

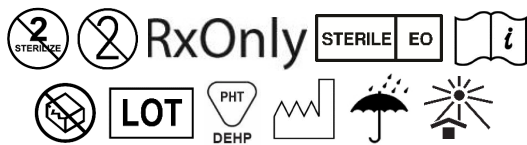
en	Instruction For Use
bg	Инструкции за употреба
cs	Pokyny pro použití
da	Brugsanvisning
de	Gebrauchsanweisung
el	Οδηγίες χρήσης
es	Instrucciones de uso
et	Kasutusjuhised
fi	Käyttöohjeet
fr	Mode d'emploi/Notice d'utilisation
hu	Használati utasítás
it	Istruzioni per l'uso
lt	Naudojimo instrukcijos
lv	Lietošanas instrukcija
nl	Gebbruiksaanwijzing
no	Bruksanvisning
pl	Instrukcja obsługi
pt	Instruções de utilização
ro	Instrucțiuni de utilizare
sk	Návod na použitie
sv	Bruksanvisning
tr	Kullanım talimatları

**ARGON MEDICAL DEVICES, INC.**

1445 Flat Creek Road  
Athens, Texas 75751 USA  
Tel: +1 800-927-4669  
Tel: +1 903-675-9321  
www.argonmedical.com



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+ 31 70 345 8570



The symbols glossary is located electronically at [www.argonmedical.com/symbols](http://www.argonmedical.com/symbols)



IFU7573/1019C

**en - English****Indication for use**

The product is for drainage using Seldinger technique

**Duration**

Up to 12 weeks

**Warnings**

- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Do not use if package appear open or if the expiry date has been exceeded.
- This product contains the phthalate DEHP. When using the device, it should be taken into consideration that possible health affects when used for long durations in pregnant women, nursing mothers and children cannot be entirely discounted.
- The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.

**Preparation**

- Loosen the straightener together with the guidewire.
- Inject saline with syringe in a vertical position.
- Advance the straightener carefully over the curvature of the catheter, while straightening the curvature with your fingers.
- Gently pull the thread to lock the pigtail in order to avoid unintentional looping of the thread.
- Introduce the stiffener and fasten it onto the catheter (Luer Lock).
- Remove the straightener
- Activate the coating by saline.

**Procedure**

- Perform the skin incision under local anaesthesia.
- Introduce the needle into the cavity in question using ultrasound guidance, CT or fluoroscopy.
- Verify correct position by aspiration or by injection of contrast medium and fluoroscopy.
- When correctly positioned introduce the guidewire through the needle.
- Withdraw the needle over the guidewire.
- Dilate the canal.
- Advance the catheter over the guidewire in fluoroscopy.
- When the catheter tip is inside the cavity, loosen the stiffener.
- Hold the stiffener tight and advance the catheter over the stiffener until the complete length of the pigtail is in the cavity.
- Remove the stiffener and the guidewire.
- Gently pull the thread to ensure correct position and to complete curvature of the pigtail.
- Fix the thread tightly by winding it around the slot in the hub and finish by pressing the clip onto the slot and twist off the handle from the clip.
- Connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.
- Verify correct position using fluoroscopy.

It is recommended affixing the catheter in a straight line and that any curvature be applied to the connecting tube.

It is recommended that the physician follow the hospital's standard of care procedures for drainage catheters.

**Removal of catheter**

- Disconnect the drainage bag connector tube from catheter.
- Remove the clip and unwind the suture. Check that both threads are loose and cut one thread in order to loosen the pigtail.
- Pull the catheter out gently. If access is to be maintained, a straight floppy tip guidewire passed through the catheter will facilitate removal while maintaining access.

**Caution**

If the catheter is to be removed in another department, we recommend that these guidance notes accompany the patient's case notes to ensure that the relevant personnel are aware of the presence of a locking catheter. It is also advisable to inform the patient.

**Storage**

Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

**bg - Български****Показания**

Продуктът е предназначен за дренаж с прилагане на техниката на Селдингер.

**Продължителност**

До 12 седмици

**Предупреждения**

- Това изделие е проектирано, тествано и произведено само за еднократна употреба. Повторното използване или обработка не са оценявани и може да доведат до неговото увреждане с последващо заболяване на пациента, инфекция или друга травма. Това изделие да не се употребява повторно, обработва повторно или стерилизира повторно.
- Да не се използва, ако опаковката изглежда отворена или срокът на годност е изтекъл.
- Този продукт съдържа фталат DEHP. Трябва да се има предвид, че възможните ефекти върху здравословното състояние от употребата на това изделие за продължителен период от време при бременни жени, кърмачки и деца не могат да бъдат напълно пренебрегвани.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран персонал, който е запознат с техниката на прилагане.

**Подготовка**

- Отслабете приспособлението за изправяне заедно с водача.
- Инжектирайте физиологичен разтвор със спринцовката, като държите във вертикално положение.
- Придвижете приспособлението за изправяне внимателно напред над извивката на катетъра, като същевременно изправяте извивката с пръсти.
- Издърпайте внимателно нишката, за да блокирате пигтейл катетъра и избегнете нежелано образуване на примки по нишката.
- Въведете фиксатора и го затегнете към катетъра (луер-лок).
- Извадете приспособлението за изправяне
- Активирайте обвивката с физиологичен разтвор.

**Процедура**

- Извършете кожния разрез под локална анестезия.
- Въведете иглата в третираната кухина под ехографски, КТ или флуороскопски контрол.

