produkterna med försiktighet.
- Rekommenderas inte för torra sår.
- Använd med försiktighet vid allergisk reaktion. Vid allergiska reaktioner ska du omedelbart sluta använda produkten och kontakta läkare.

Obs: Det är strängt förbjudet att använda denna produkt tillsammans med hypokloritlösning, väteperoxid och andra oxidationsmedel, eftersom dessa kan påverka produktens struktur och prestanda.

I kombination med din kateter

Skär aldrig av katetern eller säkerhetsventilen.

Undvik kontakt med vassa föremål.

Om säkerhetsventilens funktion inte längre kan garanteras eller om säkerhetsventilen av misstag har skurits av eller inte längre finns kvar, ska du gå tillväga på följande sätt: **1**

- a) Tryck katetern ordentligt stängd med fingrarna.
- b) Öppna klämman med en hand och för in katetern i den öppna änden.
- c) Använd en klämman som finns tillgänglig på kliniken.
Placera klämman på ett avstånd av ca 2 cm från ventilen.
- d) Kontakta omedelbart den behandlande läkaren.

FÖRBEREDELSE

17. Förbered ett rent och överskådligt arbetsområde.
18. Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten och desinficera sedan.
19. Om möjligt, ta på dig icke-sterila engångshandskar (ingår inte i denna uppsättning)
20. Ta bort filmförbandet över katetern.
 - Lossa försiktigt på ett hörn av filmförbandet och dra långsamt bort det från huden.
 - Se till att katetern inte dras med av misstag.

Obs: Om det uppstår svullnad, tecken på inflammation eller vätskeansamling vid kateterns utgång eller vid det borttagna hudområdet ska du informera den behandlande läkaren.

21. Ta vid behov av dig handskarna och desinficera händerna igen.
22. Öppna den sterila förpackningen för förbandssetsen.

Obs: Du bör tillhandahålla en öppen behållare för avfallshantering av använt material.

ANVÄNDA FÖRBANDSUPPSÄTTNINGEN

1. Placera förbandssetet på arbetsområdet med fliken uppåt. **2**
 - Vik försiktigt ut draperingen.
 - Föremålen är sterila och får inte komma i kontakt med icke-sterila föremål.
2. Ta tag i handskarna vid öppningen och sätt på dig dem.
Rör inte vid några icke-sterila föremål! **3**
 - 2.1 Öppna förpackningen med alkoholservetter, som medföljer separat, på ena sidan och låt servetten ligga kvar i förpackningen.
 - Placera vattpinnen på kanten av draperingen
3. Lossa det sterila silikonlocket drainova® eller ventillocket PleurX™ / PeritX™:
 - **för drainova® silikonlock, steril:**
 - Håll i kateterns säkerhetsventil och dra försiktigt av drainova® silikonlock, steril.
 - Kassering av locket. **4**
 - **för PleurX™ / PeritX™ ventillock:**
 - Håll i kateterns säkerhetsventil, vrid PleurX™ / PeritX™-ventilhaten moturs och dra försiktigt av den.
 - Kassering av locket. **5**
4. Rengör säkerhetsventilen med en alkoholservett. **6**
 - Observera exponeringstiden på 30 sekunder.

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

5. Öppna förpackningen med drainova® silikonlock, sterilisera och släpp på skyddsduken. **7**
6. Sätt på ett nytt drainova® silikonlock, steril, och tryck fast det ordentligt på kateterns säkerhetsventil. **8**
- Locket hålls på plats automatiskt utan ytterligare låsning.

Obs: Dränering utförs i enlighet med den separata bruksanvisningen för dränagesetet.

