

# Gebrauchsanweisung

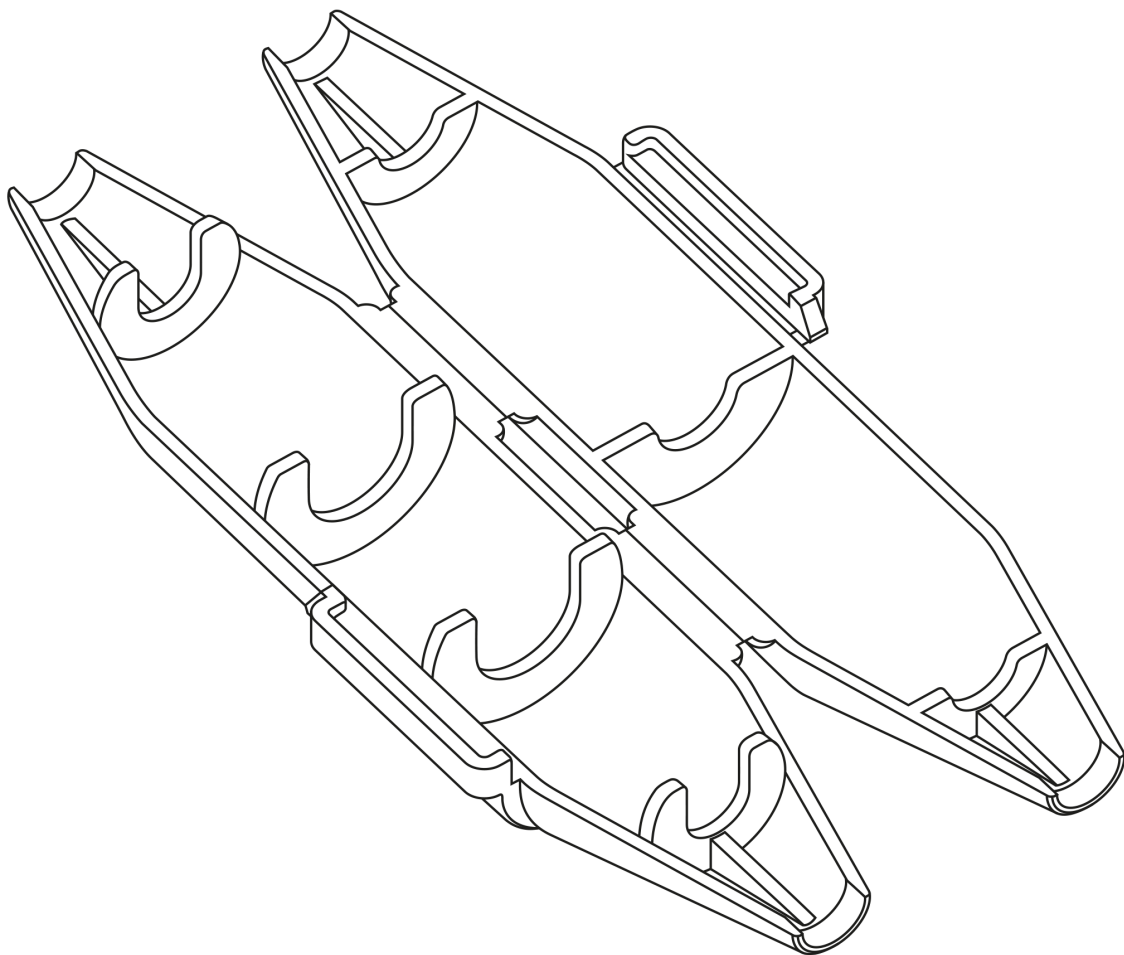
## User Manual

P1100 Sicherheitsklemme für PleurX<sup>®</sup>, 1 VE = 10 Stück

P1100 Safety Clamp for PleurX<sup>®</sup>, 1 PU = 10 pieces

P1100S Sicherheitsklemme für PleurX<sup>®</sup>, 1 VE = 2 Stück

P1100S Safety Clamp for PleurX<sup>®</sup>, 1 PU = 2 pieces



**Lesen Sie bitte die ganze Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie die Sicherheitsklemme für PleurX® verwenden.**

Die Sicherheitsklemme für PleurX® wird im Folgenden als „Sicherheitsklemme“ bezeichnet.

