

Patienteninformation und Implantations- ausweis

ewimed

Patient information and implantation card | Каталог на продуктите | Patientinformation og implantationskort
| Πληροφορίες για τον ασθενή και κάρτα εμφύτευσης | Información para el paciente y tarjeta de implantación
| Patsienditeave ja implantaadikaart | Potilastiedot ja implanttikortti | Fiche d'information patient et carte d'im-
plantation | Informacije o pacijentu i kartica implantata | Betegtájékoztató és implantációs igazolvány | Informa-
zioni per il paziente e Carta dell'impianto | Paciento informacija ir implanto kortelė | Informācija par pacientu
un implantācijas karte | Informazzjoni għall-pazjenti u karta tal-impjantazzjoni | Patiënteninformatie en implanta-
taatkaart | Pasientinformasjon og implantatort | Informacje dla pacjenta i karta implantacji | Informação para o
doente e cartão de implante | Informații pentru pacienți și cardul de implant | Informácie pre pacienta a preukaz
o implantácii | Podatki o pacijentu in kartica o vsadku | Patientinformation och implantationskort | Hasta bilgileri
ve implantasyon kartı



MD

MR

de Hier Aufkleber vom Katheter-Set anbringen / en Attach catheter set sticker here / bg Прикрепете стикера за комплекта катетри тук / da Sæt katetersættets klistermærke på her / el Προσαρτήστε εδώ το αυτοκόλλητο του σετ καθετήρων / es Colocar aquí la etiqueta adhesiva del juego de catéteres / et kinnitage kateetri komplekti kleebis siia / fi Kiinnitä katetrisarjan tarra tähän / fr appliquer ici l'autocollant du kit de cathéter / hr Ovdje naljepite naljepnicu kompleta katetera / hu A katéterkészlet matricáját itt kell rögzíteni / it Attaccare qui l'adesivo del set di cateteri / It Ća priklijukite kateteriju rinkinio lipduką / lv Šeit jāpiestiprina katetra komplekta etiķete / mt Wahhal l-istiker tas-sett tal-kateter hawn / nl Bevestig hier de sticker van de katheterset / no Plasser etikettene fra katetersettet her / pl Nakleić tutaj naklejke zestawu cewnika / pt Colocar aqui o autocolante do conjunto de cateteres / ro Aplicați aici autocolantul de la setul pentru cateter / sk Sem prilepte nálepku súpravy katétra / sl nalepko za komplet katetrov nalepite tukaj / sv Fäst katetersettets dekal här / tr Kateter seti etiketini buraya yapıştırın

- Pleura / pleura / Πλευρα/pleura / Υπεζωκότας / Pleura / Pleura / Pleura / Plèvre / Pleura / Pleura / Pleura / Pleura / Pleura / Pleura / Pleura / Oplucna / Pleura / Pleurā / Pleura / Pleura / Pleura / Pleura
- Ascites / Ascites / Асцит / Ascites / Ασκίτης / Ascitis / Astsiit / Askiitti / Ascite / Ascites / Aszcitesz / Ascite / Ascitas / Ascits / Axxite / Ascites / Ascites / Wodobrzusze / Ascite / Ascitā / Ascites / Ascites / Ascites / Asit

31

ewimed

ewimed



Patienteninformation zum Implantat

Dieses Informationsblatt enthält wichtige Hinweise zur sicheren Nutzung Ihres Implantats. Bitte bewahren Sie dieses Dokument zusammen mit Ihrem Implantationsausweis auf und zeigen Sie es bei medizinischen Untersuchungen vor.

1. Der drainova® Katheter

Zweckbestimmung: Der Katheter dient als Implantationsprodukt bei rezidivierenden, therapierefraktären, malignen und nicht-malignen Ergussansammlungen in serösen Körperhöhlen zur Linderung der auftretenden Symptome über Ableitung der Flüssigkeiten. Dazu zählt: maligner Pleuraerguss, nicht-maligner Pleuraerguss, maligner Aszites, nicht-maligner Aszites.

Dies bedeutet: Der Katheter wird als Implantat eingesetzt, wenn sich bei Patientinnen und Patienten immer wieder Flüssigkeit im Körper ansammelt und andere Behandlungen nicht mehr ausreichend wirken. Er dient dazu, diese Flüssigkeit aus bestimmten Körperräumen - vor allem aus dem Brustraum (um die Lunge) oder aus dem Bauchraum - abzuleiten, um die dadurch entstehenden Beschwerden zu lindern. Er wird sowohl bei Krebserkrankungen als auch bei nicht-bösartigen Ursachen angewendet.

Ihr eingesetzter Katheter ist MR-sicher und unter den vorgesehen Bedingungen können MRT- Untersuchungen vorgenommen werden. Informieren Sie dazu das medizinische Personal vor jeder MRT-Untersuchung.

2. Informationen zur erwartenden Lebensdauer des Implantats

Das Produkt ist je nach klinischem Zustand des Patienten für eine Anwendungsdauer von mehr als 30 Tagen vorgesehen. Daher ist die Implantationsdauer des drainova® Katheters nicht begrenzt.

3. Nachsorge und Kontrolluntersuchungen

Ihr behandelnder Arzt wird die Häufigkeit und Art der Termine individuell festlegen.

Nächster Kontrolltermin	Arztstempel	Datum

4. Material- und Komponenteninformationen

Das Implantat besteht aus folgenden wesentlichen Materialien, die für Allergien oder Unverträglichkeiten relevant sein können:

Silikonschlauch	Silikon (Vinyl-Dimethyl-Polysiloxan), Röntgendichtes Material Bariumsulfat (BaSO ₄)
Manschette	Polyestervlies (Polyester), Silikonkleber (Dimethyl Polysiloxan mit entblockten Acetoxy Gruppen)
Sicherheitsventil	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Polypropylen (PP), Polyisopren (PI), Poly-dimethyl-siloxan

Bitte informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn bei Ihnen bekannte Allergien oder Materialunverträglichkeiten bestehen (z. B. gegen Metalle, Silikon, Kunststoffe, Latex usw.).



5. Hinweise zur sicheren Nutzung im Alltag

Beachten Sie die folgenden Empfehlungen für eine sichere Nutzung:
Tragen Sie Ihren Implantationsausweis immer bei sich.

- + Informieren Sie medizinisches Fachpersonal über Ihr Implantat.
- + Folgen Sie den spezifischen Anweisungen Ihres Arztes.
- + Verwenden Sie ausschließlich die empfohlenen kompatiblen Produkte, die für die Drainage vorgesehen sind.
- + Nicht am Katheter ziehen.
- + Beachten Sie die maximal empfohlene Drainagemenge.
- + Halten Sie das Sicherheitsventil am Katheter sauber und den Einführstift am Anschlussschlauch steril. Gehen Sie sicher, dass das Sicherheitsventil und der Einführstift beim Drainagevorgang vollständig zusammengesteckt sind. Sorgen Sie dafür, dass am Anschlussschlauch nicht gezerrt oder gezogen wird.
- + 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.
- + 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.
- + Die Implantationsdauer des Katheters ist nicht limitiert. Klinische Daten aus der Überwachung nach Inverkehrbringen für bis zu 30 Tage und weitere Daten der Überwachung nach Inverkehrbringen für bis zu 270 Tage Implantationsdauer liegen vor. In Einzelfällen kann es aufgrund der klinischen Situation und ärztlicher Beurteilung zu einer verkürzten Implantationszeit kommen (z.B. Infektionen).

6. Kontakt

Bitte wenden Sie sich bei Fragen, Beschwerden oder Auffälligkeiten jederzeit an Ihr medizinisches Fachpersonal oder den Hersteller. Siehe hierzu die Kontaktdaten auf Seite 40.

Patient leaflet about the implant

This information leaflet contains important instructions for the safe use of your implant. Please keep this document together with your implantation card and present it during medical examinations.

1. The drainova® catheter

Intended purpose: The catheter is used as an implant product for recurrent, refractory, malignant and non-malignant effusion accumulations in serous body cavities to alleviate symptoms by draining the fluids. This includes: malignant pleural effusion, non-malignant pleural effusion, malignant ascites, non-malignant ascites.

This means: The catheter is implanted when fluid repeatedly accumulates in a patient's body and other treatments are no longer sufficiently effective. It is used to drain this fluid from specific body cavities - particularly the chest cavity (around the lungs) or the abdominal cavity - in order to relieve associated discomfort. It is used for both cancer-related and non-malignant conditions.

The implanted catheter is MRI-safe. MRI examinations may be performed under the specified conditions. Please inform medical staff about your implant before every MRI examination.

2. Information on the service life of the implant

The product is intended for a duration of use of more than 30 days depending on the patient's clinical condition. Therefore, the duration of implantation of the drainova® catheter is not limited.



3. Follow-up care and check-up

Your treating physician will determine the frequency and type of appointments based on your individual needs.

Next follow-up appointment Physician's stamp

Date

4. Material and components

The implant consists of the following essential materials, which may be relevant for allergies or intolerances:

Silicone tube: Silicone (vinyl dimethyl polysiloxane), radiopaque material barium sulfate (BaSO_4)

Cuff: Polyester fleece (polyester), silicone adhesive (dimethyl polysiloxane with deblocked acetoxo groups)

Safety valve: Acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polypropylene (PP), polyisoprene (PI), polydimethylsiloxane

Please inform your healthcare professional if you have any known allergies or material intolerances (e.g., to metals, silicone, plastics, latex, etc.).

5. Instructions for safe everyday use

Please follow these recommendations for safe use:

Always carry your implant card with you.

- + Inform healthcare professionals about your implant.
- + Follow your physician's specific instructions.
- + Only the recommended compatible products designated for drainage should be used.
- + Do not pull on the catheter.
- + Observe the maximum recommended drainage volume.
- + Keep the safety valve on the catheter clean and the insertion pin on the connection tube sterile. Make sure the safety valve and insertion pin are fully connected during the drainage process. Make sure the connection tube is not dragged or pulled.
- + 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.
- + The catheter must not be submerged in water in a bath or swimming pool. Avoid direct contact of the safety valve with bath or shower water.
- + The duration of implantation of the catheter is not limited. Clinical data from post-market surveillance for an implantation duration of up to 30 days and further data from post-market surveillance for an implantation duration of up to 270 days are available. In individual cases, the implantation time may be shortened due to the clinical situation and a medical assessment (e.g. infection).

6. Contact

If you have any questions, complaints, or problems, please contact your healthcare professional or manufacturer at any time. Please refer to the contact details on page 40.



Информация за пациента относно импланта

Настоящият информационен лист съдържа важни указания за безопасното използване на вашия имплант. Съхранявайте този документ заедно с вашата карта за импланта и го представяйте при медицински прегледи.

1. Катетърът drainova®

Предназначение Катетърът служи като изделие за имплантиране при рецидивиращи, рефрактерни на терапия, злокачествени и незлокачествени изливи в серозни телесни кухини за облекчаване на възникващите симптоми посредством отвеждане на течностите. Това включва злокачествен плеврален излив, незлокачествен плеврален излив, злокачествени асцити, незлокачествени асцити.

Това означава: Катетърът се поставя като имплант, когато при пациентите постоянно се натрупва течност в тялото, а другите методи на лечение вече не дават достатъчен ефект. Той служи за отводняване на тази течност от определени телесни кухини – предимно от гръдния кош (около белите дробове) или от коремната кухина – с цел облекчаване на свързаните с това оплаквания. Той се използва както при ракови заболявания, така и при доброкачествени състояния.

Поставеният катетър е съвместим с ЯМР и при спазване на предвидените условия могат да се извършват ЯМР изследвания. Уведомете медицинския персонал за това преди всяко ЯМР изследване.

2. Информация за очаквания срок на годност на импланта

Изделието е предвидено за продължителност на употреба над 30 дни в зависимост от клиничното състояние на пациента. Следователно продължителността на имплантиране на катетъра drainova® не е ограничена.

3. Последващо наблюдение и контролни прегледи

Вашият лекуващ лекар ще определи индивидуално честотата и вида на посещенията.

Следващ контролен преглед	Лекарски печат	Дата

4. Информация за материалите и компонентите

Имплантът се състои от следните основни материали, които могат да предизвикат алергии или непоносимости:

Силиконова тръба	Силикон (винил диметил полисилоксан), рентгеноконтрастен материал Бариев сулфат (BaSO ₄)
Маншет	Полиестерно руно (полиестер), силиконово лепило (диметил полисилоксан с незатворени ацетокси групи)
Предпазен клапан	Акрилонитрил бутадиен стирол (ABS), полипропилен (PP), полиизопрен (PI), полидиметилсилоксан

Информирайте вашия квалифициран медицински персонал, ако имате известни алергии или непоносимост към определени материали (например към метали, силикон, пластмаси, латекс и др.).



5. Съвети за безопасно ползване в ежедневието

Следвайте следните препоръки за безопасна употреба:

Носете винаги със себе си своята карта за импланта.

- + Уведомете медицинския персонал относно вашия имплант.
- + Следвайте конкретните указания на вашия лекар.
- + Използвайте единствено препоръчаните съвместими продукти, предназначени за дренаж.
- + Не дърпайте катетъра.
- + Спазвайте максималния препоръчителен обем за дрениране.
- + Поддържайте предпазния клапан на катетъра чист, а щифта за въвеждане на свързващата тръба – стерилен. Уверете се, че предпазният клапан и щифтът за въвеждане са напълно свързани по време на процеса на дрениране. Уверете се, че свързващата тръба не се тегли или дърпа.
- + 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.
- + 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.
- + Продължителността на имплантиране на катетъра не е ограничена. Налични са клинични данни от проследяване след пускане на пазара за период до 30 дни, както и допълнителни данни от проследяване след пускане на пазара за продължителност на имплантиране до 270 дни. В отделни случаи може да се стигне до съкратено време на имплантиране въз основа на клиничната ситуация и лекарската преценка (например инфекции).

6. Контакт

При въпроси, оплаквания или необичайни симптоми се обърнете към вашия квалифициран медицински персонал или към производителя. За тази цел вижте данните за контакт на страница 40.

