

**de drainova® Verbandmaterial-Set**

Gebrauchsanweisung

**fr drainova® set de pansement**

Instructions

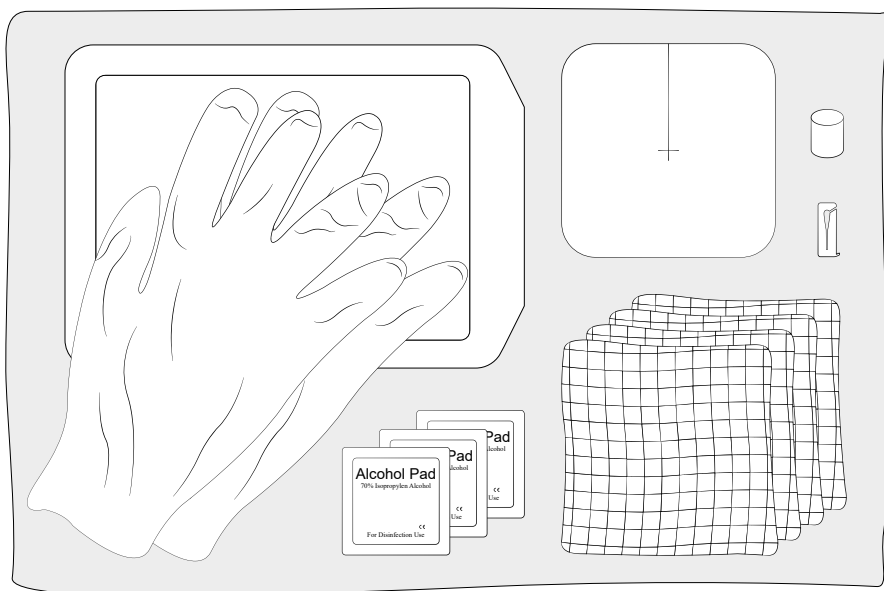
**it kit di medicazione drainova®**

Istruzioni d'uso

**sv drainova® förbandsmaterialset**

Bruksanvisning

ewimed



**REF**

8020



**de Erklärung der Symbole**  
**fr Explication des symboles**  
**it Spiegazioni dei simboli**  
**sv Förklaring av symbolerna**



de Enthält kein Naturkautschuklatex  
 fr Ne contient pas de latex  
 it Non contiene lattice di gomma naturale  
 sv innehåller ingen naturlatex



de Sterilisiert mit Ethylenoxid  
 fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
 it Sterilizzato con ossido di etilene  
 sv steriliserad med etylenoxid



de Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
 fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
 it Non usare se la confezione se è danneggiata  
 sv använd inte om förpackningen är skadad



de Gebrauchsanweisung beachten  
 fr Suivez les instructions d'utilisation  
 it Seguire le istruzioni per l'uso  
 sv vänligen läs bruksanvisningen



de Nicht wiederverwenden  
 fr Ne pas réutiliser  
 it Non riutilizzare  
 sv får inte återanvändas



de Nicht erneut sterilisieren  
 fr Ne pas restériliser  
 it Non sterilizzare di nuovo  
 sv får inte omsteriliseras



de Enthält kein DEHP\*  
 fr Ne contient pas de DEHP\*  
 it Non contiene DEHP\*  
 sv Innehåller inte DEHP\*



de Verwendbar bis  
 fr Valable jusqu'au  
 it da usare fino al  
 sv hållbarhet



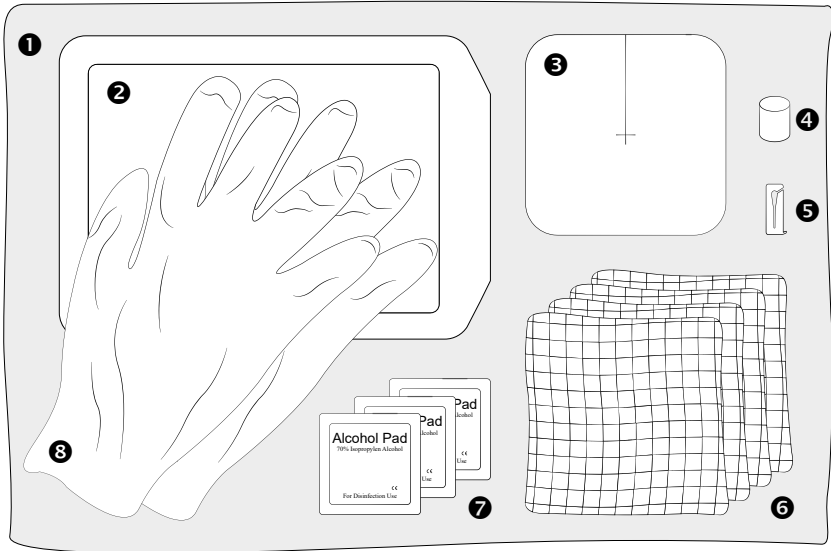
de Enthält kein PVC  
 fr Ne contient pas de PVC  
 it Non contiene PVC  
 sv innehåller inte PVC

de Produktübersicht

it Descrizione del prodotto

fr Présentation du produit

sv Produktöversikt



de Verbandmaterial-Set	fr matériel de pansement	it bende set	sv förbandsmaterialset
① blaues Abdecktuch	Champs stérile bleu	drappo blu	blå sterilduk
② 1 × selbstklebender Folienverband	1 × pansement auto- adhésif plastifié	1 × bendaggio auto- adesivo	1 × självhäftande förband
③ 1 × Schaumstoff- Schlitzkomresse	1 × compresse mousse en Y	1 × impacco con fessura di schiuma	1 × skumgummiplatta med slits
④ 1 × drainova® Silikonkappe (9060)	1 × drainova® capuchon en silicone (9060)	1 × drainova® capuccio di silicone (9060)	1 × drainova® silikonlock (9060)
⑤ 1 × Notfall- Schiebeklemme	1 × clamp d'urgence	1 × morsetto scorrevo- le di emergenza	1 × nödfallsklämma
⑥ 4 × Mullkompressen	4 × compresses de gaze	4 × compresse di garza	4 × kompresser
⑦ 3 × Alkoholtupfer	3 × lingettes alcoolisées	3 × tamponi imbevuti di alcol	3 × spritkompresser
⑧ 1 Paar sterile Handschuhe	1 paire de gants stériles	1 paio di guanti sterili	1 par sterila handskar

**6** **drainova® Verbandmaterial-Set**  
Gebrauchsanweisung

de

**15** **drainova® set de pansement**  
Instructions

fr

**24** **kit di medicazione drainova®**  
istruzioni d'uso

it

**33** **drainova® förbandsmaterialset**  
Bruksanvisning

sv

# Inhalt

- 3 Erklärung der Symbole**
- 4 Produktübersicht**
- 7 Das drainova® Verbandmaterial-Set**
- 7 Warnhinweise**
  - allgemein
  - in Kombination mit dem PleurX™ Katheter
- 8 Vorbereitung**
- 9 Anwendung des Verbandsets**
- 13 Häufig gestellte Fragen**
- 14 Rücksendung bzw. Gutschrift**
- 14 Glossar**

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

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

## Haben Sie Fragen oder brauchen Sie Hilfe?

Nehmen Sie mit uns Kontakt auf:

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

AT: +43 2231 22500  
info@ewimed.com

CH: +41 52 577 02 55  
info@fenik.ch

# Das drainova® Verbandmaterial-Set

Das drainova® Verbandmaterial-Set enthält das notwendige Zubehör zum Anlegen eines ordnungsgemäßen Verbandes nach der Durchführung einer Pleura- oder Aszites-Drainage in Verbindung mit einem PleurX™ Katheter.

de

Das drainova® Verbandmaterial-Set wird im Folgenden als "Verbandset" bezeichnet.

## **Zusätzlich empfehlen wir für den Wechsel des Verbandsets:**

- alkoholhaltiges Hautdesinfektionsspray
- Händedesinfektionsmittel
- unsterile Einmalhandschuhe

## Warnhinweise

### allgemein

#### **Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:**

- die Sterilverpackung/Lieferkarton/Umverpackung beschädigt ist
- das Produkt beschädigt ist
- das Verfalldatum überschritten ist.

#### **Die Verbrauchsmaterialien sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt!**

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

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination beitragen.

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

#### **Reinigung/Desinfektion bei Kontamination**

Wenn Erguss ausläuft, reinigen Sie Ihre Haut mit Wasser und Seife.

Für Oberflächen verwenden Sie ein geeignetes Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel.

#### **Die Alkoholtupfer sind leicht entzündlich.**

Halten Sie die Tupfer von offenen Flammen fern.

