pfmmedical

Quality and Experience

ASEPT® 600 ml Drainage Kit and ASEPT® 1000 ml Drainage Kit

en	Instructions for Use	3
de	Gebrauchsanweisung	8
fr	Mode d'emploi	13
es	Instrucciones de uso	18
it	Istruzioni per l'uso	23

CE 0124

www.pfmmedical.com

Explanation of the symbols on label and packaging // Erklärung der Symbole auf Etikett und Verpackung // Explication des symboles sur l'étiquette et l'emballage // Explicación de los símbolos en la etiqueta y el envoltorio // Illustrazione dei simboli riportati su etichetta e confezione

REF	Reference number // Bestellnummer // N° de commande // Número de referencia para pedidos // Numero d'ordine
LOT	Lot number // Chargennummer // N° de lot // Número de lote // Numero di lotto
	Read Instructions for Use carefully // Gebrauchsanweisung beachten // Respecter les instructions du mode d'emploi // Lea atentamente las instrucciones de uso // Osservare le istruzioni per l'uso
	Protect from direct sunlight // Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen // Protéger de l'exposition directe au soleil // Proteger de la luz solar directa // Proteggere dall'irradiazione solare diretta
	Store in a dry place // Trocken aufbewahren // A conserver au sec // Guardar en lugar seco // Conservare in un luogo asciutto
	Maximum storage temperature // Maximale Lagertemperatur // Limite supérieure de la température de stockage // Límite superior de la temperatura de almacenaje // Limite superiore della temperatura di conservazione
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide // Sterilisiert mit Ethylenoxid // Stérilisé à l'oxyde d'éthylène // Esterilizado con óxido de etileno // Sterilizzato con ossido di etilene
	Do not re-sterilize // Nicht erneut sterilisieren // Ne pas restériliser // No volver a esterilizar // Non risterilizzare
	Expiry Date // Verfalldatum // Date de péremption // Fecha de caducidad // Data di scadenza
	For single use only // Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt // À usage unique seulement // Para un solo uso // Solo per impiego monouso
	Do not use if packaging is damaged // Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden // Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé // No usarlo si el embalaje está dañado // Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Manufacturer // Hersteller // Fabricant // Fabricante // Produttore

Instructions for Use

ASEPT® 600 ml Drainage Kit (Order# P09080003) and ASEPT® 1000 ml Drainage Kit (Order# P09080004)

Product description

The pfm medical ASEPT® Drainage Kit is intended to be used to connect to the ASEPT® Pleural or Peritoneal Drainage Catheter to drain fluid from the chest or abdomen. Before using this product make sure that you have been fully trained on the correct use of the items in this kit. If you have any questions or problems in regards to draining fluid, please contact your doctor or nurse.
Depending on your prescription you have been provided with the 600 ml or the 1000 ml Drainage Kit. The 600 ml Drainage Kit is generally sufficient for Pleural drainage. The 1000 ml Drainage Kit is more often used for Peritoneal Drainage.

The ASEPT® Drainage Kit is a complete kit with all the items generally required for drainage. Please note that the procedure pack does not include disinfection so that you should have a suitable disinfectant for spray or wipe application (e.g. alcohol swabs) at hand.
Below is outlined what's included in the kit.

One 600 ml or 1000 ml bottle with the following features:
- Bottle scaled in 10 ml increments
- Green vacuum indicator plastic cap
- Clear plastic tubing with pinch clamp
- Green tube with slide clamp
- Connector on the end of the Plastic tubing with protective cap

One Procedure Pack includes:
- 2 Pairs of Gloves
- Foam Catheter Pad
- Gauze Pads
- Self Adhesive Dressing
- Blue Emergency Slide Clamp

Sterility
The Vacuum bottle with drain line and procedure kit have been sterilized. These products are for single use only and are not to be reused. As long as the packaging remains sealed and uncompromised the contents within each package are sterile. pfm medical will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for exchange or credit any product that has been opened by the patient or purchaser but not used.
These user instructions and the information on the packaging should be read carefully before each use.

General Information and Warnings

WARNINGS

- **Do not reuse. Intended for single patient use. The reuse of this single-use device can affect safety, performance and effectiveness, exposing patients and staff to unnecessary risk.**
- **It is not uncommon to feel some pain or cough when draining fluid. If you feel pain when draining, clamp the drainage line to slow or stop the flow of fluid for a few minutes. If you don't feel better after doing this contact your nurse or doctor and withhold further drainage.**
- **Do not use scissors or other sharp objects near the ASEPT® Drainage Catheter.**
- **Keep the valve on your ASEPT® Drainage Catheter clean and the end connector of the drainage line sterile.**

GENERAL INFORMATION

- **Please note that the procedure pack does not include disinfection so that you should have a suitable disinfectant for spray or wipe application (e.g. alcohol swabs) at hand.**

If the catheter gets punctured or cut follow the following instructions:

❶ Pinch the catheter closed between your fingers.

❷ Push the blue emergency slide clamp that is included in the procedure pack over the catheter between the patient's body and the cut or leak and push the catheter completely into the small end of the clamp. The clamp will close the catheter.

❸ Contact your doctor or nurse immediately.

Indication

The pfm medical ASEPT® 600 ml or 1000 ml Drainage Kit is intended to be used to connect to the ASEPT® Pleural or Peritoneal Drainage Catheter to drain fluid from the chest or abdomen.

Precautions

- This product contains natural rubber latex, which may cause allergic reactions.
- It is recommended to limit drainage to no more than 1000 ml from your chest at any one drainage procedure; 2000 ml from your abdomen during any 24 hour period. The volume of fluid removed should be based on directions from the treating physician.
- Potential complications of access and drainage of the pleural cavity include, but may not be limited to, the following: re-expansion pulmonary edema, pneumothorax, laceration of lung or liver, bleeding, hypotension/circulatory collapse, wound infection, and empyema.
- Potential complications of access and drainage of the abdomen include, but may not be limited to, the following: Laceration of liver or bowel, hypotension/circulatory collapse, electrolyte imbalance, protein depletion, ascites leakage, peritonitis, wound infection, tumor growth in the catheter tunnel, and loculation of the peritoneal space.

Application

Using the ASEPT® Drainage Kit

Use of the ASEPT® Drainage Kit should be easy since you have been fully trained. Follow these step-by-step directions. You should drain fluid every one or two days or as directed by your doctor.

Before beginning with the drainage procedure

❶ Prepare a clean and empty workspace in addition to having a suitable disinfectant for a spray or wipe application (e.g. alcohol swabs) at hand.

❷ Wash your hands with soap and water for at least 1 minute.

❸ Remove the adhesive dressing, gauze pads and foam catheter pad from over your catheter. Check for any redness, tenderness, swelling or fluid around the catheter.

Caution: If you see any signs of infection, do not continue with the drainage procedure and contact your doctor or nurse.

❹ Pick up the bag that contains the ASEPT® Drainage Kit. Look at the green vacuum indicator on the top of the bottle. This indicator tells you if there is a vacuum in the bottle. The indicator should be down, not up. If the indicator is up discard and use another drainage kit.

❺ Peel open the drainage kit pouch all the way and remove the procedure pack. Leave the ASEPT® bottle kit on top of the pouch. Open the procedure pack bag by peeling the front and back of the pouch apart, starting at the top.

❻ Place the procedure pack on your workspace. Remove the tape and unfold the blue wrapping. Leave the enclosed items on the wrapping.

Caution: The items and the inside of the wrapping are sterile, don't touch them with your ungloved hands or other non-sterile items.

❼ Pick up one glove by the wrist and put it on. Pick up the other glove by the wrist and put it on the other hand. Both gloves fit either hand. Be careful not to let the outside of the gloves come in contact with anything non-sterile for example clothing or skin. The outside of the gloves needs to remain sterile.

❽ Remove the twist tie that holds together the drain line. Put the bottle back on the open pouch. Do not remove the protective cap on the end of the drain line yet.

Connecting the Drainage Bottle to the catheter

❾ Squeeze the pinch clamp on the drainage line completely closed.

❿ Take the end of the catheter valve in one hand and thoroughly disinfect the surface of the valve and the area that surrounds the valve.

⓫ Remove the protective cap from the Connector on the drain line and align it in the center of the silicone valve surface.

