

ewimed

**DE drainova® Verbandmaterial-Set**  
Gebrauchsanweisung

**EN drainova® Dressing set**  
Instructions for use

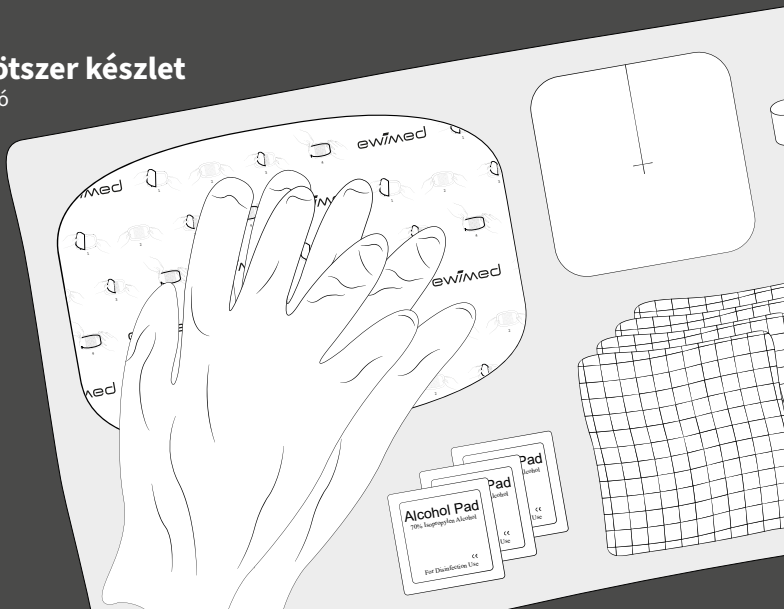
**FR drainova® Kit de pansement**  
Instructions

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

**SV drainova® förbandsmaterialset**  
Bruksanvisning

**DA drainova® forbindingsæt**  
Brugsanvisning

**HU drainova® kötszer készlet**  
Használati útmutató



**REF** 8020

**DE ERKLÄRUNG DER SYMBOLE  
EN EXPLANATION OF SYMBOLS  
FR EXPLICATION DES SYMBOLES  
IT SPIEGAZIONI DEI SIMBOLI**

**SV FÖRKLARING AV SYMBOLERNA  
DA SYMBOLFORKLARING  
HU SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA**

**de** Bitte beachten Sie, dass nicht alle dargestellten Symbole auf Ihr Produkt zutreffen. Die jeweilig zutreffenden Symbole finden Sie auf dem Etikett Ihres Produktes. / **en** Please note that not all symbols shown apply to your product. The relevant symbols can be found on the product label. / **fr** Veuillez noter que tous les symboles décrits ne s'appliquent pas à votre produit. Vous trouverez les symboles correspondants sur l'étiquette de votre produit. / **it** Si prega di notare che non tutti i simboli mostrati sono applicabili al vostro prodotto. Troverete i simboli pertinenti sull'etichetta del vostro prodotto. / **sv** Observera att inte alla avbildade symboler är tillämpliga för din produkt. Vilka symboler som gäller för din produkt hittar du på produktetiketten. / **da** Bemærk, at ikke alle viste symboler er relevante for jeres produkt. De relevante symboler findes på produktmærkningen / **hu** Felhívjuk szíves figyelmét, a felsorolt szimbólumok közül nem mindegyik kapcsolódik az ön termékéhez. A termékére vonatkozó szimbólumokat annak címkéjén találja.

**HIBC** DE Eindeutige Produktidentifizierung /  
EN Unique device identifier /

**UDI** FR Identifiant unique d'un dispositif  
médical / IT Identificatore unico di un  
dispositivo medico / SV unik produkt-  
identifiering för medicinteknisk produkt /  
DA Unik udstyrsidentifikation / HU Egyedi  
termékazonosító

**A** → **X** DE Übersetzung / EN Translation /  
FR Traduction / IT Traduzione / SV över-  
sättning / DA Oversættelse / HU Fordítás

**MD** DE Medizinprodukt / EN Medical device /  
FR Dispositif médical / IT Dispositivo  
medico / SV medicinteknisk produkt /  
DA Medicinsk udstyr / HU Orvosi eszköz

**LOT** DE Chargenbezeichnung / EN Batch code /  
FR Numéro de lot de fabrication /  
IT Numero di lotto di produzione /  
SV batchnummer / DA Batchkode /  
HU Gyártási tétel azonosító

**REF** DE Katalognummer / EN catalogue  
number / FR Numéro d'article /

IT numero di articolo / SV artikelnummer /  
DA Katalognummer / HU Cikkszám



DE Verwendbar bis / EN Use-by date /  
FR Valable jusqu'au / IT da usare fino al /  
SV hållbarhet / DA Sidste anvendelsesdato /  
HU Felhasználható: -ig.

**EC** **REP** DE Bevollmächtigter in der Europäischen  
Gemeinschaft / EN Authorized represen-  
tative in the European Community /  
FR Représentation autorisée dans la  
Communauté Européenne / IT Autorizzato  
nella Comunità Europea / SV auktoriserad  
representant i europeiska gemenskapen /  
DA Autoriseret repræsentant i EU / HU Az  
Európai Közösségben meghatalmazott  
képviselő

**CH** **REP** DE Schweizer Bevollmächtigter / EN Swiss  
Authorised Representative / FR Mandataire  
suisse / IT mandatario svizzero /  
SV Auktoriserad representant i Schweiz /  
DA Autoriseret repræsentant i Schweiz /  
HU Meghatalmazott képviselő Svájcban



**DE** Importeur / **EN** Importer / **FR** Importateur / **IT** Importatore / **SV** importör / **DA** Importør / **HU** Importőr



**DE** Hersteller / **EN** Manufacturer / **FR** Fabricant / **IT** Fabbricante / **SV** tillverkare / **DA** Fabrikant / **HU** Gyártó



**DE** Herstellungsdatum / **EN** Date of manufacture / **FR** Date de fabrication / **IT** Data di fabbricazione / **SV** tillverkningsdatum / **DA** Produktionsdato / **HU** Gyártás ideje



**DE** CE-Kennzeichnung / **EN** CE label / **FR** Label CE / **IT** Marchio CE / **SV** CE-märkning / **DA** CE-mærke / **HU** CE címke



**DE** Sterilisiert mit Ethylenoxid / **EN** Sterilized using ethylene oxide / **FR** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **IT** Sterilizzato con ossido di etilene / **SV** steriliserad med etylenoxid / **DA** Steriliseret med ethylenoxid / **HU** Etilén-oxiddal sterilizált



**DE** Nicht erneut sterilisieren / **EN** Do not resterilize / **FR** Ne pas restériliser / **IT** Non sterilizzare di nuovo / **SV** får inte omsteriliseras / **DA** Må ikke resteriliseres / **HU** Ne sterilizálja újra



**DE** Unsteril / **EN** Non-sterile / **FR** Non stérile / **IT** Non sterile / **SV** osteril / **DA** Usteril / **HU** Nem steril



**DE** Neuverpackung / **EN** Repackaging / **FR** Reconditionnement / **IT** Riconfezionamento / **SV** ompaketering / **DA** Reemballering / **HU** Újracsomagolás



**DE** Internetseite mit Patienteninformationen / **EN** Patient information website /

**FR** Site internet contenant des informations patients / **IT** Sito web con informazioni sui pazienti / **SV** internetsida med patientinformation / **DA** Patientinformationsinternetside / **HU** páciens-tájékoztató weboldal



**DE** Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben / **EN** Fragile, handle with care / **FR** Fragile, à manipuler avec précaution / **IT** Fragile, maneggiare con cura / **SV** ömtåligt, hanteras varsamt / **DA** Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed / **HU** Törékeny, kezelje óvatosan



**DE** Trocken aufbewahren / **EN** Keep dry / **FR** A conserver au sec / **IT** Conservare al asciutto / **SV** förvaras torrt / **DA** Opbevares tørt / **HU** Tartsa szárazon



**DE** Vor Hitze schützen / **EN** Keep away from heat / **FR** A protéger du soleil / **IT** Keep away from heat / **SV** skyddas mot solljus / **DA** Beskyttes mod varme / **HU** Óvja a napfénytől



**DE** Temperaturgrenzwerte / **EN** Temperature limit / **FR** Limite de température / **IT** limite di temperatura / **SV** temperaturbegränsning / **DA** Grænse for temperatur / **HU** Hőmérséklet-határ



**DE** Oberer Temperaturgrenzwert / **EN** Upper limit of temperature / **FR** Limite supérieure de température / **IT** Limite superiore di temperatura / **SV** övre temperaturgräns / **DA** Øvre temperaturgrænse / **HU** Felső hőmérséklet-határ



**DE** Unterer Temperaturgrenzwert / **EN** Lower limit of temperature / **FR** Limite inférieure de température / **IT** Limite inferiore di temperatura / **SV** undre temperaturgräns /

**DA** Nedre temperaturgrænse / **HU** Alsó hőmérséklet-határ



**DE** Nicht wiederverwenden / **EN** Do not re-use / **FR** Ne pas réutiliser / **IT** Non riutilizzare / **SV** får inte återanvändas / **DA** Må ikke genbruges / **HU** Ne használja újra



**DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / **EN** Do not use if packaging is damaged and / **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / **IT** Non usare la confezione se è danneggiata / **SV** använd inte om förpackningen är skadad / **DA** Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / **HU** Ne használja a terméket, ha a csomagolóasa sérült



**DE** Gebrauchsanweisung beachten / **EN** Consult instructions for use / **FR** Suivre les instructions d'utilisation / **IT** Seguire le istruzioni per l'uso / **SV** vänligen läs bruksanvisningen / **DA** Se brugsanvisningen / **HU** Kövesse a használati utasításban foglaltakat



**DE** Naturkautschuklatex ist enthalten oder anwesend / **EN** Contains or presence of natural rubber latex / **FR** Contient ou présence de latex / **IT** Contiene o presenza di lattice di gomma naturale / **SV** innehåller eller förekomst av naturgummil latex / **DA** Indhold eller tilstedeværelse af naturgummil latex / **HU** Természetes gumi-latexet tartalmaz



**DE** Enthält kein Naturkautschuklatex / **EN** Not made with natural rubber latex / **FR** Ne contient pas de latex / **IT** Non contiene lattice di gomma naturale / **SV** innehåller ingen naturgummil latex / **DA** Ikke fremstillet med ingen latex /

**HU** Nem tartalmaz természetes gumi-latexet



**DE** Pyrogenfrei / **EN** Non-pyrogenic / **FR** Non pyrogène / **IT** apirogene / **SV** fri från pyrogen / **DA** Ikke-pyrogen / **HU** Pirogénmentes



**DE** Enthält oder Anwesenheit von Phthalate\* / **EN** Contains or presence of phthalate\* / **FR** Contient ou présence de phthalate\* / **IT** Contiene o presenza di ftalati\* / **SV** innehåller eller förekomst av ftalater\* / **DA** Indeholder ftalat / **HU** Ftalátot\* tartalmaz



**DE** Enthält keine Phthalate\* / **EN** Does not contain phthalates\* / **FR** Ne contient pas de phthalates\* / **IT** Non contiene ftalati\* / **SV** innehåller inte ftalater\* / **DA** Indeholder ikke ftalater\* / **HU** Nem tartalmaz ftalátokat\*



**DE** Enthält oder Anwesenheit von DEHP\* / **EN** Contains or presence of DEHP\* / **FR** Contient ou présence de DEHP\* / **IT** Contiene o presenza di DEHP\* / **SV** innehåller eller förekomst av DEHP\* / **DA** Indeholder DEHP\* / **HU** DEHP\*-t tartalmaz