7. Rengör området runt kateterns utgångsställe med den alkoholbaserade huddesinfektionssprayen. **9**
 - Tillåt en kontakttid på 30 sekunder.
 - Applicera inte det nya förbandet förrän det är helt torrt.
8. Lägg slitsförbandet av skum runt katetern. **10**
9. Ta bort skyddsfilmen från fixeringsremsan på den sida som vetter mot katetern och fixera slitsförbandet på huden. **10**
10. Ta bort skyddsfilmen på ovansidan (sidan som vetter bort från huden) och fäst silikonlocket eller skyddshattan på tejpen. **10**
11. Ta av dig handskarna.
12. Avlägsna de båda belagda remsoarna på den självhäftande sidan (sidan som vetter mot huden). **11**
13. Håll filmförbandet vid kantremsoarna.
14. Applicera filmförbandet i mitten genom att placera PUR-skummet över slitsförbandet. **12**
15. Avlägsna den tvärlagda täckfilmen (på den sida som vetter bort från huden). **13**
16. Jämn till sist ut filmförbandet igen.

Obs: Kassera det använda förbandsmaterialet i enlighet med lokala föreskrifter.

OFTA STÄLLDA FRÅGOR

När kan stygnen tas bort?

Hudsuturen kan tas bort efter 7 - 10 dagar. Den kvarhållande suturen ska dock tas bort först efter 30 dagar.

Kan jag duscha eller bada med katetern?

Om katetern har täckts helt och korrekt med det självhäftande filmförbandet kan du ta en dusch. Om slitförbanden av skum blir våta när du duschar ska du ta bort förbandet, rengöra och torka området och lägga på ett nytt förband. Katetern får inte sänkas ned i vatten i badkar eller simbassäng. Undvik att ventilen kommer i direkt kontakt med bad- eller duschvatten.

Obs: Vi rekommenderar att du duschar före dränering/byte av förbandet så att förbandet kan bytas omedelbart om det blir blött.

Hur tar jag reda på om jag har en infektion*?

Informera omedelbart läkare om du upplever smärta, hudrodnad (erytem*), påtaglig värme, svullnad (ödem*), feber eller vätskeansamling, eftersom detta kan vara tecken på infektion*.

Gå tillväga på samma sätt om du ser färgförändringar i vätskan. Rodnad och lätt smärta kan förväntas kort efter implantationen, men dessa ska inte kvarstå eller förvärras.

Vad ska jag göra om jag av misstag dras ut katetern?

Katetern ska smälta samman med den subkutana* hudvävnaden genom polyesterhylan. Om katetern av misstag dras ut och manschetten är

synlig ska du täcka kateterns utgångsställe med ett sterilt förband och omedelbart kontakta implantatkliniken.

RETUR ELLER KREDITERING

Endast originalförpackade (oöppnade, oetiketterade eller skadade) lådor med förbandssatser accepteras för retur och kreditering.

ORDLISTA

Ascites – utgjutning eller vätskeansamling i buken (magen)

Erytem – rodnad av huden

Infektion – reaktion av kroppens eget försvar mot patogener som bakterier, virus etc.

Ödem – svullnad på grund av vätskeansamling

Pleura – tunn, serös hud i brösthålan (lungsäcken)

Subkutan vävnad – vävnad under huden

Du kan också hitta mer detaljerad information på vår webbplats på www.ewimed.de



TÜRKÇE

drainova® bandaj malzemesi seti S'yi kullanmadan önce kullanım kılavuzunun tamamını dikkatlice okuyun.

Terim açıklamaları (*), 65. sayfadaki "Sözlük" bölümünde sunulmaktadır.

DRAINOVA® BANDAJ MALZEMESİ SETİ S

- Kullanım amacı: drainova® bandaj malzemesi seti S, kateter çıkış noktalarının uygun şekilde bandajlanması ve pleval efüzyon veya asit drenajı sonrası vücut sıvılarının alınması için gerekli aksesuarları içerir.
- drainova® silikon kapak, steril veya PleurX™ / PeritX™ valf kapağı bu kateterleri kapatmak için kullanılır.
- Set etilen oksit gazı ile sterilize edilir.
- Steril alkolü pamuk tamponlar ayrı olarak eklenmiştir.

drainova® bandaj malzemesi seti S bundan sonra "bandaj seti" olarak anılacaktır.