⓬ Push the Connector into the silicone valve and twist to close. The connection must be tight to open the valve and allow the flow of fluid.

WARNINGS

☝ **Make sure the connection is tight**

Draining fluid into the bottle

⓭ Release the white slide clamp until it no longer pinches the green tube closed.

⓮ Release the pinch clamp on the drainage line slowly to begin draining fluid.

⓯ The fluid will flow into the vacuum bottle.

Note: If there is no or very little fluid flow, check and ensure that the connection between the connector and the valve is tight.

⓰ Remove your gloves and discard. You adjust the flow by squeezing the clamp partially closed. The fluid may slow down when the fluid is almost completely drained. When the flow stops close the drain line by squeezing the pinch clamp completely closed. The drainage will usually take 10-15 minutes.

WARNINGS

- **It is not uncommon to feel some pain or cough when draining fluid. Clamp the drainage line to slow or stop the flow of the fluid for a few minutes for symptom relief. If you don't feel better after doing this, stop the drainage procedure and contact your doctor or nurse.**
- **Do not drain more than 1000 ml from your chest at any one drainage procedure; no more than 2000 ml from your abdomen during any 24 hour period or as directed by your physician.**
- **Do not use scissors or other sharp objects near the ASEPT® Drainage Catheter.**
- **The blue slide clamp should be used to clamp off the catheter if you accidentally cut the catheter.**

After draining the fluid - Placing a new dressing

❶ Clamp the pinch clamp on the drain line fully closed and disconnect the drain line from the valve.
❷ Put on the second pair of gloves included in the procedure pack. Pick up one glove by the wrist and put it on. Pick up the other glove by the wrist and put it on the other hand. Both gloves fit either hand. Be careful not to let the outside of the gloves come in contact with anything non-sterile for example clothing or skin.
❸ Thoroughly disinfect the surface of the valve, the area around the valve and the catheter exit site.
❹ Remove the self adhesive dressing from the pouch and peel off the framed center panel. NOTE: The framed center panel is on the opposite of the printed side. Leave the dressing on the blue wrapping.
❺ Remove the foam catheter pad from the pouch and place it around the catheter. The catheter should be on the center on top of the foam pad.
❻ Curl the catheter around in a circle and place it on top of the foam pad. Be very careful not to kink the catheter.
❼ Place the gauze pads over the top of the catheter and hold them down.
❽ Place the dressing: Peel the dressing from the printed paper backing, exposing the adhesive surface. View the area where the dressing is to be applied through the film and center the dressing over the wound. Press it down. Do not stretch the dressing during the application. Slowly remove the remaining paper frame by peeling it off on the split section while smoothing down the dressing edges. Once removed smooth the entire dressing from the center toward the edges and firmly push down the dressing.
❾ Remove your gloves.

Advice to Patients

If you still feel shortness of breath, not all fluid may have been drained. Use a second bottle kit if advised by your physician to do so or contact your doctor or nurse.

Disposal after use

Medical products and their accessories pose a potential biological hazard after use. For this reason, products and their accessories should be handled and disposed of in accordance with recognised medical procedure and in compliance with the relevant legal regulations and local ordinances. Ask your doctor or nurse in regards to the appropriate disposal of this product.

Warranty
pfm medical warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. The above warranties are in lieu of all other warranties, either expressed or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Suitability for use of the medical device for any surgical procedure shall be determined by the user. pfm medical shall not be liable for incidental or consequential damages of any kind.

Gebrauchsanweisung

ASEPT® 600 ml Drainagekit (Bestell-Nr. P09080003) und ASEPT® 1000 ml Drainagekit (Bestell-Nr. P09080004)

Produktbeschreibung

Das ASEPT® Drainagekit von pfm medical dient zum Anschluss an den ASEPT® Pleura- oder Peritonealdrainagekatheter, um Flüssigkeit aus dem Brust- oder Bauchraum abzuleiten. Bevor Sie dieses Produkt verwenden, müssen Sie in der richtigen Anwendung der Bestandteile dieses Kits geschult worden sein. Falls Sie Schwierigkeiten oder Fragen bezüglich der Ableitung von Flüssigkeit haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.
Je nach ärztlicher Verordnung haben Sie das 600 ml oder 1000 ml Drainagekit erhalten. Das 600 ml Drainagekit ist normalerweise für die Pleuradrainage ausreichend. Das 1000 ml Drainagekit wird häufiger für die Peritonealdrainage verwendet.

Bei dem ASEPT®-Drainagekit handelt es sich um ein vollständiges Kit, das alle für die Drainage erforderlichen Bestandteile enthält. Bitte beachten Sie, dass die Behandlungseinheit keine Desinfektion enthält. Halten Sie daher zur Anwendung ein geeignetes Desinfektionsmittel zur Sprüh- oder Wischdesinfektion (z. B. Alkoholtupfer) bereit. Im Folgenden sind die Bestandteile des Kits aufgeführt.

Das System mit einer 600 ml Flasche oder einer 1000 ml Flasche weist folgende Eigenschaften auf:
- Flasche mit Skalierung in 10-ml-Schritten
- Grüne Kunststoffkappe mit Vakuumindikator
- Transparenter Kunststoffschlauch mit Verschlussklemme
- Grüner Schlauch mit Schiebeklemme
- Konnektor am Ende des Kunststoffschlauchs mit Schutzkappe

Eine Behandlungseinheit enthält:
- 2 Paar Handschuhe
- Katheterpad aus Schaumstoff
- Gazekompresse
- Selbstklebender Verband
- Blaue Notfall-Schiebeklemme

Sterilität
Die Vakuumflasche mit Drainageschlauch und das Behandlungskit wurden sterilisiert. Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Sofern die Verpackung ungeöffnet und unversehrt ist, ist der Inhalt steril.
pfm medical übernimmt keine Haftung für resterilisierte Produkte. Ferner wird kein Ersatz bzw. keine Gutschrift für vom Patienten oder Käufer geöffnete, aber nicht benutzte Produkte geleistet.
Diese Anwenderhinweise und die Informationen auf der Verpackung sind vor jedem Gebrauch sorgfältig durchzulesen.

Allgemeine Informationen und Warnhinweise

WARNHINWEISE

- **Nicht wiederverwenden. Nur für einmaligen Patientengebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung dieses Einmalsystems kann sich auf die Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit auswirken und so Patienten und Mitarbeiter unnötigen Risiken aussetzen.**
- **Es kann vorkommen, dass Sie beim Ableiten der Flüssigkeit leichte Schmerzen verspüren oder husten müssen. Wenn Sie beim Ableiten Schmerzen verspüren, klemmen Sie den Drainageschlauch ab, um den Flüssigkeitsablauf einige Minuten zu verlangsamen oder zu unterbrechen. Wenn Sie sich danach nicht besser fühlen, wenden Sie sich an das Pflegepersonal oder Ihren Arzt und setzen Sie die Drainage nicht fort.**
- **Keine Scheren oder anderen scharfen Gegenstände in der Nähe des ASEPT® Drainagekatheters verwenden.**
- **Das Ventil am ASEPT® Drainagekatheter sauber und den Endverbinder des Drainageschlauchs steril halten.**

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- **Bitte beachten Sie, dass die Behandlungseinheit keine Desinfektion enthält. Halten Sie daher zur Anwendung ein geeignetes Desinfektionsmittel zur Sprüh- oder Wischdesinfektion (z.B. Alkoholtupfer) bereit.**

Wenn der Katheter durchstochen oder durchschnitten wurde, bitte folgendermaßen vorgehen:

❶ Den Katheter mit den Fingern fest zudrücken.

❷ Die Notfall-Schiebeklemme, die der Behandlungseinheit beiliegt, über den Katheter zwischen den Körper des Patienten und den Schnitt oder die Austrittstelle führen und den Katheter vollständig in das schmale Ende der Klemme schieben. Die Klemme verschließt den Katheter.

❸ Sofort den Arzt oder das Pflegepersonal verständigen.