**Please read this user manual carefully , before you start using the Safety Clamp for PleurX® (hereinafter referred to as „Safety Clamp“).**

Sie haben Fragen oder brauchen Hilfe?

Rufen Sie uns an, wir stehen Ihnen gerne mit Rat und Tat zur Seite.

Telefon 07471-739 72-0

Do you have a question or need any help?

We will be pleased to answer your questions.

Phone +49 (0)7471-739 72-0

**de**

### **Inhaltsverzeichnis**

Die Sicherheitsklemme für PleurX®	3
Allgemeine Daten	3
Anwendungsgebiete	4
Beschreibung	4
Warnhinweise	5
Bedienungsanleitung	5
Aufbereitungsrichtlinie	6
Übersicht Drainageprodukte	11

**en**

### **Table of Contents**

Safety Clamp for PleurX®	7
General data	7
Area of application	8
Description	8
Safety Instructions	9
Instructions for use	9
Cleaning instructions	10
Overview drainage products	11

## Die Sicherheitsklemme für PleurX®

Die Sicherheitsklemme sichert die Verbindung zwischen einem PleurX® Katheter-Ventil und den PleurX® und ewimed Drainage-Sets und verhindert deren versehentliches Dekonnektieren. Es handelt sich hierbei um ein mehrfach einsetzbares Produkt (kein Einmalartikel).

### Die Sicherheitsklemme bietet folgende Vorteile:

- Unbeabsichtigtes Dekonnektieren der Verbindung von PleurX® Katheter-Ventil und PleurX® / ewimed Drainage-Sets wird vermieden.
- Schutz vor Verschmutzung der Verbindung.
- Kein zusätzliches Sichern z.B. durch Klebestreifen nötig.

### Allgemeine Daten

**REF** P1100      Sicherheitsklemme für PleurX®, 1 VE = 10 Stück, unsteril

**REF** P1100S      Sicherheitsklemme für PleurX®, 1 VE = 2 Stück, unsteril

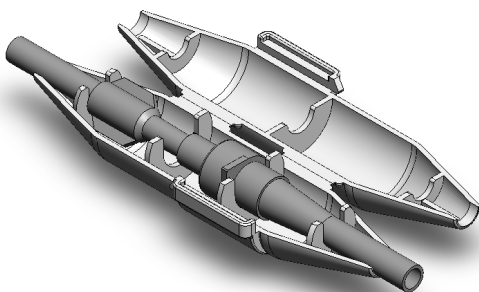


Abb. 1:  
Sicherheitsklemme  
geöffnet mit innenliegender  
Schlauchverbindung

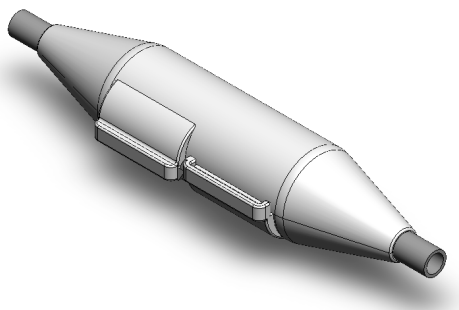


Abb. 2:  
Sicherheitsklemme  
geschlossen mit innenliegender  
Schlauchverbindung

- Produkt wird unsteril geliefert
- Produkt ist mehrfach verwendbar (KEIN Einmalartikel)
- Aufbereitung möglich (Siehe hierzu S. 6)
- Material: HDPE
- Mindestabnahme: 1 VE

## Anwendungsgebiete

Zum Fixieren und Sichern der Verbindung zwischen einem PleurX® Katheter-Ventil und den kompatiblen Einführstiften an einem

- PleurX® Drainage-Set
- PleurX® vakuumdichten Reservoir
- ewimed Drainage-Set
- ewimed Schwerkraftreservoir

## Beschreibung

Die Sicherheitsklemmen für PleurX® und ewimed Schwerkraftreservoir dienen zur Sicherung für Verbindungen zwischen dem PleurX® Katheter-Ventil und kompatiblen Einführstiften. Die Verbindung wird in die vorgesehenen inneren Rippen eingelegt und dadurch fixiert. Durch Schließen der Sicherheitsklemme wird ein Dekonnektieren und die Verschmutzung der Steckverbindung verhindert.