Information til patienten om implantatet

Dette informationsark indeholder vigtige tips til sikker brug af dit implantat. Dette dokument bør opbevares sammen med dit implantationskort og fremvises ved medicinske undersøgelser.

1. drainova®-kateteret

Tilsigtet formål: Kateteret bruges som implantationsanordning til tilbagevendende, terapirefraktære, maligne og non-maligne effusionsansamlinger i serøse kropshuler for at lindre symptomerne ved at dræne væskerne. Dette omfatter: malign pleural effusion, non-malign pleural effusion, malign ascites, non-malign ascites.

Dette betyder: Kateteret anvendes som implantat, når patienter oplever konstant ophobning af væske i kroppen, og andre behandlinger ikke længere har tilstrækkelig effekt. Det tjener til at dræne denne væske fra bestemte områder af kroppen – især fra brystområdet (omkring lungerne) eller fra maven – for at lindre de gener, der opstår som følge heraf. Det anvendes både til kræfttilfælde og ved væskeophobninger, der skyldes ikke-maligne årsager.

Kateteret er MR-sikkert, og under det kan foretages MRT-undersøgelser under hensyntagen til de foreskrevne betingelser. Informér lægen før enhver MRT-undersøgelse.



2. Information om implantatets forventede brugslevetid

Produktet er beregnet til brug i mere end 30 dage, afhængigt af patientens kliniske tilstand. Derfor er implantationsperioden for drainova-kateteret® ikke begrænset.

3. Opfølgning og kontrolundersøgelser

Din behandlende læge bestemmer aftalernes hyppighed og type på individuel basis.

Næste kontrol dato	Lægens stempel	Dato

4. Materiale- og komponentoplysninger

Implantatet består af følgende væsentlige materialer, som visse personer kan være allergiske eller intolerante over for:

- Silikoneslange** Silikone (vinyl-dimethyl-polysiloxan), røntgenabsorberende materiale bariumsulfat (BaSO₄)
Manchet Polyesterfleece (polyester), silikonelim (dimethyl-polysiloxan med ublokerede acetoxygrupper)
Sikkerhedsventil Akrylnitril-butadien-styren (ABS), polypropylen (PP), polyisopren (PI), poly-dimethyl-siloxan

Kontakt din læge, hvis du har ved, at du er allergisk over for eller ikke tåler visse materialer (f.eks. metaller, silikone, plast, latex osv.).

5. Vejledning til sikker brug i hverdagen

Følg nedenstående anbefalinger for sikker brug:

Du skal altid have dit implantationskort på dig.

- + Informer sundhedspersonale om dit implantat.
- + Følg din læges specifikke anvisninger.
- + Drænage må udelukkende foretages med de dertil beregnede og anbefalede kompatible produkter.
- + Der må ikke trækkes i kateteret.
- + Overhold den maksimale anbefalede dræagemængde.
- + Hold sikkerhedsventilen på kateteret ren og adgangsspidsen på forbindelsesrøret steril. Sørg for, at sikkerhedsventilen og indføringsstiften er helt sammenkoblet under drænageproceduren. Sørg for, at tilslutningsslangen ikke forstrækkes eller trækkes i.
- + I tilfælde af effusion: Rengør huden med vand og sæbe. Til overflader: Brug et egnet rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel. Kateter/Sikkerhedsventil: Anvend aldrig octenisept® eller jodholdigt desinfektionsmiddel.
- + Kateteret må ikke nedsænkes i vand i f.eks. et badekar eller en swimmingpool. Undgå, at ventilen kommer i direkte kontakt med bade- eller brusevand.
- + Kateterets implantationstid er ikke begrænset. Kliniske data fra overvågning efter indføring i op til 30 dage og yderligere data fra overvågning efter indføring i op til 270 dages implantation er tilgængelige. I individuelle tilfælde kan den kliniske situation og den medicinske vurdering resultere i en forkortet implantationstid (f.eks. ved infektioner).

6. Kontakt

Hvis du har spørgsmål, klager eller problemer, bedes du kontakte din læge eller fabrikanten. Se kontaktoplysningerne på side 40.



Πληροφορίες για τον ασθενή σχετικά με το εμφύτευμα

Αυτό το ενημερωτικό δελτίο περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση του εμφυτεύματός σας. Φυλάξτε αυτό το έγγραφο μαζί με την κάρτα εμφύτευσης και επιδείξτε το κατά τη διάρκεια ιατρικών εξετάσεων.

1. Ο καθετήρας drainona®

Προβλεπόμενη χρήση: Ο καθετήρας χρησιμοποιείται ως συσκευή εμφύτευσης για υποτροπιάζουσες, ανθεκτικές στη θεραπεία, κακοήθεις και μη κακοήθεις συλλογές σε ορώδεις κοιλότητες του σώματος για την ανακούφιση των εμφανιζομένων συμπτωμάτων με την παροχέτευση των υγρών. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα ακόλουθα: κακοήθης υπεζωκοτική συλλογή, μη κακοήθης υπεζωκοτική συλλογή, κακοήθης ασκίτης, μη κακοήθης ασκίτης.

Αυτό σημαίνει: Ο καθετήρας χρησιμοποιείται ως εμφύτευμα όταν το υγρό συνεχίζει να συσσωρεύεται στο σώμα των ασθενών και άλλες θεραπείες δεν είναι πλέον αποτελεσματικές. Χρησιμεύει για την αποστράγγιση αυτού του υγρού από ορισμένες σωματικές κοιλότητες -ειδικά από την υπεζωκοτική κοιλότητα (γύρω από τους πνεύμονες) ή από την περιτοναϊκή κοιλότητα- προκειμένου να ανακουφιστούν τα συμπτώματα που προκύπτουν. Χρησιμοποιείται τόσο για καρκίνο όσο και για μη κακοήθεις αιτίες.

Ο καθετήρας που σας έχει τοποθετηθεί είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και η πραγματοποίηση μαγνητικής τομογραφίας είναι δυνατή υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες. Ενημερώνετε το ιατρικό προσωπικό πριν από κάθε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας.

2. Πληροφορίες σχετικά με την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος

Ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς, το προϊόν προορίζεται για χρήση άνω των 30 ημερών. Επομένως, η διάρκεια εμφύτευσης του καθετήρα drainona® δεν είναι περιορισμένη.

3. Μετέπειτα φροντίδα και έλεγχοι

Ο θεράπων ιατρός σας θα καθορίσει τη συχνότητα και το είδος των ραντεβού ξεχωριστά για κάθε ασθενή.

Επόμενο ραντεβού ελέγχου Σφραγίδα ιατρού

Ημερομηνία

4. Πληροφορίες υλικού και εξαρτημάτων

Το εμφύτευμα αποτελείται από τα ακόλουθα βασικά υλικά που μπορεί να σχετίζονται με αλλεργίες ή δυσανεξίες:

Σωλήνας σιλικόνης	Σιλικόνη (βινυλο-διμεθυλο-πολυσιλοξάνιο), ακτινοδιαπερατό υλικό: θειικό βάριο (BaSO ₄)
Μανσέτα	Πολυεστερικό φλις (πολυεστέρας), συγκολλητικός παράγοντας σιλικόνης (διμεθυλο-πολυσιλοξάνιο με αποδεσμευμένες ακετοξυ-ομάδες)
Βαλβίδα ασφαλείας	Ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο (ABS), πολυπροπυλένιο (PP), πολυϊσοπρένιο (PI), πολυ-διμεθυλο-σιλοξάνιο

Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες ή δυσανεξίες υλικών (π.χ. σε μέταλλα, σιλικόνη, πλαστικά, λατέξ κ.λπ.).



5. Σημειώσεις για την ασφαλή χρήση στην καθημερινή ζωή

Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις για ασφαλή χρήση:

Να έχετε πάντα μαζί σας την κάρτα εμφύτευσης.

- + Ενημερώστε τους επαγγελματίες υγείας για το εμφύτευμά σας.
- + Ακολουθήστε τις συγκεκριμένες οδηγίες του γιατρού σας.
- + Χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα συμβατά προϊόντα που προορίζονται για παροχέτευση.
- + Μην τραβάτε τον καθετήρα.
- + Τηρείτε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο παροχέτευσης.
- + Διατηρείτε τη βαλβίδα ασφαλείας στον καθετήρα καθαρή και τον πείρο εισαγωγής στον σωλήνα σύνδεσης σε αποστειρωμένη κατάσταση. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα ασφαλείας και ο πείρος εισαγωγής έχουν συνδεθεί πλήρως κατά τη διαδικασία παροχέτευσης. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας σύνδεσης δεν τεντώνεται ή τραβιέται.
- + 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 octenisert® ή απολυμαντικό που περιέχει ιώδιο.
- + 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.
- + Η διάρκεια εμφύτευσης του καθετήρα δεν είναι περιορισμένη. Υπάρχουν κλινικά δεδομένα από την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά για έως και 30 ημέρες και περαιτέρω δεδομένα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για διάρκεια εμφύτευσης έως και 270 ημέρες. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ο χρόνος εμφύτευσης μπορεί να μειωθεί λόγω της κλινικής κατάστασης και της ιατρικής αξιολόγησης (π.χ. λοιμώξεις).

6. Στοιχεία επικοινωνίας

Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις, παράπονα ή ανωμαλίες, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή τον κατασκευαστή ανά πάσα στιγμή. Βλ. στοιχεία επικοινωνίας στη σελίδα 40.

Información para el paciente sobre el implante

Esta hoja informativa contiene información importante sobre el uso seguro de su implante. Por favor, guarde este documento junto con su tarjeta de implantación y muéstranlo en caso de someterse a exámenes médicos.

1. El catéter drainova®

Uso previsto: El catéter se utiliza como producto implantable en casos de acumulaciones de derrames recurrentes y refractarios a la terapia, malignos y no malignos, en cavidades corporales serosas para aliviar los síntomas mediante el drenaje de los fluidos. Esto incluye: derrame pleural maligno, derrame pleural benigno, ascitis maligna, ascitis benigna. Esto significa: el catéter se utiliza como implante cuando el líquido sigue acumulándose en el cuerpo de los pacientes y otros tratamientos ya no son efectivos. Sirve para drenar este líquido de ciertas partes del cuerpo, especialmente del pecho (alrededor de los pulmones) o del abdomen, con el fin de aliviar los síntomas resultantes. Se utiliza tanto para patologías cancerosas como no malignas.

El catéter que lleva insertado es seguro para resonancia magnética y las resonancias pueden realizarse bajo las condiciones previstas. Para ello, informe al personal médico antes de cada resonancia magnética.



2. Información sobre la vida útil esperada del implante

El producto está previsto para un periodo de aplicación superior a 30 días en función del estado clínico del paciente. Por lo tanto, la duración de la implantación del catéter drainova® no está limitada.

3. Cuidados posteriores y revisiones

El médico que le trata determinará la frecuencia y el tipo de citas individualmente.

Próxima cita de revisión	Sello del doctor	Fecha

4. Información sobre materiales y componentes

El implante consta de los siguientes materiales esenciales que pueden ser relevantes para alergias o intolerancias:

Tubo de silicona Silicona (polisiloxano de vinilo-dimetilo), material radiopaco sulfato de bario (BaSO₄)

Manguito Vellón de poliéster (poliéster), adhesivo de silicona (dimetilpolisiloxano con grupos acetoxi no bloqueados)

Válvula de seguridad Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polipropileno (PP), poliisopreno (PI), polidimetilsiloxano

Por favor, informe a su profesional sanitario si tiene alergias conocidas o intolerancias a materiales (por ejemplo, a metales, silicona, plásticos, látex, etc.).

5. Notas sobre el uso seguro en la vida cotidiana

Considere las siguientes recomendaciones para un uso seguro:

Lleve siempre su tarjeta de implantación consigo.

- + Informe a los profesionales sanitarios sobre su implante.
- + Siga las instrucciones específicas de su médico.
- + Use solo los productos compatibles recomendados para el drenaje.
- + No tirar del catéter.
- + Respete el volumen de drenaje máximo recomendado.
- + Mantenga limpia la válvula de seguridad del catéter y mantenga estéril la punta de inserción del tubo de conexión. Asegúrese de que la válvula de seguridad y la punta de inserción estén completamente conectadas durante el proceso de drenaje. Asegúrese de que no se produzcan tirones ni sacudidas en el tubo de conexión.
- + 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.
- + 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.
- + La duración de la implantación del catéter no está limitada. Existen datos clínicos obtenidos del seguimiento tras la comercialización de hasta 30 días y datos adicionales del seguimiento tras la comercialización de hasta 270 días de la implantación. En casos individuales puede acortarse el tiempo de implantación debido a la situación clínica y la valoración médica (p. ej., infecciones).

6. Contacto

Si tiene alguna pregunta, queja o anomalía, por favor, contacte con su profesional sanitario o con el fabricante en cualquier momento. Consulte los datos de contacto en la página 40.



Patsienditeave implantaadi kohta

See infoleht sisaldab olulisi juhiseid implantaadi ohutuks kasutamiseks. Palun hoidke seda dokumenti koos oma implantaadikaardiga ja näidake seda tervisekontrolli ajal.

1. drainova® kateeter

Kasutusotstarve Kateetrit kasutatakse implantaadina korduvate, ravirefraktaarsete, pahaloomuliste ja healoomuliste efusioonikogumite korral seroossetesse kehaõõntesse, et leevendada sümptomeid vedeliku drenimise teel. Siia kuuluvad: pahaloomuline pleura efusioon, healoomuline pleura efusioon, pahaloomuline astsiit, healoomuline astsiit. See tähendab: Kateetrit kasutatakse implantaadina, kui patsientidel koguneb vedelik üha uuesti kehasse ja muud ravimeetodid ei ole enam piisavalt tõhusad. See aitab vedelikku teatud kehapiirkondadest – eelkõige rindkereõõnest (kopsude ümbrusest) või kõhuõõnest – välja juhtida, et leevendada tekkivat ebamugavustunnet. Seda kasutatakse nii vähkkasvajate kui ka healoomuliste seisundite korral.