## Warnhinweise

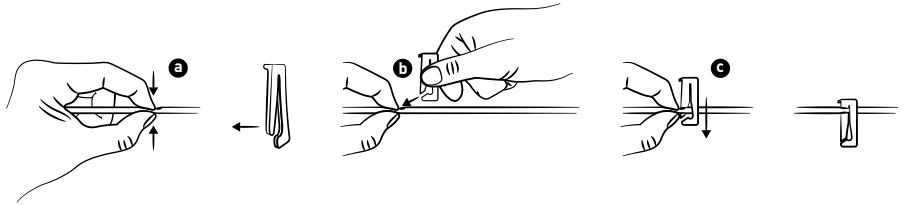
### in Kombination mit dem PleurX™ Katheter

#### Schneiden Sie niemals den Katheter durch oder das Sicherheitsventil ab.

Vermeiden Sie den Kontakt von scharfen Gegenständen mit dem Katheter.

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

- Drücken Sie den Katheter mit den Fingern fest zu.
- Halten Sie mit der anderen Hand die Notfall-Schiebeklemme auseinander, sodass sich der Katheter in das geöffnete Ende der Klemme einführen lässt.
- Schieben Sie den Katheter vollständig in das schmale Ende der Klemme.
- Nehmen Sie umgehend Kontakt zur implantierenden Klinik auf.



## Vorbereitung

- Bereiten Sie einen sauberen, freien Arbeitsbereich auf einem Tisch oder auf einer anderen Arbeitsfläche vor.

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

- Desinfizieren Sie Ihre Hände. Zusätzlich empfehlen wir die Hände vorher gründlich zu waschen.
- Ziehen Sie nach Möglichkeit unsterile Einmalhandschuhe an (nicht im Verbandset enthalten).
- Entfernen Sie den Folienverband über dem Katheter. Lösen Sie eine Ecke des Folienverbandes vorsichtig ab und ziehen diesen langsam von der Haut. Hierbei ist darauf zu achten, dass nicht versehentlich am Katheter gezogen wird.

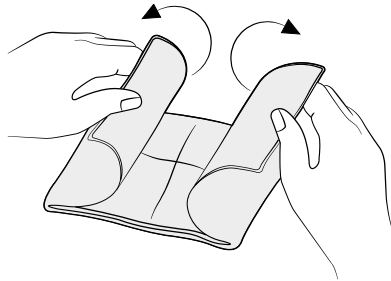
**Hinweis:** Sollten Sie eine Schwellung, Entzündungserscheinung oder Flüssigkeitsansammlung an der Austrittsstelle des Katheters, bzw. an der entfernten Hautschnittstelle feststellen, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt.



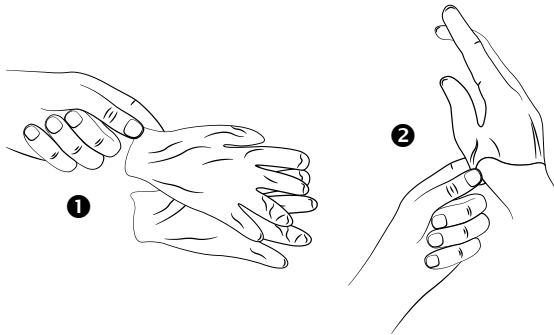
5. Ziehen Sie die Handschuhe aus und desinfizieren Sie erneut Ihre Hände.
6. Öffnen Sie die sterile Verpackung des neuen Verbandsets, indem Sie die beiden Beutelseiten von oben her auseinanderziehen. Legen Sie den selbstklebenden Folienverband zunächst beiseite.

## Anwendung des Verbandsets

1. Legen Sie das Verbandset mit der Lasche nach oben in den Arbeitsbereich. Entfalten Sie das blaue Abdecktuch vorsichtig. Lassen Sie die darin enthaltenen Artikel auf dem Abdecktuch liegen. Die Artikel im Verbandset sind steril und dürfen nicht mit unsterilen Gegenständen in Berührung kommen.



2. Fassen Sie die Handschuhe an der Öffnung und ziehen Sie diese wie abgebildet an. Beide Handschuhe sind für beide Hände geeignet. Achten Sie darauf, dass mit den Handschuhen keine unsterilen Gegenstände, wie z. B. Haut oder Kleidung, berührt werden.



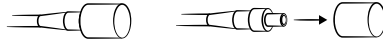
- 2.1 Reißen Sie die Verpackungen der Alkoholtupfer auf einer Seite auf. Die Alkoholtupfer nicht aus der Verpackung nehmen. Öffnen Sie die jeweilige Verpackung so, dass Sie diese später auf das Sicherheitsventil stecken können. Legen Sie die vorbereiteten Alkoholtupfer zurück an den Rand des blauen Abdecktuchs.

**Hinweis:** Sollten Sie keine neue drainova® Silikonkappe benötigen, behalten Sie die mitgelieferte Kappe als Ersatz. Überspringen Sie dann die Punkte 3. – 6. und machen Sie bei Punkt 7. weiter.

3. Lösen Sie die drainova® Silikonkappe oder die PleurX™/drainova® Schutzkappe:

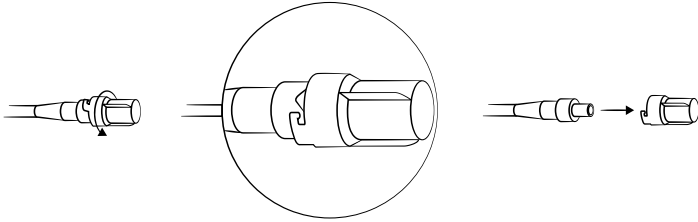
- **bei der drainova® Silikonkappe:**

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

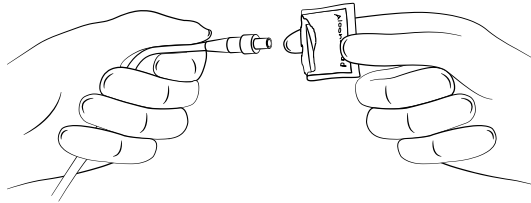


- **bei der PleurX™/drainova® Schutzkappe:**

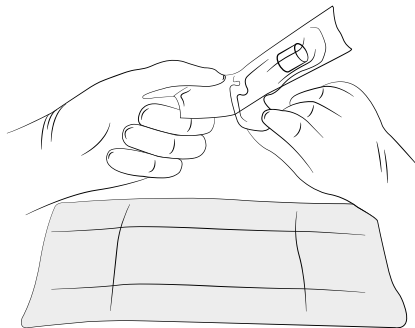
Halten Sie das Sicherheitsventil des Katheters fest und drehen Sie dann die Schutzkappe gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie diese vorsichtig ab. Entsorgen Sie die Kappe.



4. Stecken Sie das Sicherheitsventil in eine bereits vorgeformte Verpackung eines Alkoholtupfers und reinigen Sie das Sicherheitsventil durch leichte drehende Bewegungen. Beachten Sie hierbei eine Einwirkzeit von 30 Sekunden.



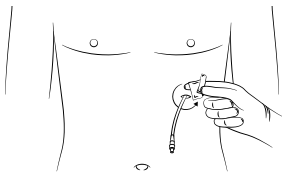
5. Öffnen Sie die Verpackung der drainova® Silikonkappe und lassen Sie die Kappe auf das blaue Abdecktuch fallen



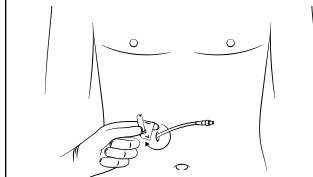
6. Bringen Sie die drainova® Silikonkappe an.  
Schieben Sie die neue sterile drainova® Silikonkappe fest auf das Sicherheitsventil des Katheters.  
Die Kappe hält selbstständig ohne zusätzliche Verriegelung.



7. Reinigen Sie den Bereich um die Katheter-Austrittsstelle mit dem alkoholhaltigen Hautdesinfektionsspray. Wenn die Wunde verheilt ist und die Fäden gezogen sind, darf hierzu ein Alkoholtupfer verwendet werden. Beachten Sie hierbei eine Einwirkzeit von 30 Sekunden. Bitte achten Sie außerdem darauf, dass nach der Einwirkzeit die Katheter-Austrittsstelle und die Haut um den Katheter trocken sind. Erst dann den neuen Verband anbringen.

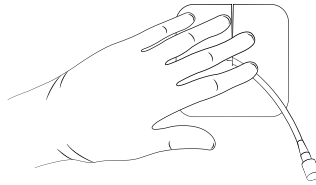


Desinfektion im Pleura\*-Bereich

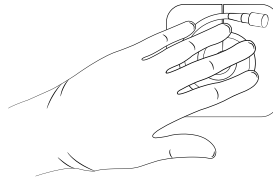


Desinfektion im Aszites\*-Bereich

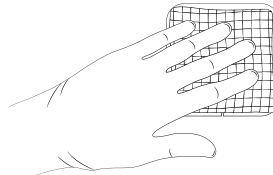
8. Legen Sie die Schaumstoff-Schlitzkomresse mit dem Schlitz nach oben um den Katheter herum.