Indikation

Das ASEPT® 600 ml und 1000 ml Drainagekit von pfm medical dient zum Anschluss an den ASEPT® Pleura- oder Peritonealdrainagekatheter, um Flüssigkeit aus dem Brust- oder Bauchraum abzuleiten.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, das unter Umständen allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- Es wird empfohlen, bei jedem Drainageverfahren maximal 1000 ml aus dem Brustraum und maximal 2000 ml innerhalb von 24 Stunden aus dem Bauchraum abzulassen. Der behandelnde Arzt legt das zu entfernende Flüssigkeitsvolumen fest.
- Die möglichen Komplikationen beim Zugang und der Drainage des Pleuraspalts umfassen unter anderem: Reexpansionsödem, Pneumothorax, Lungen- oder Leberlazeration, Blutungen, Hypotonie/Kreislaufkollaps, Wundinfektion und Emphysem.
- Die möglichen Komplikationen beim Zugang und der Drainage des Bauchraums umfassen unter anderem: Leber- oder Darmlazeration, Hypotonie/Kreislaufkollaps, Elektrolytstörung, Proteinmangel, Aszitesaustritt, Peritonitis, Wundinfektion, Tumorwachstum im Kathetertunnel und Verkammerung des Peritonealraums.

Anwendung

Verwendung des ASEPT®-Drainagekits

Die Anwendung des ASEPT®-Drainagekits sollte Ihnen leichtfallen, da Sie umfassend geschult wurden. Befolgen Sie diese Anweisungsschritte.

Sie sollten Flüssigkeit alle ein bis zwei Tage bzw. nach den Vorgaben Ihres Arztes ableiten.

Vor Beginn des Drainageverfahrens

❶ Einen sauberen, freien Arbeitsbereich vorbereiten sowie ein geeignetes Desinfektionsmittel zur Sprüh- oder Wischdesinfektion (z.B. Alkoholtupfer) bereitstellen.

❷ Die Hände mindestens 1 Minute lang gründlich mit Seife und Wasser waschen.

❸ Den selbstklebenden Verband, die Gazekompressen und das Katheterpad aus Schaumstoff vom Katheter abnehmen. Darauf achten, ob die Haut am Katheter gerötet, schmerzempfindlich, geschwollen oder mit Flüssigkeit bedeckt ist.

Achtung: Falls Sie Anzeichen einer Infektion erkennen, setzen Sie die Drainage nicht fort, sondern verständigen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

❹ Den Beutel mit dem ASEPT®-Drainagekit zur Hand nehmen. Auf den grünen Vakuumindikator auf der Flasche (den Flaschen) achten. Dieser Indikator zeigt Ihnen an, ob sich ein Vakuum in der Flasche befindet. Der Indikator sollte sich in der unteren Position befinden, nicht in der oberen. Wenn der Indikator sich in der oberen Position befindet, das Drainagekit entsorgen und ein neues verwenden.

❺ Den Beutel mit dem Drainagekit vollständig aufziehen und die Behandlungseinheit entnehmen. Das ASEPT®-Drainageflaschenkit auf dem Beutel liegen lassen. Den Beutel der Behandlungseinheit öffnen, indem Vorder- und Rückseite des Beutels von oben her auseinandergezogen werden.

❻ Die Behandlungseinheit in den Arbeitsbereich legen. Das Klebeband entfernen und das blaue Verpackungspapier entfalten. Die darin enthaltenen Artikel auf dem Verpackungspapier liegen lassen.

Achtung: Die Artikel und die Verpackungsinnenseite sind steril. Sie dürfen nicht mit unsterilen Gegenständen in Berührung kommen oder ohne Handschuhe angefasst werden.

❼ Einen Handschuh am Umschlag greifen und anziehen. Den anderen Handschuh am Umschlag greifen und über die andere Hand ziehen. Beide Handschuhe passen an beiden Händen. Darauf achten, dass die Außenfläche der Handschuhe nicht mit unsterilen Oberflächen, wie beispielsweise Kleidung oder Haut, in Berührung kommt. Die Außenseite der Handschuhe muss steril bleiben.

❽ Die Plastikklammer entfernen, mit dem der Drainageschlauch zusammengehalten wird. Die Flasche auf den offenen Beutel zurücklegen. Die Schutzkappe, die sich am Ende des Drainageschlauchs befindet, noch nicht entfernen.

Anschließen der Drainageflasche an den Katheter

❾ Die Verschlussklemme am Drainageschlauch zusammendrücken, bis sie vollständig geschlossen ist.

❿ Das Ende des Katheterventils in einer Hand festhalten und die Oberfläche des Ventils und den Bereich um das Ventil herum gründlich desinfizieren.

⓫ Die Schutzkappe vom Konnektor am Drainageschlauch entfernen und den Verbinder mittig an der Silikonoberfläche des Ventils ausrichten.

⓬ Den Konnektor in das Silikonventil schieben und zudrehen. Die Verbindung muss dicht sein, bevor das Ventil geöffnet wird und Flüssigkeit fließen kann.

WARNHINWEISE

☝ **Sicherstellen, dass die Verbindung dicht ist.**

Ableiten von Flüssigkeit in die Flasche

⓮ Die weiße Schiebeklemme lösen, bis der grüne Schlauch nicht mehr zugeklemmt wird.
⓯ Verschlussklemme am Drainageschlauch langsam lösen, um mit dem Ableiten der Flüssigkeit zu beginnen.
⓰ Die Flüssigkeit fließt in die Vakuumflasche.
Hinweis: Wenn keine oder sehr wenig Flüssigkeit abläuft, Dichtigkeit der Verbindung zwischen Konnektor und Ventil prüfen.
⓱ Handschuhe entsorgen. Durch teilweises Schließen der Klemme kann der Flüssigkeitsfluss angepasst werden. Der Flüssigkeitsfluss kann langsamer werden, wenn die Flüssigkeit fast vollständig abgeleitet ist. Wenn keine Flüssigkeit mehr fließt, die Klemme am Drainageschlauch vollständig zuklemmen. Die Drainage dauert in der Regel 10–15 Minuten.

WARNHINWEISE

☝ **Es kann vorkommen, dass Sie beim Ableiten der Flüssigkeit leichte Schmerzen verspüren oder husten müssen. Den Drainageschlauch abklemmen, um den Flüssigkeitsablauf einige Minuten zu verlangsamen oder zu unterbrechen und eine Linderung der Symptome zu erreichen. Wenn Sie sich danach nicht besser fühlen, beenden Sie die Drainage und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.**
☝ **Pro Drainageverfahren maximal 1000 ml aus dem Brustraum ableiten, maximal 2000 ml innerhalb von 24 Stunden aus dem Bauchraum ableiten bzw. die Vorgaben des Arztes befolgen.**
☝ **Keine Scheren oder anderen scharfen Gegenstände in der Nähe des ASEPT®-Drainagekatheters verwenden.**
☝ **Falls Sie den Katheter versehentlich zerschnitten haben, den Katheter mit der blauen Schiebeklemme abklemmen.**

Nach dem Ableiten der Flüssigkeit – Anlegen eines neuen Verbands

❶ Die Verschlussklemme am Drainageschlauch vollständig zuklemmen und den Drainageschlauch vom Ventil trennen.
❷ Das zweite Paar Handschuhe anziehen, das der Behandlungseinheit beigelegt ist. Einen Handschuh am Umschlag greifen und anziehen. Den anderen Handschuh am Umschlag greifen und über die andere Hand ziehen. Beide Handschuhe passen an beiden Händen. Darauf achten, dass die Außenfläche der Handschuhe nicht mit unsterilen Oberflächen, wie beispielsweise Kleidung oder Haut, in Berührung kommt.
❸ Die Oberfläche des Ventils, den Bereich um das Ventil herum und die Katheteraustrittsstelle gründlich desinfizieren.
❹ Selbstklebenden Verband aus dem Beutel nehmen und das Schutzpapier entfernen. HINWEIS: Das Schutzpapier befindet sich gegenüber der bedruckten Seite. Den Verband auf dem blauen Verpackungspapier liegen lassen.
❺ Das Katheterpad aus Schaumstoff aus dem Beutel entnehmen und um den Katheter platzieren. Der Katheter sollte sich mittig auf dem Schaumstoffpad befinden.
❻ Den Katheter aufrollen und auf dem Schaumstoffpad platzieren. Unbedingt darauf achten, dass der Katheter nicht abgeknickt wird.
❼ Die Gazekompressen über der Spitze des Katheters platzieren und nach unten drücken.
❽ Anlegen des Verbands: Den Verband von der bedruckten Papierrückseite abziehen, sodass die selbstklebende Oberfläche freiliegt. Verband zentral über der Wunde positionieren und andrücken. Den Verband dabei nicht auseinanderziehen. Verbleibenden Papierrahmen an der geschlitzten Stelle langsam entfernen. Verband dabei sanft an den Kanten andrücken. Sobald dieser entfernt wurde, den gesamten Verband von der Mitte in Richtung der Kanten glattstreichen und den Verband festdrücken.
❾ Die Handschuhe ausziehen.