Teie implanteeritud kateeter on MRT-ohutu ja MRT-uuringuid saab läbi viia ettenähtud tingimustel. Enne iga MRT-uuringut teavitage meditsiinipersonali kateetrist.

2. Teave implantaadi eeldatava kasutusea kohta

Sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist on toode ette nähtud kasutamiseks kauem kui 30 päeva. Seetõttu ei ole drainova® kateetri implantatsioonikestus piiratud.

3. Järelhooldus ja kontrolluuringud

Vastuvõttude sageduse ja tüübi määrab raviarst individuaalselt.

Järgmine kontrollvisiit

Arsti tempel

Kuupäev

4. Materjali ja komponentide teave

Implantaat koosneb järgmistest olulistest materjalidest, mis võivad olla olulised allergiate või talumatuste korral:

Silikoontoru Silikoon (vinüüldimetüülpolüsiloksaan), Röntgenkontrastne materjal baariumsulfaat (BaSO₄)

Muhv Polüesterkangas (polüester), Silikoonliim (dimetüülpolüsiloksaan blokeerimata atsetoksürühmadega)

Turvaklapp Akrüülnitriilbutadienüstüreen (ABS), Polüpropüleen (PP), Polüisopreen (PI), Polü-dimetüülsiloksaan

Palun teavitage oma tervishoiutöötajat, kui teil on teadaolevaid allergiaid või materjalide talumatust (nt metallide, silikooni, plasti, lateksi jne suhtes).

5. Ohutu igapäevase kasutamise juhised

Ohutu kasutamise tagamiseks järgige järgmisi soovitusi:

Kandke implantaadikaarti alati kaasas.

- + Teavitage oma implantaadist meditsiinitöötajaid.
- + Järgige oma arsti konkreetseid juhiseid.
- + Kasutage ainult soovitatud ja drenaažiks ettenähtud ühilduvaid tooteid.
- + Ärge tõmmake kateetrist.



- + Järgige maksimaalsed soovitatud dreanimahtu.
- + Hoidke kateetri turvaklapp puhtana ja ühendustoru sisestusotsak steriilsena. Veenduge, et turvaklapp ja sisestusotsak on tühjendamise ajal täielikult ühendatud. Ärge tõmmake ega tirige ühendusvoolikut.
- + Efusiooni lekke korral: puhastage nahk seebi ja veega. Pindade puhul: kasutage sobivat puhastus- või desinfitseerimisvahendit. Kateeter/kaitseklapp: ärge kasutage octenisept® või joodi sisaldavat desinfitseerimisvahendit.
- + Kateetrit ei tohi vannis või basseinis vette kasta. Vältige klapi otsest kokkupuudet vanni- või dušiveega.
- + Kateetri implantatsioonikestus ei ole piiratud. Saadaval on kliinilised andmed turustamisjärgse seire kohta kuni 30 päeva jooksul ning täiendavad andmed turustamisjärgse seire kohta kuni 270-päevase implanteerimisperioodi kohta. Erandjuhtudel võib kliinilise olukorra ja arsti hinnangu põhjal implantaadi kasutamise aeg lüheneda (nt infektsioonide korral).

6. Kontaktandmed

Kui teil on küsimusi, kaebusi või märkate ebatavalisi sümptomeid, võtke igal ajal ühendust oma arsti või tootjaga. Vt kontaktandmeid leheküljelt 40.

Tietoa implantista potilaalle

Tämä tietolehti sisältää tärkeitä ohjeita implantin turvalliseen käyttöön. Säilytä tämä asiakirja implanttikorttisi kanssa ja näytä se lääketieteellisten tutkimusten yhteydessä.

1. drainova®-katetri

Käyttötarkoitus: Katetria käytetään implanttina toistuvien, hoitoresistenttien, pahanlaatuisten ja ei-pahanlaatuisten nestekertymien hoidossa seroosisissa kehononteloissa oireiden lievittämiseksi poistamalla nestettä. Näihin kuuluvat: pahanlaatuinen pleuraeffusio, ei-pahanlaatuinen pleuraeffusio, pahanlaatuinen askites, ei-pahanlaatuinen askites. Tämä tarkoittaa: Katetria käytetään implanttina, kun potilaiden kehoon kertyy toistuvasti nestettä eikä muu hoito enää tehoa riittävästi. Sitä käytetään tämän nesteen poistamiseen tietyistä kehon onteloista – erityisesti rintaontelosta (keuhkojen ympäriltä) tai vatsaontelosta – nesteen aiheuttamien oireiden lievittämiseksi. Sitä käytetään sekä syöpäsairauksien että ei-pahanlaatuisten tilojen hoidossa.

Teille asetettu katetri on MR-turvallinen ja magneettikuvauksia (MRI) voidaan tehdä annettujen edellytysten mukaisesti. Kerro tästä hoitohenkilöstölle ennen jokaista magneettikuvausta (MRI).

2. Tietoja implantin odotettavissa olevasta käyttöiästä

Potilaan kliinisestä tilasta riippuen tuote on tarkoitettu yli 30 päivän käyttöön. Siksi implantoidun drainova®-katetrin käyttöaika ei ole rajoitettu.

3. Jälkihoito ja seurantatutkimukset

Hoitava lääkäri määrittää käyntien tiheyden ja luonteen yksilöllisesti.

Seuraava seurantakäynti

Lääkäriin leima

Päivämäärä



4. Materiaali- ja komponenttiedot

Implantti koostuu seuraavista olennaisista materiaaleista, joilla voi olla merkitystä allergioiden tai yliherkkyyksien kannalta:

Silikoniletku Silikoni (vinyylidimetyylipolysiloksaani), röntgennäkyvä aine bariumsulfaatti (BaSO₄)

Mansetti Polyesterikuitukangas (polyesteri), silikoniliima (dimetyylipolysiloksaani, jossa on vapautettuja asetoksiryhmiä)

Turvaventtiili Akryylnitriilibutadieenistyreeni (ABS), polypropeeni (PP), polyisopreeni (PI), polydimetyylisiloksaani
Kerro hoitohenkilöstölle, jos sinulla on tunnettuja allergioita tai materiaaliyliherkkyyksiä (esim. metalleille, silikonille, muoveille, lateksille jne.).

5. Ohjeita turvalliseen päivittäiseen käyttöön

Noudata seuraavia turvallista käyttöä koskevia suosituksia:

Pidä implanttikorttisi aina mukana.

- + Kerro hoitohenkilöstölle implantistasi.
- + Noudata lääkärin antamia yksilöllisiä ohjeita.
- + Käytä ainoastaan suositeltuja yhteensopivia tuotteita, jotka on tarkoitettu nesteen poistoon.
- + Älä vedä katetrista.
- + Noudata suositeltua nesteen enimmäismäärää nesteen poistossa.
- + Pidä katetrin turvaventtiili puhtaana ja liitäntäletkun pistotappi steriilinä. Varmista, että turvaventtiili ja pistotappi ovat kunnolla yhteen liitettynä nesteen poiston aikana. Huolehdi, ettei liitäntäletkua nyitä tai vedetä.
- + Jos kertynyttä nestettä valuu ulos: Puhdista iho saippualla ja vedellä. Pintojen osalta: Käytä sopivaa puhdistus- tai desinfiointiainetta. Katetri/turvaventtiili: Älä käytä octenisept®- tai jodipohjaista desinfiointiainetta.
- + Katetria ei saa upottaa veteen kylpyammeessa tai uima-altaassa. Vältä venttiilin suoraa kosketusta kylpy- tai suihkuveden kanssa.
- + Implantoidun katetrin käyttöaika ei ole rajoitettu. Kliinisiä tietoja markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta on saatavilla implantoidun katetrin enintään 30 päivän käyttöajalta sekä lisätietoja enintään 270 päivän käyttöajalta. Implantoidun katetrin käyttöaika saattaa yksittäistapauksissa lyhentyä kliinisen tilanteen ja lääkärin arvion perusteella (esim. infektioiden vuoksi).

6. Yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää, haittavaikutuksia tai poikkeavia oireita, ota milloin tahansa yhteyttä hoitohenkilöstöön tai valmistajaan. Katso yhteystiedot sivulta 40.

Informations sur l'implant destinées aux patients

Cette fiche d'information contient des instructions importantes pour une utilisation de votre implant en toute sécurité. Veuillez conserver ce document avec votre carte d'implantation et le présenter lors des examens médicaux.

1. Le drainova® cathéter

Utilisation prévue : Le cathéter est utilisé comme dispositif d'implantation en cas d'épanchements récurrents, réfractaires, malins et bénins dans les cavités séreuses du corps, afin de soulager les symptômes par l'évacuation des liquides. Exemples d'utilisation : épanchement pleural malin, épanchement pleural bénin, ascite maligne, ascite bénigne.



Cela signifie que le cathéter est utilisé comme implant chez les patients présentant une accumulation récurrente de liquide dans leur corps, lorsque les autres traitements ne sont plus suffisamment efficaces. Il permet de drainer ce liquide de certains espaces corporels, notamment de la cavité thoracique (autour des poumons) ou de la cavité abdominale, afin d'atténuer les symptômes qu'il entraîne. Il est utilisé pour traiter aussi bien les affections cancéreuses que les maladies bénignes.

Le cathéter qui vous a été implanté est compatible avec l'IRM et les examens IRM peuvent être réalisés dans les conditions spécifiées. Veuillez informer le personnel médical avant chaque examen IRM.

2. Informations sur la durée de vie prévue de l'implant

Ce produit est destiné à être utilisé pendant plus de 30 jours, en fonction de l'état clinique du patient. La durée d'implantation du drainova® cathéter n'est donc pas limitée.

3. Suivi et examens de contrôle

Votre médecin traitant déterminera la fréquence et le type de rendez-vous qui conviennent dans votre cas.

Prochain rendez-vous de contrôle	Cachet du médecin	Date

4. Informations sur les matériaux et les composants

L'implant est composé des matériaux essentiels suivants, qui peuvent avoir une incidence sur les allergies ou les intolérances :

Tube en silicone	Silicone (vinyl-diméthyl-polysiloxane), matériau radio-opaque : sulfate de baryum (BaSO ₄)
Manchon	Non-tissé de polyester, adhésif silicone (diméthyl polysiloxane avec groupes acétoxy débloqués)
Valve de sécurité	Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS), polypropylène (PP), polyisoprène (PI), poly-diméthyl-siloxane

Veuillez informer votre professionnel de santé si vous souffrez d'allergies ou d'intolérances connues à certains matériaux (p. ex., métaux, silicone, plastiques, latex, etc.).

5. Instructions pour une utilisation quotidienne en toute sécurité

Veuillez respecter les recommandations suivantes pour une utilisation en toute sécurité :

Ayez toujours votre carte d'implantation sur vous.

- + Indiquez à tout professionnel de santé que vous portez un implant.
- + Suivez les instructions précises de votre médecin.
- + Utilisez uniquement les produits compatibles recommandés pour le drainage.
- + Ne tirez pas sur le cathéter.
- + Respectez le volume de drainage maximal recommandé.
- + Veillez à la propreté de la valve de sécurité du cathéter et à la stérilité de l'embout d'insertion du tuyau de raccordement. Assurez-vous que la valve de sécurité et l'embout d'insertion sont hermétiquement raccordés pendant le processus de drainage. Veillez à ne pas traîner ou tirer sur le tuyau de raccordement.
- + En cas de fuite de liquide : 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.



- + Le cathéter ne doit pas être immergé dans l'eau, que ce soit dans la baignoire ou une piscine. Tout contact direct de la valve avec l'eau du bain ou de la douche doit être évité.
- + La durée d'implantation du cathéter n'est pas limitée. Des données cliniques issues de la surveillance post-commercialisation à 30 jours et à 270 jours sont disponibles. Dans certains cas, la durée d'implantation peut être raccourcie en raison de la situation clinique et selon l'avis médical (p. ex., en cas d'infection).

6. Contact

Si vous avez des questions ou des réclamations ou si vous remarquez des symptômes inhabituels, vous pouvez à tout moment contacter votre professionnel de santé ou le fabricant. Pour obtenir les coordonnées, consultez la page 40.

Informacije za pacijenta o implantatu

Ovaj informativni list sadrži važne savjete o sigurnoj uporabi vašeg implantata. Čuvajte ovaj dokument zajedno s karticom implantata i predočite ga pri liječničkim pregledima.

1. Kateter drainova®

Namjena: Kateter se koristi kao implantacijski proizvod za rekurentne, na terapiju otporne, maligne i nemaligne efuzijske nakupine u seroznim tjelesnim šupljinama kako bi se ublažili simptomi koji se javljaju drenažom tekućine. U to se ubrajaju maligni pleuralni izljev, nemaligni pleuralni izljev, maligni ascites i nemaligni ascites.

To znači sljedeće: Kateter se koristi kao implantat kada pacijenti doživljavaju ponavljajuće nakupljanje tekućine u tijelu, a drugi tretmani više nisu dovoljno učinkoviti. Služi za odvodnju te tekućine iz određenih tjelesnih prostora – posebno iz prsne šupljine (oko pluća) ili iz trbušne šupljine – kako bi se ublažila nastala nelagoda. Koristi se i za kancerogena i za nemaligna stanja.

Usađeni kateter siguran je za magnetsku rezonancu i MRI snimanje može se izvesti pod određenim uvjetima. Obavijestite medicinsko osoblje o ovome prije svake magnetske rezonancije.

2. Informacije o očekivanom vijeku trajanja implantata

Proizvod je namijenjen za upotrebu dulje od 30 dana, ovisno o kliničkom stanju pacijenta. Stoga trajanje implantacije katetera drainova® nije ograničeno.

3. Njega nakon zahvata i kontrolni pregledi

Vaš će liječnik odrediti učestalost i vrstu termina na individualnoj osnovi.