**DE** Enthält kein DEHP\* / **EN** Does not contain DEHP\* / **FR** Ne contient pas de DEHP\* / **IT** Non contiene DEHP\* (dietil-esil ftalato) / **SV** innehåller inte DEHP\* / **DA** Indeholder ikke DEHP / **HU** Nem tartalmaz DEHP\*-t





**DE** Enthält kein PVC / **EN** Does not contain PVC / **FR** Ne contient pas de PVC / **IT** Non contiene PVC / **SV** innehåller inte PVC / **DA** Indeholder ikke PVC / **HU** Nem tartalmaz PVC-t





 **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem / **EN** Single sterile barrier system / **FR** Système de barrière stérile unique / **IT** Sistema a barriera singola sterile / **SV** enkelt sterilbarriärsystem / **DA** Enkelt steril barrieresystem / **HU** sterilgát-rendszer


 **DE** Doppeltes Sterilbarrieresystem / **EN** Double sterile barrier system / **FR** Système de barrière stérile double / **IT** Sistema a doppia barriera sterile / **SV** dubbelt sterilbarriärsystem / **DA** Dobbelt steril barrieresystem / **HU** dupla sterilgát-rendszer


 **DE** Einfaches-Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung / **EN** Single sterile barrier system with protective packaging inside / **FR** Système de protection stérile unique avec emballage de protection intérieur / **IT** Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo interno / **SV** enkelt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning inuti / **DA** Enkelt steril barrieresystem med beskyttende emballering indeni / **HU** sterilgát-rendszer, belső védőcsomagolással


 **DE** Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung / **EN** Single sterile barrier system with protective packaging outside / **FR** Système de protection stérile unique avec emballage de protection externe / **IT** Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno / **SV** enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning / **DA** Enkelt steril barrieresystem med beskyttende emballering udvendigt / **HU** sterilgát-rendszer, külső védőcsomagolással


 **DE** Achtung / **EN** Caution / **FR** Attention / **IT** Attenzione / **SV** varning / **DA** Forsigtig / **HU** Figyelmeztetés


 **DE** Patientennummer / **EN** Patient number / **FR** Numéro du patient / **IT** Numero del paziente / **SV** patientnummer / **DA** Patientnummer / **HU** Páciens azonosítószám

 **DE** Name des Patienten / **EN** Patient name / **FR** Nom du patient / **IT** Nome del paziente / **SV** patientens namn / **DA** Patientens navn / **HU** Páciens neve

 **DE** Patientenidentifikation / **EN** Patient identification / **FR** Identification du patient / **IT** Identificazione del paziente / **SV** patientidentifikation / **DA** Patientidentifikation / **HU** Páciens azonosítás

 **DE** Ambulanz oder Arzt / **EN** Health care centre or doctor / **FR** Clinique ambulatoire ou médecin / **IT** Ambulanza o medico / **SV** ambulans eller läkare / **DA** Sundhedscenter eller læge / **HU** Rendelő ill. szakorvos

 **DE** Datum / **EN** Date / **FR** Date / **IT** data / **SV** datum / **DA** Dato / **HU** Dátum

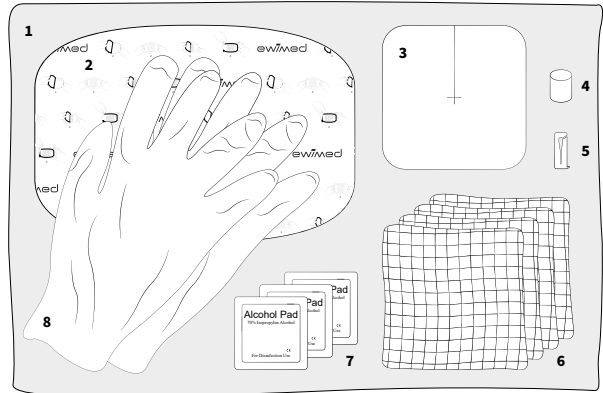
 **DE** Vertriebspartner / **EN** Distributor / **FR** Distributeurs / **IT** Partner commerciale / **SV** Försäljningspartner / **DA** Salgspartner / **HU** Értékesítési partner

**DE PRODUKTÜBERSICHT  
EN PRODUCT DESCRIPTION  
FR PRÉSENTATION DU PRODUIT  
IT DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

**SV PRODUKTÖVERSIKT  
DA PRODUKTBEKRIÐELSE  
HU A TERMÉK ÁTTEKINTÉSE**

**DE Verbandmaterial-Set**

- 1 blaues Abdecktuch
- 2 selbstklebender  
Folienverband
- 3 Schaumstoff-Schlitzkomresse
- 4 drainova® Silikonkappe, steril
- 5 Notfall-Schiebeklemme
- 6 4 × Mullkompressen
- 7 3 × Alkoholtupfer
- 8 1 Paar sterile Handschuhe



**EN Dressing set**

- 1 Blue drape
- 2 Self-adhesive film dressing
- 3 Foam pad
- 4 drainova® Silicone Cap, sterile
- 5 Emergency slide clamp
- 6 4 × gauze pads
- 7 3 × alcohol wipes
- 8 1 pair of sterile gloves

**FR matériel de pansement**

- 1 champ stérile bleu
- 2 pansement auto-adhésif  
plastifié
- 3 compresse mousse en Y
- 4 drainova® capuchon en  
silicone, stérile
- 5 clamp d'urgence
- 6 4 × compresses de gaze
- 7 3 × lingettes alcoolisées
- 8 1 paire de gants stériles

**IT bende set**

- 1 drappo blu
- 2 bendaggio autoadesivo
- 3 impacco con fessura di  
schiuma
- 4 drainova® cappuccio di  
silicone, sterile
- 5 morsetto scorrevole di  
emergenza
- 6 4 × compresse di garza
- 7 3 × tamponi imbevuti di alcol
- 8 1 paio di guanti sterili

**sv förbandsmaterialset**

- 1 blå sterilduk
- 2 självhäftande förband
- 3 skumgummiplatta med slits
- 4 drainova® silikonlock, steril
- 5 nödfallsklämma
- 6 4 × kompresser
- 7 3 × spritkompresser
- 8 1 par sterila handskar

**DA Forbindingsæt**

- 1 Blåt afdækningsstykke
- 2 Forbinding med selvhæftende  
film
- 3 Skumpude
- 4 drainova® silikonehætte,  
sterilt
- 5 Nødglideklemme
- 6 4 × gaseservietter
- 7 3 × spritservietter
- 8 1 par sterile handsker

**HU Kötyszer-készlet**

- 1 steril kék terítő
- 2 öntapadós fóliakötyszer
- 3 habkötyszer
- 4 drainova® szilikon kupak,  
steril
- 5 biztonsági szorítóbilincs
- 6 4 × mull-lap
- 7 3 × alkoholos fertőtlenítő  
kendő
- 8 1 pár steril kesztyű

- |           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>8</b>  | <b>drainova® Verbandmaterial-Set</b><br>Gebrauchsanweisung | <b>DE</b> |
| <b>15</b> | <b>drainova® Dressing set</b><br>Instructions for use      | <b>EN</b> |
| <b>22</b> | <b>Produkt drainova® Kit de pansement</b><br>Instructions  | <b>FR</b> |
| <b>29</b> | <b>kit di medicazione drainova®</b><br>istruzioni d'uso    | <b>IT</b> |
| <b>35</b> | <b>drainova® förbandsmaterialset</b><br>Bruksanvisning     | <b>SV</b> |
| <b>41</b> | <b>drainova® forbindingsæt</b><br>Brugsanvisning           | <b>DA</b> |
| <b>48</b> | <b>drainova® kötszer készlet</b><br>Használati útmutató    | <b>HU</b> |

## INHALT

- 2 **Erklärung der Symbole**
- 6 **Produktübersicht**
- 9 **Das drainova® Verbandmaterial-Set**
- 9 **Warnhinweise**
  - allgemein
  - in Kombination mit Ihrem Katheter
- 10 **Vorbereitung**
- 11 **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 HILFE?

Nehmen Sie mit uns Kontakt auf:

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

AT: +43 2231 22500  
info@ewimed.com

HU: +36 1 998 8295  
info@ewimed.hu

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

SE: +46 8 25 11 69  
info.se@ewimed.com

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

DA: +45 31 43 50 60  
info.dk@ewimed.com

Weitere, ausführliche Informationen finden Sie auch auf unserer Website unter [www.ewimed.com](http://www.ewimed.com)



## 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 drainova®, PleurX™ oder PeritX™ Katheter.

Die drainova® Silikonkappe, steril ist eine Schutzkappe zum Verschließen eines drainova®/PleurX™/PeritX™ Katheters.

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

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

- alkoholisches Hautdesinfektionsspray
- Händedesinfektionsmittel
- unsterile Einmalhandschuhe

## WARNHINWEISE

### allgemein

**Das Verbandset ist nur zur Benutzung für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet.**

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

- die Sterilverpackung 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. Verwenden Sie zur Reinigung/Desinfektion des Katheters bzw. Sicherheitsventils kein octenisept® oder jodhaltiges Desinfektionsmittel.

#### Die Alkoholtupfer sind leicht entzündlich.

Halten Sie die Tupfer von offenen Flammen fern.

### WARNHINWEISE

DE

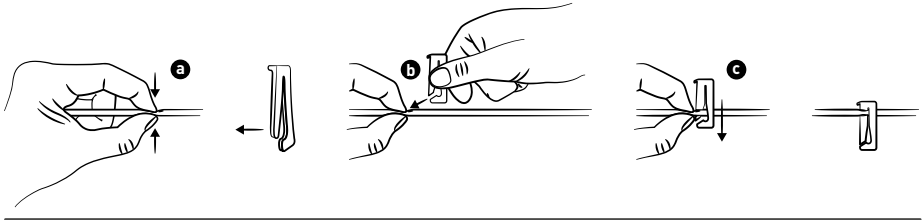
in Kombination mit Ihrem Katheter

#### 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.
- Verständigen Sie sofort Ihren Arzt.



### 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.

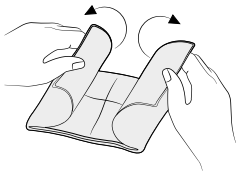
**Hinweis:** Sollten Sie eine Schwellung, Entzündungserscheinung oder Flüssigkeitsansammlung an der Austrittsstelle des Katheters, bzw. an der entfernten Hautschnittstelle feststellen, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

- Ziehen Sie die Handschuhe aus und desinfizieren Sie erneut Ihre Hände.
- Öffnen Sie die sterile Verpackung des Verbandsets, indem Sie die beiden Beutel-seiten von oben her auseinanderziehen.

## ANWENDUNG DES VERBANDSETS

1. Legen Sie das Verbandset mit der Lasche nach oben auf 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.

3. Lösen Sie die drainova® Silikonkappe, steril oder die PleurX™/PeritX™ Ventilkappe:

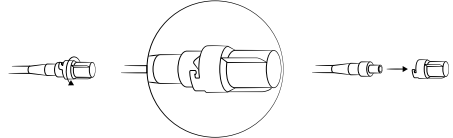
- **bei der drainova® Silikonkappe, steril:**

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

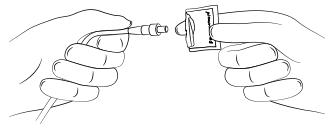


- **bei der PleurX™/PeritX™ Ventilkappe:**

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.

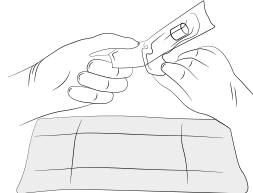


4. Stecken Sie das Sicherheitsventil in eine bereits vorgeformte Verpackung eines Alkoholtupfers und reinigen Sie das Sicherheitsventil durch leichte drehende Bewegungen. Beachten Sie hierbei eine Einwirkzeit von 30 Sekunden.