Ratschlag für Patienten

Falls Sie weiterhin kurzatmig sind, wurde die Flüssigkeit möglicherweise nicht vollständig abgeleitet. Verwenden Sie ein zweites Flaschenkit, falls Ihr Arzt dies angeordnet hat, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Entsorgung nach der Verwendung

Medizinische Produkte und das jeweilige Zubehör stellen nach der Verwendung eine potenzielle biologische Gefahr dar. Aus diesem Grund müssen die Produkte und das Zubehör gemäß anerkannten medizinischen Verfahren und den einschlägigen rechtlichen Vorschriften und lokalen Verordnungen entsprechend gehandhabt und entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal nach der sachgemäßen Entsorgung dieses Produkts.

Garantie

pfm medical garantiert für die Fehlerfreiheit dieses Medizinprodukts hinsichtlich Material und Verarbeitung. Die obigen Garantien gelten anstelle aller anderen expliziten oder impliziten Garantien, einschließlich Garantien zur Verkehrsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Eignung des Medizinprodukts zur Verwendung bei einem chirurgischen Eingriff ist vom Anwender festzustellen. pfm medical haftet nicht für Unfall- oder Folgeschäden aller Art.

Mode d'emploi

Kit de Drainage ASEPT® 600 ml (Commande n° P09080003) et Kit de Drainage ASEPT® 1000 ml (Commande n° P09080004)

Description du produit

Le Kit de Drainage ASEPT® de pfm medical est conçu pour être connecté au Cathéter de Drainage Péritonéal ou Pleural ASEPT®, afin de drainer du liquide de la poitrine ou de l'abdomen du patient. Avant d'utiliser ce produit, assurez-vous d'avoir reçu une formation complète sur l'utilisation correcte des éléments de ce kit. Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des problèmes quant au drainage du liquide, veuillez contacter votre médecin ou votre infirmier/infirmière.
En fonction de votre prescription, vous avez reçu un Kit de Drainage avec 600 ml ou 1000 ml. Le Kit de Drainage avec 600 ml Flacon est généralement suffisant pour le Drainage Pleural. Le Kit de Drainage avec 1000 ml Flacon est plus souvent utilisé pour le Drainage Péritonéal.

Le Kit de Drainage ASEPT® est un kit complet contenant tous les éléments généralement requis pour le drainage. Veuillez noter que l'unité de traitement ne contient pas de désinfection. Par conséquent, vous devez avoir un désinfectant approprié à portée de main pour procéder à la désinfection par pulvérisation ou par essuyage (p. ex. avec des tampons d'alcool). Vous trouverez ci-dessous la liste des éléments inclus dans le kit.

Un système avec flacon de 600 ml ou 1000 ml est équipé comme suit :
- Flacon gradué par paliers de 10 ml
- Capuchon indicateur de vide vert en plastique
- Tubulure en plastique transparent avec pince de serrage
- Tube vert avec pince à coulisse
- Connecteur à l'extrémité de la tubulure en plastique avec capuchon de protection

Un Pack de Procédure contient :
- 2 Paires de Gants
- Un Coussinet de Cathéter en Mousse
- Des Compresses de Gaze
- Des Pansements Auto-adhésifs
- Une Pince à Coulisse Bleue d'urgence

Stérilité
Le flacon sous vide avec la ligne de drainage et le kit de procédure ont été stérilisés. Ces produits sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Tant que l'emballage est scellé et n'est pas compromis, le contenu de chaque emballage est stérile.
pfm medical n'est pas responsable des produits restérilisés, et n'acceptera pas d'échanger ou de rembourser un produit qui a été ouvert par le patient ou par l'acheteur même sans avoir été utilisé.
Le présent mode d'emploi, ainsi que les informations sur l'emballage, doivent être lus attentivement avant chaque utilisation.

Renseignements généraux et Avertissements

AVERTISSEMENTS

- **Ne pas réutiliser. Utilisation prévue pour un seul patient. Réutiliser ce dispositif à usage unique peut en affecter la sécurité, les performances et l'efficacité, mais aussi exposer les patients et le personnel à des risques inutiles.**
- **Il n'est pas rare de ressentir des douleurs ou de tousser pendant le drainage du liquide. Si vous ressentez des douleurs pendant le drainage, pincez la ligne de drainage pour ralentir ou stopper le débit de liquide pendant quelques minutes. Si vous ne vous sentez pas mieux, contactez votre infirmier/infirmière ou votre médecin et continuez de retenir le drainage.**
- **Ne pas utiliser de ciseaux ou d'autres objets tranchants près du Cathéter de Drainage ASEPT®.**
- **Garder la valve de votre Cathéter de Drainage ASEPT® propre, et garder le connecteur à l'extrémité de la ligne de drainage stérile.**

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

- **Veuillez noter que l'unité de traitement ne contient pas de désinfection. Par conséquent, vous devez avoir un désinfectant approprié à portée de main pour procéder à la désinfection par pulvérisation ou par essuyage (p. ex. avec des tampons d'alcool).**

Si le cathéter est percé ou coupé, procédez comme suit :

❶ Pincez le cathéter entre vos doigts pour le fermer.

❷ Poussez la pince à coulisse bleue d'urgence (incluse dans le pack de procédure) sur le cathéter entre le corps du patient et l'entaille ou la fuite, puis poussez complètement le cathéter vers la petite extrémité de la pince. La pince fermera le cathéter.

❸ Contactez aussitôt votre médecin ou votre infirmier/infirmière.

Indication

Le Kit de Drainage 600 ml ou le Kit de Drainage 1000 ml ASEPT® de pfm medical est conçu pour connecter le Cathéter de Drainage Péritonéal ou Pleural ASEPT®, afin de drainer le liquide de la poitrine ou de l'abdomen du patient.

Précautions

- Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel, pouvant causer des réactions allergiques.
- Il est recommandé de ne pas drainer plus de 1000 ml de liquide de votre poitrine par procédure de drainage, et plus de 2000 ml de liquide de votre abdomen, sur une période de 24 heures. Le volume de liquide retiré doit se baser sur les instructions du médecin traitant.
- Les potentielles complications d'accès et de drainage de la cavité pleurale incluent essentiellement : œdème pulmonaire de réexpansion, pneumothorax, lacération du poumon ou du foie, saignements, hypotension/collapsus circulatoire, infection de la plaie et empyème.
- Les potentielles complications d'accès et de drainage de l'abdomen incluent essentiellement : lacération du foie ou de l'intestin, hypotension/collapsus circulatoire, déséquilibre électrolytique, déplétion des protéines, fuite d'ascites, péritonite, infection de la plaie, développement d'une tumeur dans le tunnel du cathéter et loculation de l'espace péritonéal.

Application

Utilisation du Kit de Drainage ASEPT®

L'utilisation du Kit de Drainage ASEPT® doit être simple, si vous avez reçu la formation complète. Procédez comme suit, étape par étape.

Drainez le liquide tous les jours ou un jour sur deux, ou à la fréquence conseillée par votre médecin.

Avant de commencer la Procédure de drainage

❶ Préparer une zone de travail propre et ordonnée et fournir un désinfectant approprié pour la désinfection par pulvérisation ou par essuyage (p. ex. avec des tampons d'alcool).

❷ Lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant au moins 1 minute.

❸ Retirez le pansement adhésif, les compresses de gaze et le coussinet du cathéter en mousse de votre cathéter. Vérifiez l'absence de rougeurs, de sensibilité, de gonflements ou de liquide autour du cathéter.

Attention : si vous constatez des signes d'infection, arrêtez la procédure de drainage et contactez votre médecin ou votre infirmier/infirmière.