Sljedeći termin za kontrolu

Pečat liječnika

Datum



4. Információk a anyagokról és a részekről

Implantátum az alábbi anyagokból áll, amelyek lehetnek allergiát vagy intoleranciát okozóak:

Szilikonos cső Silikon (vinil-dimetil-polisziloxán), röntgenelátlátszó anyag barijev-szulfát ($BaSO_4$)

Manóka Poliészteres szövet (poliészter), szilikonos szivacs (dimetilpolisziloxán s. deblokált acetoxi csoportokkal)

Szigetelő szelep Akrolonitril-butadién-stiren (ABS), polipropilén (PP), poliizopren (PI), polidimetilsziloxán

Bejelentse orvosának, ha van olyan allergia vagy intolerancia az anyagokkal szemben (pl. fémekkel, szilikon, műanyag, latex stb.).

5. Utasítások a biztonságos használatra

Figyeljen az alábbi ajánlásokra a biztonságos használat érdekében:

Mindig vigye magával a kártyát az implantátumáról.

- + Bejelentse orvosának a műtét előtt az implantátumot.
- + Kövesse az orvos által megadott utasításokat.
- + Használjon csak ajánlott kompatibilis termékeket a cső tisztására.
- + Ne húzza meg a csövet.
- + Figyeljen az ajánlott mennyiségű tisztításra.
- + Tartsa a szigetelő szelepet a cső tisztításánál tisztán, és a tű beültetéséhez steril csővel. Ellenőrizze, hogy a szigetelő szelep és a tű beültetéshez teljesen összekapcsolódjon a cső tisztítás során. Biztosítsa, hogy semmi sem húzza meg a csövet a csatlakozásnál.
- + A cső tisztításánál: Tisztítsa meg a bőrt szappannal és vízzel. A felület: Használjon megfelelő tisztítószerrel a tisztításra vagy fertőtlenítésre. Katéter / szigetelő szelep: Ne használjon octenisept®-es fertőtlenítőszert, mert a fertőtlenítőszert tartalmazó tisztítószer tartalmaz jód.
- + A csövet ne dobja vízbe a fürdő vagy a medence vizébe. A cső vízbe kerülése esetén a cső tisztítását követően a csövet meg kell tisztítani.
- + A cső használatának időtartama nem korlátozott. Kaphatók a klinikai adatok a cső használatának utóvizsgálata alapján 30 napon belül további adatok a cső használatának utóvizsgálata alapján 270 napos cső használatára. Az egyes esetekben, a cső használatának időtartama lehet rövidebb a klinikai helyzet és a gyógyulás miatt (pl. fertőzés).

6. Kapcsolat

Ha bármilyen kérdés merül fel az implantátum használatával kapcsolatban, forduljon orvosához vagy a gyártóhoz, ha van panasz vagy észlel valamilyen rendellenességet. Nézze meg a kapcsolati adatokat az oldalon 40.

Betegtájékoztató az implantátumról

Ez a tájékoztató lap fontos útmutatásokat tartalmaz az implantátum biztonságos használatához. Kérjük, őrizze meg ezt a dokumentumot az implantációs igazolványával együtt, és mutassa be orvosi vizsgálatok során.

1. A drainova® katéter

Az implantátum beültethető eszközként alkalmazható a húgyúti rendszerben fellépő visszatérő (recidiváló), terápia ellenálló, malignus és nem malignus folyadékgyülemek esetén a tünetek enyhítésére a folyadékok



elvezetésével. Ide tartoznak: malignus pleurális folyadékgyülem, nem malignus pleurális folyadékgyülem, malignus ascites, nem malignus ascites.

Ez azt jelenti: A katétert implantátumként alkalmazzák, ha a betegek testében ismételten folyadék halmozódik fel, és más kezelések már nem kellően hatékonyak. Célja, hogy ezt a folyadékot bizonyos testüregekből – elsősorban a mellüregből (a tüdő körül) vagy a hasüregből – elvezesse, ezáltal enyhítve a kialakuló panaszokat. Daganatos megbetegedések és nem rosszindulatú okok esetén egyaránt alkalmazzák.

Az Ön beültetett katétere MR-biztonságos, és a meghatározott feltételek mellett elvégezhető az MRI-vizsgálatok. Kérjük, erről minden MRI-vizsgálat előtt tájékoztassa az egészségügyi személyzetet.

2. Információk az implantátum várható élettartamáról

A termék a beteg klinikai állapotától függően több mint 30 napos alkalmazásra van előirányozva. Ezért a drainova® katéterek beültetésének időtartama nem korlátozott.

3. Utógondozás és ellenőrző vizsgálatok

A kezelőorvosa egyénileg határozza meg a vizitek gyakoriságát és típusát.

Következő ellenőrző időpont	Orvosi pecsét	Dátum

4. Anyag- és komponensinformációk

Az implantátum a következő alapvető anyagokból áll, amelyek allergiák vagy anyag-összeférhetetlenség (intolerancia) szempontjából relevánsak lehetnek:

Szilikoncső	Szilikon (vinil-dimetil-polisziloxán), röntgensugárzást át nem engedő anyag, bárium-szulfát (BaSO ₄)
Mandzsetta	Poliészter filc (poliészter), szilikonragasztó (dimetil-polisziloxán nem blokkolt acetoxi-csoportokkal)
Biztonsági szelep	Akril-nitril-butadién-sztirol (ABS), polipropilén (PP), poliizoprén (PI), poli-dimetil-sziloxán

Kérjük, tájékoztassa az egészségügyi személyzetet, ha Önnek ismert allergiája vagy anyag-összeférhetetlensége van (pl. fémekkel, szilikonnal, műanyagokkal, latexszel stb. szemben).

5. Útmutatások a mindennapi biztonságos használatához

Kérjük, a biztonságos használat érdekében vegye figyelembe a következő ajánlásokat:

Mindig tartsa magánál az implantációs igazolványát.

- + Tájékoztassa az egészségügyi szakembereket az implantátumáról.
- + Kövesse orvosos specifikus utasításait.
- + Kizárólag a javasolt, kompatibilis, drenázs céljára szolgáló termékeket használja.
- + Ne húzza meg a katétert.
- + Vegye figyelembe a maximálisan ajánlott drenázsmennyiséget.
- + Tartsa a katéteren lévő biztonsági szelepet tisztán, a csatlakozótömlőn lévő bevezető hegyet pedig steril állapotban. Gondoskodjon arról, hogy a biztonsági szelep és a bevezető hegy a drenázs folyamata során teljesen össze legyen illesztve. Ügyeljen arra, hogy a csatlakozótömlőt ne rángassa vagy húzza.



- + A folyadékgyülem szivárgása esetén: Tisztítsa meg a bőrt szappanos vízzel. Felületek esetén: Használjon megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszeret. Katéter/biztonsági szelep: Ne használjon octenisept® terméket vagy jódtartalmú fertőtlenítőszeret.
- + A katétert nem szabad fürdőkádban vagy úszómedencében vízbe meríteni. Kerülje a szelep fürdő- vagy zuhanyvízzel való közvetlen érintkezését.
- + A katéter beültetésének időtartama nincs korlátozva. A beültetés időtartamára vonatkozóan legfeljebb 30 napos, forgalomba hozatal utáni nyomon követésből származó klinikai adatok, valamint legfeljebb 270 napos, forgalomba hozatal utáni nyomon követésből származó további adatok állnak rendelkezésre. Egyedi esetekben a klinikai helyzet és az orvosi megítélés alapján a beültetési idő lerövidülhet (pl. fertőzések).

6. Kapcsolatfelvétel

Kérjük, kérdés, panasz vagy rendellenesség esetén bármikor forduljon az egészségügyi személyzethez vagy a gyártóhoz. Ehhez lásd a kapcsolattartási adatokat a(z) 40 oldalon.

Informazioni per il paziente sull'impianto

Questo foglio informativo contiene indicazioni importanti per un utilizzo sicuro dell'impianto. Si prega di conservare questo documento insieme alla Carta dell'impianto e di presentarlo in occasione delle visite mediche.

1. Catetere drainova®

Destinazione d'uso: Il catetere viene utilizzato come dispositivo di impianto in presenza di versamenti recidivanti, refrattari alla terapia, di natura maligna e non, che si accumulano all'interno delle cavità sierose per alleviare i sintomi mediante drenaggio dei liquidi. Sono inclusi: versamento pleurico maligno, versamento pleurico non maligno, ascite maligna, ascite non maligna.

Questo significa che: il catetere viene inserito come impianto nei pazienti in cui si verifica un accumulo ricorrente di liquidi nell'organismo e gli altri trattamenti non sono più sufficientemente efficaci; il catetere serve a drenare questo liquido da determinate cavità corporee, soprattutto dalla cavità toracica (intorno ai polmoni) o dalla cavità addominale, per alleviare i disturbi che ne derivano; il catetere viene utilizzato sia nelle malattie oncologiche sia per cause non maligne.

Il catetere che Le è stato inserito è compatibile con la risonanza magnetica e, alle condizioni previste, possono essere eseguiti esami di risonanza magnetica. Informi il personale medico prima di ogni esame di risonanza magnetica.

2. Informazioni sulla durata prevista dell'impianto

A seconda delle condizioni cliniche del paziente, il prodotto è indicato per un periodo di utilizzo superiore a 30 giorni. La durata di impianto del catetere drainova® non è pertanto limitata.



3. Assistenza post-trattamento e visite di controllo

Il Suo medico curante stabilirà caso per caso la frequenza e il tipo di visite.

Prossimo appuntamento di controllo	Timbro del medico	Data

4. Informazioni sui materiali e sui componenti

L'impianto è costituito dai seguenti materiali principali, che potrebbero essere rilevanti in caso di allergie o intolleranze:

- Tubo in silicone** Silicone (vinil-polidimetilsilossano), materiale radiopaco solfato di bario (BaSO₄)
 - Manicotto** Tessuto di poliestere (poliestere), adesivo siliconico (polidimetilsilossano con gruppi acetossi deprotetti)
 - Valvola di sicurezza** Acrilnitrile butadiene stirene (ABS), polipropilene (PP), poliisoprene (PI), polidimetilsilossano
- Informi il Suo medico curante in caso di allergie note o intolleranze a determinati materiali (ad esempio a metalli, silicone, plastica, lattice, ecc.).

5. Consigli per un utilizzo sicuro nella vita quotidiana

Si attenga alle seguenti raccomandazioni per un utilizzo sicuro:

Porti sempre con sé la sua Carta dell'impianto.

- + Informi il personale sanitario della presenza dell'impianto.
- + Segua le istruzioni specifiche del Suo medico.
- + Utilizzi esclusivamente i prodotti compatibili consigliati, previsti per il drenaggio.
- + Non eserciti trazione sul catetere.
- + Si attenga alla quantità di drenaggio massima raccomandata.
- + Mantenga pulita la valvola di sicurezza sul catetere e preservi la sterilità del perno di inserimento sul tubo di raccordo. Si accerti che la valvola di sicurezza e il perno di inserimento siano innestati a fondo durante il drenaggio. Si assicuri che il tubo di collegamento non sia sottoposto a trazione.
- + In caso di fuoriuscita di liquido: lavi la pelle con acqua e sapone. Per le superfici: utilizzi un detergente o un disinfettante adatto. Catetere/valvola di sicurezza: non utilizzi octenisept® o disinfettanti a base di iodio.
- + Il catetere non deve essere immerso nell'acqua della vasca da bagno o di una piscina. Eviti il contatto diretto della valvola con l'acqua della vasca o della doccia.
- + La durata di permanenza del catetere non è limitata. Sono disponibili dati clinici provenienti dalla sorveglianza post-commercializzazione relativi a un periodo fino a 30 giorni e ulteriori dati della sorveglianza post-commercializzazione relativi a un periodo fino a 270 giorni di durata dell'impianto. In casi specifici, a seconda della situazione clinica e della valutazione medica, i tempi di impianto potrebbero risultare ridotti (ad es. in caso di infezioni).

6. Contatto

Per qualsiasi domanda, disturbo o anomalia, si rivolga in qualsiasi momento al personale medico o al produttore. A questo proposito, consulti i recapiti a pagina 40.



Paciento informacija apie implantą

Šiame informaciniame lapelyje pateikiamos svarbios instrukcijos, kaip saugiai naudoti implantą. Saugokite šį dokumentą kartu su implanto kortele ir pateikite jį medicininių apžiūrų metu.

1. drainova® kateteris

Naudojimas pagal paskirtį: Kateteris naudojamas kaip implantacijos gaminy s recidyvuojančioms, gydymui atsparioms, piktybinėms ir nepiktybinėms išskyroms, susikaupusioms serozinėse kūno ertmėse, gydyti, siekiant palengvinti simptomus nuvedant skysčius. Tai apima: piktybines pleuros išskyras, nepiktybines pleuros išskyras, piktybinį ascitą, nepiktybinį ascitą.

Tai reiškia, kad: Kateteris naudojamas kaip implantas, kai pacientams organizme pasikartoja skysčių kaupimasis, o kiti gydymo būdai nebėra pakankamai veiksmingi. Jis skirtas šiam skysčiui pašalinti iš tam tikrų kūno ertmių, ypač iš krūtinės ląstos (aplink plaučius) arba iš pilvo ertmės, siekiant sumažinti atsirandantį diskomfortą. Jis naudojamas tiek vėžinėms, tiek nepiktybinėms ligoms gydyti.

Jums implantuotas kateteris yra saugus MRT tyrimui, todėl MRT tyrimus galima atlikti nurodytomis sąlygomis. Prieš kiekvieną MRT tyrimą atitinkamai informuokite medicinos personalą.

2. Informacija apie numatomą implanto naudojimo trukmę

Priklausomai nuo paciento klinikinės būklės, gaminy s skirtas naudoti ilgiau nei 30 dienų. Dėl to „drainova®“ kateterio implantacijos trukmė neribojama.

3. Tolesnė priežiūra ir kontroliniai patikrinimai

Vizitų dažnumą ir tipą gydytojas nustatys individualiai.