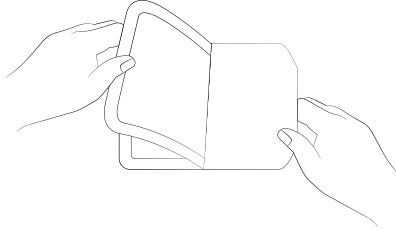
9. Rollen Sie den Katheter auf und legen Sie ihn auf die Schaumstoff-Schlitzkomresse.



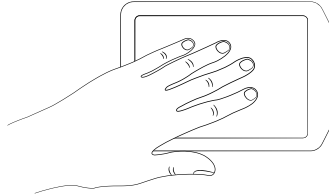
10. Decken Sie den Katheter mit den Mullkompressen ab.



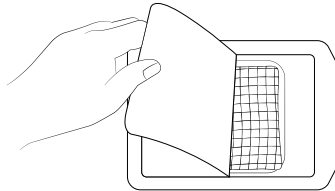
11. Ziehen Sie beide Handschuhe aus.
12. Der selbstklebende Folienverband besteht aus drei Lagen
  - I. Unbedruckte Schutzfolie (zweiteilig)
  - II. Selbstklebender Folienverband (transparent)
  - III. Bedruckte Schutzfolie
13. Legen Sie die selbstklebende Oberfläche frei, indem Sie die bedruckte Schutzfolie abziehen.



14. Zentrieren Sie den selbstklebenden Folienverband über den Mullkompressen und legen Sie diesen auf der umliegenden Haut an.

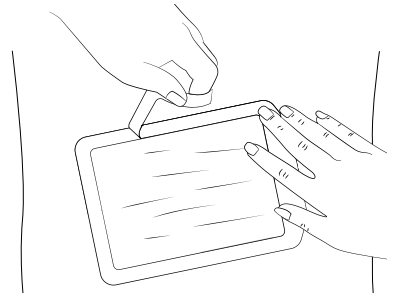


15. Lösen Sie das Mittelteil der unbedruckten Schutzfolie vom Folienverband ab.



16. Entfernen Sie den Rahmen der unbedruckten Schutzfolie vorsichtig vom Folienverband und streichen Sie den gesamten selbstklebenden Folienverband von der Mitte zu den Rändern glatt.

**Hinweis:** Entsorgen Sie das gebrauchte Verbandmaterial nach den örtlichen Bestimmungen.



## Häufig gestellte Fragen

### Wann können die Fäden gezogen werden?

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

### Kann ich mit dem Katheter duschen oder baden?

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

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

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

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

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

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

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

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

## Rücksendung bzw. Gutschrift

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

de

## Glossar

<b>Aszites</b>	Erguss bzw. Flüssigkeitsansammlung im Abdomen (Bauch)
<b>DEHP</b>	Weichmacher im Kunststoff
<b>Erythem</b>	Hautrötung
<b>Infektion</b>	Reaktion der körpereigenen Abwehr auf Krankheitserreger wie z.B. Bakterien, Viren etc.
<b>Ödem</b>	Schwellung aufgrund von übermäßiger Flüssigkeitsansammlung
<b>Pleura</b>	Dünne, seröse Haut in der Brusthöhle (Brustfell)
<b>Subcutanes Gewebe</b>	Gewebe unter der Haut

# Contenu

- 3 Explication des symboles**
- 4 Présentation du produit**
- 16 Le set de pansement drainova®**
- 16 Avertissements**
  - général
  - en rapport avec le cathéter PleurX™
- 17 Préparation**
- 18 Utilisation du set de pansement**
- 22 Questions fréquentes**
- 23 Retour ou crédit**
- 23 Glossaire**

fr

**Lisez attentivement l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser le set de pansement drainova® pour drainer votre épanchement.**

Toutes les explications des termes utilisés (\*) se trouvent dans le glossaire de la page 23.

## **Si vous avez des questions ou besoin d'aide**

merci de nous contacter au :

CH: +41 52 577 02 55  
info@fenik.ch

## Le set de pansement drainova®

Le set de pansement Drainova® contient le matériel nécessaire pour effectuer un pansement approprié après un drainage pleural ou péritonéal par un cathéter PleurX™.

L'ensemble du matériel présent dans le set de pansement Drainova® est désigné ci-après par "set de pansement".

### De plus, nous recommandons d'avoir pour la réfection du pansement:

- solution alcoolique pour la désinfection des mains
- désinfectant pour les plaies
- gants non stériles à usage unique

fr

## Avertissements

### général

#### Ne pas utiliser le produit si:

- l'emballage / l'emballage de livraison / l'emballage extérieur stérile est (sont) endommagé(s)
- le produit est endommagé
- la date de péremption est dépassée

#### Ce matériel est à usage unique !

La livraison drainova® set de pansement est effectuée de façon à le conserver dans un état stérile, ce qui est garanti par des contrôles de qualité appropriés. Le set de pansement drainova® ne peuvent pas être restérilisés. Le produit est destiné à un usage unique.

La réutilisation peut contribuer à une contamination croisée.

La société ewimed GmbH n'assume aucune responsabilité pour les produits réutilisés, restérilisés ou pris dans des emballages endommagés.

#### Nettoyage / désinfection en cas de contamination

Quand l'épanchement s'écoule nettoyez votre peau avec de l'eau et du savon.

Pour les autres surfaces utilisez un désinfectant approprié.

#### Les lingettes imbibées d'alcool sont inflammables.

Ne pas exposer les lingettes à une flamme nue.



# Avertissements

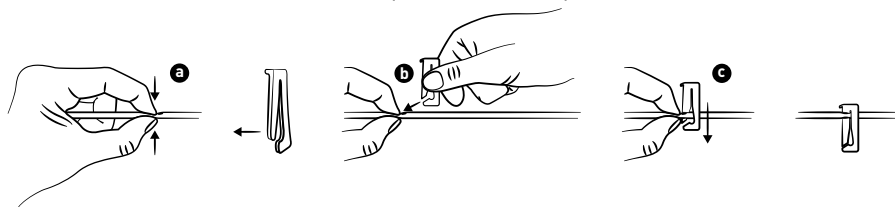
## en rapport avec le cathéter PleurX™

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

Évitez le contact d'objets pointus avec le cathéter.

Si le fonctionnement de la valve de sécurité ne peut plus être garanti ou si la valve de sécurité a été coupée accidentellement, procédez comme suit:

- Pincez le cathéter en le serrant entre les doigts.
- De l'autre main faites glisser le clamp d'urgence bleu sur le cathéter et poussez complètement le cathéter dans la partie étroite du clamp.
- Le cathéter sera ainsi complètement fermé.
- d. Contactez immédiatement la clinique où a eu lieu l'implantation



## Préparation

1. Préparez une zone de travail dégagée et propre sur une table ou sur une surface de travail.

**Remarque:** pour éliminer le matériel usagé, un poubelle spéciale doit être prévue à cet effet.

2. Lavez-vous soigneusement les mains pendant au moins 1 minute avec de l'eau et du savon, puis désinfectez-les.
3. Enfilez les gants jetables non stériles.
4. Retirez le pansement sur le cathéter. Décollez soigneusement le coin du pansement et retirez-le lentement de la peau. Assurez-vous de ne pas tirer accidentellement sur le cathéter.

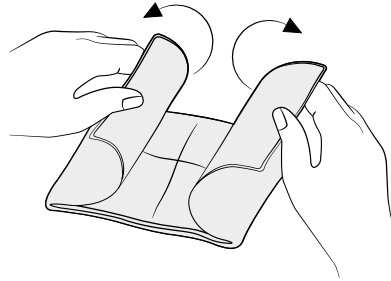
**Remarque :** Si vous remarquez un gonflement ou une accumulation de liquide à la sortie du cathéter ou au niveau des points de suture informez-en votre médecin après le drainage.

5. Retirez les gants et désinfectez-vous les mains.
6. Ouvrez l'emballage stérile du nouveau set de pansement en tirant délicatement sur les deux côtés du sachet. Retirez et posez de côté, tout d'abord, le pansement auto-adhésif.

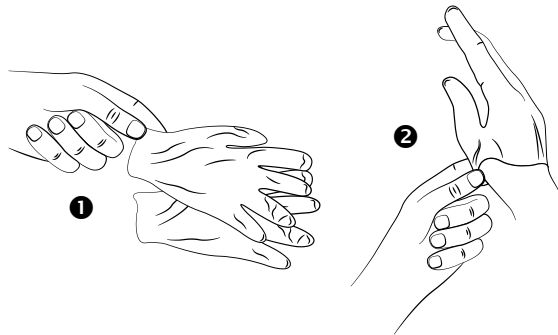
## Utilisation du set de pansement

1. Posez le set de pansements sur une zone de travail dégagée et ouvrez-le. Dépliez soigneusement le champ stérile bleu. Laissez le matériel sur cette surface.