**Achtung:** Kein octenisept® oder jodhaltiges Desinfektionsmittel verwenden.

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

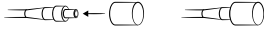


## 12 | Anwendung des Verbandsets

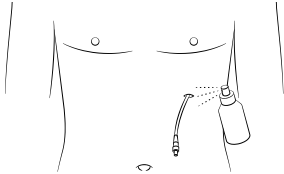
DE

**Hinweis:** Die Durchführung der Drainage erfolgt gemäß separater Gebrauchsanweisung des ewimed, drainova® oder PleurX™ Drainage-Sets.

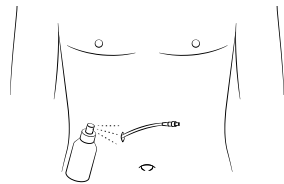
6. Bringen Sie die drainova® Silikonkappe, steril an. Schieben Sie die neue sterile drainova® Silikonkappe fest auf das Sicherheitsventil des Katheters. Die Kappe hält selbstständig ohne zusätzliche Verriegelung.



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. Bitte achten Sie darauf, dass nach der Einwirkzeit die Katheter-Austrittsstelle und die Haut um den Katheter trocken sind. Erst dann den neuen Verband anbringen.

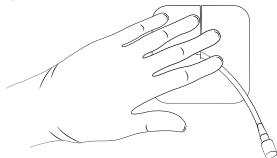


Desinfektion im Pleura\*-Bereich



Desinfektion im Bereich des Aszites\*

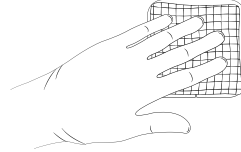
8. Legen Sie die Schaumstoff-Schlitzkomresse mit dem Schlitz nach oben um den Katheter herum.



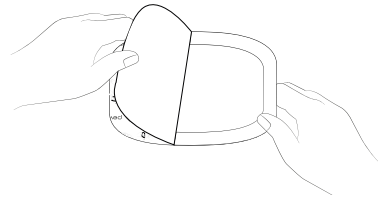
9. Rollen Sie den Katheter auf und legen Sie ihn auf die Schaumstoff-Schlitzkomresse.



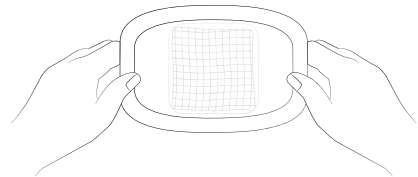
10. Decken Sie den Katheter mit den Mullkompressen ab.



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.

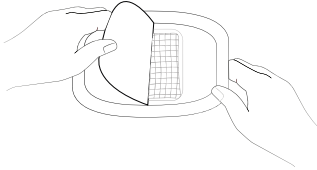


14. Zentrieren Sie den selbstklebenden Folienverband über den Mullkompressen und legen Sie diesen auf der umliegenden Haut an.

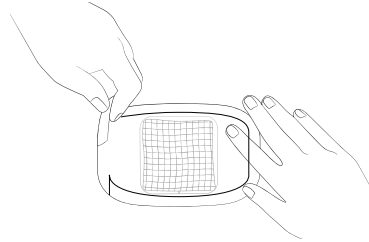




15. Lösen Sie das Mittelteil der unbedruckten Schutzfolie vom Folienverband ab.



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.



DE

**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 Katheter versehentlich herausziehe?

Der Katheter soll durch die Polyestermanschette 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

DE

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

---

### 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>Pleura</b>	Dünne, seröse Haut in der Brusthöhle (Brustfell)
<b>Subcutanes Gewebe</b>	Gewebe unter der Haut
<b>Ödem</b>	Schwellung aufgrund von übermäßiger Flüssigkeitsansammlung

**CONTENT**

- 2 Explanation of Symbols**
- 6 Product Description**
- 16 The drainova® Dressing set**
- 16 Warnings**
  - general
  - in relation to your catheter
- 17 Preparation**
- 18 Application of the dressing set**
- 20 Frequently asked questions**
- 20 Returns/refunds**
- 21 Glossary**

EN

**Please read the entire instructions of use carefully before using the drainova® Dressing set.**

All explanations of terms (\*) can be found in the glossary on page 21.

**YOU HAVE QUESTIONS OR NEED HELP?**

Contact us:

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

AT: +43 2231 22500  
info@ewimed.com

HU: +36 1 998 8295  
info@ewimed.hu

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

SE: +46 8 25 11 69  
info.se@ewimed.com

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

DA: +45 31 43 50 60  
info.dk@ewimed.com

For further detailed information please visit our website [www.ewimed.com](http://www.ewimed.com)



## THE DRAINOVA® DRESSING SET

The drainova® Dressing set contains all necessary components for applying a dressing after carrying out a pleural or ascitic drainage in combination with a drainova®, PleurX™ or PeritX™ catheter.

The drainova® Silicone cap is a protective cap used for sealing a drainova®/PleurX™/PeritX™ catheter. The drainova® Dressing set is hereinafter referred to as the 'dressing set'.

**We recommend the following additional items for carrying out the drainage:**

- Alcoholic disinfection spray
- Hand disinfectant
- Non-sterile disposable gloves

EN

## WARNINGS

general

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

**Do not use this product if:**

- the sterile packaging is damaged
- damaged
- the use-by date has elapsed

**The consumables are intended for single use only!**

The dressing sets is delivered in a sterile condition, which is ensured by appropriate quality controls. The dressing sets must not be re-sterilised. The product is for single-use only. Re-use can lead to cross-contamination.

ewimed GmbH accepts no liability for products that have been re-used, re-sterilised or removed from damaged packaging.

**Cleaning / disinfection**

Should fluid leak out and come into contact with skin, clean the skin with soap and water. Use suitable cleaning or disinfectant products for surfaces.

Do not use octenisept® or products containing iodine to clean / disinfect the catheter or safety valve.

**The alcohol wipes are slightly flammable.**

Keep the wipes away from naked flames.

## WARNINGS

in relation to your catheter

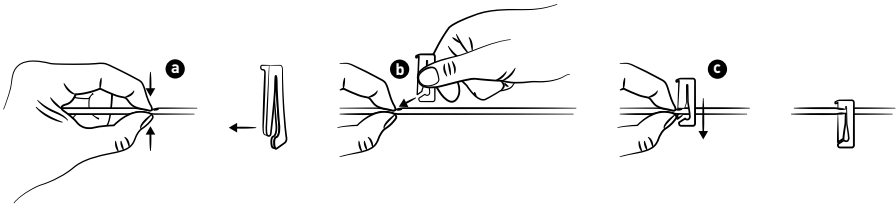
### Never cut through the catheter or cut the safety valve off.

Ensure that the catheter does not come into contact with any sharp objects.

If the functionality of the safety valve cannot be guaranteed or if the safety valve has been cut off by mistake (i. e. is no longer attached), proceed as follows:

- firmly pinch the catheter closed with your fingers.
- using your other hand, hold the emergency slide clamp open so that the catheter can be fed through the open end of the clamp.
- push the catheter completely through the narrow end of the clamp.
- Immediately inform your doctor.

EN



## PREPARATION

1. Prepare a clean, empty work space on a table or other work surface.

**Please note:** Place an open container nearby to dispose of used material.

2. Disinfect your hands. We also recommend washing your hands thoroughly before disinfecting.
3. Put on the non-sterile disposable gloves.
4. Remove the dressing covering the catheter. Carefully peel away a corner of the dressing and pull it slowly away from the skin, making sure that the catheter is not accidentally pulled out.

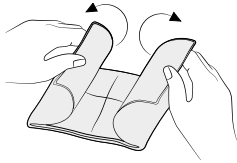
**Important:** Inform your doctor should you notice swelling, signs of inflammation or an accumulation of fluid at the catheter exit site or incision site.

5. Take off your gloves and disinfect your hands again.
6. Open the sterile packaging of the dressing set by pulling the two sides of the bag apart at the top.

**APPLICATION OF THE DRESSING SET**

EN

- Place the dressing set with the flap facing up on the work surface. Carefully unfold the blue drape. Leave the contained items on the drape. The items in the dressing set are sterile and must not come into contact with non-sterile objects.



- Pick up the gloves at the opening and put them on as illustrated. Both gloves are suitable for either hand. Make sure that the gloves do not come into contact with non-sterile objects e.g. skin or clothing.



- 2.1. Tear open the alcohol wipe sachet but do not take the wipe out. Open the sachets so that these can be placed on the safety valve later on. Place the opened alcohol wipe sachets back on the edge of the blue drape.

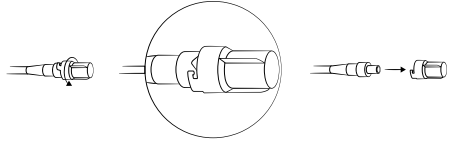
- Remove the drainova® Silicone Cap, sterile or the PleurX™/ PeritX™ Valve Cap:

- Using the drainova® Silicone Cap, sterile:** Firmly hold the safety valve of the catheter and carefully remove the drainova® Silicone Cap, sterile. Dispose of the cap.

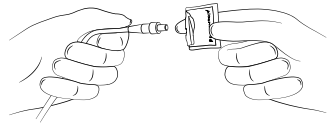


- Using the PleurX™/PeritX™ Valve Cap:** Firmly hold the safety valve of the catheter, rotate the PleurX™/PeritX™ Valve Cap

anticlockwise and carefully remove. Dispose of the cap.

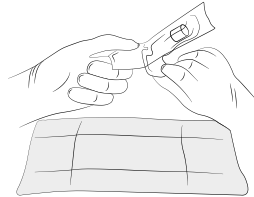


- Insert the safety valve into one of the open alcohol wipe sachets and clean the valve using gentle circular movements. Allow 30 seconds to take effect.



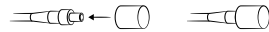
**Warning:** Do not use octenisept® or other disinfectants containing iodine.

- Open the packaging of the drainova® Silicone Cap, sterile and let the cap fall onto the blue drape.



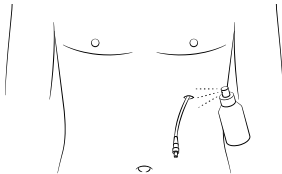
**Please note:** Drainage is to be carried out according to the separate ewimed, drainova® or PleurX™ Drainage set instructions of use.

- Attach the drainova® Silicone Cap, sterile: Securely attach the new sterile drainova® Silicone Cap onto the safety valve of the catheter. The cap will stay in place without the need for additional support.

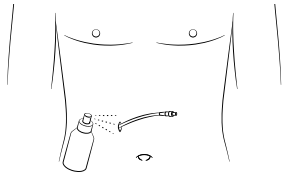


- Clean the area around the catheter exit site with the skin disinfectant spray containing alcohol. If the wound has healed and the sutures have been removed, you can use an alcohol wipe. Please ensure that after

applying the disinfectant, the catheter exit site and the skin surrounding the catheter is dry. Only then should you apply the new dressing.

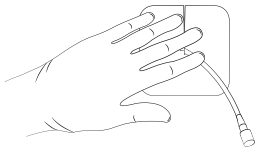


Disinfecting the pleural\* catheter exit site

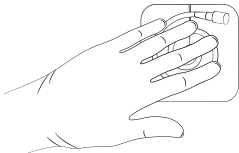


Disinfecting the ascites\* catheter exit site

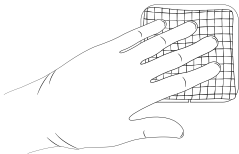
8. Place the foam pad with the slit facing upwards around the catheter.