Grundsätzlich ist die Verbindung des Ventils mit dem Einführstift durch eine Raste (Klick) bereits gesichert. Einige Kunden wollen jedoch eine weitere mechanische Halterung, um ein versehentliches Dekonnektieren zu verhindern. Bisher wird dies in der Regel vom Pflegepersonal durch Anbringen eines Klebestreifens um das Ventil bewerkstelligt.

Auf diese zusätzliche Sicherung mit Klebestreifen kann mit der Sicherheitsklemme verzichtet werden.

## Warnhinweise

1. Bitte achten Sie darauf, die Schlauchverbindung korrekt in die Klemme einzulegen, um ein Einquetschen des Schlauches zu vermeiden.

Sollten Sie die Schlauchverbindung abquetschen und somit ggf. den Katheter beschädigen, nutzen Sie die blaue Notfall-Schiebeklemme aus dem Verbandmaterialset in dem PleurX® oder ewimed Drainage-Set, um den Katheter zu verschließen (siehe hierzu auch die Gebrauchsanweisung PleurX® oder ewimed Drainage-Set).

2. Die Klemme wird unsteril geliefert und angewendet, da sie keinerlei Kontakt mit flüssigkeitsführenden Oberflächen hat. Falls gewünscht, kann die Klemme aufbereitet werden. Thermisch fest ist sie allerdings nur bedingt.

Bitte befolgen Sie hierzu die Aufbereitungsrichtlinie auf der folgenden Seite.

3. Bitte beachten Sie zusätzlich die Hygienevorschriften Ihrer Einrichtung.
4. Bei Nutzung der Sicherheitsklemme zum Ablassen von Pleura- oder Aszitesflüssigkeit über ein PleurX® Drainage-Set beachten Sie bitte zusätzlich die zugehörige Drainageanleitung.
5. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorliegen (z.B. defekter Klickverschluß / Klemme schließt nicht mehr, herausgebrogene Materialteile, Oberflächenkorrosion oder „unschöne“ Optik wegen Alterungszustand).

## Bedienungsanleitung

1. Legen Sie den Katheter mit angeschlossenem PleurX® Drainage-Sets so in die Sicherheitsklemme ein, dass die Verbindung auf der Seite mit den vier Rippen anliegt (siehe Abb.1).  
**ACHTUNG:** Die Einlegerichtung spielt hierbei keine Rolle.
2. Schließen Sie die Klemme durch einfaches Zusammendrücken der beiden Hälften.
3. Nach Gebrauch öffnen Sie die Rasten des Verschlußes und ziehen sie die Hälften auseinander.

## Aufbereitungsrichtlinie

### Aufbereitungsmöglichkeiten:

1. Desinfektion im RDG: Im RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) mit Reinigungsmittel, Aktivierungsmittel und Desinfektionsmittel nach dem üblichen Standardprogramm (90 Grad) aufbereiten. Bitte beachten Sie die Herstellerangaben.
2. Desinfektion in Desinfektionslösung: Je nach Konzentration und Art des Desinfektionsmittels bitte die Herstellerhinweise und die empfohlene Einwirkzeit beachten.
3. Sprühdesinfektion: Aufbereitung durch Flächendesinfektionsspray ist möglich. Eine Keimfreiheit kann nach dieser Aufbereitungsart aber nicht gewährleistet werden und wird daher nicht empfohlen.

Auf Grund internationaler Normen und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen.

### Hinweis:

Ein Autoklavieren wird nicht empfohlen. Es kann zu Verfärbungen des Materials und evtl. Schäden durch zu hohe Hitzeeinwirkung kommen.  
Vorreinigung in einem Ultraschallbad ist möglich.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorliegen (z.B. defekter Klickverschluß / Klemme schließt nicht mehr, herausgebrochene Materialteile, Oberflächenkorrosion oder „unschöne“ Optik wegen Alterungszustand).