Le matériel contenu dans Le set de pansement drainova® est stérile et ne peut pas être associé à du matériel non stérile.



2. Prenez les gants stériles par le bord et enfillez-les comme montré sur le schéma. Les gants conviennent indifféremment aux deux mains. Assurez-vous que les gants ne touchent pas des surfaces non stériles.



- 2.1 Ouvrez les sachets contenant les lingettes alcoolisées en suivant les pointillés. Ne sortez pas les lingettes alcoolisées du sachet. Déposez les sachets ouverts sur le bord du champ stérile bleu.

**Remarque:** Si vous n'avez pas besoin d'un nouveau capuchon de protection de valve en silicone Drainova®, conservez le capuchon de valve fourni en guise de remplacement. Puis sautez les points 3 à 6 et continuez au point 7.

3. Retirez le capuchon de protection en silicone drainova® ou le capuchon de protection PleurX™/ drainova®:

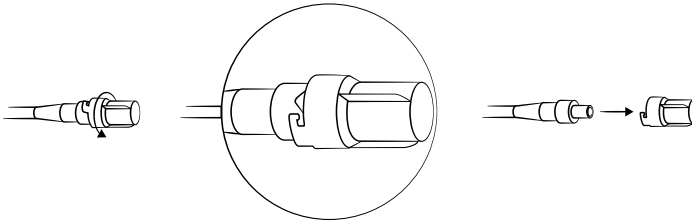
- **avec le capuchon de protection en silicone Drainova®:**

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

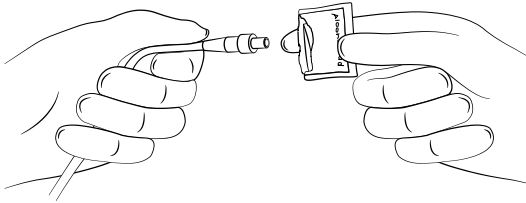


- **pour le capuchon de protection PleurX™/ drainova®:**

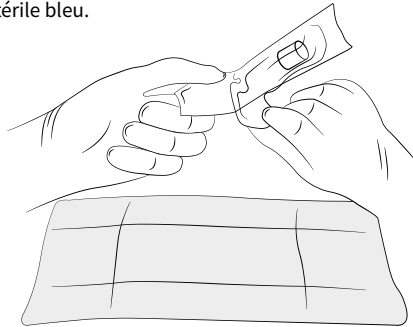
Tenez la valve de sécurité du cathéter puis tournez le capuchon de protection en le tournant dans sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-le doucement. Jetez le capuchon de protection.



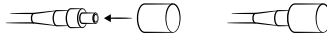
4. Insérez la valve de sécurité du cathéter dans le sachet, déjà préformé, de la lingette alcoolisée et nettoyez la valve de sécurité du cathéter en faisant de légers mouvements de rotation. Faites attention d'observer un temps de désinfection de 30 secondes.



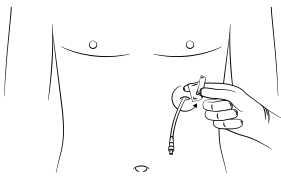
5. Ouvrez le paquet du capuchon de valve en silicone drainova® et déposez le capuchon de protection sur le champs stérile bleu.



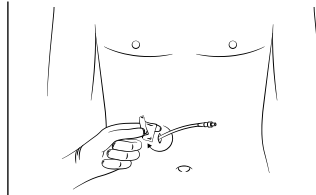
6. Mettez le capuchon de protection en silicone drainova®. Poussez fermement le nouveau capuchon de protection sur la valve de sécurité du cathéter. Le capuchon en silicone tient sans système de verrouillage spécifique.



7. Nettoyez la zone autour du site de sortie du cathéter avec le spray désinfectant alcoolisé pour la peau. Si la plaie a guéri et que les fils ont été retirés, une lingette alcoolisée peut être utilisée. Faites attention d'observer un temps de désinfection de 30 secondes. Assurez-vous ensuite que le site de sortie du cathéter et la peau autour du cathéter soient secs. Ensuite seulement, faites le nouveau pansement.

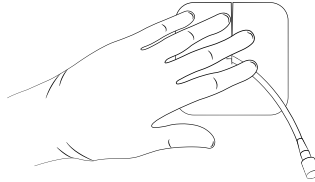


Désinfection autour du point de sortie du cathéter pleural

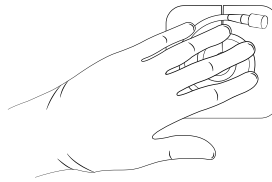


Désinfection autour du point de sortie du cathéter péritonéal

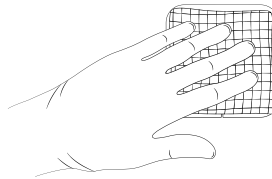
8. Posez la compresse mousse en Y à la base du cathéter.



9. Roulez le cathéter et placez-le sur le compresse en mousse.

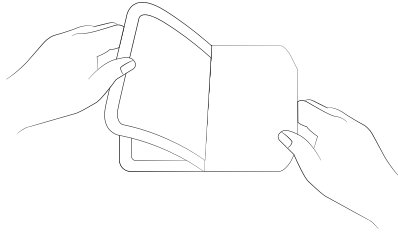


10. Couvrez le cathéter avec des compresses de gaze.

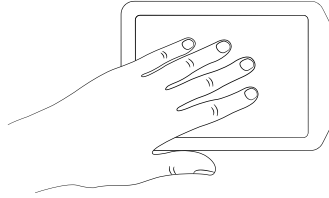


11. Retirez les gants stériles

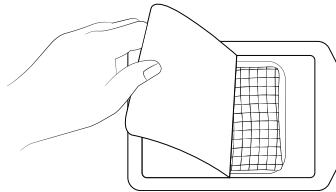
12. Le pansement auto-adhésif est constitué de trois couches
- I. Film de protection (non imprimé – deux pièces)
  - II. Pansement auto-adhésif (transparent)
  - III. Film protecteur imprimé
13. Découvrez la surface auto-adhésive en retirant le film protecteur imprimé.



14. Centrez le pansement auto-adhésif sur les compresses de gaze et appliquez-le sur la peau.

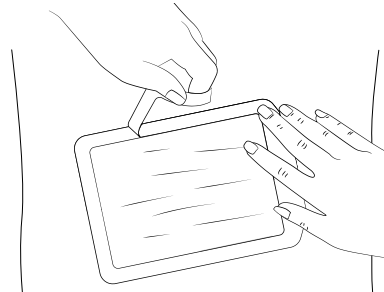


15. Retirez la partie centrale du film protecteur non imprimé du pansement.



16. Retirez délicatement le cadre du film protecteur non imprimé du pansement et lissez tout le pansement auto-adhésif du centre vers les bords.

**Remarque:** Éliminez le matériel et le pansement usagé conformément aux réglementations en vigueur.



## Questions fréquentes

### Quand peut-on retirer les fils ?

Les points de suture peuvent être retirés après 7 – 10 jours sauf le point de fixation à la sortie du cathéter qui doit être retiré après 30 jours.

### Puis-je prendre une douche ou me baigner avec le cathéter ?

Si le cathéter a été complètement et correctement recouvert du pansement auto-adhésif, vous pouvez prendre une douche. Si les compresses de gaze sont mouillées pendant la douche, retirez le bandage, nettoyez et séchez la zone et appliquez un nouveau bandage. Le cathéter ne doit pas être immergé dans une baignoire ou une piscine. Le contact direct de la valve de sécurité du cathéter avec l'eau du bain ou de la douche doit être évité.

**Remarque:** Nous vous recommandons de prendre une douche avant de drainer / changer le pansement afin de pouvoir le changer rapidement s'il devait devenir humide.

### Comment puis-je savoir si j'ai une infection ?

Informez immédiatement un médecin si vous avez, au niveau du cathéter des douleurs, une rougeur (érythème\*), un point chaud et sensible, un gonflement (œdème\*) ou plus généralement de la fièvre ou une rétention d'eau. Ces paramètres peuvent être les signes d'une infection\*.

Consultez votre médecin si la couleur et/ou la consistance du liquide drainé change de façon significative.

Une rougeur et une douleur légère sont possibles durant un court laps de temps après l'implantation, mais elles ne devraient pas persister ou s'aggraver.