- Проверете дали е позиционирана правилно с помощта на аспирация или с инжектиране на контрастно вещество и флуороскопия.
- Когато вече е позиционирана правилно, въведете през нея водача.
- Изтеглете обратно иглата върху водача.
- Дилатирайте канала.
- При флуороскопия придвижете катетъра напред върху водача.
- Когато върхът на катетъра вече е в кухината, разхлабете фиксатора.
- Като държите здраво фиксатора, придвижете катетъра напред върху фиксатора, докато пигтейл катетърът навлезе в кухината с цялата си дължина.
- Извадете фиксатора и водача.
- Внимателно издърпайте нишката, за да осигурите правилно позициониране и да завършите извивката на плитката (пигтейл).
- Закрепете здраво нишката, като я навиете около слота на конектора, и завършете, като притиснете скобата върху слота и отчупите дръжката от скобата с въртене.
- Свържете катетъра с дренажна торбичка, като използвате подходяща конекторна тръбичка.
- Проверете дали позицията е правилна с помощта на флуороскопия.

Препоръчва се катетърът да бъде фиксиран изправен, а ако има извивка, тя да бъде на свързващата тръбичка.

Препоръчва се лекарят да следва стандарта на болницата за процедурите за дренажни катетри.

**Изваждане на катетъра**

- Отделете свързващата тръбичка на дренажната торба от катетъра.
- Свалете клапата и развийте конеца. Проверете дали и двете нишки са разхлабени и срежете едната нишка, за да разхлабите пигтейл катетъра.
- Издърпайте внимателно катетъра навън. Ако е необходимо да се поддържа достъп до участъка, прокарването на прав водач с гъвкав връх през катетъра ще помогне за изваждането на катетъра, при запазване на достъп до участъка.

**Внимание!**

Ако катетърът ще бъде изваден в друго отделение, препоръчваме тези инструкции да бъдат приложени към съпътстващата документация на пациента, за да може съответният персонал да е информиран за наличието на фиксиран катетър. Препоръчва се и пациентът да бъде информиран.

**Съхранение**

Да се съхранява на тъмно, сухо и хладно място. Да се избягва продължителна експозиция на светлина.

**cs - čeština****Indikace k použití**

Produkt je určen pro drenáž pomocí Seldingerovy techniky.

**Délka trvání**

Až 12 týdnů

**Varování**

- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pro použití pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití nebo regenerace tohoto zařízení nebyla vyhodnocena a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poškození zdraví pacienta. Nepoužívejte toto zařízení opakovaně, neregenerujte je, ani je opakovaně nesterilizujte.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo jestliže bylo překročeno datum expirace.
- Tento produkt obsahuje ftalát DEHP. Při použití tohoto prostředku je třeba vzít v úvahu, že při dlouhodobém použití u těhotných žen, kojících matek a dětí nelze zcela vyloučit možné ovlivnění zdravotního stavu.
- Výrobek je dovoleno používat jedině kvalifikovaným personálem, který je s danou technikou dobře seznámen.

**Příprava**

- Povolte vyrovnávací díl společně s vodicím drátem.
- Vstříkněte fyziologický roztok stříkačkou ve svislé poloze.
- Opatrně posouvajte vyrovnávací díl přes ohyb katétru. Ohyb současně narovnávejte svými prsty.
- Jemně zatáhněte za vlákno k zamknutí pigtailu, abyste zabránili nechtěnému vzniku smyčky na vláknu.
- Zasuňte vyztužovací nástroj a utáhněte jej na katétru (Luer Lock).
- Vyjměte napřimovací nástroj.
- Aktivujte povlak fyziologickým roztokem.

**Postup**

- Kožní incizi provedte v místní anestézii.
- Zavedte jehlu do dané dutiny za ultrazvukové, CT nebo skiaskopické kontroly.
- Ověřte si správnou polohu aspirací nebo injekcí kontrastní látky a skiaskopii.
- Po správném umístění zavedte vodicí drát přes jehlu.
- Vytáhněte jehlu po vodicím drátu.
- Dilatujte kanál.
- Zasuňte katétru po vodicím drátu při skiaskopii.
- Když je hrot katétru uvnitř dutiny, vyztužovací nástroj uvolněte.
- Držte pevně vyztužovací nástroj a zasuňte katétru po tomto nástroji, až je celá délka pigtailu v dutině.
- Odstraňte vyztužovací nástroj a vodicí drát.
- Jemně povytáhněte vlákno, aby byla zajištěna správná poloha a aby se dokončilo vytvarování ohybu katétru.
- Zafixujte vlákno pevně obtočením okolo otvoru hrdla a dokončete zatlačením svorky do otvoru a vytočením rukojeti ze svorky.
- Katétru upevněte pomocí vhodné spojovací trubičky k drenážnímu sáčku.
- Správnou polohu si ověřte pomocí skiaskopie.

Doporučuje se připevnit katétru v přímé linii a bez jakéhokoliv zahnutí spojovací hadičky.

Doporučuje se, aby lékař postupoval dle nemocničních standardů péče o drenážní katétr.

**Odstranění katétru**

- Odpojte spojovací hadičku drenážního vaku od katétru.
- Odstraňte svorku a odmotejte suturu. Zkontrolujte, zda jsou obě vlákna volná, a zastříhněte jedno vlákno, aby se pigtail uvolnil.
- Jemně katétru vytáhněte. Pokud je třeba přístup udržet, usnadní odstranění při zachování přístupu rovný vodicí drát s ohebnou špičkou zasunutý přes katétru.

**Upozornění**

Pokud se bude katétru odstraňovat na jiném oddělení, doporučujeme, aby byl tento návod součástí chorobopisu pacienta, aby bylo zajištěno, že si je příslušný personál vědom přítomnosti zamykacího katétru. Také je vhodné informovat pacienta.

**Uchovávání**

Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě. Zamezte delší expozici přímému světlu.