Kitas kontrolinio patikrinimo laikas	Gydytojo antspaudas	Data

4. Informacija apie medžiagas ir komponentus

Implanto sudėtyje yra šių esminių medžiagų, kurios gali būti svarbios alergijų ar netoleravimo atveju:

Silikoninis vamzdelis	Silikonas (vinildimetilpolisiloksanas), rentgenodiagnostinė medžiaga bario sulfatas (BaSO ₄)
Manžetė	Poliesterio vilna (poliesteris), silikono klijai (dimetilpolisiloksanas su neužblokuotomis „Acetoxy“ grupėmis)
Apsauginis vožtuvas	Akronitrilo-butadieno stirolas (ABS), polipropilenas (PP), poliizoprenas (PI), polidimetilsiloksanas

Jei turite alergiją arba netoleruojate kokių nors medžiagų (pvz., metalų, silikono, plastiko, latekso ir kt.), informuokite apie tai savo kvalifikuotą medicinos personalą.



5. Instrukcijas dėl saugaus kasdienio naudojimo

Vadovaukitės šiomis saugaus naudojimo rekomendacijomis:

Visada su savimi turėkite implanto kortelę.

- + Informuokite kvalifikuotą medicinos personalą apie savo implantą.
- + Laikykitės konkrečių gydytojo nurodymų.
- + Naudokite tik rekomenduojamus suderinamus produktus, skirtus drenažui.
- + Netraukite už kateterio.
- + Laikykitės didžiausio rekomenduojamo drenavimo tūrio.
- + Kateterio apsauginis vožtuvas turi būti švarus, o jungiamosios žarnelės įvedamasis kaištis – sterilus. Užtikrinkite, kad drenuojant apsauginis vožtuvas ir įvedamasis kaištis būtų visiškai sujungti, taip pat užtikrinkite, kad jungiamoji žarnelė nebūtų traukiama ar tempiama.
- + Ištekėjus išskyroms: nuvalykite odą muilu ir vandeniu. Paviršiams: naudokite tinkamą valymo arba dezinfekavimo priemonę. Kateteriui / apsauginiam vožtuvui valyti: nenaudokite octenisept® arba dezinfekavimo priemonės, kurios sudėtyje yra jodo.
- + Kateterio negalima panardinti į vandenį vonioje ar baseine. Venkite tiesioginio vožtuvo sąlyčio su vonios ar dušo vandeniu.
- + Katerio implantacijos trukmė nėra ribojama. Dėl implantacijos trukmės yra klinikinių stebėjimo duomenų po pateikimo į rinką iki 30 dienų laikotarpiu ir papildomo stebėjimo po pateikimo į rinką iki 270 dienų laikotarpiu. Tam tikrais atvejais dėl klinikinės situacijos ir gydytojo įvertinimo implantacijos trukmė gali būti sutrumpinta (pvz., dėl infekcijų).

6. Kontaktinė informacija

Jei turite klausimų, nusiskundimų arba pastebite neįprastų simptomų, bet kuriuo metu kreipkitės į savo kvalifikuotą medicinos personalą arba gamintoją. Žr. kontaktinę informaciją 40 puslapyje.

Informācija par implanta pacientu

Šajā informācijas lapā ir sniegta svarīga informācija par to, kā droši lietot implantu. Glabājiet šo dokumentu kopā ar implantācijas karti un uzrādiet to medicīniskās izmeklēšanas laikā.

1. drainova® katetrs

Paredzētais lietojums: katetru izmanto kā implantācijas ierīci recidivējošu, terapijai rezistentu, ļaundabīgu un neļaudabīgu izsvīdumu uzkrāšanās gadījumā serozos ķermeņa dobumos, lai atvieglotu simptomus, drenējot šķidrumus. Tas ietver: ļaundabīgu pleiras izsvīdumu, neļaudabīgu pleiras izsvīdumu, ļaundabīgu ascītu, neļaudabīgu ascītu.



Tas nozīmē, ka katetru izmanto kā implantu, kad pacienta ķermenī atkārtoti uzkrājas šķidrums un citas ārstēšanas metodes vairs nav pietiekami efektīvas. To lieto, lai iztukšotu šo šķidrumu no noteiktām ķermeņa vietām, jo īpaši no krūškurvja zonas (ap plaušām) vai no vēdera, lai mazinātu radušos simptomus. To lieto gan vēža, gan neļauandabīgu cēloņu gadījumā.

Jūsu ievietotais katetrs ir drošs izmantošanai MR vidē, un MR izmeklējumus var veikt atbilstošos apstākļos. Pirms katras MR izmeklēšanas informējiet par to medicīnas personālu.

2. Informācija par paredzamo implanta kalpošanas laiku

Atkarībā no pacienta klīniskā stāvokļa šis produkts ir paredzēts lietošanai ilgāk par 30 dienām. Tas nozīmē, ka drainova® katetra implantācijas ilgums nav ierobežots.

3. Aprūpe pēc manipulācijas un kontroles pārbaudes

Jūsu ārstējošais ārsts noteiks vizīšu biežumu un veidu individuāli.

Nākamā kontroles pārbaude	Ārsta zīmogs	Datums

4. Informācija par materiāliem un sastāvdaļām

Implanta sastāvā ir tālāk norādīti būtiski materiāli, kas var būt svarīgi alerģiju vai nepanesības gadījumā.

Silikona caurulīte	Silikons (vinildimetilpolisiloksāns), rentgenkontrastējošs materiāls, bārija sulfāts (BaSO ₄)
Uzmava	Poliestera neaustais audums (poliesteris), silikona līme (dimetilpolisiloksāns ar atbloķētām acetoksigrupām)
Drošības vārsts	Akrilnitrilbutadiēnstirols (ABS), polipropilēns (PP), poliizoprēns (PI), polidimetilsiloksāns

Informējiet savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir zināma alerģija vai materiālu nepanesība (piemēram, pret metāliem, silikonu, plastmasu, lateksu utt.).

5. Padomi drošai lietošanai ikdienā

Ievērojiet tālāk aprakstītos ieteikumus drošai lietošanai.

Vienmēr nēsājiet līdz implantācijas karti.

- + Informējiet veselības aprūpes speciālistus par savu implantu.
- + Ievērojiet sava ārsta specifiskos norādījumus.
- + Izmantojiet tikai ieteiktus saderīgus produktus, kas paredzēti drenāžai.
- + Nevelciet aiz katetra.
- + Ievērojiet maksimālo ieteicamo drenāžas daudzumu.
- + Uzturiet katetra drošības vārstu tīru un ievadišanas tapu pie savienojuma šļūtenes sterilu. Pārlicinieties, ka drenāžas laikā drošības vārsts ir pilnībā savienots ar ievadišanas tapu. Pārlicinieties, ka savienojuma šļūtene nav izvilkta un netiek vilkta.
- + 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.
- + Katetru nedrīkst iegremdēt ūdenī, atrodies vannā vai peldbaseinā. Izvairieties no tiešas vārsta saskares ar vannas vai dušas ūdeni.



- + Katetra implantācijas ilgums ir neierobežots. Ir pieejami klīniskie dati no pēcpārdošanas uzraudzības par laiku līdz 30 dienām, kā arī papildu dati no pēcpārdošanas uzraudzības par implantācijas laiku līdz 270 dienām. Atsevišķos gadījumos, ņemot vērā klīnisko situāciju un ārsta novērtējumu, implantācijas laiks var tikt saīsināts (piemēram, infekciju gadījumā).

6. Kontaktinformācija

Ja jums ir kādi jautājumi vai sūdzības vai novērojat kādas novirzes, jebkurā laikā sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu vai ražotāju. Kontaktinformāciju skatiet 40 lappusē.

Informazzjoni għall-pazjenti dwar l-impjant

Dan il-fuljett ta' tagħrif fih informazzjoni importanti dwar l-użu sigur tal-impjant tiegħek. Jekk jogħġbok, żomm dan id-dokument flimkien mal-karta tal-impjantazzjoni tiegħek u pprezentah waqt l-eżamijiet mediċi.

1. Il-kateter drainova®

Għan maħsub: Il-kateter jintuża bħala apparat impjantabbli għall-ġbir tal-effużjonijiet rikorrenti, li ma jirrispondux għat-terapija, malinni u mhux malinni f'kavitajiet tal-ġisem serużi biex itaffi s-sintomi permezz tal-ħruġ tal-fluvidu. Dawn jinkludu: effużjoni plewrali malinna, effużjoni plewrali mhux malinna, axxite malinna, u axxite mhux malinna. Dan ifisser: Il-kateter jintuża bħala impjant meta l-fluvidu jibqa' jakkumula fil-ġisem tal-pazjenti u trattamenti oħra ma jibqgħux effettivi. Huwa jintuża għat-tneħħija ta' dan il-fluvidu minn ċerti żoni tal-ġisem - speċjalment miż-żona tas-sider (madwar il-pulmun) jew miż-żona tal-addome - sabiex itaffi s-sintomi li jirriżultaw. Dan jintuża kemm għal mard tal-kanċer kif ukoll għal kundizzjonijiet mhux malinni. Il-kateter li jintuża huwa sigur għall-MR u l-eżamijiet tal-MRI jistgħu jsiru taħt il-kundizzjonijiet maħsuba. Jekk jogħġbok avża lill-persunal mediku qabel kull eżami tal-MRI.

2. Informazzjoni dwar il-ħajja operattiva mistennija tal-impjant

L-apparat huwa mistenni li jdum jaħdem għal perjodu ta' użu ta' aktar minn 30 jum, skont il-kundizzjoni klinika tal-pazjent. Għalhekk, it-tul ta' żmien tal-impjantazzjoni tal-kateter drainova® mhuwiex limitat.

3. Kura ta' segwitu u visti mediċi

It-tabib tiegħek se jiddetermina l-frekwenza u t-tip ta' appuntamenti b'mod individwali.

Il-vista li jmiss	Timbru tat-tabib	Data



4. Informazzjoni dwar il-materjali u l-komponenti

L-impjant jikkonsisti minn dawn il-materjali essenzjali li jistgħu jkunu relevanti f'kazijiet ta' allergiji jew intolleranzi:

Tubu tas-silikonu	Silikonu (vinyl-dimethyl-polysiloxane), materjal radjuopak sulfat tal-barju (BaSO_4)
Cuff	Fleece tal-poliester (polyester), adeviv tas-silikonu (dimethyl polysiloxane bi gruppi tal-aċetat žblukkat)
Valv ta' sikurezza	Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS), polypropylene (PP), polyisoprene (PI), poly-dimethyl-siloxane

Jekk jogħġbok, avża lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa jew intolleranzi għall-materjali (eż. għal metalli, għas-silikonu, għall-plastiks, għal-latex, eċċ.).

5. Informazzjoni dwar l-użu sigur fil-ħajja ta' kuljum

Jekk jogħġbok hu nota tar-rakkomandazzjonijiet li ġejjin għall-użu sigur:

Dejjem gorr il-karta tal-impjantazzjoni tiegħek miegħek.

- + Għid lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar l-impjant tiegħek.
- + Segwi l-istruzzjonijiet speċifiċi tat-tabib tiegħek.
- + Uża biss prodotti kompatibbli rakkomandati maħsuba għall-ħruġ tal-fluwidu.
- + Tiġbidx il-kateter.
- + Osserva l-volum massimu rakkomandat għall-ħruġ tal-fluwidu.
- + Żomm il-valv tas-sikurezza fuq il-kateter nadif u l-pinn għall-inserzjoni fuq il-pajp tal-konnessjoni sterili. Kun żgur li l-valv tas-sikurezza u l-pinn għall-inserzjoni jkunu kompletament konnessi matul il-proċess tal-ħruġ tal-fluwidu. Agħmel biċ-ċert li l-pajp tal-konnessjoni ma jkunx stirat jew miġbud.
- + Jekk tnixxi l-effużjoni: Naddaf il-ġilda bl-ilma u s-sapun. Għall-uċuħ: Uża prodott tat-tindif jew diżinfettant adatti. Kateter/valv tas-sikurezza: Tużax octenisept® jew diżinfettanti li jkun fihom il-jodju.
- + Il-kateter m'għandux jiġi mgħaddas fl-ilma f'banju jew pixxina. Il-kuntatt dirett tal-valv mal-ilma tal-banju jew tad-doċċa għandu jiġi evitat.
- + It-tul ta' żmien tal-impjantazzjoni tal-kateter mhuwiex limitat. Hija disponibbli data klinika minn monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għal perjodi ta' impjantazzjoni sa 30 jum, kif ukoll data addizzjonali minn monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għal perjodi ta' impjantazzjoni sa 270 jum. F'kazijiet individwali, il-perjodu ta' impjantazzjoni jista' jonqos skont il-kundizzjoni klinika tal-pazjent u l-valutazzjoni medika tat-tabib (eż. minħabba infezzjonijiet).

6. Kuntatt

Jekk għandek xi mistoqsijiet, ilmenti jew f'każ ta' affarijiet mhux normali, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jew lill-manifattur fi kwalunkwe ħin. Ara d-dettalji ta' kuntatt fuq paġna 40.

Patiënteninformatie over het implantaat

Deze informatiefolder bevat belangrijke instructies voor het veilige gebruik van uw implantaat. Bewaar dit document samen met uw implantaatkaart en toon het tijdens medische onderzoeken.



1. De drainova® katheter

Beoogd gebruik De katheter wordt gebruikt als implantatieapparaat voor terugkerende, maligne en niet-maligne effusieophopingen die ongevoelig zijn voor behandeling in sereuze lichaamsholten om de symptomen te verlichten door de vloeistof af te voeren. Dit omvat: maligne pleurale effusie, niet-maligne pleurale effusie, maligne ascites, niet-maligne ascites.

Dit betekent: De katheter wordt als implantaat gebruikt wanneer patiënten last hebben van terugkerende vochtophoping in hun lichaam en andere behandelingen niet langer voldoende effectief zijn. Het dient om dit vocht uit bepaalde lichaamsholtes af te voeren – met name uit de borstholte (rond de longen) of uit de buikholte – om het daaruit voortvloeiende ongemak te verlichten. Het wordt gebruikt voor zowel kankerachtige als niet-kwaadaardige aandoeningen.