Bandaj setini değiştirmek için ek olarak aşağıdakileri de öneriyoruz:

- Alkolü cilt dezenfektan spreyi
- El dezenfektanı
- Steril olmayan tek kullanımlık eldivenler

Endikasyonlar:

Bandaj malzemesi, kateter çıkış noktalarının hijyenik olarak kapatılması, sabitlenmesi ve dolgu oluşturulması ile vücut sıvılarının emilmesi için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Bandaj seti, "yarıklı köpük sargı" ve "poliüretan köpüklü yara bandajı" bileşenleri nedeniyle, "Yarıklı köpük sargı ve poliüretan köpüklü yara bandajı ile ilgili önlemler, uyarılar ve önerilen talimatlar" bölümünde yer alan kontrendikasyonlara tabidir.

UYARILAR

Genel hususlar

Bandaj seti, sadece öngörülen kullanım amacıyla kullanım için uygundur.

Hasta hedef grubu:

Tıbbi ürün sadece yetişkinlerde kullanılabilir.

Kullanıcı grubu:

Tıbbi ürün sadece yetişkinler tarafından kullanılabilir.

Kullanım ortamı:

Bandaj malzemesi seti klinik tesislerde (hastaneler, muayenehaneler gibi), bakım kuruluşlarında ve ev ortamında kullanım için tasarlanmıştır.

Ürünü, aşağıda belirtilen durumlarda kullanmayın:

- Steril ambalajın hasarlı olması
- Ürünün hasarlı olması
- Setin veya birlikte verilen alkolü pamuk tamponların son kullanma tarihinin geçmiş olması

Sarf malzemeleri, sadece tek kullanım için öngörülmüştür!

- Bandaj seti steril bir durumda teslim edilir ve bu sterillik uygun kalite kontrolleri ile güvence altına alınır.
- Bandaj seti yeniden sterilize edilmemelidir.
- Tekrar kullanım, çapraz kontaminasyona yol açabilir.
- ewimed GmbH ve derleyici kurum Fuhrmann GmbH, tekrar kullanılmış, yeniden sterilize edilmiş veya hasarlı ambalajlardan çıkarılmış ürünler için herhangi bir sorumluluk üstlenmemektedir.

Temizlenmesi / Dezenfeksiyon

- Efüzyonun dışarı akması durumunda: Cildi sabun ve su ile temizleyin.
- Yüzeyler için: Uygun bir temizlik maddesi veya dezenfektan kullanın.
- Kateter/Emniyet valfi: Octenisept® veya iyot içeren dezenfektan kullanmayın.

Uyarı: Bu ürünün kullanımıyla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye/derleyiciye kuruma ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili resmi kurumuna bildirilmelidir.

Uyarı: Kullanılmış malzemeyi atarken yerel, bölgesel ve ulusal yönetmeliklere uyun. Gerekirse bir atık konteyneri temin edin.

Yarıklı köpük sargı ve poliüretan köpüklü yara bandajı ile ilgili önlemler, uyarılar ve önerilen talimatlar

İki ürün aşağıda bandaj malzemesi olarak özetlenmiştir.

- Bu ürünler tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Birden fazla kullanım, kaşıntı ve kızarıklık gibi istenmeyen reaksiyonlara neden olabilir ve enfeksiyon riski oluşturabilir.
- Ambalaj hasar görmüşse ürünler kullanılmamalıdır.
- Bandaj malzemesi yara kenarından 2 cm dışarı taşacak şekilde kullanılmalıdır.
- Bandaj malzemesi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Yara salgısı emme kenarına 2 cm kadar yaklaşırsa, bandaj doğru zamanda değiştirilmelidir.
- Bandaj değiştirme sıklığı, yaranın türüne ve yara sıvısının miktarına bağlıdır. (Bandaj en az 7 günde bir değiştirilmelidir; toplam kullanım süresi 30 günü geçmemelidir.)
- Hastada sistemik veya lokal bir yara enfeksiyonu varsa ve bu enfeksiyon kontrol altında ise, bu ürünler sadece doktorun talimatı ile kullanılabilir.
- Yara, yetersiz arteriyel kan akışı veya diyabetik ayak ülseri nedeniyle oluşmuşsa, bu ürünler sadece bir doktor veya bakım görevlisinin talimatı ile kullanılmalı ve yara her gün kontrol edilmelidir.
- Bu ürünlerin önemli bileşenlerine (örneğin silikon, poliüretan, akrilik vb.) alerjisi olan kişiler bu ürünü kullanmamalıdır.
- Bu ürünler radyasyon tedavisi (röntgen, ultrason, hipertermi ve mikrodalga tedavisi dahil) öncesinde çıkarılmalıdır.