Bei einwandfreiem Produktzustand kann die Sicherheitsklemme dauerhaft genutzt und wieder aufbereitet werden.

## Safety Clamp for PleurX®

The Safety Clamp protects the connection between a PleurX® catheter valve and the PleurX® and ewimed drainage kits and prevents an accidental disconnection. The product is reusable (no disposable).

### The Safety Clamp offers following advantages:

- Unintentional disconnection of the PleurX® catheter valve and a PleurX® drainage kit is prevented.
- Protects the connection from contamination.
- No need to further secure the connection with e.g. adhesive tape.

### General data

**REF** P1100      Safety Clamp for PleurX®, 1 PU = 10 pieces, unsterile

**REF** P1100S      Safety Clamp for PleurX®, 1 PU = 2 pieces, unsterile

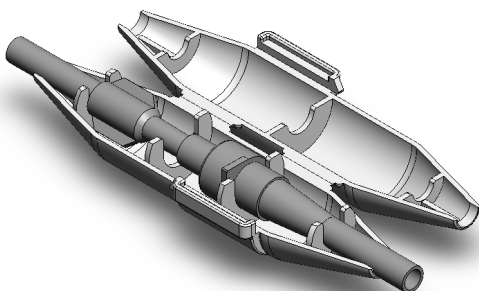


Fig. 1:  
Safety Clamp  
open with inlying connection of  
a PleurX® catheter valve and  
drainage kit

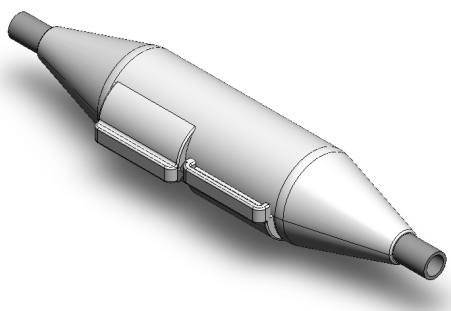


Fig. 2:  
Safety Clamp closed with inlying  
connection of a PleurX®  
catheter valve and drainage kit

- The product is delivered unsterile
- The product is reusable (no disposable)
- possibility of reprocessing (See also p. 10)
- Material:            HDPE
- Minimum purchase: 1 PU

## Area of application

To secure the connection between a PleurX<sup>®</sup> catheter valve and PleurX<sup>®</sup> or ewimed drainage kit:

- PleurX<sup>®</sup> drainage kit
- PleurX<sup>®</sup> Vacuum Bottle
- ewimed drainage kit
- ewimed reservoir

## Description

The safety clamp secures the connection between a PleurX<sup>®</sup> catheter valve and PleurX<sup>®</sup> and ewimed drainage kits. To fix the connection put it in the part of the clamp with the four ridges. To prevent a disconnection or contamination of the connection close the Safety Clamp by pushing the two parts together.

Basically the connection between the catheter valve and the PleurX<sup>®</sup> and ewimed drainage kits is secured with a notch (click). However, some customers prefer a mechanical fixture to prevent an accidental disconnection. Until now, this was done by attaching adhesive tape around the valve. With this Safty Clamp it is not necessary to further secure the connection with adhesive tape.



## Safety Instructions

1. Please make sure that the tubing connection lies properly in the slip to prevent the tubing from squeezing. If you squeeze the tubing connection and accidentally damage it, please use the blue emergency slide clamp in the procedure pack pouch contained in the PleurX® and ewimed drainage kit to close the catheter (see user manual PleurX® and ewimed drainage kit).
2. The safety clamp is delivered and used unsterile, since it has no contact with any fluid carrying surfaces. It is possible to clean the safety clamp, but it does not have full thermal durability.  
Please follow the cleaning guidelines on the following page.
3. Please observe the hygienic instructions of your clinic.
4. When using the safety clamp in order to drain pleural or ascites fluid through a PleurX® or ewimed drainage kit, please observe the corresponding user manual.
5. Do not use this safety clamp if it is damaged (e.g. defected pawls / the clamp does not close properly, parts of the clamp have broken off, surface corrosive action or unaesthetic optic due to aging).