9. Loop up the catheter and place it on the foam pad.

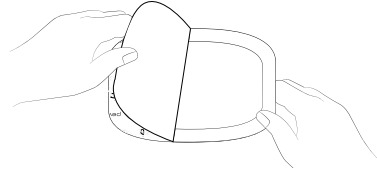


10. Cover the catheter with the gauze pad.

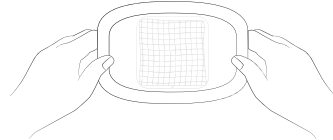


11. Take off both gloves.
12. The self-adhesive film dressing is comprised of three layers.

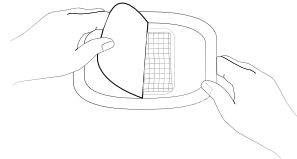
- I. Non-printed protective film (two pieces)
  - II. Self-adhesive film dressing (transparent)
  - III. Printed protective film
13. Expose the self-adhesive surface by peeling off the printed film.



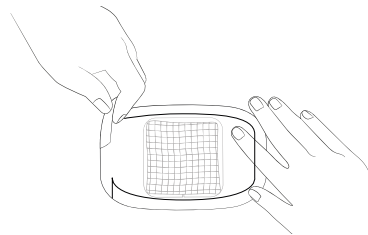
14. Centre the self-adhesive film dressing over the gauze pads and attach to the surrounding skin.



15. Detach the middle part of the non-printed protective film from the film dressing.



16. Carefully peel the edge of the non-printed protective film away from the film dressing and smooth out the entire self-adhesive film dressing starting from the centre to the edges.



**Please note:** Dispose of the used dressing according to the local regulations.

### FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

#### **When can the sutures (stiches) be removed?**

The sutures can typically be removed after 7 – 10 days. The suture holding the catheter in place however, should not be removed before 30 days have elapsed.

#### **Can I shower or have a bath with the catheter?**

You can shower as long as the catheter is completely and correctly covered with the self-adhesive film dressing. If the gauze pads however do get wet during showering, remove the dressing, clean and dry the area and apply a new dressing. The catheter should not be completely immersed in water either in the bath or in the swimming pool. Avoid direct contact of the safety valve with bath / shower water.

**Please note:** We recommend showering before draining or applying a new dressing, so that the dressing can be promptly changed should it become wet.

#### **How can I tell if I have an infection?**

Immediately inform a doctor should you experience pain, skin redness (erythema\*), if the skin is warm to the touch, swelling (oedema\*), fever or accumulation of fluid as these can be signs of infection\*.

Should you notice a change in colour of the effusion fluid, proceed as described.

Shortly after implantation redness and mild pain can be expected. These symptoms should not last or become worse.

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

The catheter should have grown together with the subcutaneous skin tissue through the polyester cuff. If the catheter is accidentally pulled out and the cuff is visible, cover the exit site with a sterile dressing and immediately contact the clinic that carried out the implantation.

EN

---

### RETURNS / REFUNDS

Only originally packaged (unopened, non-damaged, non-labelled) boxes of drainage sets will be accepted for return and refund.



**GLOSSARY**

<b>Ascites</b>	Accumulation of fluid in the abdomen
<b>DEHP</b>	Softening agents in plastics
<b>Oedema</b>	Swelling due to excessive accumulation of fluid
<b>Erythema</b>	Skin redness
<b>Infection</b>	Reaction of the body's own defence system to pathogens such as bacteria, viruses etc.
<b>Pleura</b>	Thin, serous skin in the thoracic cavity
<b>Subcutaneous tissue</b>	Tissue beneath the skin

EN

## CONTENU

- 2 Explication des symboles
- 6 Présentation du produit
- 23 Le kit de pansement drainova®
- 23 Avertissements
  - général
  - en rapport avec votre cathéter
- 24 Préparation
- 25 Utilisation du kit de pansement
- 27 Questions fréquentes
- 28 Retour ou crédit
- 28 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 28.

## SI VOUS AVEC DES QUESTIONS OU BESOIN D'AIDE

merci de nous contacter au :

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

AT: +43 2231 22500  
info@ewimed.com

HU: +36 1 998 8295  
info@ewimed.hu

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

SE: +46 8 25 11 69  
info.se@ewimed.com

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

DA: +45 31 43 50 60  
info.dk@ewimed.com

**Des informations plus détaillées sont également disponibles sur notre page d'accueil : [www.ewimed.ch](http://www.ewimed.ch)**



## LE KIT DE PANSEMENT DRAINOVA®

Le kit de pansement drainova® contient les accessoires nécessaires à la mise en place d'un pansement adéquat après la réalisation d'un drainage pleural ou péritonéal par un cathéter drainova®, PleurX™ ou PeritX™.

Le capuchon de valve en silicone drainova® est un bouchon de protection qui protège la valve de sécurité d'un cathéter cathéter drainova® / PleurX™ / PeritX™.

L'ensemble du matériel présent dans le kit de pansement drainova® est désigné ci-après par «kit 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

**Le kit de pansement ne peut être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné.**

### Ne pas utiliser le produit si:

- l'emballage stérile est endommagé
- le produit est endommagé
- la date de péremption est dépassée

### Ce matériel est à usage unique !

La livraison du kit de pansement drainova® est effectuée de façon à le conserver dans un état stérile, ce qui est garanti par des contrôles de qualité appropriés. Le kit de pansement drainova® ne peut pas être restérilisé. 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.

Ne pas utiliser Octenisept ou un désinfectant contenant de l'iode pour nettoyer / désinfecter le cathéter ou la valve de sécurité du cathéter.

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

Ne pas exposer les lingettes à une flamme nue.

### AVERTISSEMENTS

en rapport avec votre cathéter

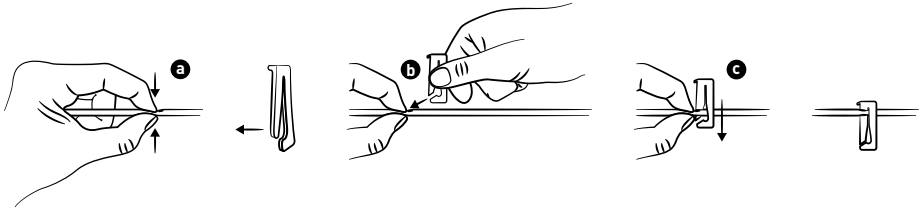
**Ne jamais couper le cathéter ou la valve de sécurité du cathéter.**

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 sur le cathéter et poussez complètement le cathéter dans la partie étroite du clamp.
- le cathéter sera ainsi complètement fermé.
- informez votre médecin immédiatement.

FR



### 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.

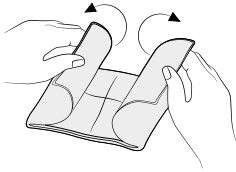
2. Désinfectez-vous les mains. Nous vous recommandons également de bien vous laver les mains au préalable.
3. Enfilez les gants jetables non stériles.
4. Retirez le pansement sur le cathéter. Décollez soigneusement le coin du pansement et retirez-le lentement de la peau. Assurez-vous de ne pas tirer 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.

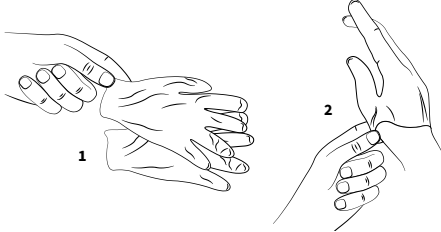
5. Retirez les gants et désinfectez-vous les mains.
6. Ouvrez avec précaution la pochette contenant le set de pansement. Mettez de côté le pansement auto-adhésif plastifié.

## UTILISATION DU KIT 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 pansements est stérile et ne peut pas être associé à du matériel non stérile.



2. Prenez les gants stériles par le bord et enfilez-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.

3. Retirez le capuchon stérile en silicone drainova® ou le capuchon de valve PleurX™/PeritX™:

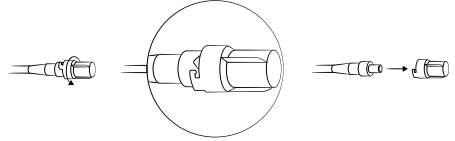
• avec le drainova® capuchon en silicone, stérile:

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



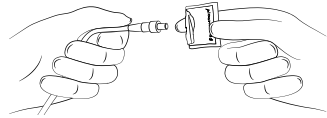
• avec le capuchon de valve PleurX™/PeritX™:

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



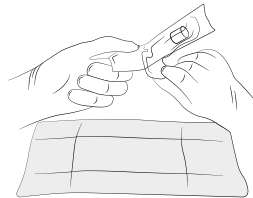
FR

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.



**Attention :** ne pas utiliser de l'octenisept® ou des désinfectants à base d'iode.

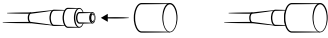
5. Ouvrez le paquet du capuchon stérile en silicone drainova® et déposez le capuchon en silicone sur le champ stérile bleu.



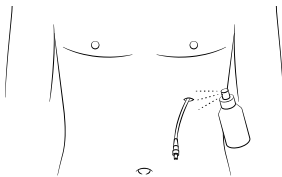
**Remarque :** La réalisation du drainage s'effectue conformément au mode d'emploi séparé du kit de drainage ewimed, drainova® ou PleurX™.

## 26 | Utilisation du kit de pansement

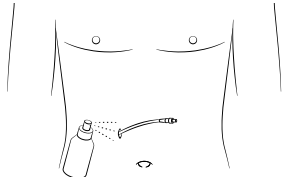
6. Mettez le capuchon stérile en silicone drainova®: Poussez fermement le nouveau capuchon en silicone sur la valve de sécurité du cathéter. Le capuchon en silicone tient sans système de verrouillage spécifique.



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. Assurez-vous que le site de sortie du cathéter et la peau autour du cathéter soient secs. Ensuite seulement, faites le nouveau pansement.

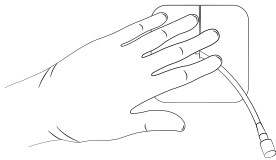


Désinfection autour du point de sortie du cathéter pleural

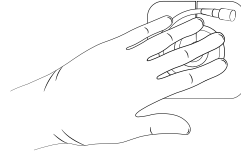


Désinfection autour du point de sortie du cathéter péritonéal

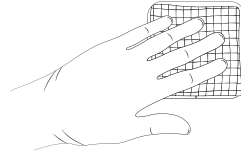
8. Posez la compresse mousse en Y à la base du cathéter.



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



10. Couvrez le cathéter avec des compresses de gaze.

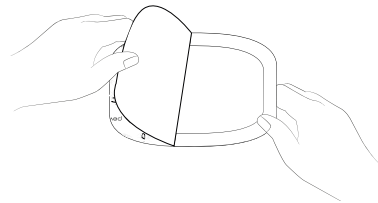


11. Retirez les gants stériles

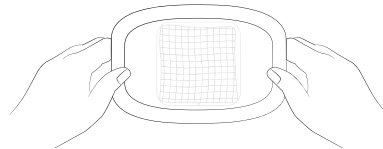
12. Le pansement auto-adhésif est constitué de trois couches

- I. Film de protection (non imprimé – deux pièces)
- II. Pansement auto-adhésif (transparent)
- III. Film protecteur imprimé

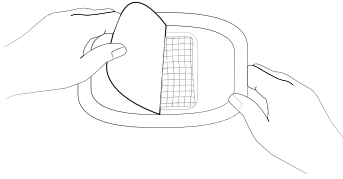
13. Découvrez la surface auto-adhésive en retirant le film protecteur imprimé.



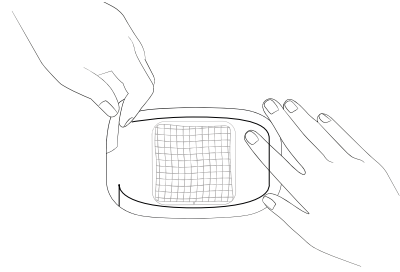
14. Centrez le pansement auto-adhésif sur les compresses de gaze et appliquez-le sur la peau.