**da - Dansk****Indikationer for brug**

Produktet er til drænage vha. Seldinger-teknik

**Varighed**

Op til 12 uger

**Advarsler**

- Udstyret er udelukkende udformet, afprøvet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse og rengøring til genbrug er ikke blevet vurderet og kan forårsage, at udstyret ikke fungerer korrekt og medfører sygdom, infektion eller anden skade på patienten. Dette udstyr må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Dette produkt indeholder phthalatet DEHP. Ved brug af anordningen skal det tages i betragtning, at mulige helbredsmæssige effekter ikke helt kan udelukkes ved længere tids brug hos gravide eller ammende kvinder eller hos børn.
- Dette produkt må kun anvendes af kvalificeret personale, som er bekendt med teknikken.

**Klargøring**

- Løsgør udretteren sammen med guidewiren.
- Injicér saltvand med sprøjten i lodret stilling.
- Før udretteren langsomt hen over katetrets krumning, mens krumningen rettes ud med fingrene.
- Der trækkes forsigtigt i snoren for at løse pigtailen, så utilsigtede løkker på tråden undgås.
- Stiveren indføres og fastgøres til kateteret (luerlås).
- Udretteren fjernes
- Aktivér belægningen med saltvand.

**Fremgangsmåde**

- Udfør hudincisionen under lokalbedøvelse.
- Nålen føres ind i den relevante kavitet under vejledning af ultralyd, CT eller fluoroskopi.
- Korrekt placering bekræftes ved aspiration eller ved injektion af kontrastmiddel og fluoroskopi.
- Efter korrekt placering føres guidewiren gennem nålen.
- Nålen trækkes ud over guidewiren.
- Kanalen dilateres.
- Kateteret føres frem over guidewiren vha. fluoroskopi.
- Når kateterets spids er inde i kaviteten, løsnes stiveren.
- Stiveren holdes stram, og kateteret fremføres over stiveren, indtil hele pigtailens længde er inde i kaviteten.
- Stiver og guidewire fjernes.
- Træk forsigtigt i tråden for at sikre, at den sidder korrekt og for at fuldføre krumningen af fiberen.
- Sæt tråden stramt fast ved at vikle den omkring åbningen i naven og slut af med at trykke klemmen ind i åbningen, og drej håndtaget fra klemmen af.
- Tilslut katetret til en drænpose ved hjælp af en egnet tilslutningslange.

- Kontrollér, at endoprotesen sidder rigtigt, ved hjælp af fluoroskopi.

Det anbefales at fastgøre kateteret i lige linje, og at eventuelle bøjninger udføres på tilslutningslangen.

Det anbefales, at lægen følger hospitalets standardpraksis for drænagekatetre.

#### Udtagning af kateter

- Drænageposens tilslutningslange løsnes fra kateteret.
- Clipsen fjernes, og suturen vikles løs. Det kontrolleres, at begge tråde er løse, og den ene tråd klippes over for at løsne pigtailen.
- Kateteret trækkes varsomt ud. Hvis adgangen skal opretholdes, gøres udtagningen nemmere ved at indføre en ret guidewire med blød spids gennem kateteret.

#### Forsigtig

Hvis kateteret skal fjernes i et andet område, anbefales det, at disse retningslinjer følger med patientens journal for at sikre, at det relevante personale er klar over tilstedeværelsen af et låsende kateter. Det tilrådes også at informere patienten.

#### Opbevaring

Skal opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå langvarig udsættelse for lys.

## de - Deutsch

#### Gebrauchsanweisung

Das Produkt ist für die Drainage in Seldingertechnik bestimmt.

#### Dauer

Bis zu 12 Wochen

#### Warnhinweise

- Diese Vorrichtung wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Wiederbearbeitung wurde nicht beurteilt und kann u. U. zu einem Versagen und somit zu einer Erkrankung, Infizierung oder Verletzung eines Patienten führen. Diese Vorrichtung nicht wiederverwenden, wiederbearbeiten oder resterilisieren.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Dieses Produkt enthält das Phthalat DEHP. Bei längerer Anwendung des Produkts bei Schwangeren, stillenden Müttern und Kindern sollte berücksichtigt werden, dass mögliche gesundheitliche Folgen nicht vollständig ausgeschlossen werden können.
- Das Produkt darf nur von Fachpersonal angewendet werden, denen das Verfahren bekannt ist.

#### Vorbereitung

- Den Strecker zusammen mit dem Führungsdraht lösen.
- Kochsalzlösung mit einer Spritze in vertikaler Position einspritzen.
- Den Strecker vorsichtig entlang der Krümmung des Katheters vorschieben, während diese mit den Fingern gestreckt wird.
- Vorsichtig am Faden ziehen, um den Pigtail zu fixieren, um eine unbeabsichtigte Schlaufe des Fadens zu vermeiden.
- Die Versteifungskanüle einführen und am Katheter befestigen (Luer-Lock).
- Den Strecker entfernen.
- Die Beschichtung mit der Kochsalzlösung aktivieren.

#### Verfahren

- Den Einschnitt in die Haut unter Gabe eines Lokalanästhetikums durchführen.
- Die Nadel mit Ultraschall, CT oder Fluoroskopie als Orientierungshilfe in den entsprechenden Hohlraum einführen.
- Die korrekte Position durch Aspiration oder Injektion von Kontrastmittel und mit Fluoroskopie bestätigen.
- Bei richtiger Positionierung den Führungsdraht durch die Nadel einführen.
- Die Nadel über den Führungsdraht zurückziehen.
- Den Kanal dilatieren.
- Den Katheter mit Fluoroskopie als Orientierungshilfe über den Führungsdraht vorschieben.
- Wenn die Katheterspitze sich in dem Hohlraum befindet, die Versteifungskanüle lockern.
- Die Versteifungskanüle festhalten und den Katheter über die Versteifungskanüle vorschieben, bis sich die gesamte Länge des Pigtails im Hohlraum befindet.
- Die Versteifungskanüle und den Führungsdraht entfernen.
- Vorsichtig am Faden ziehen, um die richtige Position zu gewährleisten und die vollständige Krümmung des Pigtails zu erreichen.
- Den Faden gut fixieren. Dazu den Faden um den Schlitz im Adapter wickeln und abschließend den Clip in den Schlitz drücken und den Griff vom Clip abdrehen.
- Den Katheter über einen geeigneten Anschlussschlauch an einen Drainagebeutel anschließen.
- Mittels Fluoroskopie die korrekte Position überprüfen.