❹ Prenez le sac contenant le Kit de Drainage ASEPT®. Regardez l'indicateur de vide vert en haut du flacon. Cet indicateur vous permet de savoir si le flacon est sous vide. L'indicateur doit être orienté vers le bas et non vers le haut. Si l'indicateur est orienté vers le haut, jetez le kit et utilisez un autre kit de drainage.

❺ Ouvrez le sachet du kit de drainage en entier et retirez le pack de procédure. Laissez le flacon ASEPT® sur le sachet. Ouvrez le pack de procédure en séparant l'avant et l'arrière du sachet, en commençant par le haut.

❻ Placez le pack de procédure sur votre espace de travail. Retirez le ruban adhésif et dépliez l'emballage bleu. Laissez les éléments fournis sur l'emballage.

Attention : les éléments et l'intérieur de l'emballage sont stériles, ne les touchez pas avec vos mains (si vous ne portez pas de gants) ni avec d'autres éléments non-stériles.

❼ Prenez un gant par le poignet et enfilez-le. Prenez l'autre gant par le poignet et enfilez-le sur l'autre main. Les gants peuvent convenir aux deux mains. Faites attention à ne pas laisser l'extérieur des gants entrer en contact avec un objet non-stérile, notamment des vêtements ou la peau. L'extérieur des gants doit rester stérile.

❽ Retirez l'attache qui serre la ligne de drainage. Reposez le flacon sur le sachet ouvert. Ne retirez pas encore le capuchon de protection à l'extrémité de la ligne de drainage.

Connexion du Flacon de Drainage au cathéter

❾ Serrez la pince de serrage afin de fermer complètement la ligne de drainage.

❿ Tenir l'extrémité de la valve du cathéter dans une main et soigneusement désinfecter la surface de la valve et la zone autour de la valve.

⓫ Retirez le capuchon de protection du Connecteur ASEPT® sur la ligne de drainage et alignez-le avec le centre de la surface de la valve en silicone.

⓬ Enfoncez le Connecteur ASEPT® dans la valve de silicone et tournez pour fermer. Le raccord doit être serré pour pouvoir ouvrir la valve et permettre au liquide de s'écouler.

AVERTISSEMENTS

☝ **Assurez-vous que le raccord est bien serré.**

Drainage du liquide dans le flacon

⓭ Relâchez la pince à coulisse blanche jusqu'à ce qu'elle ne ferme plus le tube vert.

⓮ Relâchez doucement la pince de serrage de la ligne de drainage pour commencer à drainer le liquide.

⓯ Le liquide va s'écouler dans le flacon sous vide.

Remarque : si le débit de liquide est faible ou inexistant, vérifiez et assurez-vous que le raccord entre le connecteur et la valve est bien serré.

⓰ Retirez vos gants et jetez-les. Réglez le débit en serrant partiellement la pince. Le liquide peut ralentir lorsqu'il est presque entièrement drainé. Lorsque le débit s'arrête, fermez la ligne de drainage en serrant la pince de serrage pour la fermer complètement. Le drainage prendra généralement entre 10 et 15 minutes.

AVERTISSEMENTS

- **Il n'est pas rare de ressentir des douleurs ou de tousser pendant le drainage du liquide. Pincez la ligne de drainage pour ralentir ou arrêter le débit de liquide pendant quelques minutes, afin de soulager les symptômes. Si vous ne vous sentez pas mieux, arrêtez la procédure de drainage et contactez votre médecin ou votre infirmier/infirmière.**
- **Ne drainez pas plus de 1000 ml de liquide de votre poitrine par procédure de drainage, et pas plus de 2000 ml de liquide de votre abdomen par période de 24 heures, ou à la fréquence conseillée par votre médecin.**
- **Ne pas utiliser de ciseaux ou d'autres objets tranchants près du Cathéter de Drainage ASEPT®.**
- **La pince à coulisse bleue doit être utilisée pour fermer le cathéter si celui-ci est accidentellement sectionné.**

Après avoir drainé le liquide : placez un nouveau pansement

❶ Pincez la ligne de drainage à l'aide de la pince de serrage, pour la fermer complètement, et déconnectez la ligne de drainage de la valve.
❷ Enfilez la seconde paire de gants fournie dans le pack de procédure. Prenez un gant par le poignet et enfilez-le. Prenez l'autre gant par le poignet et enfilez-le sur l'autre main. Les gants peuvent convenir aux deux mains. Faites attention à ne pas laisser l'extérieur des gants entrer en contact avec un objet non-stérile, notamment des vêtements ou la peau.
❸ Soigneusement désinfecter la surface de la valve, la zone autour de la valve et le site de sortie du cathéter.
❹ Retirez le pansement auto-adhésif de son sachet et retirez la languette centrale.
REMARQUE : la languette centrale se trouve à l'opposé du côté imprimé. Laissez le pansement sur l'emballage bleu.
❺ Retirez le coussinet du cathéter en mousse du sachet et placez-le autour du cathéter. Le cathéter doit être centré sur le coussinet en mousse.
❻ Enroulez le cathéter et placez-le sur le coussinet en mousse. Faites attention à ne pas plier le cathéter.
❼ Placez les compresses de gaze sur le cathéter et maintenez-les en place.
❽ Placez le pansement : ôtez la partie imprimée du pansement, afin d'exposer la surface adhésive. Regardez la zone d'application du pansement à travers le film et centrez le pansement sur la plaie. Appuyez. N'étirez pas le pansement pendant l'application. Retirez lentement la languette restante en soulevant la partie fendue, tout en lissant les bords du pansement. Une fois la languette retirée, lissez l'intégralité du pansement depuis le centre vers les bords, et appuyez fermement sur le pansement.
❾ Retirez vos gants.

Conseils à l'attention des Patients

Si vous vous sentez encore essoufflé, cela signifie que tout le liquide n'a peut-être pas été drainé. Utilisez un deuxième flacon, si votre médecin vous le conseille, ou contactez votre médecin ou votre infirmier/infirmière.

Élimination après utilisation

Après utilisation, les produits médicaux et leurs accessoires présentent potentiellement un risque biologique. Pour cette raison, les produits et leurs accessoires doivent être manipulés et éliminés en accord avec la procédure médicale d'usage et conformément aux règlementations légales et locales adéquates. Interrogez votre médecin ou votre infirmier/infirmière quant à la manière appropriée d'éliminer ce produit.

Garantie
pfm medical garantit que ce dispositif médical ne présente aucun défaut de matériel et de fabrication. Les garanties ci-dessus remplacent toutes les autres garanties, expresses ou implicites, notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. L'aptitude à l'emploi de ce dispositif médical lors de toute intervention chirurgicale doit être déterminée par l'utilisateur. pfm medical ne saurait être tenu pour responsable en cas de dommages directs ou indirects.

Instrucciones de uso
Kit de drenaje ASEPT® 600 ml (N.º de pedido P09080003) y kit de drenaje ASEPT® 1000 ml (N.º de pedido P09080004)

Descripción de productos

El kit de drenaje ASEPT® de pfm medical ha sido diseñado para conectarse al catéter de drenaje pleural ASEPT® o al catéter de drenaje pleural ASEPT® para drenar fluido del pecho al abdomen. Antes de usar el producto, asegúrese de haber recibido la capacitación necesaria sobre el uso correcto de los elementos del kit. Si desea realizar preguntas o comunicar problemas relacionados con el drenaje de fluidos, póngase en contacto con su médico o con personal de enfermería.
Según su prescripción, se le ha suministrado el kit de drenaje de 600 ml o de 1000 ml. El kit de drenaje de 600 ml es generalmente suficiente para el drenaje pleural. El kit de drenaje de 1000 ml se usa con mayor frecuencia para el drenaje peritoneal.

El kit de drenaje ASEPT® es un kit completo con todos los elementos que generalmente se requieren para el drenaje. Tenga en cuenta que la unidad de tratamiento no contiene ninguna desinfección. Por ello, tenga preparado un desinfectante adecuado para la desinfección por pulverización o por frotado (p. ej., un hisopo con alcohol).
A continuación, se detalla el contenido del kit.