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.

FR

## 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 pansement, nettoyez et séchez la zone et appliquez un nouveau pansement. 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 ?

Le cathéter 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 annotés ou endommagés) peuvent être repris et crédités.

---

## GLOSSAIRE

FR

<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>Infection</b>	réaction de défense du corps contre des agents pathogènes tels que bactéries, virus.
<b>Plèvre</b>	membrane fine et séreuse de la cavité thoracique.
<b>Tissu sous-cutané</b>	tissu sous la peau
<b>Érythème</b>	rougeur de la peau
<b>Œdème</b>	gonflement dû à une accumulation excessive de liquide



**INDICE**

- 2 Spiegazioni dei simboli**
- 6 Descrizione del prodotto**
- 30 Il kit di materiale per medicazione drainova®**
- 30 Avvertenze**
  - generali
  - in combinazione con il catetere
- 31 Preparazione**
- 32 Uso del kit di medicazione**
- 34 Domande frequenti**
- 34 Ritorno o credito**
- 34 Glossario**

IT

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

Tutta la terminologia (\*) può essere trovata nella pagina del glossario 34.

**HA DOMANDE O HA BISOGNO DI AIUTO?**

Si prega di mettersi in contatto con noi:

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

AT: +43 2231 22500  
info@ewimed.com

HU: +36 1 998 8295  
info@ewimed.hu

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

SE: +46 8 25 11 69  
info.se@ewimed.com

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

DA: +45 31 43 50 60  
info.dk@ewimed.com

**Ulteriori informazioni dettagliate sono disponibili anche sulla nostra homepage [www.ewimed.ch](http://www.ewimed.ch)**



## IL KIT DI MATERIALE PER MEDICAZIONE DRAINOVA®

Il kit di di materiale per medicazione drainova® contiene gli accessori necessari per applicare una medicazione adeguata dopo l'esecuzione di un drenaggio pleurico o peritoneale in combinazione con un catetere drainova®, PleurX™ o PeritX™. Il cappuccio in silicone drainova® è un cappuccio protettivo per la chiusura di un catetere drainova®/PleurX™/PeritX™.

Il kit di materiale per medicazione drainova® è denominato di seguito «kit di materiale per medicazione».

### Si consiglia i seguenti materiali aggiuntivi per l'esecuzione del drenaggio:

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

IT

## AVVERTENZE

generali

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

### Non usare il prodotto se:

- l'imballaggio sterile è danneggiato
- il prodotto è danneggiato
- la data di scadenza è scaduta.

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

La consegna del kit di materiale per medicazione avviene in condizioni sterili, il che garantisce un adeguato controllo di qualità. I kit di materiale per 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.

Non utilizzare Octenisept o disinfettante contenente iodio per pulire / disinfettare il catetere o la valvola di sicurezza.

### I tamponi di alcol sono infiammabili.

I tamponi devono essere tenuti lontano dalle fiamme libere.

## AVVERTENZE

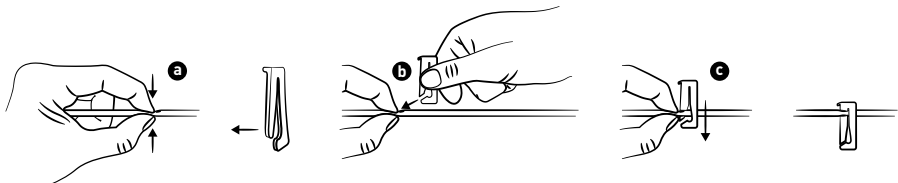
in combinazione con il catetere

### 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 il medico.



IT

## 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 pazzatura.

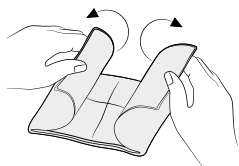
- Disinfettare le mani. Inoltre, si consiglia di lavarsi prima accuratamente le mani.
- Indossare i guanti monouso non sterili.
- Rimuovere la benda sul catetere. Rimuovere con attenzione un angolo della benda e lentamente estrarlo dalla pelle. Prestare attenzione per evitare di non tirare accidentalmente al catetere.

**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.

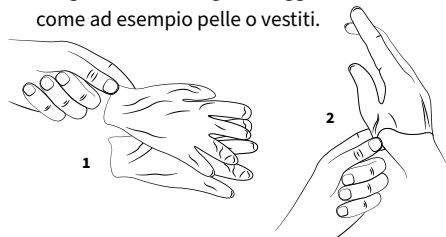
- Si tolga i guanti e disinfetti nuovamente le mani.
- Aprire l'imballaggio del kit di materiale per medicazione esaendo kit di materiale per medicazione i due lati del sacchetto dalla parte superiore. Metta da parte la benda autoadesiva.

## USO DEL KIT DI MEDICAZIONE

1. Posizionare il kit di materiale per medicazione con la linguetta verso l'alto nell'area di lavoro. Disporre con cura il drappo blu. Lasciare gli articoli sul drappo. Gli articoli nel kit di materiale per 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.

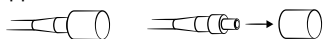


- 2.1 Strappare i tamponi imbevuti di alcol da un lato. Non rimuovere i tamponi imbevuti di alcol dalla confezione. Aprire la confezione rispettiva in modo da poterla poi inserire sulla valvola di sicurezza. Appoggi i tamponi imbevuti di alcol preparate contro il bordo del drappo blu.

3. Scollegamento del cappuccio sterile in silicone drainova® o del cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™:

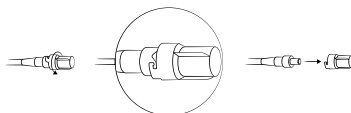
- con il drainova® cappuccio in silicone, sterile:

Tenga saldamente la valvola di sicurezza del catetere e quindi rimuovere delicatamente il cappuccio in silicone. Smaltisca il cappuccio in silicone.

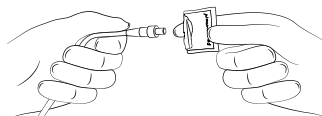


- con il cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™:

Tenga la valvola di sicurezza del catetere, quindi ruoti il cappuccio della valvola PleurX™/PeritX™ in senso antiorario e lo tiri delicatamente. Smaltisca il tappo.

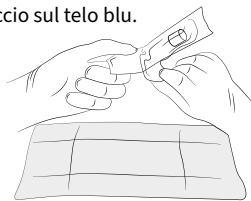


4. Inserire la valvola di sicurezza in una confezione già confezionata di tampone con alcool e pulire la valvola di sicurezza ruotandola leggermente. Prestare attenzione ad un tempo di efficacia di 30 secondi.



**Attenzione:** non utilizzare il disinfettante octenisept® o iodio.

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

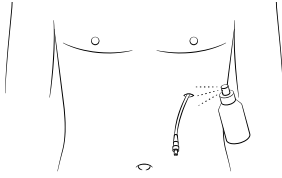


**Nota:** Il drenaggio è realizzato conformemente agli istruzioni d'uso separate dei kit di drenaggio ewimed, drainova® o PleurX™.

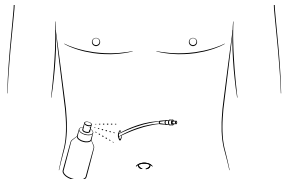
6. Attacchi il drainova® cappuccio in silicone, sterile:  
Spingere saldamente il nuovo cappuccio in silicone sulla valvola di sicurezza del catetere. Il cappuccio tiene indipendentemente senza ulteriore blocco.



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. Assicurarsi che dopo il tempo di esposizione, il sito di uscita del catetere e la pelle attorno al catetere siano asciutti. Solo allora allegare la nuova benda.

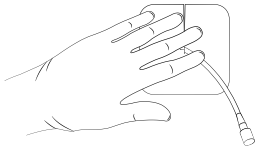


Disinfezione nell'aria della pleura\*

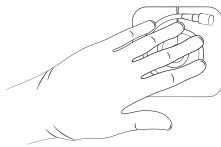


Disinfezione nell'aria dell'ascite\*

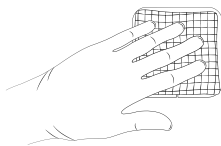
8. Posare l'impacco di schiuma intorno al catetere con la fessura verso in alto.



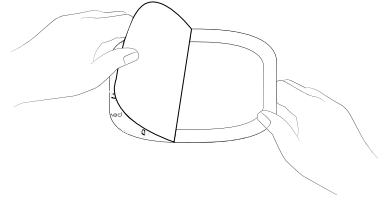
9. Srotolare il catetere e posizionarlo sull'impacco con fessura di schiuma.



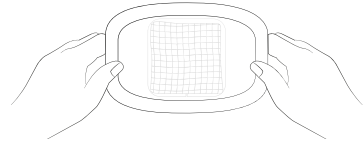
10. Coprire il catetere con le compresse di garza.



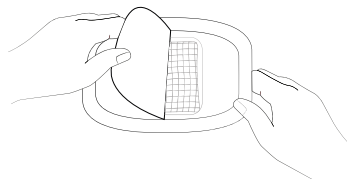
11. Si toglia entrambi i guanti.  
 12. Il bendaggio autoadesivo consiste di tre strati  
 I. Pellicola protettiva non stampata (due pezzi)  
 II. Fasciatura autoadesiva (trasparente)  
 III. Pellicola protettiva stampata  
 13. Rilasciare la superficie autoadesiva rimuovendo la pellicola protettiva stampata.



14. Centrare la medicazione autoadesiva sulle compresse di garza e posizionarla sulle compresse di garza.

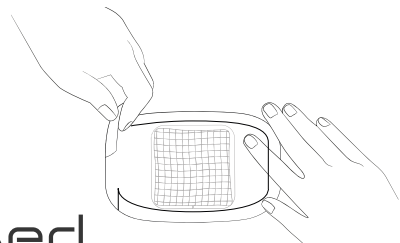


15. Rimuovere la sezione centrale del film protettivo non stampato dalla medicazione.



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?

Il catetere è progettato per essere fuso attraverso la cuffia in poliестere 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.

IT

---

## 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>Infezione</b>	reazione della difesa del corpo agli agenti patogeni come ad es. batteri, virus ecc.
<b>pleura</b>	Pelle sottile e sierosa nella cavità toracica
<b>Tessuto sottocutaneo</b>	tessuto sotto la pelle

**INNEHÅLLSFÖRTECKNING**

- 2 Förklaring av symbolerna**
- 6 Produktöversikt**
- 36 drainova® förbandsmaterialset**
- 36 Säkerhetsåtgärder**
  - Allmänna
  - i kombination med er kateter
- 37 Förberedelser**
- 38 Använda förbandsmaterialsetet**
- 40 Vanliga frågor och svar**
- 40 Returer och kreditnotor**
- 40 Ordlista**

SV

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

Alla begreppsförklaringar (\*) hittar du i ordlistan på sidan 40.

**HAR NI FRÅGOR ELLER BEHÖVER NI HJÄLP?**

Ta kontakt med oss::

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

AT: +43 2231 22500  
info@ewimed.com

HU: +36 1 998 8295  
info@ewimed.hu

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

SE: +46 8 25 11 69  
info.se@ewimed.com

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

DA: +45 31 43 50 60  
info.dk@ewimed.com

**Ytterligare detaljerad information hittar ni också på vår hemsida under [www.ewimed.se](http://www.ewimed.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 drainova®, PleurX™ eller PeritX™ kateter.

drainova® silikonlock är ett skyddslock för att tillsluta en drainova®/PleurX™/PeritX™ kateter.

drainova® förbandsmaterialset kallas hädanefter ”förbandsmaterialset”.