Es wird empfohlen, den Katheter geradlinig anzubringen und eine erforderliche Krümmung am Anschlussschlauch vorzunehmen.

Es wird empfohlen, dass der Arzt die Standardversorgungsverfahren des Krankenhauses für Drainagekatheter befolgt.

#### Entfernen des Katheters

- Den Anschlussschlauch des Drainagebeutels vom Katheter abnehmen.
- Den Clip entfernen und den Faden abwickeln. Prüfen, ob beide Fäden lose sind und einen Faden durchschneiden, um den Pigtail zu lösen.
- Den Katheter vorsichtig herausziehen. Wenn der Zugang erhalten bleiben soll, erleichtert das Einführen eines geraden Führungsdrahts mit biegsamer Spitze durch den Katheter das Entfernen und den Erhalt des Zugangs.

#### Vorsicht

Wenn der Katheter auf einer anderen Station entfernt werden soll, empfehlen wir, diese Anleitungen der Krankenakte des Patienten beizulegen, um sicherzustellen, dass das zuständige Personal sich des Vorhandenseins eines Verriegelungskatheters bewusst ist. Es ist auch ratsam, den Patienten zu informieren.

#### Lagerung

An einem dunklen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden.

## el - Ελληνικά

#### Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για παροχέτευση με τη χρήση της τεχνικής Seldinger

#### Διάρκεια

Έως και 12 εβδομάδες

**Προειδοποιήσεις**

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να οδηγήσει στη δυσλειτουργία της συσκευής και ακολούθως σε ασθένεια, μόλυνση ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, ή επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικό DEHP. Κατά τη χρήση της συσκευής, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι δεν πρέπει να παραβλέπονται πλήρως οι ενδεχόμενες επιδράσεις στην υγεία κατά τη χρήση για παρατεταμένα διαστήματα σε έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες μητέρες και παιδιά.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εμπειρία με την τεχνική αυτή.

**Προετοιμασία**

- Χαλαρώστε τον ευθυγραμμιστή μαζί με τον συρμάτινο οδηγό.
- Εγχύστε φυσιολογικό ορό με σύριγγα σε κάθετη θέση.
- Προωθήστε τον ευθυγραμμιστή προσεκτικά πάνω από το σημείο καμπυλότητας του καθετήρα, ενώ ευθυγραμμίζετε την καμπυλότητα με τα δάκτυλά σας.
- Τραβήξτε απαλά το νήμα για να ασφαλίσετε το σπειροειδές άκρο ώστε να αποφύγετε τυχόν ακούσιο τύλιγμα του νήματος.
- Εισάγετε την ενίσχυση ακαμψίας και προσαρτήστε την στον καθετήρα (ασφάλιση Luer).
- Αφαιρέστε τον ευθυγραμμιστή
- Ενεργοποιήστε την επικάλυψη με φυσιολογικό ορό.

**Διαδικασία**

- Εκτελέστε τη δερματική τομή με τοπική αναισθησία.
- Εισάγετε τη βελόνα στην επιθυμητή κοιλότητα με καθοδήγηση μέσω υπερήχων, αξονικής υπολογιστικής τομογραφίας (CT) ή ακτινοσκόπησης.
- Επαληθεύστε τη σωστή θέση μέσω αναρρόφησης ή έγχυσης ακτινοσκιερού μέσου και ακτινοσκόπησης.
- Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά, εισάγετε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας.
- Αποσύρετε τη βελόνα πάνω από το οδηγό σύρμα.
- Διαστείλετε το κανάλι.
- Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκόπηση.
- Όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται εντός της κοιλότητας, χαλαρώστε την ενίσχυση ακαμψίας.
- Κρατήστε σφικτά την ενίσχυση ακαμψίας και προωθήστε τον καθετήρα πάνω από την ενίσχυση ακαμψίας έως ότου εισαχθεί ολόκληρο το μήκος του σπειροειδούς άκρου στην κοιλότητα.
- Αφαιρέστε την ενίσχυση ακαμψίας και το οδηγό σύρμα.
- Τραβήξτε προσεκτικά το νήμα για να διασφαλιστεί η σωστή θέση και να ολοκληρωθεί η καμπυλότητα του σπειροειδούς άκρου.
- Στερεώστε σφικτά το νήμα τυλίγοντάς το γύρω από την υποδοχή στο συνδετικό και ολοκληρώστε πιέζοντας το κλιπ στην υποδοχή και αφαιρώντας με περιστροφή τη λαβή από το κλιπ.
- Συνδέστε τον καθετήρα με το σάκο παροχέτευσης χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.
- Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του καθετήρα με ακτινοσκόπηση.

Σας συνιστούμε να προσαρτήσετε τον καθετήρα σε ευθεία γραμμή και να εφαρμόσετε οποιαδήποτε καμπύλωση στο συνδετικό σωλήνα.

Συνιστούμε στους γιατρούς την τήρηση των προτύπων του νοσοκομείου για τις διαδικασίες φροντίδας των καθετήρων παροχέτευσης.