### Que dois-je faire si je tire accidentellement le cathéter PleurX™ ?

Le cathéter PleurX™ est muni d'un manchon en polyester qui, dans un cas normal, se trouve sous la peau à proximité du point de sortie du cathéter. Le manchon en polyester fibrose avec les tissus et sert d'accroche et de filtre physique contre les germes. Si le cathéter est accidentellement tiré et que le manchon est visible, il faut tout de suite couvrir l'emplacement avec un pansement stérile et consulter immédiatement un médecin.

# Retour ou crédit

Seules les emballages originaux (non ouverts, non annoté ou endommagés) peuvent être repris et crédités.

## Glossaire

<b>Ascite</b>	épanchement ou accumulation de liquide dans l'abdomen (cavité péritonéale)
<b>DEHP</b>	composé chimique (DiEthylHexyl Phtalate) présent dans certains plastiques
<b>Érythème</b>	rougeur de la peau
<b>Infection</b>	réaction de la défense du corps contre des agents pathogènes tels que bactéries, virus.
<b>Œdème</b>	gonflement dû à une accumulation excessive de liquide
<b>Phtalate</b>	plastifiant (par exemple, DEHP)
<b>Tissu sous-cutané</b>	tissu sous la peau

fr

# Indice

- 3** Spiegazioni dei simboli
- 4** Descrizione del prodotto
- 25** Il kit di medicazione drainova®
- 25** Avvertenze
  - generali
  - in combinazione con il catetere PleurX™
- 26** Preparazione
- 27** Uso del kit di medicazione
- 31** Domande frequenti
- 31** Ritorno o credito
- 32** Glossario

it

**Leggere attentamente le istruzioni complete prima di utilizzare il kit di medicazione drainova®.**

Tutta la terminologia (\*) può essere trovata nella pagina del glossario 32.

## Ha domande o ha bisogno di aiuto?

Si prega di mettersi in contatto con noi:

CH: +41 52 577 02 55  
info@fenik.ch



# Il kit di medicazione drainova®

Il kit di medicazione drainova® contiene gli accessori necessari per applicare una medicazione adeguata dopo l'esecuzione di un drenaggio pleurico o ascitico in combinazione con un catetere PleurX™.

Il set di materiali per medicazione drainova® è denominato di seguito "Set di medicazione".

Inoltre, consigliamo per il cambio del set di bende:

- spray alcolico disinfettante per la pelle
- disinfettante per le mani
- guanti monouso non sterili

## Avvertenze

### generali

#### **Non usare il prodotto se:**

- l'imballaggio sterile/la scatola di consegna/l'imballaggio esterno sono danneggiati
- il prodotto è danneggiato
- la data di scadenza è scaduta.

#### **I materiali di consumo sono solo per uso singolo!**

La consegna del set di bendaggio avviene in condizioni sterili, il che garantisce un adeguato controllo di qualità. I set di medicazione non devono essere risterilizzati.

Il prodotto è inteso solo per uso singolo. Il riutilizzo può contribuire alla contaminazione incrociata.

La società ewimed GmbH non si assume alcuna responsabilità per il riutilizzo, la risterilizzazione o la rimozione dei prodotti di imballaggio danneggiati.

#### **Pulizia / disinfezione in caso di contaminazione**

Quando il versamento si esaurisce, detergere la pelle con acqua e sapone.

Per le superfici, utilizzare un detergente o un disinfettante adatto.

#### **I tamponi di alcol sono infiammabili.**

I tamponi devono essere tenuti lontano dalle fiamme libere.

## Avvertenze

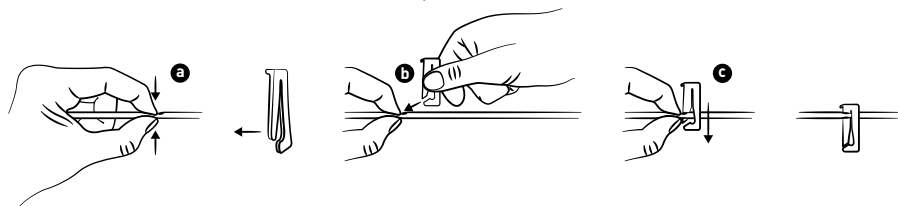
### in combinazione con il catetere PleurX™

#### Non tagli mai il catetere o la valvola di sicurezza.

Eviti il contatto di oggetti appuntiti con il catetere.

Se la funzione della valvola di sicurezza non può più essere garantita o se la valvola di sicurezza è stata accidentalmente interrotta o se non esiste più, procedere seguentemente:

- Premere saldamente il catetere con le dita.
- Tenere con l'altra mano il morsetto scorrevole emergenza a parte, in modo che il catetere può essere inserito nell'estremità aperta del clip.
- Far scorrere il catetere completamente nell'estremità più stretta del morsetto."
- Contatti immediatamente la clinica di impianto.



## Preparazione

- Preparare uno spazio di lavoro libero e pulito su un tavolo o un altro piano di lavoro.

**Nota:** per smaltire il materiale usato, è necessario fornire un contenitore aperto per la spazzatura.

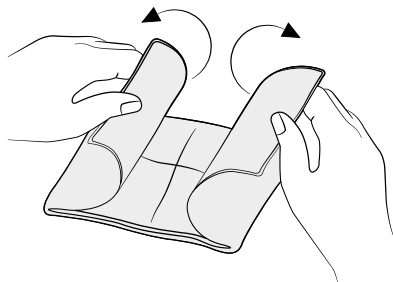
- Disinfettare le mani. Inoltre, si consiglia di lavarsi prima accuratamente le mani.
- Indossare i guanti monouso non sterili.
- Rimuova la medicazione in lamina sul catetere. Rimuova con attenzione un angolo della medicazione in lamina e lo estrarre lentamente dalla pelle. Prestare attenzione per evitare di tirare il catetere accidentalmente.

**Nota:** se nota gonfiore, infiammazione o accumulo di liquido nel sito di uscita del catetere o nell'interfaccia distale della pelle, informi il suo medico curante.

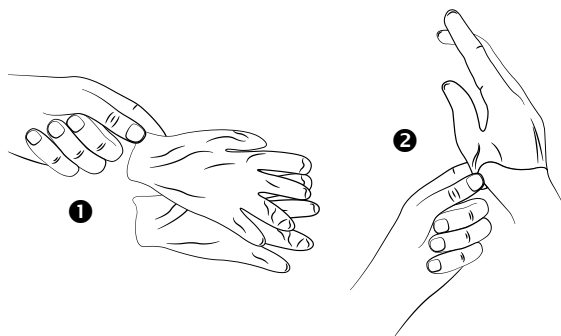
- Si tolga i guanti e disinfetti nuovamente le mani.
- Apra la confezione sterile del nuovo kit per fasciatura estraendo i due lati della borsa dalla parte superiore. Metta da parte prima la benda autoadesiva

## Uso del kit di medicazione

1. Posizionare il kit benda con la linguetta verso l'alto nell'area di lavoro. Disporre accuratamente il drappo blu. Lasciare gli articoli sul drappo.  
Gli articoli nel kit di medicazione sono sterili e non devono entrare in contatto con oggetti non sterili.



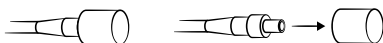
2. Sollevare i guanti dal bordo e serrare come mostrato. Entrambi i guanti sono adatti per entrambe le mani. Assicurarsi che non venga toccato con i guanti oggetti non sterili, come ad esempio pelle o vestiti.



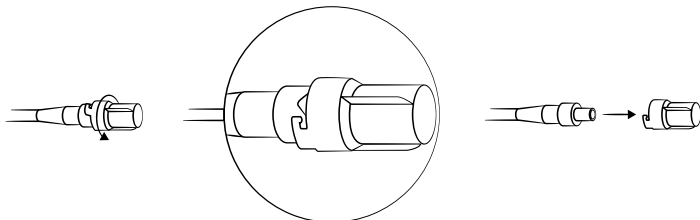
- 2.1 Strappare i tamponi imbevuti di alcol da un lato. Non rimuovere i tamponi imbevuti di alcol dalla confezione. Aprire la confezione rispettiva in modo da poterla poi inserire sulla valvola di sicurezza. Appoggiare i tamponi imbevuti di alcol preparate contro il bordo del drappo blu.

**Nota:** se non è necessario un nuovo cappuccio in silicone drainova®, conservare il cappuccio in dotazione come ricambio. Quindi saltare i punti 3. - 6. e continuare al punto 7.

3. Scollegamento del cappuccio in silicone drainova® o del cappuccio protettivo PleurX™/ drainova®:
- **con il cappuccio in silicone drainova®:**  
Tenga saldamente la valvola di sicurezza del catetere e quindi rimuovere delicatamente il cappuccio in silicone drainova®. Smaltisca il cappuccio.