## Instructions for use

1. Put the catheter with the connected drainage line in the safety clamp so that the connection lies in the part of the clamp with four ridges. It does not matter in which direction the connection lies.
2. Close the clamp by pushing the two parts together.
3. Open the pawls after use and pull the two parts apart.

## Cleaning instructions

### Treatment options:

1. Disinfection by cleaning / disinfection device: Using detergents, activating agent and desinfectant according the usual procedures (90 degrees). Please observe the manufacturer's information.
2. Disinfection by disinfecting solution: Depending on the concentration and type of disinfecting solution, please observe the manufacturer's information concerning the exposure time.
3. Spray disinfection: Treatment by disinfectant spray for surfaces is possible but sterility is not given and therefore not recommended.

Due to international standards and national guidelines just validated mechanical treatments for cleaning and disinfection should be used.

### **Note:**

Autoclaving is not recommended. Discoloration of the material or damages because of the high temperatures are possible.  
Precleaning in an ultrasonic bath is possible.

Do not use this safety clamp if it is damaged (e.g. defected pawls / the clamp does not close properly, parts of the clamp have broken off, surface corrosive action or unaesthetic optic due to aging).

In perfectly clean condition and if the Safty Clamp works properly it can be used permanently.

## Übersicht Drainageprodukte

Produktbeschreibung	Art.-Nr.	Produktbeschreibung	Art.-Nr.
PleurX® Drainage-Set (1000 ml Flasche) VE=10 Stück	50-7510	ewimed Schwerkraftreservoir (2000 ml) VE=10 Stück	50-7220
PleurX® Starter Kit (1000 ml Flasche) VE=4 Stück	50-7510/4	ewimed Drainage-Set (2000 ml Beutel) VE=10 Stück	50-7505
PleurX® Drainage-Set (500 ml Flasche) VE=10 Stück	50-7500B	ewimed Starter Kit (2000 ml Beutel) VE=4 Stück	50-7505/4
PleurX® Starter Kit (500 ml Flasche) VE=4 Stück	50-7500B/4	PleurX® Spülschlauch VE=10 Stück	50-7245
PleurX® vakuumdichtes Reservoir (1000 ml) VE=10 Stück	50-7210	PleurX® Katheter-Schutzkappe VE=10 Stück	50-7235
ewimed Pneu-Pack I VE=10 Stück	P8531	ewimed Pneu-Pack II VE=10 Stück	P7899
ewimed Pneu-Pack III VE=10 Stück	P8103		

## Overview drainage products

product description	item no.	product description	item no.
PleurX® drainage kit (1000 ml bottle) PU=10 pieces	50-7510	ewimed gravitational reservoir (2000 ml bag) PU=10 pieces	50-7220
PleurX® starter kit (1000 ml bottle) PU=4 pieces	50-7510/4	ewimed drainage kit (2000 ml bag) PU=10 pieces	50-7505
PleurX® drainage kit (500 ml bottle) PU=10 pieces	50-7500B	ewimed starter kit (2000 ml bag) PU=4 pieces	50-7505/4
PleurX® starter kit (500 ml bottle) PU=4 pieces	50-7500B/4	PleurX® lockable drainage line PU=10 pieces	50-7245
PleurX® vacuum bottle (1000 ml) PU=10 pieces	50-7210	PleurX® valve cap PU=10 pieces	50-7235
ewimed Pneu-Pack I PU=10 pieces	P8531	ewimed Pneu-Pack II PU=10 pieces	P7899
ewimed Pneu-Pack III PU=10 pieces	P8103		



Produkt ist latexfrei / latex free

**REF** P1 100

**REF** P1 100S



Lotnummer / lot number



Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung /  
do not use if package is damaged



Referenznummer / catalogue number



Gebrauchsanweisung beachten / consult instruction for use



Herstellungsdatum / date of manufacture



Hersteller / manufacturer



ewimed  
Dorfstraße 24  
72379 Hechingen



PleurX® is a trademark and/or registered trademark  
of CareFusion Corporation, or one of its subsidiaries.

ewimed  
Dorfstraße 24  
D - 72379 Hechingen  
t 07471-739 72-0  
f 07471-739 72-13  
info@ewimed.com  
www.ewimed.com

**ewimed**