**Αφαίρεση του καθετήρα**

- Αποσυνδέστε το σωλήνα του σάκου παροχέτευσης από τον καθετήρα.
- Αφαιρέστε το κλιπ και ξετυλίξτε το ράμμα. Ελέγξτε ότι και τα δύο νήματα είναι χαλαρά και κόψτε ένα νήμα κάθε φορά με τη σειρά για να χαλαρώσετε το σπειροειδές άκρο.
- Τραβήξτε τον καθετήρα προσεκτικά. Εάν πρόκειται να διατηρήσετε την πρόσβαση, το πέραςμα ενός ευθύγραμμου οδηγού σύρματος με εύκαμπτο άκρο μέσω του καθετήρα θα διευκολύνει την αφαίρεση καθώς διατηρείτε την πρόσβαση.

**Προσοχή**

Εάν ο καθετήρας πρόκειται να αφαιρεθεί σε άλλο τμήμα, συνιστούμε αυτές οι σημειώσεις οδηγίων να συνοδεύουν τις σημειώσεις της περίπτωσης του ασθενούς για να διασφαλιστεί ότι το σχετικό προσωπικό έχει υπόψη του την παρουσία καθετήρα ασφάλισης. Συνιστάται επίσης να ενημερώσετε σχετικά τον ασθενή.

**Φύλαξη**

Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε φως.

**es - Español****Indicación de uso**

El producto se usa para el drenaje utilizando la técnica de Seldinger

**Duración**

Hasta 12 semanas.

**Advertencias**

- Este dispositivo ha sido diseñado y fabricado para utilizar en un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este dispositivo pueden conllevar a su falla y a una lesión subsecuente del paciente. El reprocesamiento o reesterilización de este dispositivo podría crear el riesgo de contaminación e infección del paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.
- No usar el producto si el paquete parece estar abierto o si se superó la fecha de vencimiento.
- Este producto contienen dioptil ftalato (Bis(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP). Al usar este dispositivo debe tener en cuenta que no se pueden descartar por completo posibles efectos sobre la salud cuando se utiliza durante mucho tiempo en niños, mujeres embarazadas o mujeres que están amamantando.
- El producto solo debe ser usado por personal calificado que esté familiarizado con la técnica.

**Preparación**

- Aflojar el enderezador junto con el alambre guía.
- Inyectar solución salina con una jeringa en posición vertical.
- Hacer avanzar el enderezador con cuidado sobre la curvatura del catéter y, al mismo tiempo, enderezar la curvatura con los dedos.
- Tire suavemente del hilo para trabar el pigtail, a fin de evitar que el mismo se enrede sin querer.
- Introduzca el rigidizador y ajústelo sobre el catéter (seguro Luer).
- Retire el enderezador
- Activar el recubrimiento con solución salina.

**Procedimiento**

- Realizar la incisión en la piel con anestesia local.
- Introduzca la aguja en la cavidad en cuestión usando como guía el ultrasonido, la tomografía computada o la fluoroscopia.
- Verifique la correcta posición por aspiración o por inyección de medio de contraste y fluoroscopia.
- Cuando esté correctamente posicionado introduzca el alambre guía a través de la aguja.
- Retire la aguja sobre el alambre guía.
- Dilate el canal.
- Avance el catéter sobre el alambre guía en fluoroscopia.
- Cuando la punta del catéter esté dentro de la cavidad, suelte el rigidizador.
- Sostenga con firmeza el rigidizador y avance el catéter sobre el rigidizador hasta que toda la longitud del pigtail esté dentro de la cavidad.
- Retire el rigidizador y el alambre guía.
- Tire con suavidad del hilo para asegurar una posición correcta y completar la curvatura del pigtail.
- Fije el hilo firmemente enrollándolo alrededor de la muesca del manguito; para terminar, presione el clip en la muesca y separe la manija del clip retorciéndola.
- Conectar el catéter a una bolsa de drenaje a través de un tubo de conexión adecuado.
- Verificar la posición correcta mediante fluoroscopia.

Se recomienda fijar el catéter en línea recta, y que cualquier curvatura se aplique al tubo conector.

Se recomienda que el médico siga los procedimientos de atención normales del hospital para el uso de catéteres de drenaje.

**Extracción del catéter**

- Desconecte el catéter del tubo conector de la bolsa de drenaje.
- Quite el clip y desenrolle la sutura. Verifique que ambos hilos estén sueltos y corte uno a fin de soltar el pigtail.
- Tire el catéter hacia afuera con suavidad. Si se debe mantener el acceso, un alambre guía de punta recta flexible a través del catéter facilitará la remoción, manteniendo a la vez, el acceso.

**Precaución**

Si el catéter se va a retirar en otra sección, recomendamos que estas pautas acompañen a la historia clínica del paciente para asegurarse de que el personal pertinente esté al tanto de la presencia de un catéter con seguro. También es aconsejable avisarle de ello al paciente.

**Almacenamiento**

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Evitar la exposición prolongada a la luz.

**et - Eesti****Kasutusnäidustused**

See toode on Seldingeri tehnika abil drenaazi teostamise jaoks

**Kestus**

Kuni 12 nädalat

**Hoiatused**

- See seade on kujundatud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme korduvkasutamine või korduvtöötlemine võib viia selle rikkeni ning sellest lähtuvalt patsiendi haigestumiseni, infektsiooni tekkimiseni või muu vigastuseni. Seda seadet ei tohi korduvkasutada, korduvtöödelda ega korduvsteriliseerida.