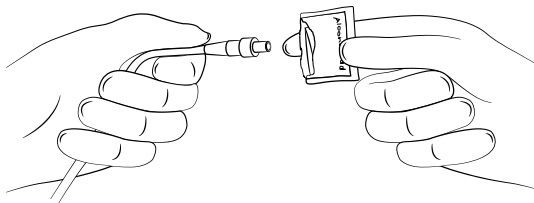


- **per il cappuccio protettivo PleurX™/ drainova®:**  
Tenga la valvola di sicurezza del catetere, quindi ruoti il cappuccio in senso antiorario e lo tiri delicatamente. Smaltisca il tappo.

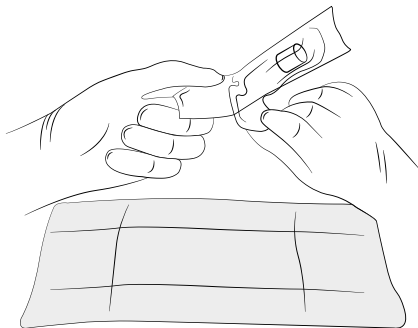


it

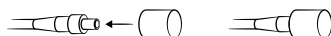
4. Inserire la valvola di sicurezza in una confezione già confezionata di tampone con alcool e pulire la valvola di sicurezza ruotandola leggermente. Prestare attenzione ad un tempo di efficacia di 30 secondi.



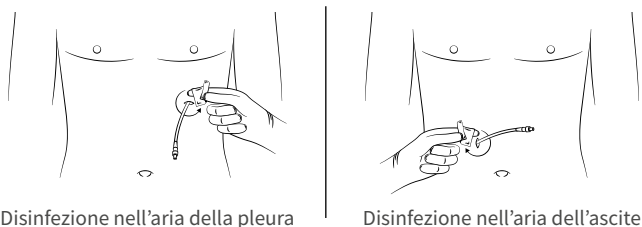
5. Aprire la confezione del cappuccio in silicone drainova® e lasciare cadere il cappuccio sul telo blu. pr la confezione del cappuccio del catetere e lasciare cadere il cappuccio sul drappo blu.



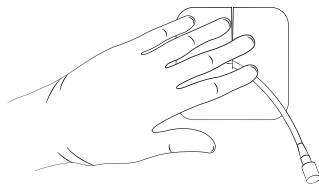
6. Attacchi il cappuccio in silicone drainova®.  
Spingere saldamente il nuovo cappuccio protettivo sulla valvola di sicurezza del catetere. Il cappuccio tiene indipendentemente senza ulteriore blocco.



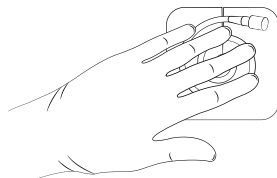
7. Pulire l'area intorno al sito di uscita del catetere con lo spray disinfettante per la pelle alcolica. Se la ferita è guarita e i fili sono stati tirati, è possibile utilizzare un tampone imbevuto di alcol. Prestare attenzione ad un tempo di efficacia di 30 secondi. Inoltre assicurarsi che dopo il tempo di efficacia, il sito di uscita del catetere e la pelle attorno al catetere siano asciutti. Solo allora allegare la nuova benda.



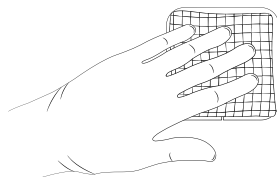
8. Posare l'impacco di schiuma intorno al catetere con la fessura verso in alto.



9. Srotolare il catetere e posizionarlo sull'impacco con schiuma.

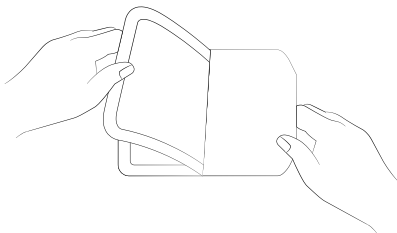


10. Coprire il catetere con impacchi di garza.

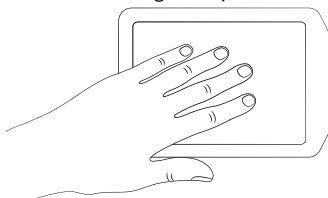


11. Si tolga entrambi i guanti.  
12. Il bendaggio autoadesivo consiste di tre strati

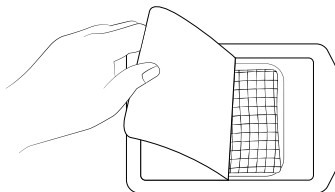
- I. Pellicola protettiva non stampata (due pezzi)
  - II. Fasciatura autoadesiva (trasparente)
  - III. Pellicola protettiva stampata
13. Rilasciare la superficie autoadesiva rimuovendo la pellicola protettiva stampata.



14. Centrare la medicazione autoadesiva sulla garza e posizionarla sulla pelle circostante.

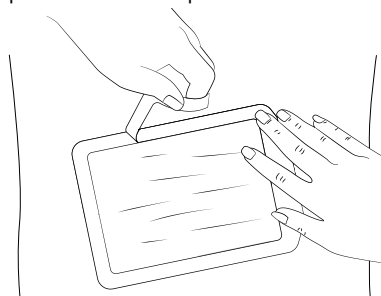


15. Rimuovere la sezione centrale del film protettivo non stampato dalla medicazione.



16. Rimuovere delicatamente la cornice della pellicola protettiva non stampata e lasciare l'intera medicazione autoadesiva dal centro verso i bordi.

**Nota:** smaltire la medicazione usata secondo le normative locali.



## Domande frequenti

### Quando possono essere tirati i fili?

Il filo dermico può essere rimosso dopo 7 – 10 giorni. Il filo cavo deve essere tirato dopo 30 giorni.

### Posso fare la doccia o il bagno con il catetere?

Se il catetere è stato completamente e correttamente coperto con la pellicola autoadesiva, si può fare una doccia. Se le compresse di garza si devono essere bagnate durante la doccia, rimuovere la benda, pulire e asciugare l'area e applicare una nuova benda. Il catetere non deve essere immerso in una vasca da bagno o in una piscina sott'acqua. Evitare il contatto diretto della valvola con il bagno o l'acqua della doccia.

**Nota:** si consiglia di fare la doccia prima di svuotare/cambiare la medicazione in modo che la medicazione possa essere cambiata tempestivamente nel caso in cui si bagni.

### Come posso determinare se ho un'infezione\*?

Informi immediatamente il medico se ha dolore, arrossamento (eritema\*), calore sensibile, gonfiore (edema\*), febbre o ritenzione di liquidi, che possono essere segni di infezione\*.

Procedere in modo analogo se i cambiamenti di colore del versamento diventano visibili.

Il rossore e il dolore lieve sono attesi poco dopo l'impianto, ma questi non dovrebbero persistere o peggiorare.

### Cosa devo fare se rimuovo accidentalmente il catetere PleurX™?

Il catetere PleurX™ è progettato per essere fuso attraverso la cuffia in poliestere con il tessuto cutaneo sottocutaneo\*. Se il catetere viene accidentalmente estratto e il bracciale è visibile, coprire il sito di uscita del catetere con una medicazione sterile e contattare la clinica di impianto.

## Ritorno o credito

Saranno restituiti e accreditati solo i cartoni originali in scatola (non aperti, non marcati o danneggiati) con kit di drenaggio.

## Glossario

<b>Ascite</b>	versamento o accumulo di liquidi nell'addome (addome)
<b>DEHP</b>	plastificante in plastica
<b>Edema</b>	gonfiore dovuto a eccessiva ritenzione di liquidi
<b>Eritema</b>	arrossamento della pelle
<b>Ftalato</b>	plastificante (es. DEHP)
<b>Infezione</b>	reazione della difesa del corpo agli agenti patogeni come ad es. batteri, virus ecc.
<b>Tessuto sottocutaneo</b>	tessuto sotto la pelle



# Innehållsförteckning

- 3** Förklaring av symbolerna
- 4** Produktöversikt
- 34** drainova® förbandsmaterialset
- 34** Säkerhetsåtgärder
  - Allmänna
  - I kombination med PleurX™ kateter
- 35** Förberedelser
- 36** Använda förbandsmaterialsetet
- 40** Vanliga frågor och svar
- 40** Returer och kreditnotor
- 41** Ordlista

SV

**Läs igenom hela bruksanvisningen grundligt innan du använder drainova® förbandsmaterialset.**

Alla begreppsförklaringar (\*) hittar du i ordlistan på sidan 41.

## Har ni frågor eller behöver ni hjälp?

Ta kontakt med oss:

SE: +46 825 1169  
info@fenik.se

# drainova® förbandsmaterialset

drainova® förbandsmaterialset innehåller nödvändiga tillbehör för att sätta på ett förband på rätt sätt efter ett dränage av pleuravätska eller ascites i förbindelse med en PleurX™ kateter.

drainova® förbandsmaterialset kallas härnäst "förbandsmaterialset".