### **Dessutom rekommenderar vi följande vid förbandsbyte:**

- alkoholbaserad huddesinfektionspray
- handdesinfektionsmedel
- osterila engångshandskar

---

## SÄKERHETSÅTGÄRDER

### Allmänna

SV

**Förbandsmaterialsetet får endast användas för avsett ändamål.**

#### **Använd inte produkten om:**

- sterilförpackningen är skadad
- produkten är skadad
- förfallsdatumet har gått ut

#### **Materialiet 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.

Använd inte Octenisept eller desinfektionsmedel som innehåller jod för att rengöra / desinficera katetern eller säkerhetsventilen.

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

Håll kompresserna på avstånd från öppen eld.



## SÄKERHETSÅTGÄRDER

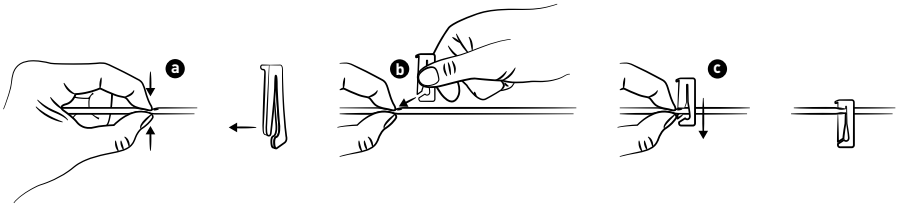
i kombination med er kateter

### **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.
- Informera genast er läkare.



SV

## FÖRBEREDELSE

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

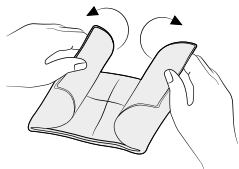
**OBS:** Ställ gärna fram en behållare för hushållsavfall att slänga använt material i.

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

- Desinficera händerna. Dessutom rekommenderar vi att först tvätta händerna noggrant.
- Ta om möjligt 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.
- Ta av engångshandskarna och desinficera dina händer på nytt.
- Öppna 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.

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

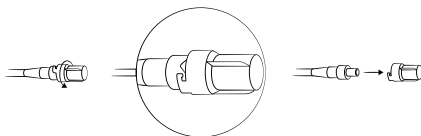
- **vid ett drainova® silikonlock:**

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

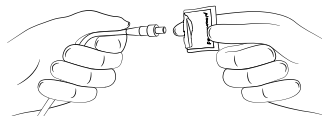


- **vid ett PleurX™/PeritX™ ventillock:**

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

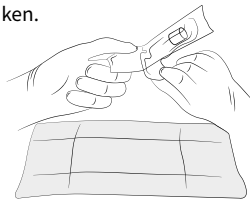


4. Stoppa ner säkerhetsventilen i en förberedd spritkompressförpackning och rengör säkerhetsventilen genom lätt roterande rörelser. Låt den verka i 30 sekunder.



**OBS:** Använd inte octenisept® eller desinfektionsmedel som innehåller jod.

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

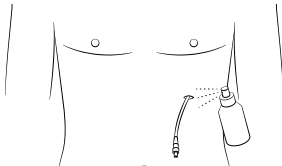


**Notera:** Genomförande av ett dränage sker enligt separat bruksanvisning för ewimed, PleurX™ eller drainova® dränageset.

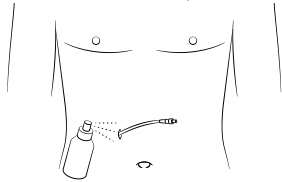
6. Sätt på drainova® silikonlocket: Tryck på det nya sterila silikonlocket så att det sitter fast på kateterns säkerhetsventil. Locket hålls på plats utan att det behöver låsas fast.



7. Rengör huden runt kateterns utgångsställe med den alkoholbaserade huddesinfektions-sprayen. 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.

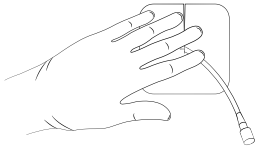


Desinfektion vid pleura\*

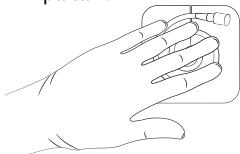


Desinfektion vid ascites\*

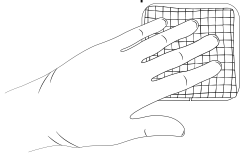
8. Placera skumgummiplattan så att slitsen omger katetern.



9. Rulla upp katetern och lägg den mot skumgummiplattan.



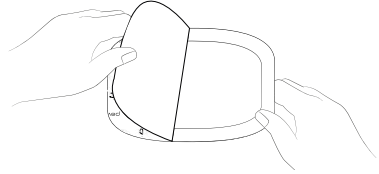
10. Täck katetern med kompresser.



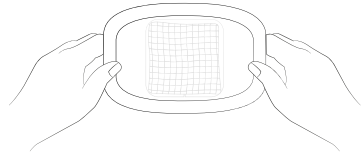
11. Ta av båda handskarna.  
12. Det självhäftande förbandet består av tre lager

- I. Tvådelat skyddspapper (utan text)  
II. Självhäftande filmförband (färglöst)  
III. Textat skyddspapper.

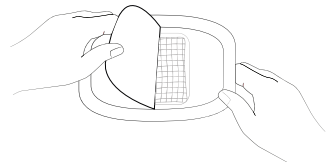
13. Frilägg den självhäftande ytan genom att dra bort det textade skyddspappret.



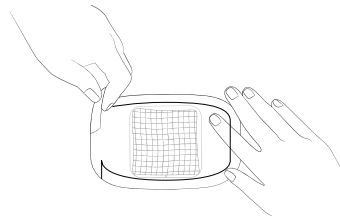
14. Centrera förbandet över kompresserna och tryck fast det på huden runt om.



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.

SV

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

Informera genast läkare om du har smärta, 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 katetern dras ut av misstag?

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.

### 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>pleura</b>	tunn, serös hinna i bröstkorgen (lungsäck)
<b>Subcutan vävnad</b>	vävnad under huden
<b>Ödem</b>	svullnad orsakad av vätskeansamling

**INDHOLD**

- 2 Symbolforklaring**
- 6 Produktbeskrivelse**
- 42 drainova® forbindingsættet**
- 42 Advarsler**
  - Generelt
  - I forhold til dit kateter
- 43 Forberedelse**
- 44 Procedure**
- 46 Ofte stillede spørgsmål**
- 46 Returnering/tilbagebetaling**
- 47 Ordliste**

Læs venligst hele brugsanvisningen omhyggeligt, før du bruger drainova® forbindingsættet.

DA

Alle forklaringer på termer (\*) findes i ordlisten på side 47.

**HAR DU SPØRGSMÅL ELLER BRUG FOR HJÆLP?**

Kontakt os:

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

AT: +43 2231 22500  
info@ewimed.com

HU: +36 1 998 8295  
info@ewimed.hu

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

SE: +46 8 25 11 69  
info.se@ewimed.com

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

DA: +45 31 43 50 60  
info.dk@ewimed.com

Få yderligere detaljerede oplysninger ved at besøge vores websted [www.ewimed.dk](http://www.ewimed.dk)



## DRAINOVA® FORBINDINGSSÆTTET

drainova® forbindingssettet indeholder alle nødvendige materialer til at anlægge en bandage efter drænage af pleuravæske eller ascites med et drainova®, PleurX™ eller PeritX™ kateter.

Den sterile drainova® silikonehætte er en beskyttelseshætte til lukning af et drainova® / PleurX™ / PeritX™ kateter.

Drainova® forbindingssettet kaldes i det følgende „forbindingssettet“.

### Derudover anbefaler vi følgende til forbindingsskift:

- alkoholbaseret huddesinfektion
- hånddesinfektionsmiddel
- usterile engangshandsker

---

## ADVARSLER

### Generelt

**Forbindingssettet må kun anvendes til det formål, det er beregnet til.**

**Anvend ikke dette produkt, hvis:**

- den sterile emballage er beskadiget
- det er beskadiget
- udløbsdatoen er overskredet

**Materialerne i dette sæt er forbrugsvarer og kan kun bruges én gang!**

Forbindingssettene leveres i sterile emballager, som er kvalitetskontrollerede.

Forbindingssettene kan ikke resteriliseres.

Produktet er kun beregnet til engangsbrug.

Genbrug kan medvirke til krydskontaminering.

ewimed GmbH accepterer ikke erstatningsansvar for genbrugte, resteriliserede produkter eller produkter fra beskadiget emballage.

### Rengøring / desinfektion

Rengør huden med vand og sæbe, hvis der siver væske ud, der kommer i kontakt med huden.

Anvend passende rengørings- eller desinfektionsprodukter til overflader. Brug ikke Octenisept eller produkter med jod til at rengøre/desinficere kateteret eller sikkerhedsventilen.

**Spritservietter er lettere antændelige.**

Hold servietterne væk fra åben ild.

## ADVARSLER

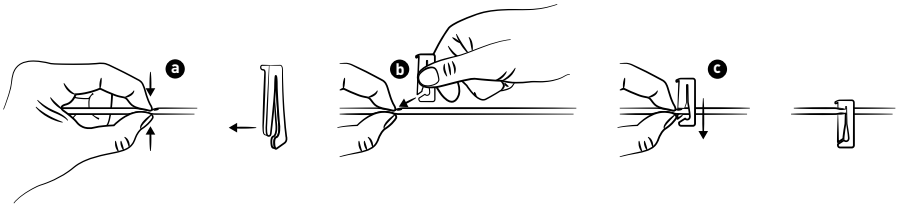
I forhold til dit kateter

**Skær aldrig gennem kateteret, og skær aldrig sikkerhedsventilen af.**

Sørg for, at kateteret ikke kommer i kontakt med skarpe genstande

Gør følgende, hvis funktionaliteten af sikkerhedsventilen ikke kan garanteres, eller hvis sikkerhedsventilen er blevet skåret af ved en fejltagelse (dvs. ikke længere er vedhæftet):

- luk kateteret godt sammen med fingrene.
- hold nødglideklemmen åben med den anden hånd, så kateteret kan føres gennem den åbne ende af klemmen.
- skub kateteret helt gennem den smalle ende af klemmen.
- underret omgående din læge.



## FORBEREDELSE

- Forbered et rent, tomt arbejdsområde på et bord eller en anden arbejdsflade.

**Bemærk:** Placer en åben beholder i nærheden for at bortskaffe brugt materiale.

- Desinficer dine hænder. Vi anbefaler også, at du vasker dine hænder grundigt inden desinficering
- Tag de ikkesterile engangshandsker på.
- Fjern forbindingen, der dækker kateteret. Træk forsigtigt et hjørne af forbindingen af, og træk det langsomt væk fra huden, mens det sikres, at kateteret ikke ved et uheld trækkes ud.

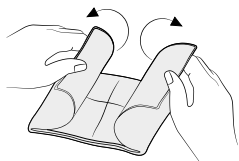
**Bemærk:** Hvis du bemærker hævelse, betændelse eller væskeophobning ved kateterets udgangssted eller ved det fjernede hudsted, skal du informere din læge.

- Tag handskerne af, og desinficer hænderne igen.
- Åbn forbindingssettet ved at trække begge sider af emballagen i toppen fra hinanden. Læg den selvhæftende filmforbinding til side.

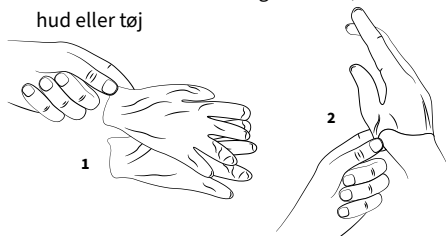
DA

## PROCEDURE

1. Placer forbindingssettet med fligen opad på arbejdsfladen. Fold forsigtigt det blå afdækningsstykke ud. Lad de indeholdte artikler blive på afdækningsstykke. Artiklerne i forbindingssettet er sterile og må ikke komme i kontakt med ikkesterile artikler.