Unutmayın:

- Poliüretan köpüğe alerjisi olan kişiler ürünleri dikkatli kullanmalıdır.
- Kuru yaralar için tavsiye edilmez.
- Alerjiye yatkınlık varsa dikkatli kullanın. Alerjik reaksiyonlar oluşursa derhal kullanmayı bırakın ve bir doktora danışın.

Uyarı: Bu ürünün hipoklorit çözeltisi, hidrojen peroksit ve diğer oksitleyicilerle birlikte kullanılması, ürünün yapısını ve performansını bozabileceği için kesinlikle yasaktır.

Kateteriniz ile oluşturulan kombinasyon

Kateteri veya emniyet valfini kesinlikle keserek ayırmayın.

Keskin cisimler ile temas önlenmelidir.

Emniyet valfi işlevini yerine getirmediyse veya emniyet valfi yanlışlıkla kesilerek ayrıldıysa veya artık mevcut olmadığı takdirde, aşağıda belirtilen işlem adımlarını uygulayın: **1**

- a) Kateteri parmaklarınızla sıkıca bastırarak kapatın.
 - b) Bir elinizle klempinizi açın ve kateteri açık uca sokun.
 - c) Klinikte mevcut olan bir klempinizi kullanın.
- Klempinizi, valften yaklaşık 2 cm uzaklıktaki bir yere takın.
- d) Derhal tedaviyi yürüten doktor ile iletişime geçin.

HAZIRLIK

17. Temiz ve boş bir çalışma alanı hazırlayın.
18. Ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayın ve ardından dezenfekte edin.
19. Mümkünse steril olmayan tek kullanımlık eldivenler giyin (bu setin bir parçası değildir)
20. Kateterin üzerindeki yapışkan bandı çıkarın.
- Yapışkan bandın bir köşesini dikkatlice çözün ve yavaşça ciltten çekin.
- Bu sırada kateterin yanlışlıkla çekilmesine dikkat edin.

Uyarı: Kateterin çıkış yerinde veya çıkarıldığı kesilmiş deri bölgesinde şişlik, iltihaplanma belirtileri veya sıvı birikimi varsa tedavi eden hekime bilgi verin.

21. Gerekirse eldivenleri çıkarın ve elleri tekrar dezenfekte edin.
22. Bandaj setinin steril ambalajını açın.

Uyarı: Kullanılmış malzemenin atılması için açık bir çöp kutusu hazırlamanız gerekir.

BANDAJ SETİNİN KULLANIMI

1. Bandaj setini, kanadı yukarı bakacak şekilde çalışma alanına yerleştirin. **2**
 - Örtü bezi dikkatlice açın.
 - Ürünler sterildir ve steril olmayan cisimlerle temas etmemelidir.
2. Eldivenleri açıklıktan tutun ve takın.
Steril olmayan hiçbir nesneye dokunmayın! **3**
 - 2.1 Birlikte verilen alkolü pamuk tamponun ambalajını bir taraftan açın, tamponu ambalajında bırakın.
 - Tamponu örtü bezin kenarına yerleştirin
3. 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.
 - Kapağı imha edin. **4**
 - **PleurX™ / PeritX™ valf kapağında:**
 - Kateterin emniyet valfini tutun, PleurX™ / PeritX™ valf kapağını saat yönüne çevirin ve dikkatli bir şekilde çekerek ayırın.
 - Kapağı imha edin. **5**
4. Emniyet valfini bir alkolü pamuk tampon ile temizleyin. **6**
 - 30 saniyelik etki etme süresini dikkate alın.

Dikkat: Octenisept® veya iyot içeren dezenfektan kullanmayın.