Un sistema con un envase de 600 ml o con un envase de 1000 ml presenta las siguientes características:
- envase graduado con incrementos de 10 ml
- tapa plástica verde del indicador de vacío
- tubo de plástico transparente con abrazadera de tornillo
- tubo verde con abrazadera deslizante
- conector en el extremo del tubo plástico con tapa protectora

El envase de un procedimiento incluye:
- 2 pares de guantes
- almohadilla de espuma del catéter
- almohadillas de gasa
- recubrimiento autoadhesivo
- abrazadera deslizante azul de emergencia

Esterilidad
El envase de vacío con línea de drenaje y el kit de procedimiento se han esterilizado. Estos productos han sido diseñados para un uso único y no deben reutilizarse. Mientras el envase permanezca sellado y no esté comprometido, el contenido de cada envase estará esterilizado.
PFM Medical no será responsable de ningún producto que se vuelva a esterilizar, ni aceptará el cambio o ofrecerá crédito por ningún producto que el paciente o el comprador haya abierto, aunque no lo haya usado.
Antes de cada uso, lea estas instrucciones para el usuario y la información acerca del envasado.

Información general y advertencias

ADVERTENCIAS

- **No reutilizar. Se debe utilizar en un solo paciente. La reutilización de este dispositivo de uso único puede afectar la seguridad, el rendimiento y la eficacia lo que expondría a los pacientes y al personal a un riesgo innecesario.**
- **No es poco frecuente experimentar dolor o tos al drenar el fluido. Si siente dolor durante el drenaje, cierre la línea de drenaje para reducir la velocidad o detener el flujo de fluido durante unos minutos. Si no se siente mejor después de esto, póngase en contacto con un enfermero o con un médico y suspenda el drenaje.**
- **No use tijeras ni otros objetos filosos cerca del catéter de drenaje ASEPT®.**
- **Mantenga limpia la válvula del catéter de drenaje ASEPT® y el conector de la línea de drenaje esterilizada.**

INFORMACIÓN GENERAL

- **Tenga en cuenta que la unidad de tratamiento no contiene ninguna desinfección. Por ello, tenga preparado un desinfectante adecuado para la desinfección por pulverización o por frotado (p. ej., un hisopo con alcohol).**

Si el catéter se perfora o se corta, siga estas instrucciones:

❶ Apriete con los dedos el catéter para cerrarlo.

❷ Empuje la abrazadera deslizante azul de emergencia que se incluye en el envase de procedimiento sobre el catéter, entre el cuerpo del paciente y el corte o la filtración y empújelo hasta que llegue al extremo pequeño de la abrazadera. La abrazadera cerrará el catéter.

❸ Póngase en contacto con un médico o un enfermero inmediatamente.

Indicación

El kit de drenaje ASEPT® 600 ml o el kit de drenaje ASEPT® 1000 ml de pfm medical han sido diseñados para conectarse al catéter de drenaje pleural ASEPT® o al catéter de drenaje peritoneal ASEPT® para drenar fluido del pecho o del abdomen.

Precauciones

- Este producto contiene látex de goma natural, que puede causar reacciones alérgicas.
- Se recomienda limitar el drenaje del pecho a un máximo de 1000 ml en cualquier procedimiento de drenaje; a 2000 ml del abdomen, durante un período de 24 horas. El volumen de fluido extraído debe basarse en las instrucciones del médico tratante.
- Las posibles complicaciones del acceso a la cavidad pleural y su drenaje incluyen, entre otros, los siguientes: edema pulmonar por reexpansión, neumotórax, laceración del pulmón o del hígado, hipotensión/colapso circulatorio, infección de heridas y empiema.
- Las posibles complicaciones del acceso al abdomen y su drenaje incluyen, entre otros, los siguientes: laceración del hígado o los intestinos, hipotensión/colapso circulatorio, desequilibrio electrolítico, disminución del nivel de proteínas, derrame ascítico, peritonitis, infección de heridas, desarrollo de tumores en el túnel del catéter y loculación del espacio peritoneal.

Aplicación

Uso del kit de drenaje ASEPT®

El uso de ASEPT® debe ser simple, ya que ha recibido la capacitación necesaria. Siga estas instrucciones paso a paso. Debe drenar fluido cada uno o dos días o según lo indique su médico.

Antes de comenzar con el procedimiento de drenaje

❶ Prepare una zona de trabajo limpia y despejada, así como un desinfectante adecuado para la desinfección por pulverización o por frotado (p. ej., un hisopo con alcohol).

❷ Lávese las manos con jabón y agua durante al menos 1 minuto.

❸ Retire el recubrimiento adhesivo, las almohadillas de gasa y la almohadilla de espuma del catéter. Compruebe que no haya áreas enrojecidas, doloridas, inflamadas o con fluidos alrededor del catéter.

Precaución: Si advierte signos de infección, no continúe con el procedimiento de drenaje y póngase en contacto con su médico o con un enfermero.

❹ Tome la bolsa que contiene el kit de drenaje ASEPT®. Observe el indicador de vacío verde que se encuentra en la parte superior del envase. Este indicador muestra si hay vacío en la botella. El indicador debe estar hacia abajo y no hacia arriba. Si el indicador está hacia arriba, deseche el kit y use otro.

❺ Pele la bolsa del kit de drenaje para abrirla completamente y retire el paquete de procedimiento. Deje el kit del envase ASEPT® en la parte superior de la bolsa. Para abrir la bolsa del envase de procedimiento, pele la parte anterior y posterior de la bolsa, comenzando por la parte superior.

❻ Coloque el envase de procedimiento en el espacio de trabajo. Retire la cinta y el envoltorio azul. Deje los elementos cerrados en el envoltorio.

Precaución: Los elementos y el interior del envoltorio están esterilizados, no los toque con las manos sin guantes o con elementos sin esterilizar.

❼ Tome el guante por la muñeca y colóqueselo. Tome el otro guante por la muñeca y colóqueselo en la otra mano. Ambos guantes pueden usarse en cualquiera de las manos Tenga la precaución de no permitir que el exterior de los guantes entre en contacto con elementos no esterilizados, por ejemplo, la ropa o la piel. El exterior de los guantes debe permanecer estéril.

❽ Retire la atadura de alambre que mantiene armada la línea de drenaje. Vuelva a colocar el envase en la bolsa abierta. No quite aún la tapa protectora del extremo de la línea de drenaje.

Conexión del envase de drenaje al catéter

❾ Apriete la abrazadera de tornillo de la línea de drenaje para cerrarla completamente.

❿ Sujete el extremo de la válvula del catéter y desinfecte a fondo la superficie de la válvula y la zona de alrededor de la válvula.

⓫ Quite la tapa protectora del conector de la línea de drenaje y alinéelo en el centro de la superficie de la superficie de la válvula de silicona.

⓬ Inserte el conector en la válvula de silicona y gírelo para cerrar. La conexión debe estar ajustada para abrir la válvula y permitir el flujo de fluido.

ADVERTENCIAS

☝ **Asegúrese de que la conexión esté apretada**

Drenaje de fluido al interior del envase

⓭ Afloje la abrazadera del lado blanco hasta que ya no apriete el tubo verde cerrado.

⓮ Afloje lentamente la abrazadera de tornillo en la línea de drenaje para comenzar a drenar fluido.

⓯ El fluido pasara al recipiente de vacío.

Nota: Si no hay flujo de fluido o es muy bajo, asegúrese de que la conexión entre el conector y la válvula esté ajustada.

⓰ Quítese los guantes y deséchelos. Para ajustar el flujo, apriete la abrazadera hasta que quede parcialmente cerrada. La velocidad del flujo puede reducirse si el fluido se ha drenado casi completamente. Cuando el fluido se detiene, apriete la abrazadera de tornillo hasta cerrarla completamente para cerrar la línea de drenaje. Generalmente, el drenaje toma entre 10 y 15 minutos.