2. Tag handskerne op ved åbningen, og tag dem på som vist. Begge handsker passer til begge hænder. Sørg for, at handskerne ikke kommer i kontakt med ikkesterile genstande, f.eks. hud eller tøj



- 2.1. Riv pakningen med spritservietten op, men tag ikke servietten ud. Åbn pakningerne, så disse senere kan placeres på sikkerhedsventilen. Sæt de åbnede pakninger med spritservietter tilbage på kanten af det blå afdækningsstykke.

3. Fjern drainova® silikonehætten eller PleurX™/PeritX™ ventilhætten:

- **Med drainova® silikonehætten, sterilt:**

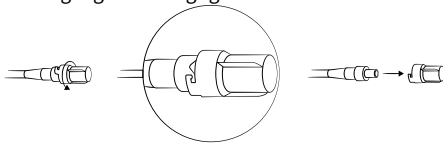
Hold godt fast i kateterets sikkerhedsventil, og tag forsigtigt drainova® silikonehætten af. Bortskaf hætten.



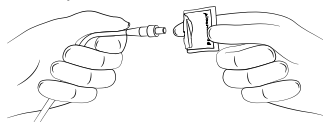
- **Brug af PleurX™/PeritX™ ventilhætten:**

Hold godt fast i kateterets sikkerhedsventil,

drej PleurX™/PeritX™ ventilhætten mod uret, og tag den forsigtigt af. Bortskaf hætten.



4. Indsæt sikkerhedsventilen i en af de åbne pakninger med spritservietter, og rengør ventilen med blide cirkulære bevægelser. Lad den sidde på i 30 sekunder.



**Advarsel:** Brug ikke octenisept® eller andre desinfektionsmidler, der indeholder jod.

5. Åbn emballagen til drainova® silikonehætten, og lad hætten falde ned på det blå afdækningsstykke.



**Bemærk:** Dræningen skal udføres i henhold til brugsanvisningen for ewimed, PleurX™ eller drainova®-drænaagesæt.

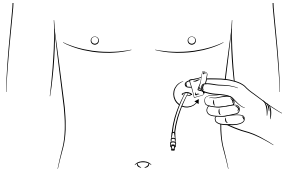
**Bemærk:** Dræningen skal udføres i henhold til brugsanvisningen for ewimed, PleurX™ eller drainova®-drænaagesæt.

6. Sæt enten drainova® silikonehætten, sterilt: Fastgør den nye sterile drainova® silikonehætte på kateterets sikkerhedsventil. Hætten forbliver på plads uden behov for yderligere støtte.

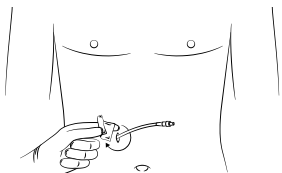




7. Rengør området omkring kateterudgangsstedet med den huddesinfektionspray, der indeholder sprit. Hvis såret er helet og suturerne fjernet, kan du bruge en spritserviet. Sørg for, at kateterudgangsstedet og huden omkring kateteret er tørt efter påføring af desinfektionsmidlet. Først derefter skal du anlægge den nye forbindelse.

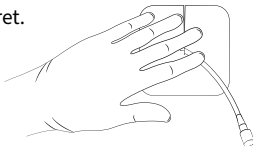


Desinficering af pleurakateterets udgangssted

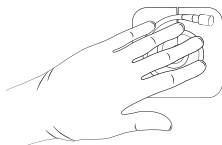


Desinficering af ascites\*-kateterets udgangssted

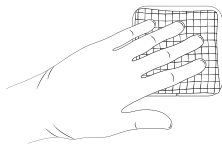
8. Placer skumpuden med slidsen opad omkring kateteret.



9. Rul kateteret sammen, og anbring det på skumpuden.



10. Dæk kateteret med gasseservietten.

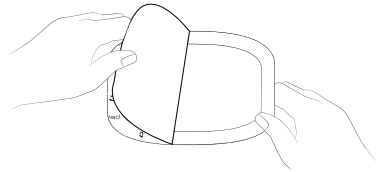


11. Tag begge handsker af.

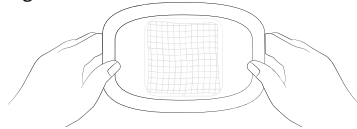
12. Den selvhæftende filmforbinding består af tre lag.

- I. Ikke-trykt beskyttelsesfilm (to stykker)
- II. Selvhæftende filmforbinding (gennemsigtig)
- III. Trykt beskyttelsesfilm

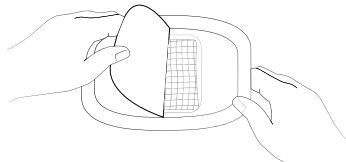
13. Blotlæg den selvhæftende overflade ved at trække den trykte film af.



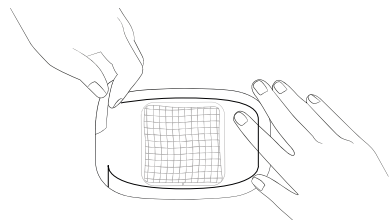
14. Centrér den selvhæftende filmforbinding over gasseservietterne, og fastgør den til den omgivende hud.



15. Fjern den midterste del af den ikke-trykte beskyttelsesfilm fra filmforbindingen.



16. Træk forsigtigt kanten af den ikke-trykte beskyttelsesfilm væk fra filmforbindingen, og glat hele den selvhæftende filmforbinding ud fra midten til kanterne.



**Bemærk:** Bortskaf den brugte forbindelse i henhold til de lokale bestemmelser.

## OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL

### Hvornår kan suturerne (stingene) fjernes?

Suturerne kan typisk fjernes efter 7 – 10 dage. Suturen, der holder kateteret på plads, må dog ikke tages ud, før der er gået 30 dage.

### Kan jeg tage brusebad eller gå i bad med kateteret?

Du kan tage brusebad, så længe kateteret er helt og korrekt dækket med den selvhæftende filmforbinding. Hvis gazeservietterne alligevel bliver våde under brusebad, skal du fjerne forbindingen, rense og tørre området og anlægge en ny forbinding. Kateteret må ikke være helt dækket af vand i hverken et badekar eller svømmebassin. Undgå direkte kontakt mellem sikkerhedsventilen og bade-/brusevand.

**Bemærk:** Vi anbefaler at tage brusebad før udtømmning eller anlæggelse af en ny forbinding, så forbindingen hurtigt kan skiftes, hvis den bliver våd.

DA

### Hvordan kan jeg vide, om jeg har en infektion?

Underret omgående lægen, hvis du oplever smerter, rødme af huden (erytem\*), hvis huden er varm at røre ved, hævelse (ødem\*), feber eller væskeansamling, da dette kan være tegn på infektion\*.

Hvis du bemærker en ændring i farven på effusionsvæsken, skal du fortsætte som beskrevet. Kort efter implantation kan der forventes rødme og mild smerte. Disse symptomer må ikke vare ved eller blive værre.

### Hvad skal jeg gøre, hvis jeg trækker kateteret ud ved et uheld?

Kateteret bør være vokset sammen med underhuden gennem polyestermanchetten. Hvis kateteret ved et uheld trækkes ud, og manchetten er synlig, dækkes udgangsstedet med en steril forbinding, og den klinik, der har udført implantationen, kontaktes omgående.

---

## RETURNERING/TILBAGEBETALING

Kun originalt emballerede (uåbnede, ikke-beskadigede, ikke-mærkede) æsker med drænagesæt vil blive accepteret til returnering og tilbagebetaling.

**ORDLISTE**

<b>Ascites</b>	Akkumulering af væske i bughulen
<b>DEHP</b>	Blødgøringsmidler i plast
<b>Ødem</b>	Hævelse på grund af større væskeansamling
<b>Erytem</b>	Hudrødme
<b>Infektion</b>	Betændelse. Reaktion af kroppens egen forsvarsmekanisme på smittekim, f.eks. bakterier, vira osv.
<b>Pleura</b>	Tynd, serøs hud i brysthulen
<b>Subkutant væv</b>	Væv under huden

## TARTALOMJEGYZÉK

- 2 Szimbólumok magyarázata
- 6 A termék áttekintése
- 49 A drainova® kötszerkészlet
- 49 Figyelmeztetések
  - Általános
  - Katéterre vonatkozó figyelmeztetések
- 50 Előkészület
- 51 A kötszerkészlet használata
- 53 Gyakran Ismételt Kérdések
- 53 Visszatérítés
- 53 Szójegyzék

**Kérjük, figyelmesen olvassa el a teljes használati utasítást a drainova® kötszerkészlet használata előtt.**

A kifejezések (\*) összes magyarázata az 53. oldalon, a szöszedetben található.

HU

## KÉRDÉSE VAN? SEGÍTSÉGRE VAN SZÜKSÉGE?

Lépjen kapcsolatba velünk:

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

AT: +43 2231 22500  
info@ewimed.com

HU: +36 1 998 8295  
info@ewimed.hu

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

SE: +46 8 25 11 69  
info.se@ewimed.com

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

DA: +45 31 43 50 60  
info.dk@ewimed.com

További részletes információkért kérjük, látogasson el weboldalunkra  
[www.ewimed.com](http://www.ewimed.com)



## A DRAINOVA® KÖTSZERKÉSZLET

A drainova® kötszerkészlet tartalmazza az összes szükséges komponenszt a kötszer felhelyezéséhez PleurX™/PeritX™ vagy drainova katéterrel történő pleurális vagy hasi folyadék-drenázs elvégzése után. A drainova® szilikon kupak egy védőkupak, amelyet a drainova®/PleurX™/PeritX™ katéter lezárására használnak.

A drainova® kötszerkészletre a továbbiakban „kötszerkészlet”-ként hivatkozunk.

### A folyadékgyülem lecsapolásához a következő kiegészítő elemeket javasoljuk:

- Alkoholos fertőtlenítő spray
- Kézfertőtlenítő
- Nem steril, eldobható kesztyű

## FIGYELMEZTETÉSEK

### Általános

**A kötszerkészlet kizárólag a rendeltetésszerű használatra alkalmas.**

**Ne használja ezt a terméket, ha:**

- annak steril csomagolása sérült
- sérült
- sterilitásának szavatossága lejárt

**A folyadék-elvezető szettek egyszeri használatosak!**

A drainova®kötszer készlet steril csomagolásban szállítják, amelyeken minőségellenőrzés történt.

A lecsapoló szettet tilos újraszterilizálni.

A terméket egyszeri használatra szánják. Az újrafelhasználás hozzájárulhat a keresztfertőzéshez.

Az ewimed GmbH nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újra sterilizált termékekért vagy azokért a termékekért, melyeknek a csomagolása sérült.

### Tisztítás / fertőtlenítés

Ha a folyadék szivárog és bőrrrel érintkezik, tisztítsa meg a bőrt szappannal és vízzel.

Minden felületre használjon arra megfelelő tisztító vagy fertőtlenítő terméket.

Ne használjon Octeniseptet®, vagy jódot tartalmazó termékeket a katéter vagy a biztonsági szelep fertőtlenítéséhez.

**Az alkoholos törlőkendők enyhén gyúlékonyak.**

Az alkoholos fertőtlenítő kendőt tartsa távol nyílt lángtól.