De katheter die u heeft gekregen is MR-veilig en MRI-scans kunnen onder de voorgeschreven omstandigheden worden uitgevoerd. Informeer het medisch personeel vóór elke MRI-scan.

2. Informatie over de verwachte levensduur van het implantaat

Afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt is het product bedoeld voor gebruik gedurende meer dan 30 dagen. De implantatieduur van de drainova® katheter is daarom niet beperkt.

3. Nazorg en controles

De frequentie en het type afspraken worden individueel bepaald door uw behandelend arts.

Volgende controleafspraak	Stempel van arts	Datum

4. Informatie over materialen en componenten

Het implantaat bestaat uit de volgende essentiële materialen, die relevant kunnen zijn in verband met allergieën of intoleranties:

Siliconen slang Silicone (vinyldimethylpolysiloxaan), radiopaak materiaal bariumsulfaat (BaSO₄)

Manchet Vlies van polyester (polyester), siliconenlijm (dimethylpolysiloxaan met niet-geblokkeerde acetoxagroepen)

Veiligheidsklep Acrylonitril-butadien-styreen (ABS), polypropyleen (PP), polyisopreen (PI), polydimethylsiloxaan
Informeer uw arts als u bekende allergieën of materiaalintoleranties heeft (zoals voor metalen, siliconen, kunststoffen, latex enz.).

5. Instructies voor veilig dagelijks gebruik

Volg de onderstaande aanbevelingen voor veilig gebruik:

Draag uw implantaatkaart altijd bij u.

- + Informeer medisch personeel over uw implantaat.
- + Volg de specifieke instructies van uw arts.
- + Gebruik uitsluitend de aanbevolen, compatibele producten die bedoeld zijn voor drainage.
- + Trek niet aan de katheter.
- + Let op de maximaal aanbevolen drainagehoeveelheid.



- + Hold de sikkerhetsklapp på den kateteren ren og de innløpene på den forbindingsledningen sterilt. Pass på at den sikkerhetsklapp og de innløpene under draineringen er helt tilknyttet. Trekk eller røk ikke på den forbindingsledningen.
- + Ved fjerning av væske: Rens huden med vann og såpe. For overflaten: bruk et egnet rengjøringsmiddel eller desinfiseringsmiddel. Kateter/Sikkerhetsklapp: Bruk ikke Octenisept® eller desinfiseringsmiddel som inneholder jod.
- + Den kateteren må ikke plasseres i vannet i et bad eller i et badstube. Unngå direkte kontakt mellom den kateteren og bad- eller duskvann.
- + Det er ingen begrensning på den kateterimplantasjonen. Det er kliniske data tilgjengelig for post-marketing overvåking i 30 dager og tilleggspost-marketing overvåking data tilgjengelig i 270 dager implantasjonsperiode. I enkelte tilfeller kan den implantasjonsperioden bli kortet på grunn av kliniske forhold og medisinske vurderinger (f.eks. infeksjoner).

6. Kontakt

Om du har spørsmål eller klager, eller om du opplever uventede symptomer, ta kontakt med din lege eller produsent. Se kontaktinformasjon på side 40.

Pasientinformasjon om implantatet

Dette informasjonsskjemaet inneholder viktige instruksjoner for sikker bruk av implantatet. Oppbevar dette dokumentet sammen med implantatkortet og vis det til medisinske undersøkelser.

1. drainova® kateteret

Tiltenkt bruk: Kateteret brukes som implantatprodukt ved tilbakevendende, terapieresistente, maligne og ikke-maligne effusjonsakkumuleringer i serøse kroppshulrom for å lindre symptomene som oppstår ved drenering av væskene. Dette inkluderer: malign pleuraeffusjon, ikke-malign pleuraeffusjon, malign ascites, ikke-malign ascites.

Dette betyr: Kateteret brukes som implantat når pasienter stadig samler væske i kroppen og andre behandlinger ikke lenger er tilstrekkelige. Det brukes til å lede bort denne væsken fra bestemte kroppsområder – spesielt fra brysthulen (rundt lungene) eller fra bukhulen – for å lindre de påfølgende plagene. Det brukes både ved kreftsykdommer og ved ikke-maligne årsaker.

Det innlagte kateteret er MR-sikkert og MR-undersøkelser kan utføres under de angitte forholdene. Informer det medisinske personalet om dette før en MR-undersøkelse.

2. Informasjon om forventet levetid for implantatet

Produktet er beregnet på en brukstid på mer enn 30 dager avhengig av pasientens kliniske tilstand. Derfor er implanteringsvarigheten til drainova® kateteret ikke begrenset.



3. Oppfølging og kontrollundersøkelser

Behandlerne vil individuelt fastsette hyppighet og type avtaler.

Neste kontrolltime	Legestempel	Dato

4. Material- og komponentinformasjon

Implantatet består hovedsakelig av følgende materialer som kan være relevante for allergier eller intoleranser:

silikonslange	Silikon (vinyl-dimetyl-polysiloksan), røntgentett materiale bariumsulfat (BaSO ₄)
Mansjett	Polyesterfleece (polyester), silikonlim (dimetylpolysiloksan med debløkkerte acetoksygrupper)
Sikkerhetsventil	Akrylonitril-butadien-styren (ABS), polypropylen (PP), polyisopren (PI), poly-dimetyl-siloksan

Informert det medisinske personalet hvis du har kjente allergier eller materialintoleranser (f.eks. mot metaller, silikon, plast, lateks osv.).

5. Anvisninger for sikker bruk i hverdagen

Overhold følgende anbefalinger for sikker bruk:

Ha alltid implantatkortet med deg.

- + Informer medisinsk personale om implantatet.
- + Følg de spesifikke instruksjonene fra legen.
- + Bruk kun de anbefalte, kompatible produktene som er beregnet for drenasje.
- + Ikke trekk i kateteret.
- + Overhold den maksimale anbefalte drenasjemengden.
- + Hold sikkerhetsventilen på kateteret ren og munnstykket på tilkoblingsslangen sterilt. Sørg for at sikkerhetsventilen og munnstykket er helt koblet sammen under drenasjeprosedyren. Pass på at tilkoblingsslangen ikke blir dratt eller trukket.
- + Ved utløp av effusjon: Rengjør hud med vann og såpe. For overflater: Bruk et egnet rengjørings- eller desinfiseringsmiddel. Kateter/sikkerhetsventil: Ikke bruk octenisept® eller jodholdig desinfiseringsmiddel.
- + Kateteret må ikke legges under vann i et badekar eller svømmebasseng. Unngå direkte kontakt mellom ventilen og bade- og dusjvann.
- + Implanteringsvarigheten til kateteret er ikke begrenset. Det finnes kliniske data fra overvåking etter markedsføring i inntil 30 dager og flere data fra overvåkingen etter markedsføring for inntil 270 dagers implanteringsvarighet. I enkelttilfeller kan det på grunn av den kliniske situasjonen og etter legens skjønn kan det oppstå en kortere implanteringsvarighet (f.eks. ved infeksjoner).

6. Kontakt

Kontakt medisinsk personale eller produsenten når som helst ved spørsmål, klager eller unormale forhold.

Se kontaktinformasjonen på side 40.



Informacje dotyczące implantu dla pacjenta

Niniejsza ulotka zawiera ważne wskazówki dotyczące bezpiecznego użytkowania implantu. Proszę zachować ten dokument wraz z kartą implantacyjną i okazywać go podczas badań lekarskich.

1. Cewnik drainova®

Przeznaczenie Cewnik jest stosowany jako produkt do implantacji w przypadku nawracających, opornych na leczenie, złośliwych i niezłośliwych wysięków w surowicznych jamach ciała w celu złagodzenia objawów poprzez odprowadzenie płynów. Obejmuje to: złośliwy wysięk opłucnowy, niezłośliwy wysięk opłucnowy, złośliwe wodobrzusze, niezłośliwe wodobrzusze.

Oznacza to, że: Cewnik wszczepia się jako implant, gdy u pacjentów dochodzi do nawracającego gromadzenia się płynów w organizmie, a inne metody leczenia przestają być skuteczne. Służy on do odprowadzania tego płynu z określonych przestrzeni ciała – przede wszystkim z klatki piersiowej (wokół płuc) lub z jamy brzusznej – w celu złagodzenia wynikających z tego dolegliwości. Stosuje się go zarówno w przypadku nowotworów, jak i schorzeń o charakterze niezłośliwym.

Zastosowany cewnik jest kompatybilny z rezonansem magnetycznym i w przewidzianych warunkach można wykonywać badania MRI. W tym celu należy poinformować personel medyczny przed każdym badaniem MRI.

2. Informacje dotyczące przewidywanej trwałości implantu

W zależności od stanu klinicznego pacjenta, produkt przeznaczony jest do stosowania przez okres dłuższy niż 30 dni. W związku z tym czas pozostawiania cewnika drainova® w organizmie nie jest ograniczony.

3. Opieka pooperacyjna i badania kontrolne

Państwa lekarz prowadzący indywidualnie ustali częstotliwość i rodzaj wizyt.

Najbliższy termin kontroli	Pieczęć lekarska	Data

4. Informacje o materiałach i komponentach

Implant składa się z następujących głównych materiałów, które mogą wywoływać alergie lub nietolerancję:

- Rurka silikonowa** Silikon (winylodimetylopolisiloksan), materiał radiocieniujący, siarczan baru ($BaSO_4$)
- Kotnierz** Włóknina poliestrowa (poliester), slej silikonowy (dimetylopolisiloksan z niezablokowanymi grupami acetoksyłowymi)
- Zawór bezpieczeństwa** Akrylonitryl-butadien-styren (ABS), Polipropylen (PP), Poliizopren (PI), Polidimetylosiloksan
- Proszę poinformować personel medyczny, jeśli występują u Państwa znane alergie lub nietolerancje na określone materiały (np. na metale, silikon, tworzywa sztuczne, lateks itp.).



5. Wskazówki dotyczące bezpiecznego użytkowania na co dzień

Proszę przestrzegać poniższych zaleceń dotyczących bezpiecznego użytkowania:

Należy zawsze mieć przy sobie kartę implantacji.

- + Należy zawsze informować personel medyczny o swoim implancie.
- + Należy postępować zgodnie ze szczegółowymi zaleceniami lekarza.
- + Należy używać wyłącznie zalecanych, kompatybilnych produktów przeznaczonych do drenażu.
- + Nie ciągnąć za cewnik.
- + Należy przestrzegać maksymalnej zalecanej objętości drenażu.
- + Zawór bezpieczeństwa na cewniku należy utrzymywać w czystości, a łącznik wprowadzający na przewodzie przyłączeniowym powinien być sterylny. Należy upewnić się, że zawór bezpieczeństwa i łącznik wprowadzający są całkowicie połączone podczas procesu drenażu. Należy zadbać o to, aby nie szarpać ani nie ciągnąć za przewód przyłączeniowy.
- + W przypadku wycieku wysięku: Oczyszczyć skórę wodą z mydłem. W przypadku powierzchni: Użyć odpowiedniego środka czyszczącego lub dezynfekującego. Cewnik/zawór bezpieczeństwa: Nie stosować octeniseptu® ani środka dezynfekującego zawierającego jod.
- + Cewnika nie wolno zanurzać pod wodą w wannie lub basenie. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zaworu z wodą w wannie lub pod prysznicem.
- + Czas pozostawiania cewnika w organizmie nie jest ograniczony. Dostępne są dane kliniczne z monitorowania po wprowadzeniu do obrotu obejmujące okres do 30 dni oraz dalsze dane z monitorowania po wprowadzeniu do obrotu obejmujące okres do 270 dni od momentu implantacji. W niektórych przypadkach, w zależności od sytuacji klinicznej i oceny lekarza, czas implantacji może ulec skróceniu (np. w przypadku infekcji).

6. Kontakt

W razie pytań, skarg lub niepokojących objawów prosimy o kontakt z personelem medycznym lub producentem. W tym celu proszę zapoznać się z danymi kontaktowymi na stronie 40.

Informação para o doente sobre o implante

Este folheto informativo contém indicações importantes para a utilização segura do implante. Guardar este documento juntamente com o seu cartão de implante e apresentá-lo em consultas médicas.

1. O cateter drainova®

Utilização prevista: O cateter é utilizado como produto de implantação para derrames recorrentes, refratários à terapêutica, malignos e não malignos acumulados em cavidades corporais serosas, para aliviar os sintomas através da drenagem dos fluidos. Isto inclui: derrame pleural maligno, derrame pleural não maligno, ascite maligna, ascite não maligna.

Isto significa: O cateter é implantado quando ocorre acumulação recorrente de líquido no organismo do doente e outros tratamentos deixam de ser suficientemente eficazes. Destina-se à drenagem desse líquido de determinadas cavidades do corpo – sobretudo da cavidade torácica (em redor dos pulmões) ou da cavidade abdominal – de forma a aliviar os sintomas daí resultantes. É utilizado tanto em doenças oncológicas como em causas não malignas.



O cateter implantado é compatível com RM e, nas condições previstas, podem ser realizados exames de ressonância magnética. Informar a equipa médica antes de cada exame de ressonância magnética.

2. Informações sobre a vida útil prevista do implante

O produto destina-se, em função do estado clínico do doente, a uma duração de utilização superior a 30 dias. Por conseguinte, a duração de implantação do cateter drainova® não é limitada.

3. Acompanhamento e exames de controlo

O seu médico responsável definirá individualmente a frequência e o tipo das consultas.

Próxima consulta de controlo	Carimbo do médico	Data

4. Informações sobre materiais e componentes

O implante é constituído pelos seguintes materiais essenciais, que podem ser relevantes para alergias ou intolerâncias:

Mangueira de silicone	Silicone (vinil-dimetil-polissiloxano), material radiopaco sulfato de bário (BaSO ₄)
Manga	Velo de poliéster (poliéster), adesivo de silicone (dimetilpolissiloxano com grupos acetoxi não bloqueados)
Válvula de segurança	Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polipropileno (PP), poliisopreno (PI), polidimetil-siloxano

O pessoal médico deve ser informado caso existam alergias conhecidas ou intolerâncias a materiais (por exemplo, a metais, silicone, plásticos, látex, etc.).