5. drainova® silikon kapağın ambalajını açın, sterilize edin ve örtü bezin üzerine bırakın. **7**
6. Yeni drainova® silikon kapağı steril bir şekilde takın ve kateterin emniyet valfine sıkıca itin. **8**
- Kapak, ilave kilitleme olmaksızın kendiliğinden sabitlenir.

Uyarı: Drenaj, drenaj setlerinin ayrı kullanım kılavuzuna göre gerçekleştirilir.

7. Kateter çıkış noktasını alkolü cilt dezenfektan spreyi ile temizleyin. **9**
 - 30 saniyelik etki etme süresini dikkate alın.
- Tamamen kuruduktan sonra yeni bandajı takın.
8. Yarıklı köpük sargıyı kateterin etrafına yerleştirin. **10**
9. Sabitleme şeridinin koruyucu filmini cilde temas eden taraftan çıkarın ve yarıklı köpük sargıyı cilt üzerinde sabitleyin. **10**
10. Üst tarafındaki koruyucu filmi (cilde temas etmeyen taraf) çıkarın ve silikon kapağı veya koruyucu kapağı yapışkan şeride sabitleyin. **10**
11. Eldivenleri çıkarın.
12. Yapışkan tarafta (cilde temas eden taraf) bulunan iki kaplamalı şeridi çıkarın. **11**
13. Yapışkan bandı kenar şeritlerinden sıkıca tutun.

14. PUR köpüğü yarıklı köpük sargının üzerine yerleştirerek yapışkan bandı ortalı şekilde takın. **12**
15. İki parçalı örtü filmini çıkarın (cilde temas etmeyen tarafta). **13**
16. Son olarak yapışkan bandı tekrar düzleştirin.

Uyarı: Kullanılmış bandaj malzemesini yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edin.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Sütürler ne zaman alınabilir?

Deri sütürü 7 – 10 gün sonra alınabilir. Ancak tutucu sütür en erken 30 gün sonra alınmalıdır.

Kateterle duş alabilir veya banyo yapabilir miyim?

Kateter kendinden yapışkanlı bant ile tamamen ve doğru bir şekilde kapatılmışsa duş alabilirsiniz. Duş alırken yarıklı köpük sargılar ıslanırsa sargıyı çıkarın, bölgeyi temizleyip kurulayın ve yeni bir sargı uygulayın. Kateter kuvvette veya yüzme havuzunda suya daldırılmamalıdır. Valfin banyo veya duş suyuna doğrudan temas etmesinden kaçınınız.

Uyarı: Drenajdan / sargı değişiminden önce duş almanızı öneririz, böylece pansuman ıslanırsa hemen değiştirilebilir.

Enfeksiyon* olup olmadığını nasıl anlarım?

Ağrı, ciltte kızarıklık (eritem*), hissedilir sıcaklık, şişlik (ödem*), ateş veya sıvı birikimi yaşarsanız, bunlar bir enfeksiyon* belirtisi olabileceği için derhal bir doktora başvurun.

Efüzyonun renginde değişiklik görüldüğünde de aynı şekilde doktora başvurun.

İmplantasyondan kısa bir süre sonra kızarıklık ve hafif ağrı beklenebilir, ancak bunlar devam etmemeli veya kötüleşmemelidir.

Kateteri yanlışlıkla dışarı çekersem ne yapmalıyım?

Kateter, polyester manşet aracıyla deri altı* cilt dokusuyla kaynaşmalıdır. Kateter yanlışlıkla dışarı çekilirse ve manşet görünürse, kateter çıkış bölgesini steril bir pansumanla kapatın ve derhal implantı yapan klinik ile iletişime geçin.

İADE ETME VEYA BEDELİNİ KARŞILAMA

Sadece orijinal ambalajında (açılmamış, üzerine yazı yazılmamış veya hasar görmemiş) karton kutular içindeki bandaj setleri geri alınır ve bedeli karşılanır.