- Ärge kasutage, kui pakend näib avatud või kui kõlblikkusaeg on möödunud.
- See toode sisaldab di(2-etuülheksüül)ftalaati DEHP. Selle seadme kasutamisel tuleb võtta arvesse, et pikaajalisel kasutusel ei saa täielikult vältida võimalikke mõjusid rasedate naiste, imetavate emade ja laste tervisele.
- Toodet tohib kasutada üksnes vastavaid tehnikaid tundev kvalifitseeritud personal.

**Ettevalmistus**

- Vabastage sirgendaja koos juhtetraadiga.
- Süstige füsioloogilist lahust vertikaalasendis oleva süstlaga.
- Viige sirgendaja ettevaatlikult kateetri kaare kohale, sirgendades samal ajal kumerust sõrmedega.
- Tõmmake niiti õrnalt, lukustades sellega keerdus otsa, et vältida niidi tahtmatut silmusesse keerdumist.
- Sisestage tugevdusribi ja kinnitage see kateetrile (luer-lukk).
- Eemaldage sirgendaja
- Aktiveerige kattekiht füsioloogilise lahusega.

**Protseduur**

- Tehke naha sisselõige kohaliku tuimestusega.
- Sisestage nõel kõnealusesse õõnesse, kasutades ultrahelijuhtimist, kompuutertomograafiat või fluoroskoopiat.
- Kontrollige asetuse õigsust aspiratsiooniga või kontrastaine süstimise ja fluoroskoopiaga.
- Õige asetuse korral viige juhtetraat sisse läbi nõela.
- Tõmmake nõel juhtetraadi kohalt tagasi.
- Laiendage kanal.
- Viige kateeter juhtetraadi üle fluoroskoopilise jälgimise all.
- Kui kateetriots on õõnsuses, vabastage tugevdusribi.
- Hoidke tugevdusribist kõvasti kinni ja viige kateeter edasi üle tugevdusribi, kuni keerdus ots on täispikkuses õõnesse viidud.
- Eemaldage tugevdusribi ja juhtetraat.
- Õige asetuse tagamiseks ja kateetri otsale vajaliku kõveruse andmiseks tõmmake õrnalt niidist.
- Fikseerige niit kindlalt, kerides selle vastavasse pilusse ümber kateetri ühendusotsaku, ning suruge klamber pilusse. Seejärel keerake klambripide küljest.
- Ühendage kateeter drenaazikotiga, kasutades sobivat ühendusvoolikut.
- Kontrollige fluoroskoobi abil asendi õigsust.

Soovitav on kinnitada kateeter sirgjooneliselt ja et kõverusi esineks ainult ühendustorus.

Arstil soovitatakse järgida haiglas drenaazikateetrite jaoks kehtivaid hooldusstandardeid.

**Kateetri eemaldamine**

- Ühendage drenaazikoti ühendustoru kateetri küljest lahti.
- Eemaldage klamber ja kerige õmblusniit lahti. Kontrollige, et mõlemad niidid oleksid lahtised ja lõigake üht niiti, et keerdus ots vabaneks.
- Tõmmake kateeter õrnalt välja. Kui soovitakse juurdepääsu säilitada, siis eemaldamist lihtsustab kateetrist läbi viidav sirge, pehme otsaga juhtetraat, mille abil säilitatakse juurdepääs.

**Ettevaatust**

Kui kateeter tuleb eemaldada teises osakonnas, siis on soovitatav, et need juhised hoitakse patsiendi haigusloo juures, tagamaks asjakohase personali teadlikkust lukustatava kateetri olemasolust. Samuti on soovitatav patsienti informeerida.

**Hoiundamine**

Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist kokkupuudet valgusega.

**fi - Suomi****Käyttöaihe**

Tuote on tarkoitettu dreneeraukseen Seldinger-tekniikkaa käyttämällä

**Kesto**

Enintään 12 viikkoa

**Varoitukset**

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Toistuvaa käyttöä tai uudelleen käsittelyä ei ole arvioitu; tämä voi aiheuttaa välineen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. Tätä välinettä ei saa käyttää, uudelleen käsitellä tai steriloida uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus näyttää avatulta tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Tämä tuote sisältää DEHP-ftalaattia. Laitteen käytön aikana tulee ottaa huomioon, että kun sitä käytetään pitkiä aikoja raskaana olevilla naisilla, imettävillä äideillä ja lapsilla, sen mahdollisia vaikutuksia terveyteen ei voida sulkea pois.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevä henkilöstö, joka on perehtynyt kyseiseen menetelmään.

**Valmistelu**

- Löysennä suoristinta yhdessä ohjauslangan kanssa.
- Ruiskuta suolaliuos pitäen ruiskua pystyasennossa.
- Vie suoristin varovasti katetrin kaaren päältä suoristaen samalla kaartaa sormilla.
- Vedä kevyesti lankaa lukitaksesi saron, jolloin vältetään langan tarkoitukseton meno mutkalle.
- Työnnä jäykistin ja kiinnitä se katetriin (Luer-lukko).
- Poista suoristin
- Aktivoi päällys suolaliuoksella.

**Menettelytapa**

- Tee viilto ihoon käyttäen paikallispuudutusta.
- Syötä neula kyseiseen onkaloon käyttämällä ultraääntä, tietokonetomografiaa tai läpivalaisua.
- Tarkista oikea sijainti imulla tai ruiskuttamalla kontrastiaainetta ja läpivalaisemalla.
- Kun se on oikein asetettu, syötä ohjainlanka neulan lävitse.
- Vedä neula takaisin ohjainlangan ylitse.
- Laajenna kanavaa.
- Vie katetri ohjainlangan ylitse läpivalaisussa.
- Kun katetrin pää on onkalon sisällä, löysää jäykistin.
- Pidä kiinni jäykistimestä ja vie katetria eteenpäin jäykistimen ylitse, kunnes koko saron pituus on onkalossa.
- Poista jäykistin ja ohjauslanka.
- Vedä lankaa varovasti, jotta voit varmistaa oikean asennon ja tehdä mutkan kaaren.
- Kiinnitä lanka tiukasti kiertämällä se katetrin pään kolon ympärille. Päätä toimenpide painamalla kiinnitin koloon ja kiertämällä kahva irti kiinnittimestä.
- Yhdistä katetri valutuspusiin sopivalla liitosletkulla.
- Tarkista oikea asento läpivalaisun avulla.