Dessutom rekommenderar vi följande vid förbandsbyte:

- alkoholbaserad huddesinfektionsspray
- handdesinfektionsmedel
- osterila engångshandskar

## Säkerhetsåtgärder

### Allmänna

#### Använd inte produkten om:

- sterilförpackningen / avdelningsförpackningen / kartongen är skadad
- produkten är skadad
- förfallsdatumet har gått ut

#### **Materialet i detta set är förbrukningsmaterial och får endast användas en gång!**

Förbandsmaterialsetet levereras sterilt, vilket säkerställs genom lämpliga kvalitetskontroller.

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

ewimed GmbH ansvarar inte för återanvända eller omsteriliserade produkter, eller för produkter som tas ur skadade förpackningar.

#### **Rengöring / desinfektion vid kontaminering**

Om vätska läcker ut bör huden rengöras med vatten och tvål.

För ytor används ett lämpligt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.

#### **Spritkompresserna fattar lätt eld**

Håll kompresserna på avstånd från öppen eld.

# Säkerhetsåtgärder

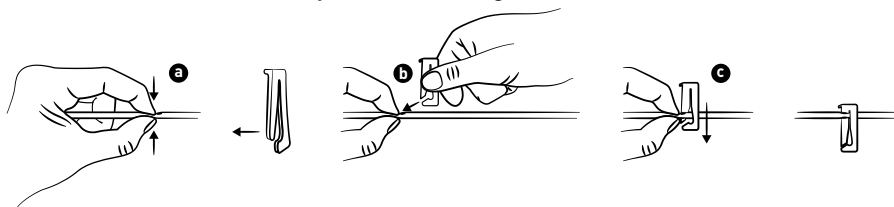
## I kombination med PleurX™ kateter

### Skär aldrig av katetern eller säkerhetsventilen.

Undvik kontakt mellan katetern och vassa föremål.

Om säkerhetsventilens funktion inte längre är garanterad, eller om säkerhetsventilen av misstag har skurits av eller inte längre sitter på katetern, gör du så här:

- Tryck ihop katetern hårt med fingrarna.
- Håll med den andra handen isär nödfallsklämman så att katetern kan föras in i den öppna delen av klämman.
- För katetern hela vägen in i den smala delen av klämman.
- Ta omedelbart kontakt med sjukhuset som har lagt in katetern.



## Förberedelser

- Förbered en ren, fri arbetsyta på ett bord eller på en annan jämn yta.

**OBS:** Ställ gärna fram en behållare för hushållsavfall att slänga använt material i.

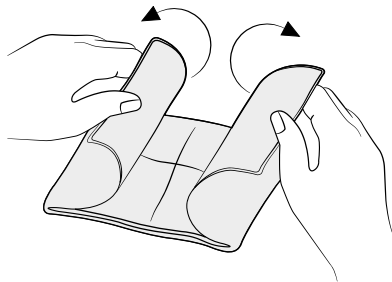
- Desinficera händerna. Dessutom rekommenderar vi att först tvätta händerna noggrant.
- Ta på de osterila engångshandskarna.
- Ta av förbandet runt katetern. Lossa försiktigt förbandets ena hörn och dra därefter långsamt av förbandet från huden. Se upp så att du inte råkar dra i katetern av misstag.

**OBS:** Kontakta läkare om huden vid kateterns utgångsställe, eller vid hudstygnen, är svullen, har en synbar rodnad eller är täckt med vätska.

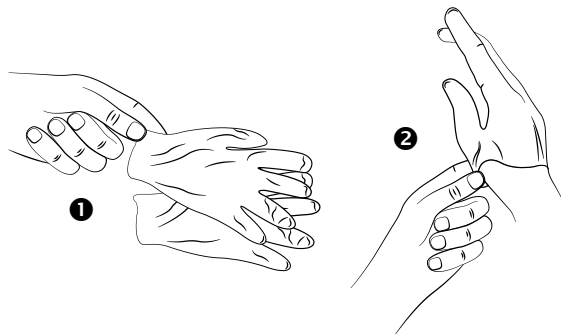
- Ta av handskarna och desinficera dina händer på nytt.
- Öppna den sterila förpackningen på det nya förbandsmaterialsetet genom att dra isär de båda sidorna på påsen uppifrån. Lägg det självhäftande förbandet åt sidan.

## Använda förbandsmaterialsetet

1. Lägg förbandsmaterialsetet med fliken uppåt på arbetsytan. Vik försiktigt ut den blå sterilduken. Låt innehållet ligga kvar på duken.  
Artiklarna i förbandsmaterialsetet är sterila och får inte komma i kontakt med osterila föremål.



2. Ta tag i handskarna i den uppvikta delen och ta på dem enligt bilden. Båda handskarna passar för båda händer. Se upp så att utsidan av handskarna inte kommer i kontakt med osterila föremål som t ex hud eller kläder.



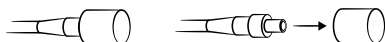
- 2.1 Riv upp förpackningarna till spritkompresserna på den ena sidan. Ta inte ut spritkompresserna ur förpackningen. Öppna varje förpackning på ett sådant sätt att du senare kan föra förpackningen över säkerhetsventilen. Lägg tillbaka de förberedda spritkompresserna på kanten av den blå sterilduken.

**Tips:** Om du inte behöver ett nytt drainova® silikonlock kan du behålla locket i setet som reserv. Hoppa över punkt 3-6 och fortsätt vid punkt 7.

3. Ta av drainova® silikonlocket eller PleurX™/drainova® ventillocket:

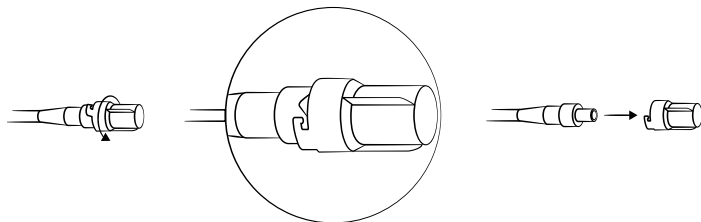
- **vid ett drainova® silikonlock:**

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

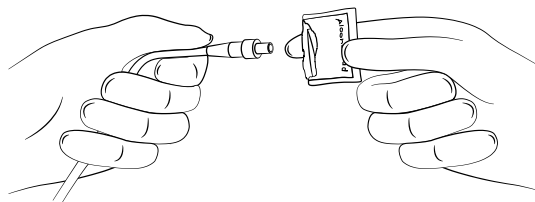


- **vid ett PleurX™/drainova® ventillock:**

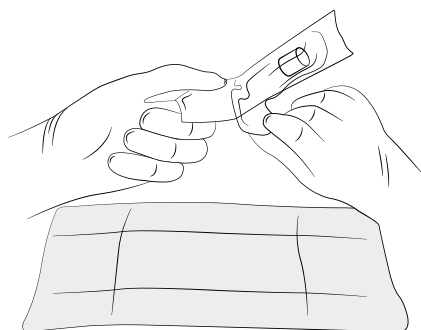
Håll i kateterns säkerhetsventil och skruva sedan försiktigt av ventillocket genom att vrida det moturs. Släng locket.



4. Stoppa ner säkerhetsventilen i en förberedd spritkompressförpackning och rengör säkerhetsventilen genom lätt roterande rörelser. Låt den verka i 30 sekunder..

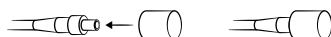


5. Öppna förpackningen till drainova® silikonlocket och låt locket falla ner på den blå sterilduken.

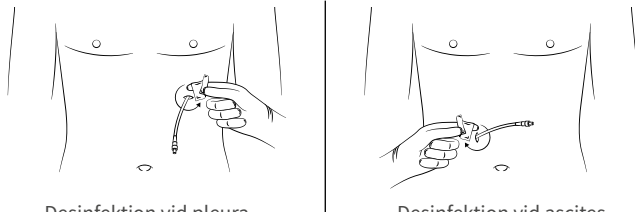


6. Sätt på drainova® silikonlocket:

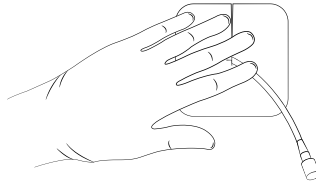
Tryck på det nya sterila silikonlocket så att det sitter fast på kateterns säkerhetsventil. Locket hålls på plats utan att det behöver låsas fast.



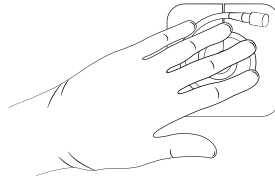
7. Rengör huden runt kateterns utgångsställe med den alkoholbaserade huddesinfektionssprayen. Om såret är läkt och stygnen är tagna går det bra att använda en spritkompress istället. Låt den verka i 30 sekunder. Se också till att kateterns utgångsställe och huden runt katetern är helt torr innan du sätter på ett nytt förband.