SÖZLÜK

Asit – Karında (abdomen) efüzyon veya sıvı birikmesi

Eritem – Ciltte kızarıklık

Enfeksiyon – Örneğin bakteriler, virüsler gibi patojenlere karşı savunmak için vücudun verdiği tepki

Ödem – Aşırı sıvı birikimi nedeniyle şişlik

Plevra – Göğüs boşluğunda ince, seröz deri (göğüs zarı)

Subkütan doku – Derinin altındaki doku

Ayrıntılı bilgiler, www.ewimed.de adresindeki Web sitemizde de sunulmaktadır.





Albo-Healthcare GmbH
Alte Steinhauserstrasse 19
6330 Cham, Schweiz



ewimed Switzerland AG
Freiburgstrasse 453
3018 Bern
Switzerland

DE Behandlungseinheit gemäß Artikel 22 (3) der Verordnung (EU) 2017/745 / EN procedure pack in accordance with Article 22 (3) of Regulation (EU) 2017/745 / BG Единица за лечение в съответствие с член 22, параграф 3 от Регламент (EC) 2017/745 / DA Behandlingsenhed i overensstemmelse med artikel 22, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745 / EL Μονάδα θεραπείας σύμφωνα με το Άρθρο 22 (3) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 / ES Unidad de tratamiento de conformidad con el artículo 22 (3) del Reglamento (UE) 2017/745 / ET Raviüksus määaruse (EL) 2017/745 artikli 22 lõike 3 kohaselt / FI Asetuksen (EU) 2017/745 22 artiklan 3 kohdan mukainen hoitoyksikkö / FR Unité de traitement conformément à l'article 22 (3) du règlement (UE) 2017/745 / HR Komplet u skladu s člankom 22. (3) Uredbe (EU) 2017/745 / HU Az (EU) 2017/745 rendelet 22. cikkének (3) bekezdése szerinti kezelési egység / IT Kit procedurale in conformità all'articolo 22 (3) del Regolamento (UE) 2017/745 / LT Gydyimo skyrius pagal Reglamento (ES) 2017/745 22 straipsnio 3 dalį / LV Ārstēšanas vienība saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 22. panta 3. punktu / MT Pakkett ta' procedurar skont l-Artikolu 22(3) tar-Regolament (UE) 2017/745 / NL Behandel eenheid in overeenstemming met artikel 22, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 / NO Behandlingsenhed i henhold til artikkel 22 (3) i forskrift (EU) 2017/745 / PL Zestaw zabiegowy zgodnie z art. 22 (3) rozporządzenia (UE) 2017/745 / PT Centro de tratamento em conformidade com o n.º 3 do artigo 22 do Regulamento (UE) 2017/745 / RO Unitate de tratament în conformitate cu articolul 22 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 / SK Liečebné postupy v súlade s článkom 22 ods. (3) nariadenia (EÚ) 2017/745 / SL Enota za zdravljenje v skladu s členom 22(3) Uredbe (EU) 2017/745 / SV Behandlingsenhet i enlighet med artikel 22.3 i förordning (EU) 2017/745 / TR 2017/745 (AB) sayılı yönetmeliğ in 22 (3) maddesi uyarınca tedavi ünitesi

DE Zusammen gestellt durch / EN Combined by / BG Съставен от / DA Udarbejdet af / EL Συντάχθηκε από / ES Elaborado por / ET Koostanud / FI Laati ja / FR Associé par / HR Sastavio / HU Osszeallította / IT Compilato da / LT Parengė / LV Apkopojis / MT Kompost minn / NL Samengesteld door / NO Sammensatt av / PL Opracowane przez / PT Compilado por / RO Intocmit de / SK Zostavil / SL Sestavilo podjetje / SV Sammanstallt av / TR Hazirlayan

Fuhrmann GmbH
Bövingen 139
53804 Much
Germany
www.fuhrmann.de

PleurX™/PeritX™ is a trademark and/or registered trademark of Becton Dickinson and Company, or one of its subsidiaries.
drainova® is a trademark and/or registered trademark of ewimed.
octenisept® is a trademark of Schülke & Mayr GmbH.

ewimed

EW_10944Z_V1_2026-02