ADVERTENCIAS

- **No es poco frecuente experimentar dolor o tos al drenar el fluido. Apriete la línea de drenaje con la abrazadera para reducir la velocidad o detener el flujo de fluido durante algunos minutos y así, aliviar los síntomas. Si no se siente mejor después de esto, detenga el procedimiento de drenaje y póngase en contacto con un enfermero o con un médico.**
- **No drene más de 1000 ml del pecho en ningún procedimiento de drenaje, ni más de 2000 ml del abdomen durante un período de 24 horas, o según lo indicado por el médico.**
- **No use tijeras ni otros objetos filosos cerca del catéter de drenaje ASEPT®.**
- **La abrazadera del lado azul debe usarse para ajustar el catéter en caso de que lo corte accidentalmente.**

Después de drenar el fluido. Colocación de un nuevo recubrimiento

1. Cierre la abrazadera de tornillo de la línea de drenaje por completo y desconecte la línea de drenaje de la válvula.
2. Colóquese el segundo par de guantes que se incluye en el envase de procedimiento. Tome un guante por la muñeca y colóqueselo. Tome el otro guante por la muñeca y colóqueselo en la otra mano. Ambos guantes pueden usarse en cualquiera de las manos. Tenga la precaución de no permitir que el exterior de los guantes entre en contacto con elementos no esterilizados, por ejemplo, la ropa o la piel.
3. Desinfecte a fondo la superficie de la válvula, la zona alrededor de la válvula y el punto de salida del catéter.
4. Retire el recubrimiento autoadhesivo de la bolsa y pele el panel central con bastidor. NOTA: El panel central con bastidor se encuentra en el lado opuesto al lado impreso. Coloque el recubrimiento en el envoltorio azul.
5. Retire la almohadilla de espuma del catéter de la bolsa y colóquela alrededor del catéter. El catéter debe estar en el centro sobre la almohadilla de goma.
6. Enrolle el catéter formando un círculo y colóquelo sobre la almohadilla de espuma. Tenga cuidado de no retorcer el catéter.
7. Coloque las almohadillas de gasa sobre la parte superior del catéter y presiónelas ligeramente hacia abajo.
8. Coloque el recubrimiento: Pele el recubrimiento del respaldo de papel impreso para exponer la superficie adhesiva. Observe el área en la que se debe aplicar el recubrimiento a través de la película y centre el recubrimiento sobre la herida. Presiónelo hacia abajo. No estire el recubrimiento durante la aplicación. Retire lentamente el bastidor de papel restante. Para ello, pélelo de la sección dividida, mientras alisa los bordes del recubrimiento. Una vez que lo haya retirado, alise todo el recubrimiento desde el centro a los bordes y empújelo hacia abajo con firmeza.
9. Quítese los guantes.

Sugerencia para los pacientes

Si aún siente dificultad para respirar, es posible que no se haya drenado todo el fluido. Use un segundo kit de envase si su médico le recomienda hacerlo, o bien, póngase en contacto con el médico o con un enfermero.

Desechar después del uso

Los productos médicos y sus accesorios representan un posible riesgo biológico después de usarse. Por este motivo, los productos y sus accesorios deben manejarse y desecharse según los procedimientos médicos reconocidos, las normativas legales y las ordenanzas locales correspondientes. Consulte al médico o a un enfermero acerca del procedimiento adecuado para desechar el producto.

Garantía

pfm medical garantiza que este dispositivo médico no presenta defectos de material ni de fabricación. Las garantías anteriores anulan cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluida cualquier garantía de comercialización o aptitud para un propósito particular. El usuario determinarla la idoneidad para el uso del dispositivo médico en cualquier tipo de procedimiento quirúrgico. pfm medical no será responsable de daños incidentales o derivados de ningún tipo.

Istruzioni per l'uso
Kit di drenaggio ASEPT® 600 ml (n. ordine P09080003) e Kit di drenaggio ASEPT® 1000 ml (n. ordine P09080004)

Descrizione del prodotto

Il kit di drenaggio ASEPT® pfm medical deve essere collegato al catetere di drenaggio pleurico o peritoneale ASEPT® per il drenaggio di fluidi dal torace o dall'addome. L'utilizzo di questo prodotto richiede un'adeguata competenza dell'uso corretto dei componenti del kit. In caso di dubbi o problemi correlati al drenaggio dei fluidi, rivolgersi al personale medico o infermieristico.
A seconda della prescrizione, il kit di drenaggio è disponibile con 600 ml o 1000 ml flacone. Il kit con 600 ml flacone generalmente è sufficiente per il drenaggio pleurico, mentre quello a 1000 ml flacone è utilizzato più spesso per il drenaggio peritoneale.

Il kit di drenaggio ASEPT® contiene tutti i componenti sufficienti per il drenaggio. L'unità di trattamento non include un set per la disinfezione. Tenere quindi a portata di mano un disinfettante idoneo da spruzzare o passare sulla pelle (es. un batuffolo di cotone intriso d'alcol).
Si riporta di seguito il contenuto del kit.

Il sistema con flacone da 600 ml o 1000 ml comprende:
- Flacone graduato con incrementi di 10 ml
- Cappuccio indicatore del vuoto in plastica verde
- Tubazione in plastica trasparente con morsetto
- Tubo verde con morsetto a scorrimento
- Connettore all'estremità della tubazione in plastica con tappo di protezione

La confezione per una procedura contiene:
- 2 coppie di guanti
- Cuscinetto per catetere in gommapiuma
- Tamponi di garza
- Medicazione autoadesiva
- Morsetto scorrevole blu di emergenza

Sterilità
Il flacone del vuoto con la linea di drenaggio e il kit per la procedura sono sterilizzati. Questi prodotti devono essere utilizzati una sola volta. Se la confezione è sigillata e intatta, il contenuto rimane sterile.
pfm medical non sarà responsabile di prodotti risterilizzati e non accetterà cambi o crediti per prodotti aperti dal paziente o dall'acquirente, neppure se non sono stati utilizzati.
Prima dell'uso leggere attentamente le presenti istruzioni e i dati riportati sulla confezione.

Informazioni generali e avvertenze

AVVERTENZE

- **Non riutilizzare. Monouso per un unico paziente. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può comprometterne la sicurezza, il rendimento e l'efficacia, e può esporre i pazienti e il personale a inutili rischi.**
- **Durante il drenaggio dei fluidi, dolore e tosse non sono infrequenti. Se si avverte dolore durante il drenaggio, stringere il morsetto della linea di drenaggio per rallentare o arrestare il flusso di fluido per qualche minuto. Se il dolore non scompare, rivolgersi al personale medico o infermieristico rinunciando a un ulteriore drenaggio.**
- **Non adoperare forbici o altri oggetti appuntiti in prossimità del catetere di drenaggio ASEPT®.**
- **Tenere pulita la valvola sul catetere di drenaggio ASEPT® e mantenere sterile il connettore terminale della linea di drenaggio.**

INFORMAZIONI GENERALI

- **L'unità di trattamento non include un set per la disinfezione. Tenere quindi a portata di mano un disinfettante idoneo da spruzzare o passare sulla pelle (es. un batuffolo di cotone intriso d'alcol).**

Se il catetere subisce un taglio o una puntura, attenersi alle seguenti istruzioni:

❶ Chiudere il catetere stringendolo tra le dita.

❷ Spingere il morsetto scorrevole blu di emergenza, incluso nella confezione per la procedura, sul catetere tra il corpo del paziente e il taglio o la perdita, quindi spingere interamente il catetere nell'estremità piccola del morsetto, in modo da chiudere il catetere.

❸ Rivolgersi immediatamente al personale medico o infermieristico.

Indicazioni

Il kit di drenaggio ASEPT® pfm medical a 600 ml o 1000 ml flaconi deve essere collegato al catetere di drenaggio pleurico o peritoneale ASEPT® o Peritoneal Drainage Catheter per il drenaggio di fluidi dal torace o dall'addome.

Precauzioni

- Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche.
- In tutte le procedure si raccomanda di limitare il drenaggio toracico a 1000 ml e il drenaggio addominale a 2000 ml in ogni periodo di 24 ore. Il volume di fluido rimosso dipende dalle istruzioni fornite dal medico curante.
- Di seguito sono indicate alcune delle potenziali complicanze dell'accesso e del drenaggio della cavità pleurica: riespansione dell'edema polmonare, pneumotorace, lacerazione polmonare o epatica, sanguinamento, ipotensione o collasso circolatorio, infezione delle ferite ed empiema.
- Di seguito sono indicate alcune delle potenziali complicanze dell'accesso e del drenaggio dell'addome: lacerazione epatica o intestinale, ipotensione o collasso circolatorio, squilibrio elettrolitico, calo delle proteine, perdite da asciti, peritonite, infezione delle ferite, sviluppo di tumori nel tunnel del catetere e loculazione dello spazio peritoneale.