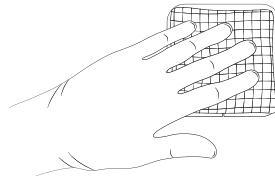
8. Placera skumgummiplattan så att slitsen omger katetern.



9. Rulla upp katetern och lägg den mot skumgummiplattan.

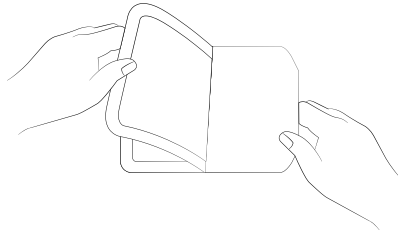


10. Täck katetern med kompresser.

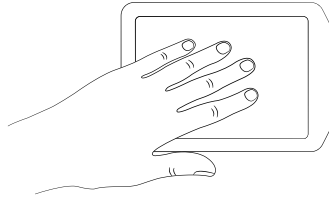


11. Ta av båda handskarna.  
12. Det självhäftande förbandet består av tre lager  
I. Tvådelat skyddspapper (utan text)  
II. Självhäftande filmförband (färglöst)  
III. Textat skyddspapper.

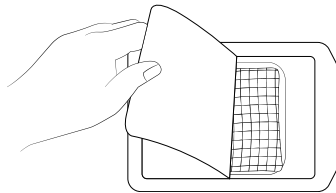
13. Frilägg den självhäftande ytan genom att dra bort det textade skyddspappret.



14. Centrera förbandet över kompresserna och tryck fast det på huden runt om.

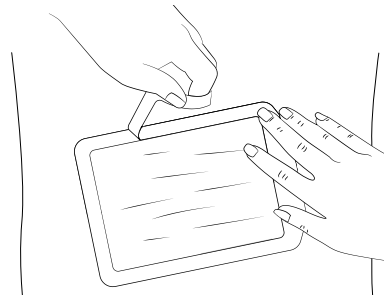


15. Ta bort mittdelen av skyddspappret utan text från förbandet.



16. Ta försiktigt av ramen av skyddspapper utan text från förbandet och jämna till hela det självhäftande filmförbandet från mitten ut mot kanterna.

**OBS:** Släng förbandsmaterialet enligt lokala bestämmelser.



## Vanliga frågor och svar

### När kan stygnen tas bort?

Hudstygnen kan tas bort efter 7–10 dagar. Fixeringsstygnen bör inte dras förrän efter 30 dagar.

### Kan jag duscha eller bada med katetern?

Om katetern är helt och korrekt täckt med det självhäftande förbandet kan du duscha. Om kompresserna ändå blir våta vid duschen tar du bort förbandet, rengör och torkar området och sätter på ett nytt förband. Katetern får inte doppas under vatten i ett badkar eller i en pool. Direktkontakt mellan säkerhetsventilen och bad- eller duschvatten ska undvikas.

**Tips:** Vi rekommenderar att duscha före dränage/förbandsbyte så att förbandet kan bytas strax efteråt om det skulle bli blött.

### Hur vet jag om jag har en infektion?

Informera genast läkare om du har smärtor, hudrodnad (erytem\*), kännbar värme, svullnad (ödem\*), feber eller vätska runt katetern då detta kan vara tecken på en infektion.

Om färgen på vätskan ändras kontaktas också läkare.

Rodnad och lätt smärta kan förväntas en kort tid efter implantation, men det bör inte kvarstå eller förvärras.

### Vad gör jag om PleurX™ katetern dras ut av misstag?

PleurX™ katetern bör växa fast i den subcutana\* vävnaden med hjälp av polyestermanschetten. Om katetern dras ut av misstag och manschetten är synlig ska kateterns utgångsställe täckas med ett sterilt förband och sjukhuset som implanterade katetern ska kontaktas

SV

## Returer och kreditnotor

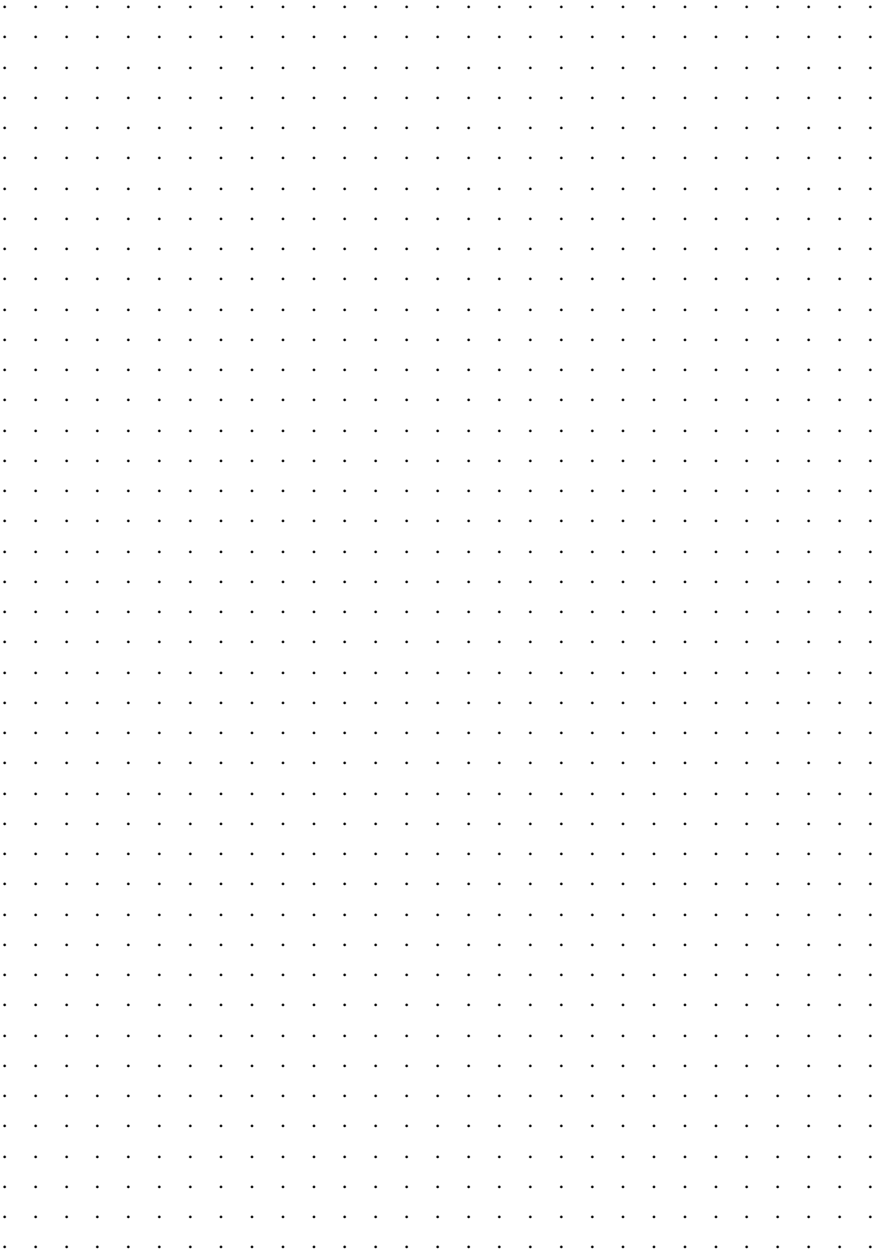
Endast originalförpackade (oöppnade, oskadade och omärkta) kartonger med förbandsmaterialset kan returneras och krediteras.



## Ordlista

<b>Ascites</b>	vätska som bildas i abdomen (buken)
<b>DEHP</b>	mjukgörare i plast
<b>Erytem</b>	hudrodnad
<b>Ftalat</b>	mjukgörare (t ex DEHP)
<b>Ödem</b>	svullnad orsakad av vätskeansamling
<b>Subcutan vävnad</b>	vävnad under huden

# Notizen | Notes | Appunti | Anteckningar





Shaoxing Yibon Medical Co., Ltd.  
No. 341 Yuewang Road  
Paojiang Industrial Zone  
Shaoxing  
312000 Zhejiang, China



OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, Belgium

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

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

ewimed

EW\_10903Z\_R003\_2019-12

---

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

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

**Switzerland** | fenik AG | Querstrasse 5 | 8212 Neuhausen am Rheinfall | Tel.: +41 52 577 02 55 | info@fenik.ch

**Sweden** | fenik AB | Ekbacksvägen 28 | 168 69 Bromma | Tel.: +46 825 1169 | info@fenik.se