5. Indicações para uma utilização segura no dia a dia

Devem ser observadas as seguintes recomendações para uma utilização segura:

Levar sempre consigo o seu cartão de implante.

- + Informar os profissionais de saúde sobre o seu implante.
- + Seguir as instruções específicas do seu médico.
- + Utilizar exclusivamente os produtos compatíveis recomendados, destinados à drenagem.
- + Não puxar o cateter.
- + Respeitar o volume de drenagem máximo recomendado.
- + Manter a válvula de segurança do cateter limpa e o pino de inserção do tubo de ligação esterilizado. Certificar-se de que a válvula de segurança e o pino de inserção estão totalmente inseridos durante o processo de drenagem. Certificar-se de que a mangueira de ligação não é puxada nem esticada.
- + 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.
- + 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.
- + A duração de implantação do cateter não é limitada. Existem dados clínicos provenientes da vigilância pós-comercialização até 30 dias, bem como dados adicionais de vigilância pós-comercialização até uma duração de implantação de 270 dias. Em casos individuais, pode ocorrer uma redução da duração de implantação em função da situação clínica e da avaliação médica (por exemplo, infeções).



6. Contacto

Em caso de dúvidas, reclamações ou anomalias, contactar sempre a sua equipa médica ou o fabricante. Consultar os dados de contacto na página 40.

Informații pentru pacienți privind implantul

Această fișă informativă conține indicații importante privind utilizarea în siguranță a implantului dumneavoastră. Vă rugăm să păstrați acest document împreună cu cardul de implant și să îl prezentați la controalele medicale.

1. Cateterul drainova®

Destinația de utilizare: Cateterul este utilizat ca produs de implantare pentru efuziuni recidivante, refractare la tratament, maligne și non-maligne în cavitățile seroase ale corpului pentru ameliorarea simptomelor prin drenarea fluidelor. Acestea includ: efuziunea pleurală malignă, efuziunea pleurală non-malignă, ascita malignă, ascita non-malignă.

Aceasta înseamnă: Cateterul se utilizează ca implant atunci când pacienții prezintă acumulări repetate de lichid în organism și alte tratamente nu mai au efectul dorit. El folosește pentru a evacua lichidul din anumite cavități ale corpului – în special din cavitatea toracică (în jurul plămânilor) sau din cavitatea abdominală – pentru a calma durerile generate de această acumulare de lichid. Se utilizează atât în cazul afecțiunilor canceroase, cât și în cazul afecțiunilor benigne.

Cateterul care vi s-a implantat este compatibil cu RMN și, în condițiile prevăzute, se pot efectua examinări RMN. În acest scop, informați personalul medical înainte de fiecare examinare RMN.

2. Informații privind durata de viață estimată a implantului

Produsul este prevăzut pentru o durată de utilizare de peste 30 de zile, în funcție de starea clinică a pacientului. Prin urmare, durata de implantare a cateterului drainova® nu este limitată.

3. Urmărirea postoperatorie și controalele medicale

Medicul dumneavoastră curant va stabili în mod individual frecvența și tipul consultațiilor.

Următoarea programare pentru control	Ștampila medicului	Data

4. Informații privind materialele și componentele

Implantul este alcătuit din următoarele materiale principale, care pot fi relevante în cazul alergiilor sau intoleranțelor:

Furtun de silicon Silicon (vinil dimetilpolisiloxan), Material radioopac sulfat de bariu (BaSO₄)

Manșetă Fibre de poliester (poliester), Adeziv silionic (dimetilpolisiloxan cu grupări de acetoxi deblocate)

Valvă de siguranță Acrilonitril butadien stiren (ABS), Polipropilenă (PP), Poliizopren (PI), Polidimetilsiloxan

Vă rugăm să informați personalul medical dacă aveți alergii cunoscute sau intoleranțe la anumite materiale (de exemplu, la metale, silicon, materiale plastice, latex etc.).



5. Rekomandări pentru o utilizare sigură în viața de zi cu zi

Vă rugăm să respectați următoarele recomandări pentru o utilizare în condiții de siguranță:
Păstrați întotdeauna asupra dumneavoastră cardul de implant.

- + Informați personalul medical cu privire la implantul dumneavoastră.
- + Respectați instrucțiunile specifice ale medicului dumneavoastră.
- + Utilizați exclusiv produsele compatibile recomandate, care sunt prevăzute pentru drenaj.
- + Nu trageți de cateter.
- + Respectați cantitatea maximă de drenaj recomandată.
- + Păstrați valva de siguranță de pe cateter curată și știftul de inserție de pe furtunul de racordare steril. Asigurați-vă că supapa de siguranță și tija de introducere sunt complet conectate în timpul procedurii de drenaj. Aveți grijă să nu trageți sau să smuciți de furtunul de racordare.
- + În caz de scurgere a efuziunii: curățați pielea cu apă și săpun. Pentru suprafețe: utilizați un agent de curățare sau un dezinfectant adecvat. Cateter/valvă de siguranță: nu utilizați octenisept® sau un dezinfectant care conține iod.
- + Cateterul nu este permis să ajungă sub nivelul apei în cadă sau în piscină. Trebuie evitat contactul direct al valvei cu apa din cadă sau de la duș.
- + Durata de implantare a cateterului nu este limitată. Sunt disponibile date clinice din monitorizarea post-comercializare pentru o perioadă de până la 30 de zile, precum și alte date din monitorizarea după introducerea pe piață pentru o durată de implantare de până la 270 de zile. În anumite cazuri, durata implantării poate fi redusă, în funcție de situația clinică și de evaluarea medicală (de exemplu, în cazul infecțiilor).

6. Contact

În cazul în care aveți întrebări, reclamații sau observați ceva neobișnuit, vă rugăm să vă adresați oricând personalului medical sau producătorului. În acest scop consultați datele de contact de la pagina 40.

Informácie pre pacienta o implantáte

Tento informačný leták obsahuje dôležité pokyny týkajúce sa bezpečného používania vášho implantátu. Tento dokument si prosím uchovajte spolu s vaším preukazom o implantácii a predložte ho pri lekárskejších vyšetreniach.

1. Katéter drainova®

Určené použitie: Katéter sa používa ako implantačný produkt u recidivujúcich pacientov, na liečbu refraktérnych, malígnych a nemalígnych výpotkov v serózných telesných dutinách na zmiernenie príznakov odvádzaním tekutín.

Patria sem: malígny pleurálny výpotok, nemalígny pleurálny výpotok, malígny ascites, nemalígny ascites.

To znamená: Katéter sa implantuje v prípadoch, keď sa u pacientov opakovanne hromadí tekutina v tele a iné liečebné postupy už nie sú dostatočne účinné. Slúži na odvod tejto tekutiny z určitých telesných dutín – predovšetkým z hrudnej dutiny (okolo pľúc) alebo z brušnej dutiny – s cieľom zmierniť ťažkosti, ktoré tým vznikajú. Používa sa tak pri nádorových ochoreniach, ako aj pri nezhubných príčinách.

Váš zavedený katéter je kompatibilný s MRI a za stanovených podmienok je možné podstúpiť vyšetrenia pomocou magnetickej rezonancie. Pred každým vyšetrením magnetickej rezonanciou o tom informujte zdravotnícky personál.



2. Informácie o predpokladanej životnosti implantátu

Tento produkt je určený na použitie po dobu dlhšiu ako 30 dní, v závislosti od klinického stavu pacienta. Preto nie je dĺžka implantácie katétra drainova® obmedzená.

3. Následná starostlivosť a kontrolné vyšetrenia

Váš ošetrojúci lekár individuálne určí frekvenciu a charakter vašich návštev.

Najbližší termín kontroly	Lekárska pečiatka	Dátum

4. Informácie o materiáloch a komponentoch

Implantát sa skladá z nasledujúcich hlavných materiálov, ktoré môžu mať vplyv na alergie alebo neznášanlivosť:

Silikónová hadička Silikón (vinyl dimetyl polysiloxán) RTG kontrastný materiál síran bárnatý (BaSO_4)

Manžeta Polyesterové rúno (polyester), silikónové lepidlo (dimetylpolysiloxán s odblokovanými acetoxyskupinami)

Bezpečnostný ventil Akrylonitrilbutadiénstyrén (ABS), polypropylén (PP), polyizoprén (PI), polydimetylsiloxán

Ak máte známe alergie alebo neznášanlivosť na určité materiály (napr. na kovy, silikón, plasty, latex atď.), informujte o tom svojho zdravotníckeho pracovníka.

5. Pokyny pre bezpečné používanie v každodennom živote

Dodržiavajte nasledujúce odporúčania pre bezpečné používanie:

Vždy majte pri sebe svoj preukaz o implantácii.

- + Informujte zdravotnícky personál o svojom implantáte.
- + Postupujte podľa konkrétnych pokynov svojho lekára.
- + Používajte výhradne odporúčané kompatibilné výrobky určené na drenáž.
- + Neťahajte za katéter.
- + Dodržiavajte maximálne odporúčané množstvo odvádzania.
- + Udržujte bezpečnostný ventil na katétri čistý a zavádzací kolík na pripojovacej hadičke sterilný. Uistite sa, že bezpečnostný ventil a zavádzací kolík sú počas drenážneho procesu úplne zasunuté do seba. Neťahajte ani netrhajte za pripojovaciu hadičku.
- + 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.
- + Katéter sa nesmie ponoriť do vody vo vani alebo v bazéne. Vyhnite sa priamemu kontaktu chlopne s vodou z vane alebo sprchy.
- + Doba implantácie katétra nie je obmedzená. K dispozícii sú klinické údaje zo sledovania po uvedení na trh do 30 dní a ďalšie údaje až do 270 dní trvania implantácie. V jednotlivých prípadoch môže dôjsť po posúdení klinickej situácie lekárom ku skráteniu doby implantácie (napr. infekcie).

6. Kontakt

V prípade otázok, sťažností alebo akýchkoľvek nezvyčajných príznakov sa kedykoľvek obráťte na svojho zdravotníckeho pracovníka alebo výrobcu. Pozrite si kontaktné údaje na strane 40.



Informacije o vsadku za pacienta

Ta informativni list vsebuje pomembne informacije o varni uporabi vsadka. Iz tega razloga si ta dokument shranite skupaj s kartico o vsadku in ga med zdravniškimi pregledi predložite zdravstvenemu osebju.

1. Kateter drainova®

Predvidena uporaba: Kateter se uporablja kot izdelek za vsaditev pri ponavljajočih se, na zdravljenje neodzivnih, malignih in benignih akumulacijah izliva v seroznih telesnih votlinah za lajšanje simptomov z odvajanjem tekočin. To vključuje: maligni plevralni izliv, benigni plevralni izliv, maligni ascites, benigni ascites.

To pomeni: Kateter se uporablja kot vsadek, kadar se pri pacientih v telesu vedno znova nakopiči tekočina in druge oblike zdravljenja niso več dovolj učinkovite. Uporablja se za odvajanje te tekočine iz določenih predelov telesa, zlasti iz predela prsnega koša (okoli pljuč) ali iz trebušne votline za lajšanje nastalih simptomov. Uporablja se tako pri rakavih (malignih) kot tudi pri benignih obolenjih.

Vaš vstavljeni kateter je varen za MR in pod ustreznimi pogoji je mogoče izvajati tudi MRI preiskave. Pred vsakim slikanjem z magnetno resonanco o tem obvestite zdravstveno osebje.

2. Informacije o pričakovani življenjski dobi vsadka

Izdelek je glede na klinično stanje bolnika namenjen neprekinjeni uporabi v obdobju več kot 30 dni. Trajanje vstavitve katetra drainova® tako ni časovno omejeno

3. Nadaljnje spremljanje in pregledi

Vaš lečeči zdravnik bo individualno določil pogostost in vrsto pregledov.

Naslednji pregled	Žig zdravnika	Datum

4. Podatki o materialu in sestavnih delih

Vsadek sestoji iz naslednjih bistvenih materialov, ki lahko igrajo pomembno vlogo pri alergijah ali intolerancah:

Silikonska cevka	Silikon (vinil dimetil polisiloksan), rentgensko neprepusten material barijev sulfat ($BaSO_4$)
Manšeta	Poliesterska koprena (poliester), silikonsko lepilo (dimetil polisiloksan z deblokiranimi acetoksi skupinami)
Varnostni ventil	Akrilonitril butadien stiren (ABS), polipropilen (PP), poliiizopren (PI), polidimetilsiloksan

V kolikor imate kakršne koli znane alergije ali intolerance na materiale (npr. na kovine, silikon, plastiko, lateks itd.), o tem obvestite svojega zdravnika.



5. Nasveti za varno uporabo v vsakdanjem življenju

Upoštevajte naslednja priporočila za varno uporabo:

Kartico o vsadku vedno nosite s seboj.

- + O svojem vsadku obvestite zdravstveno osebje.
- + Upoštevajte posebna navodila svojega zdravnika.
- + Uporabljajte samo priporočene združljive izdelke, namenjene drenaži.
- + Ne vlecite za kateter.
- + Upoštevajte največjo priporočeno količino drenaže.
- + Varnostni ventil na katetru naj bo čist, zatič za vstavljanje na priključni cevki pa sterilen. Prepričajte se, da sta varnostni ventil in vstavitveni zatič med postopkom drenaže v celoti povezana. Pazite, da ne potegnete ali izvlečete priključne cevke.
- + 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.
- + Katetra se ne sme potopiti v vodo v kadi ali bazenu. Preprečite neposredni stik ventila z vodo za kopanje ali tuširanje.
- + Trajanje vstavitve katetra ni časovno omejeno. Na voljo so klinični podatki iz nadzora po dajanju na trg za obdobje do 30 dni in nadaljnji podatki iz nadzora po dajanju na trg za obdobje do 270 dni trajanja vstavitve katetra. V posameznih primerih se lahko čas vstavitve katetra skrajša zaradi kliničnega stanja bolnika in presoje lečečega zdravnika (npr. zaradi okužbe).