On suositeltavaa liittää katetri suoraan linjaan ja että kaikki mutkat liitetään liitettävään putkeen.

On suositeltavaa, että lääkäri noudattaa sairaalan normeja dreneerimenetelmistä.

**Katetrin poisto**

- Irrota keräyspussin liitinputki katetrin.

- Poista kiinnitin ja irrota ommel. Tarkista, että molemmat langat ovat irti ja leikkaa yksi lanka, jotta voit löysätä solmun.
- Vedä katetri ulos varovasti. Jos kanava jätetään auki, suora velttopäinen katetrin lävitse laitettava ohjauslanka helpottaa poistoa jättämällä kanavan auki.

**Huomio**

Jos katetri on poistettava toisella osastolla, suosittelemme, että nämä käyttöohjeet liitetään mukaan potilaan papereihin, jotta henkilökunta, joita asia koskee, varmasti on tietoinen lukituskatetrin. Myös potilaalle ilmoittaminen on suositeltavaa.

**Säilytys**

Säilytä pimeässä, kuivassa ja viileässä paikassa. Vältä pitkäaikaista altistusta valolle.

**fr - Français****Mode d'emploi**

Le produit est indiqué pour le drainage selon la technique de Seldinger

**Durée**

Jusqu'à 12 semaines

**Mises en garde**

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique. La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie, infection et/ou des lésions ultérieures chez le patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage apparaît ouvert ou si la date d'expiration est dépassée.
- Ce produit contient du phtalate DEHP. Lors de l'utilisation du dispositif, tenir compte du fait que d'éventuels effets sur la santé lors d'une utilisation prolongée chez les femmes enceintes, les femmes qui allaitent et les enfants ne peuvent être complètement exclus.
- Seul du personnel qualifié et familier avec la technique est autorisé à utiliser ce produit.

**Préparation**

- Desserrer ensemble le redresseur et le fil-guide.
- Injecter le sérum physiologique en maintenant la seringue en position verticale.
- Faire avancer le redresseur avec précaution sur la courbure du cathéter, tout en redressant la courbure avec les doigts.
- Tirer doucement sur le fil pour verrouiller la queue de cochon afin d'éviter d'entortiller involontairement le fil.
- Introduire le rigidificateur et le fixer sur le cathéter (Luer Lock).
- Retirer le redresseur
- Activer le revêtement en utilisant du sérum physiologique.

**Procédure**

- Inciser la peau sous anesthésie locale.
- Introduire l'aiguille dans la cavité en question sous contrôle échographique, scanner ou fluoroscopique.
- Vérifier que le positionnement est correct en aspirant ou injectant le produit de contraste et par fluoroscopie.
- Une fois correctement positionné, introduire le fil guide dans l'aiguille.
- Retirer l'aiguille sur le fil guide.
- Dilater le canal.
- Avancer le cathéter sur le fil guide sous contrôle fluoroscopique.
- Quand l'extrémité du cathéter est à l'intérieur de la cavité, desserrer le rigidificateur.

## SKATER™ Nephrostomy Kit - Locking

- Bien tenir le rigidificateur et avancer le cathéter sur ce dernier jusqu'à ce que toute la longueur de la queue de cochon soit dans la cavité.
- Enlever le raidisseur et le fil guide.
- Tirer doucement le fil pour assurer un positionnement correct et compléter la courbure de la queue de cochon.
- Bien serrer le fil en l'enroulant autour de la fente de l'adaptateur, enfoncer le clip sur la fente, puis dévisser la poignée du clip.
- Raccorder le cathéter à une poche de drainage en utilisant un tube de raccordement approprié.
- Vérifier le bon positionnement sous fluoroscopie.

Il est recommandé d'apposer le cathéter dans une ligne droite et que toute courbe soit appliquée au tube de raccordement.

Il est recommandé que le médecin suive la norme de l'hôpital en matière de procédures de soin pour les cathéters de drainage.

### Retrait du cathéter

- Débrancher le tube de raccordement de la poche de drainage du cathéter.
- Enlever le clip et dérouler le fil. Vérifier que les deux fils sont lâches et couper un fil pour desserrer la queue de cochon.
- Extraire le cathéter délicatement. Si l'accès doit être conservé, un fil guide droit à extrémité molle passé à travers le cathéter facilitera le retrait tout en conservant l'accès.

### Attention

Si le cathéter doit être enlevé dans un autre service, nous recommandons que ces consignes accompagnent le dossier du patient pour s'assurer que le personnel concerné est au courant de la présence d'un cathéter à verrouillage. Il est conseillé d'informer le patient.

### Conservation

Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.

## hu - Magyar

### Javallatok

A termék elvezetésre szolgál a Seldinger-technika alkalmazásával

### Időtartam

Max. 12 hét

### Figyelmeztetés

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri felhasználásra tervezték, tesztelték és gyártották. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás értékelése nem történt meg, azok az eszközök meghibásodásához, és ennek következtében a páciens megbetegedéséhez, megfertőződéséhez vagy sérüléséhez vezethetnek. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra ezt az eszközt.
- Ha a csomagolás nem sértetlen, vagy ha meghaladta a lejáratási időt, nem szabad felhasználni.
- Ez a termék ftalát DEHP-t tartalmaz. Ha az eszközt hosszabb ideig használjuk, nem lehet teljesen figyelmen kívül hagyni a terhes nőkre, szoptató anyákra és gyermekekre gyakorolt káros hatását.
- A terméket kizárólag szakképzett, az eljárást ismerő személyzet használhatja.