Applicazione

Utilizzo del kit di drenaggio ASEPT®

Una volta ricevute tutte le istruzioni, l'utilizzo del kit di drenaggio ASEPT® dovrebbe risultare semplice. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni fornite di seguito.

La procedura di drenaggio del fluido dovrebbe essere eseguita ogni 1-2 giorni o in base alle istruzioni fornite dal medico.

Prima di cominciare la procedura di drenaggio

❶ Preparare un'area di lavoro pulita e libera nonché un disinfettante idoneo da spruzzare o passare sulla pelle (es. un batuffolo di cotone intriso d'alcol).

❷ Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone per almeno un minuto.

❸ Togliere la medicazione adesiva, i tamponi di garza e il cuscinetto in gommapiuma dal catetere. Accertarsi dell'assenza di arrossamenti, dolore al tatto, gonfiore o fluido attorno al catetere.

Attenzione: in presenza di segni di infezione, rinunciare alla procedura di drenaggio e rivolgersi al personale medico o infermieristico.

❹ Prendere la busta contenente il kit di drenaggio ASEPT®. Osservare l'indicatore verde del vuoto sulla parte superiore del flacone. L'indicatore segnala la presenza del vuoto nel flacone e dovrebbe essere rivolto verso il basso; se è rivolto verso l'alto, gettare il flacone e utilizzare un altro kit di drenaggio.

❺ Aprire completamente il sacchetto del kit di drenaggio e togliere la confezione per la procedura. Lasciare il kit per flacone ASEPT® sulla parte superiore del sacchetto. Aprire la busta della confezione della procedura togliendo l'involucro anteriore e posteriore del sacchetto, cominciando dall'alto.

❻ Collocare la confezione per la procedura su un piano di lavoro. Togliere il nastro e aprire l'involucro blu, lasciando gli elementi chiusi nell'involucro.

Attenzione: gli elementi e la parte interna dell'involucro sono sterili, per cui non devono essere toccati con le mani nude o con altri strumenti non sterili.

❼ Prendere un guanto per il polso e indossarlo. Prendere l'altro guanto per il polso e indossarlo sull'altra mano. I guanti sono identici per entrambe le mani. La parte esterna dei guanti non deve entrare a contatto con oggetti non sterili, ad esempio la pelle o gli indumenti, e deve rimanere sterile.

❽ Togliere i laccetti di fissaggio dalla linea di drenaggio. Collocare il dorso del flacone sul sacchetto aperto. Non togliere ancora il cappuccio protettivo all'estremità della linea di drenaggio.

Collegamento del flacone di drenaggio al catetere

❾ Stringere il morsetto sulla linea di drenaggio per chiuderla completamente.

❿ Afferrare l'estremità della valvola del catetere con una mano e disinfettare accuratamente la superficie e l'area circostante della valvola.

⓫ Togliere il cappuccio di protezione dal connettore sulla linea di drenaggio e allinearlo al centro della superficie della valvola in silicone.

⓬ Spingere il connettore nella valvola in silicone e ruotare per chiuderla. Il collegamento deve essere stretto per l'apertura della valvola e il passaggio del fluido.

AVVERTENZE

☝ **Accertarsi che il collegamento sia stretto.**

Drenaggio del fluido nel flacone

⓭ Rilasciare il morsetto scorrevole bianco fino a liberare il tubo verde chiuso.

⓮ Rilasciare lentamente il morsetto sulla linea di drenaggio per iniziare il drenaggio del fluido.

⓯ Il fluido scorre nel flacone del vuoto.

Nota: se il fluido non scorre o scorre in quantità molto esigua, accertarsi che il collegamento tra il connettore ASEPT® e la valvola sia stretto.

⓰ Togliere i guanti e gettarli via. Regolare il flusso stringendo il morsetto in modo da chiuderlo parzialmente. Quando il fluido è stato drenato quasi completamente, il flusso potrebbe rallentare. Quando il flusso si arresta, chiudere la linea di drenaggio stringendo il morsetto in modo da chiuderlo completamente. Il drenaggio generalmente richiede 10–15 minuti.

AVVERTENZE

☝ **Durante il drenaggio dei fluidi, dolore e tosse non sono infrequenti. Per alleviare i sintomi, chiudere la linea di drenaggio per rallentare o arrestare il flusso per qualche minuto. Se il dolore non scompare, interrompere la procedura di drenaggio e rivolgersi al personale medico o infermieristico.**

☝ **Ogni procedura il drenaggio toracico deve limitarsi a 1000 ml di fluido, mentre il drenaggio addominale deve essere limitato a 2000 ml di fluido in ogni periodo di 24 ore oppure in base alle istruzioni fornite dal medico.**

☝ **Non adoperare forbici o altri oggetti appuntiti in prossimità del catetere di drenaggio ASEPT®.**

☝ **Se il catetere subisce un taglio accidentale, agire sul morsetto scorrevole blu per chiudere il catetere.**

Applicazione di una nuova medicazione dopo il drenaggio del fluido

❶ Chiudere completamente il morsetto sulla linea di drenaggio e scollegarla dalla valvola.
❷ Indossare il secondo paio di guanti inclusi nella confezione per la procedura. Prendere un guanto per il polso e indossarlo. Prendere l'altro guanto per il polso e indossarlo sull'altra mano. I guanti sono identici per entrambe le mani. La parte esterna dei guanti non deve entrare a contatto con oggetti non sterili, ad esempio la pelle o gli indumenti.
❸ Disinfettare accuratamente la superficie della valvola, l'area intorno alla valvola e il punto di uscita del catetere.
❹ Togliere la medicazione autoadesiva dal sacchetto e staccare il pannello centrale riquadrato. NOTA: il pannello centrale riquadrato si trova sul lato opposto al lato stampato. Lasciare la medicazione sull'involucro blu.
❺ Togliere dalla busta il cuscinetto in gommapiuma per catetere e avvolgerlo attorno al catetere in modo da collocarlo nella parte centrale superiore del cuscinetto in gommapiuma.
❻ Avvolgere il catetere formando un anello e collocarlo sulla parte superiore del cuscinetto in gommapiuma, facendo attenzione a non torcerlo.
❼ Collocare i tamponi di garza sulla parte superiore del catetere e tenerli fermi.
❽ Applicare la medicazione: staccare la medicazione dal supporto cartaceo stampato, esponendo la superficie adesiva. Osservare la zona di applicazione della medicazione attraverso la pellicola, centrare la medicazione sulla ferita e premere per applicarla. Non stirare la medicazione durante l'applicazione. Togliere lentamente il supporto cartaceo rimanente staccandolo dalla fenditura e spianando i bordi della medicazione. Una volta tolta la medicazione, spianarla interamente dal centro verso i bordi e premerla con decisione.
❾ Togliere i guanti.

Avviso per i pazienti

Se l'affannosità del respiro non scompare, è possibile che non sia stato drenato tutto il fluido. Adoperare un secondo flacone in kit consultandosi con il medico o rivolgersi al personale medico o infermieristico.

Smaltimento dopo l'uso

I prodotti medicali usati e i relativi accessori possono presentare rischi biologici. Per tale motivo, i prodotti e i relativi accessori devono essere manipolati e smaltiti attenendosi alle apposite procedure sanitarie e rispettando le leggi e le ordinanze in materia. Per il corretto smaltimento di questo prodotto, chiedere informazioni al personale medico o infermieristico.

Garanzia
pfm medical garantisce che questo dispositivo medico è privo di difetti di materiali o di lavorazione. Le garanzie sopra indicate escludono ogni altra garanzia, espressa o implicita, inclusa la garanzia di commerciabilità o idoneità a scopi particolari. L'idoneità all'utilizzo del dispositivo medico per procedure chirurgiche deve essere stabilita dall'operatore. pfm medical non sarà responsabile di alcun tipo di danni incidentali o conseguenti.

pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4
66620 Nonnweiler-Otzenhausen, Germany
T +49 (0)2236 9641-0, F +49 (0)2236 9641-20
www.pfmmedical.com
service@pfmmedical.com

CE 0124

GA047/Rev02_2022-05-11