6. Kontaktni podatki

V primeru vprašanj, pritožb ali če opazite kakršne koli nenavadne simptome, se kadar koli obrnite na svojega zdravnika ali proizvajalca. Glejte kontaktne podatke na strani 40.

Patientinformation för implantatet

Detta informationsblad innehåller viktig information om hur du använder ditt implantat på ett säkert sätt. Förvara detta dokument tillsammans med ditt implantationskort och visa det vid läkarundersökningar.

1. drainova®-katetern

Avsett ändamål: Katetern används som en implantationsanordning för återkommande, terapiresistenta, maligna och icke-maligna effusionsansamlingar i serösa kroppshåligheter för att lindra symtomen genom att dränera vätskorna.

Dessa inkluderar: malign pleurautgjutning, icke-malign pleurautgjutning, malign ascites, icke-malign ascites.

Detta innebär: Katetern används som implantat när patienter upprepade gånger ansamlar vätska i kroppen och andra behandlingar inte längre är tillräckligt effektiva. Den används för att dränera denna vätska från vissa delar av kroppen - framförallt från bröstområdet (omkring lungorna) eller från buken - för att lindra de besvär som uppstår därav. Den används för såväl för cancersjukdomar som för icke-maligna orsaker.

Din insatta kateter är MR-säker och MRT-undersökningar kan utföras under förutsedda förhållanden. Informera medicinsk personal om detta före varje MRT-undersökning.



2. Information om implantatets förväntade livslängd

Produkten är avsedd för användning i mer än 30 dagar, beroende på patientens kliniska tillstånd. Implantationstiden för drainova® -katetern är därför inte begränsad.

3. Uppföljning och kontroller

Din behandlande läkare bestämmer individuellt frekvensen och typen av besök.

Nästa kontrollbesök	Läkarens stämpel	Datum

4. Material- och komponentinformation

Implantatet består av följande väsentliga material, som kan vara relevanta för allergier eller intoleranser:

- Silikonslang** Silikon (vinyldimetylpolysiloxan), Röntgentätt material Bariumsulfat (BaSO₄)
- Manschett** Polyesterfleece (polyester), silikonlim (dimetylpolysiloxan med oblockerade acetoxigrupper)
- Säkerhetsventil** Akrylnitril-butadien-styrol (ABS), polypropylen (PP), polyisopren (PI), poly-dimetyl-siloxan

Informera din sjukvårdspersonal om du har kända allergier eller materialintoleranser (t.ex. mot metaller, silikon, plast, latex, etc.).

5. Information för säker användning i vardagen

Följ följande rekommendationer för säker användning:

Bär alltid ditt implantationskort med dig.

- + Informera sjukvårdspersonal om ditt implantat.
- + Följ din läkares specifika instruktioner.
- + Använd endast rekommenderade kompatibla produkter avsedda för dränage.
- + Dra inte i katetern.
- + Observera den maximala rekommenderade dräneringsvolymen.
- + Håll säkerhetsventilen på katetern ren och insättningsstiftet på anslutningsslangen sterilt. Se till att säkerhetsventilen och insättningsstiftet är fullständigt sammankopplade under dräneringsprocessen. Se till att anslutningsslangen inte sträcks eller dras.
- + Vid utflöde av vätska: Rengör huden med tvål och vatten. För ytor: Använd ett lämpligt rengörings- eller desinfektionsmedel. Kateter/säkerhetsventil: Använd inte octenisept® eller desinfektionsmedel som innehåller jod.
- + Katetern får inte sänkas ned i vatten i badkar eller simbassäng. Undvik att ventilen kommer i direkt kontakt med bad- eller duschvatten.
- + Implantationstiden för katetern är inte begränsad. Det finns kliniska data från övervakningen efter försäljningens början för upp till 30 dagar samt ytterligare data från övervakningen efter försäljningens början för en implantationstid på upp till 270 dagar. I enskilda fall kan implantationstiden förkortas på grund av den kliniska situationen och läkarens bedömning (t.ex. vid infektioner).

6. Kontakta oss

Om du har några frågor, klagomål eller avvikelser, kontakta din sjukvårdspersonal eller tillverkaren när som helst. Se för detta kontaktuppgifterna på sidan 40.



İmplant hakkında hasta bilgilendirmesi

Bu bilgilendirme broşürü, implantınızın güvenli kullanımı için önemli talimatlar içermektedir. Lütfen bu belgeyi implantasyon kartınızla birlikte saklayın ve tıbbi muayeneler sırasında ibraz edin.

1. drainova® kateter

Kullanım amacı: Kateter, seröz vücut boşluklarında tekrarlayan, tedaviye dirençli, malign ve malign olmayan efüzyon birikimlerinde sıvıları boşaltarak semptomları hafifletmek için bir implantasyon ürünü olarak kullanılır. Örneğin: malign plevral efüzyon, malign olmayan plevral efüzyon, malign asit, malign olmayan asit.

Bu şu anlama gelir: Kateter, hastaların vücutlarında tekrarlayan sıvı birikimi yaşadıkları ve diğer tedavilerin artık yeterince etkili olmadığı durumlarda implant olarak kullanılır. Bu işlem, ortaya çıkan rahatsızlığı hafifletmek amacıyla, özellikle göğüs boşluğundan (akciğerlerin çevresinden) veya karın boşluğundan bu sıvıyı vücudun belirli bölgelerinden boşaltmaya yarar. Hem kanser hastalıkları hem de kötücül olmayan rahatsızlıklar için kullanılır.

Takılan kateter MR görüntülemeye uygundur ve belirtilen koşullar altında MR taramaları yapılabilir. Her MR çekiminden önce sağlık personeline bilgi verin.

2. İmplantın beklenen kullanım ömrüne ilişkin bilgiler

Ürün, hastanın klinik durumuna bağlı olarak 30 günden fazla süreyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu nedenle, drainova® kateterinin implantasyon süresi sınırlı değildir.

3. Bakım ve kontroller

Tedavi eden doktorunuz, randevuların sıklığını ve türünü bireysel olarak belirleyecektir.

Bir sonraki kontrol randevusu	Doktorun mührü	Tarih

4. Malzeme ve bileşen bilgileri

İmplant, alerji veya intolerans açısından önemli olabilecek aşağıdaki temel malzemelerden oluşmaktadır:

Silikon hortum Silikon (vinil dimetil polisiloksan), radyopak malzeme baryum sülfat (BaSO₄)

Manşet Polyester elyaf (polyester), silikon yapıştırıcı (engellenmemiş asetoksi gruplarına sahip dimetil polisiloksan)

Emniyet valfi Akriilonitril bütadien stiren (ABS), polipropilen (PP), poliizopren (PI), poli-dimetil-siloksan

Lütfen bilinen herhangi bir alerjiniz veya madde intoleransınız (örneğin metallere, silikona, plastiklere, latekse vb.) varsa sağlık uzmanınıza bildirin.



5. Günlük kullanımda güvenli kullanım talimatları

Güvenli kullanım için lütfen aşağıdaki önerilere uyun:

İmplantasyon kartınızı her zaman yanınızda taşıyın.

- + İmplantınız hakkında sağlık uzmanlarınızı bilgilendirin.
- + Doktorunuzun verdiği özel talimatlara uyun.
- + Yalnızca drenaj için tasarlanmış ve uyumlu olan, tavsiye edilen ürünleri kullanın.
- + Kateterden tutarak çekmeyin.
- + Önerilen maksimum drenaj miktarını dikkate alın.
- + Kateterdeki emniyet valfini temiz ve bağlantı hortumundaki introducer iğneyi steril durumda tutun. Drenaj işlemi sırasında emniyet valfinin ve introducer iğnenin birbirlerine sıkıca bağlı olduklarından emin olun. Bağlantı hortumunu çekmeyin veya zorlamayın.
- + 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.
- + Kateter küvette veya yüzme havuzunda suya daldırılmamalıdır. Valfin banyo veya duş suyuna doğrudan temas etmesinden kaçının.
- + Kateter implantasyon süresine ilişkin herhangi bir sınırlama yoktur. Piyasaya sürüldükten sonraki 30 güne kadar olan klinik veriler ve implantasyon süresi için 270 güne kadar olan diğer veriler mevcuttur. Bazı durumlarda, klinik duruma ve tıbbi değerlendirmeye bağlı olarak (ör. enfeksiyonlar) implantasyon süresi kısalabilir.

6. İletişim

Herhangi bir sorunuz, şikayetiniz varsa veya olağandışı belirtiler fark ederseniz lütfen istediğiniz zaman sağlık uzmanınızla veya üreticiyle iletişime geçin. İletişim bilgilerine 40 sayfasından ulaşabilirsiniz.



A large area of the page is filled with horizontal dotted lines, providing a guide for writing notes.



A large area of the page filled with horizontal dotted lines, intended for taking notes.

**Austria**

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

Belgium

ewimed Belgium BV
Kortrijksesteenweg 1126a
9051 Sint-Denijs-Westrem
Tel.: +31 203 695 620
info.be@ewimed.com
www.ewimed.be

Denmark

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

Germany

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

Hungary

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

Luxembourg

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

Netherlands

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

Norway

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

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
Regus Malmö C
Adelgatan 21
211 22 Malmö
Tel.: +46 8 25 11 69
info.se@ewimed.com
www.ewimed.se

Switzerland

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

- DE** Implantationsausweis ganz einfach an der gestrichelten Linie ausschneiden und falten.
- EN** Simply cut out the implant card along the dotted line and fold it.
- BG** Просто изрежете картата за импланта по пунктираната линия и я сгънете.
- DA** Implantationskortet er yderst let at klippe ud og folde langs den stiplede linje.
- EL** Κόψτε και διπλώστε εύκολα την κάρτα εμφύτευσης στη διακεκομμένη γραμμή.
- ES** Corta y dobla fácilmente la tarjeta de implantación en la línea de puntos.
- ET** Lõigake implantaadikaart lihtsalt välja ja murdke see mööda punktiirjoont kokku.
- FI** Leikkaa implanttikortti irti katkoviivaa pitkin ja taita.
- FR** Découpez et pliez la carte d'implantation le long de la ligne pointillée.
- HR** Jednostavno izrežite i preklopite karticu implantata duž isprekidane linije.
- HU** Az implantációs igazolványt egyszerűen vágja ki a szaggatott vonal mentén, és hajtsa össze.
- IT** Ritagliare il certificato di impianto lungo la linea tratteggiata e piegarlo.
- LT** Tiesiog iškirpkite ir sulenkite implantą kortelę pagal punktyrinę liniją.
- LV** Vienkārši izgrieziet un salokiet implantācijas karti pa punktoto līniju.
- MT** Semplícement aqta' l-karta tal-impjantazzjoni tul il-linja bit-tikek u itwiha.
- NL** Knip de implantaatkaart uit en vouw deze langs de stippellijn.
- NO** Klipp ut implantatkortet langs den stiplede linjen og brett det.
- PL** Wystarczy wyciąć kartę implantacyjną wzdłuż przerywanej linii i złożyć ją.
- PT** O cartão de implante deve ser recortado pela linha tracejada e dobrado.
- RO** Decupați cu ușurință cardul de implantare de-a lungul liniei punctate și îl pliați.
- SK** Stačí jednoducho vystrihnúť preukaz o implantácii pozdĺž bodkovanej čiary a zložiť ho.
- SL** Kartico o vsadku preprosto izrežite po črtkasti liniji in jo prepognite.
- SV** Klipp helt enkelt ut och vik implantationskortet på den streckade linjen.
- TR** İmplantasyon kartını kesik çizgi boyunca kesip katlamanız yeterlidir.

MD

MR

de Hier Aufkleber vom Katheter-Set anbringen / **en** Attach catheter set sticker here / **bg** Прикрепете стикера за комплекта катетри тук / **da** Sæt katetersættets klistermærke på her / **el** Προσαρτήστε εδώ το αυτοκόλλητο του σετ καθετήρων / **es** Colocar aquí la etiqueta adhesiva del juego de catéteres / **et** kinnitage kateetri komplekti kleebis siia / **fi** Kiinnitä katetrisarjan tarra tähän / **fr** appliquer ici l'autocollant du kit de cathéter / **hr** Ovdje naljepite naljepnicu kompleta katetera / **hu** A katéterkészlet matricáját itt kell rögzíteni / **it** Attaccare qui l'adesivo del set di cateteri / **lt** Čia priklijuokite kateterių rinkinio lipduką / **lv** Šeit jāpiestiprina katetra komplekta etiķete / **mt** Waħħal l-istiker tas-sett tal-kateter hawn / **nl** Bevestig hier de sticker van de katheterset / **no** Plasser etikettene fra katetersettet her / **pl** Nakleić tutaj naklejkę zestawu cewnika / **pt** Colocar aqui o autocolante do conjunto de cateteres / **ro** Aplicați aici autocolantul de la setul pentru cateter / **sk** Sem prilepte nálepku súpravy katétra / **sl** nalepko za komplet katetrov nalepite tukaj / **sv** Fäst katetersetets dekal här / **tr** Kateter seti etiketini buraya yapıştırın



Pleura / pleura / Плевра/pleura / Υπεζωκότας / Pleura / Pleura / Pleura / Plèvre / Pleura / Pleura / Pleura / Pleura / Pleira / Pleura / Pleura / Pleura / Opłucna / Pleura / Pleură / Pleura / Pleura / Pleura / Pleura



Aszites / Ascites / Асцит / Ascites / Ασκίτης / Ascitis / Astsiit / Askiiiti / Ascite / Ascites / Aszcitesz / Ascite / Ascitas / Ascits / Axxite / Ascites / Ascites / Wodobrzusze / Ascite / Ascitã / Ascites / Ascites / Ascites / Asit

31