HU

## FIGYELMEZTETÉSEK

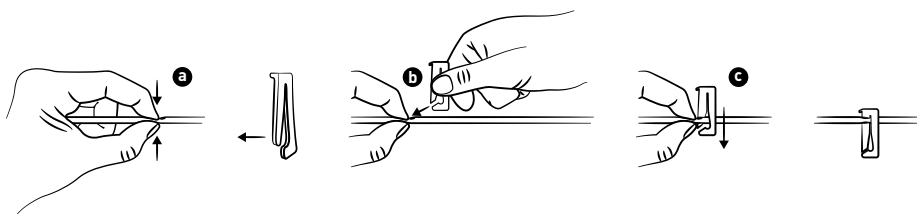
### Katéterre vonatkozó figyelmeztetések

#### Soha ne vágja át a katétert, és ne vágja le a biztonsági szelepet.

Ügyeljen arra, hogy a katéter ne érintkezzen éles tárgyakkal.

Ha a biztonsági szelep működése nem garantálható, vagy ha a biztonsági szelepet már levágta tévedésből (azaz nem lehet többé csatlakoztatni), az alábbiak szerint járjon el:

- az ujjával határozottan csípje, szorítsa össze a katétert,
- másik kezével tartsa nyitva a vészhelyzeti csúszó bilincset, hogy a katéterre rá lehessen húzni a bilincs nyitott végén keresztül.
- teljesen nyomja át a katétert a bilincs keskeny végén.
- azonnal értesítse orvosát.



## ELŐKÉSZÜLET

- Készítsen elő egy tiszta, üres munkaterületet az asztalon vagy más felületen.

**Kérjük, vegye figyelembe:** Helyezzen egy nyitott tárolót a közelbe, ahová a használt anyagokat eldobhatja

- Fertőtlenítse a kezét. Javasoljuk továbbá, hogy fertőtlenítés előtt alaposan mosson kezet.
- Lehetőség szerint vegyen fel nem steril, eldobható kesztyűt (nem része a kötszerkészletnek).
- Távolítsa el a katétert borító kötést. Óvatosan és lassan húzza le a bőrről a fóliakötzert, ügyelve arra, hogy közben a katétert meg ne húzza.

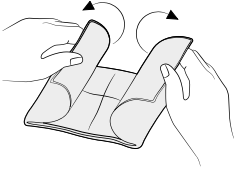
**Fontos:** Tájékoztassa kezelőorvosát, ha duzzanatot, gyulladási jeleket észleli, vagy folyadék halmozódik fel a katéter kilépési helyén vagy a emetszés körül.

- Vegye le a kesztyűt és fertőtlenítse újra a kezét.
- Nyissa ki tasakot úgy, hogy a csomagolás mindkét oldalát a tetején húzza szét. Az öntapadó fóliát tegye félre.

## A KÖTSZERKÉSZLET HASZNÁLATA

1. Helyezze a kötszer-készletet a fedéllel felfelé a munkafelületre. Óvatosan vegye ki belőle, és bontsa ki a kék terítőt. A teljes tartalmát hagyja a steril, kék terítőn.

A kötszer-készlet elemei steriliek, és nem érintkezhetnek nem steril tárgyakkal.



2. Emelje fel a kesztyűt annak nyílásánál, és húzza fel az ábra szerint. Mindkét kesztyű mindkét kéz számára megfelelő. Ügyeljen arra, hogy a kesztyű ne érintkezzen nem steril tárgyakkal, pl. bőr vagy ruházattal.



- 2.1. Tépje fel az alkoholos törlőkendő kis tasakját, de ne vegye ki belőle a kendőt. Nyissa szét a kis tasakokat, hogy azok később a biztonsági szelepre kerülhessenek. Helyezze vissza a kinyitott alkoholtörölő tasakokat a kék kendő szélére.

3. Távolítsa el a drainova® szilikon kupakot vagy a PleurX™ / PeritX™ védősapkát:

• **A drainova® szilikon kupak használata:**

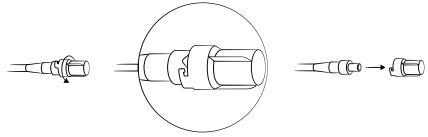
Tartsa határozottan a katéter biztonsági szelepét, és óvatosan húzza le a drainova® szilikon kupakot, és dobja el.



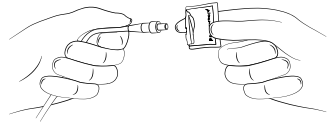
• **A PleurX™ / PeritX™ védősapka használata:**

Tartsa határozottan a katéter biztonsági szelepét, forgassa el a drainova® védősapkát

az óramutató járásával ellentétes irányba, és óvatosan vegye le, majd dobja el.

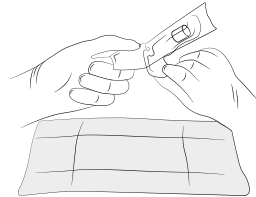


4. Helyezze a biztonsági szelepet a nyitott alkoholos törlőkendő egyikébe, és óvatosan körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg a szelepet. Tartsa be a 30 másodperces expozíciós időt.



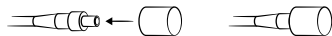
**Figyelmeztetés:** Ne használjon octenisept®-et vagy más jódb tartalmú fertőtlenítőt

5. Nyissa ki a drainova® védősapka csomagolását, és hagyja, hogy a kupak a kék kendőre essen.



**Megjegyzés:** A folyadékgyülem lecsapolása az ewimed, drainova® vagy PleurX lecsapoló készletek külön használati utasítása szerint történik.

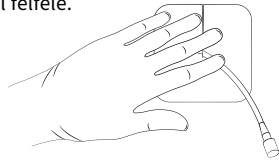
6. Helyezze rá a katéter végére a drainova® szilikon kupakot. Biztosan rögzítse az új steril drainova® szilikon kupakot a katéter biztonsági szelepére. A kupak további támogatás nélkül is a helyén marad.



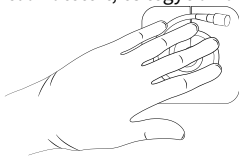
7. Tisztítsa meg a katéter kilépési helyének környékét alkoholt tartalmazó bőrfertőtlenítő spray-vel. Ha a seb meggyógyult, és a varratokat eltávolították, használhat alkoholos törlőkendőt. Győződjön meg arról, hogy a fertőtlenítőszer felvitele után a katéter kilépési helye és a katétert körülvevő bőr száraz. Csak ezután alkalmazza az új kötést.



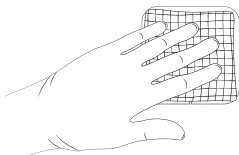
8. Helyezze a habszivacsot a katéter köré a réssel felfelé.



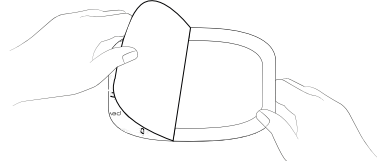
9. Tekerje fel a katétert, és tegye a habpárnára.



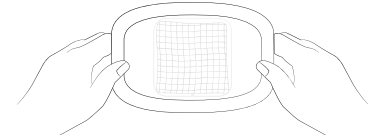
10. Fedje le a katétert a gézlapokkal.



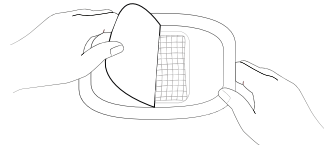
11. Vegye le mindkét kesztyűt.  
12. Az öntapadó filmkötés három rétegből áll.  
I. Nem nyomtatott réteg (két darab)  
II. Öntapadós fóliakötés (átlátszó)  
III. Nyomtatott réteg  
13. Tegye szabaddá az öntapadó felületet a nyomtatott réteg lehúzásával.



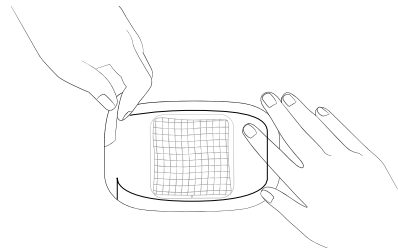
14. Helyezze az öntapadó filmkötést a gézpárnák fölé, és rögzítse a széleket a környező bőrre.



15. Válassza le a nem-nyomtatott réteg középső részét a fóliáról.



16. Óvatosan húzza le a nem-nyomtatott réteg szélét a fóliáról, és simítsa ki a teljes öntapadó fóliát a középetől a széléig.



**Figyelem:** A használt kötést mindig a helyi előírásoknak megfelelően dobja el.



## GYAKRAN ISMÉTELTE KÉRDÉSEK

### Mikor lehet eltávolítani a varratokat?

A varratok általában a katéter beültetését követő 7–10. napon távolíthatók el. A katétert helyén tartó varratot azonban csak 30 nap elteltével szabad eltávolítani.

### Zuhanyozhatok vagy fürödhetek a katéterrel?

Zuhanyozhat mindaddig, amíg a katéter teljesen és helyesen be van fedve az öntapadó fóliakötéssel. Ha a gézpárnák mégis nedvesek lesznek a zuhanyozás alatt, távolítsa el a kötést, tisztítsa meg és szárítsa meg a területet, majd tegyen fel új kötést. A katétert nem szabad teljesen a vízbe meríteni sem a fürdőben, sem a medencében. Kerülje el, hogy a biztonsági szelep vízzel közvetlenül érintkezzen

**Figyelmeztetés:** Javasoljuk, hogy zuhanyozzon le, mielőtt csapolna, vagy új kötést alkalmazna, hogy azonnal cserélni lehessen a kötést, ha benedvesedne.

### Honnan vehetem észre, ha fertőzésem van?

Azonnal értesítse az orvost, ha fájdalmat, bőrpírt (erythema \*) duzzanatot (ödéma \*) vagy lázat tapasztal, ha a bőr meleg tapintású, vagy folyadék halmozódik fel, mivel ezek a fertőzés jelei lehetnek\*.

Ha a lecsapolt folyadék színében változás tapasztal, a leírtak szerint járjon el.

Röviddel az implantáció után bőrpír és enyhe fájdalom várható. Ezek a tünetek nem állhatnak fenn tartósan és nem súlyosbodhatnak.

### Mit tegyek, ha véletlenül kihúzom a katétert?

A katéter poliészter mandzsettája ideálisan összenő a bőr alatti kötőszövettel. Ha a katétert véletlenül kihúzzák, és a mandzsetta látható, fedje le a kijárat helyét steril kötéssel, és azonnal lépjen kapcsolatba az implantációt végrehajtó klinikával.

## VISSZATÉRÍTÉS

Csak az eredetileg becsomagolt (bontatlan nem sérült, feliratozatlan) drainova® tartály dobozokra érvényes a visszatérítés lehetősége.

HU

## SZÓJEGYZÉK

<b>Ascites</b>	Kóros folyadékgyülem a hasüregben
<b>DEHP</b>	Lágyítószerek műanyagokban
<b>Erythema</b>	Bőrpír
<b>Fertőzés</b>	A szervezet saját védekező mechanizmusának reakciója a csírákra pl. baktériumok, vírusok stb.
<b>pleurális</b>	Vékony, savós hártya a mellüregben (mellhártya).
<b>Subcutan szövet</b>	Szövet a bőr alatt
<b>Ödéma</b>	Duzzanat a folyadék túlzott felhalmozódása miatt





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



ewimed Switzerland AG  
Querstrasse 5  
8212 Neuhausen am Rheinfall  
Switzerland



EURASIA Deutschland GmbH  
Meisenweg 1  
35415 Pohlheim  
Germany

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

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

octenisept® is a trademark of Schülke & Mayr GmbH.

ewimed

EW\_10913Z\_R001\_2023-05



**Germany** | ewimed GmbH | Dorfstrasse 24 | 72379 Hechingen | 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** | ewimed Switzerland AG | Querstrasse 5 | 8212 Neuhausen am Rheinfall | Tel.: +41 52 577 02 55 | info.ch@ewimed.com

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

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

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