### Előkészítés

- Lazítsuk meg a merevítőt a vezetőhuzallal együtt.

- Egy függőlegesen álló fecskendőből fecskendezzünk be heparinizált sós vizet.
- Óvatosan toljuk előre a merevítőt a katéterív mentén, miközben az ujjainkkal kiegyenesítjük az ívet.
- A hajlékony vezeték rögzítésekor óvatosan húzzuk a szálát, annak véletlenszerű összehurkolódásának elkerülésére.
- Vezessük be a merevítőt és rögzítsük a katéterre (Luer Lock).
- Távolítsuk el a merevítőt
- A bevonatot heparinizált sós vízzel aktiváljuk.

### Eljárás

- Helyi érzéstelenítés mellett végezzen bőrbemetszést.
- Ultrahangos irányítás, CT vagy fluoroszkópia segítségével vezessük be a tűt a nyílásba.
- Ellenőrizzük a helyes pozíciót szívással vagy kontrasztanyag befecskendezésével és fluoroszkópiával.
- Ha a helyére került, fűzzük be a vezetőhuzalt a tűbe.
- A vezetőhuzalon át húzzuk vissza a tűt.
- Tágítsuk ki a csatornát.
- Toljuk rá a katétert a vezetőhuzalra a fluoroszkópiában.
- Ha a katéter csúcса a nyílásban van, lazítsuk meg a merevítőt.
- Tartsuk szorosan a merevítőt és toljuk rá a katétert a merevítőre, amíg a hajlékony vezeték teljes egészében be nem kerül a nyílásba.
- Vegyük ki a merevítőt és a vezetőhuzalt.
- Óvatosan húzza a szálát a helyes pozíció biztosításához, és a pigtail ívének befejezéséhez.
- Rögzítse a szálát szorosan a horony köré tekerve a toldalékon, és fejezze be a kapcsolót a horonyba nyomva, a kart pedig letekerve a kapcsolóról.
- Csatlakoztassuk a katétert a gyűjtőtáskába a megfelelő csatlakoztató tubus segítségével.
- Igazoljuk a pontos elhelyezést fluoroszkópia alkalmazásával.

Ajánlatos a katétert egyenes vonalban csatlakoztatni, és az íves elhelyezést a csatlakoztató tubuson megoldani. Az orvosnak a kórház drén katéterekre vonatkozó szokásos gondozási eljárásait kell követnie.

### A katéter eltávolítása

- Csatlakoztassuk le a gyűjtőtáskák csatlakozó tubusát a katéterről.
- Távolítsuk el a kapcsolót és tekerjük le a varratot. Ellenőrizzük, hogy mindkét szál laza-e és vágjuk le az egyik szálát a hajlékony vezeték meglazítására.
- Óvatosan húzzuk ki a katétert. Ha a bemenetet fenn kell tartani, a katéteren keresztülhúzott egyenes, hajlékony, csúcsos vezetőhüvely megkönnyíti a katéter eltávolítását a bemenet fenntartása mellett.

### Vigyázat

Ha a katétert el kell távolítani egy másik osztályon, akkor ezeket az útmutatásokat csatolni kell a beteglaphoz, hogy az illetékes személyzet tájékozódhasson a rögzítő katéter jelenlétéről. A beteget is tanácsos tájékoztatni.

### Tárolás

Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Hosszú fényhatásának nem szabad kitenni.

## it - Italiano

### Istruzioni per l'uso

Il prodotto è idoneo per il drenaggio con la tecnica di Seldinger

### Durata

Fino a 12 settimane



**Avvertenze**

- Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per essere usato una sola volta. Il riuso o la rielaborazione del dispositivo non sono stati valutati e possono causare il guasto del dispositivo con conseguenti infezione, malattia o altra lesione al paziente. Non riusare, rielaborare né risterilizzare questo dispositivo.
- Non usare se la confezione sembra aperta o se la data di scadenza è già stata superata.
- Questo prodotto contiene dietilexil ftalato. Non è escluso che l'uso prolungato del dispositivo possa avere effetti sulla salute di donne in stato di gravidanza, in allattamento e dei bambini.
- Il prodotto deve essere usato esclusivamente da personale qualificato esperto nella tecnica.

**Preparazione**

- Allentare il raddrizzatore insieme al filo guida.
- Iniettare la soluzione salina con la siringa in posizione verticale.
- Far avanzare con cautela il raddrizzatore sulla curvatura del catetere, raddrizzando contemporaneamente la curvatura con le dita.
- Tirare con cautela il filo per bloccare il pigtail, onde evitare l'avvolgimento accidentale del filo.
- Introdurre lo stiletto e fissarlo sul catetere (raccordo luer lock).
- Rimuovere il raddrizzatore
- Attivare il rivestimento tramite la soluzione salina.

**Procedura**

- Eseguire l'incisione cutanea in anestesia locale.
- Introdurre l'ago nella cavità in questione mediante guida a ultrasuoni, tomografia computerizzata o esame fluoroscopico.
- Verificare che la posizione sia corretta mediante aspirazione o iniezione di un liquido di contrasto ed esame fluoroscopico.
- Una volta posizionato correttamente, introdurre il filo guida attraverso l'ago.
- Ritirare l'ago sopra il filo guida.
- Dilatare il canale.
- Far avanzare il catetere sopra il filo guida mediante esame fluoroscopico.
- Quando la punta del catetere si trova all'interno della cavità, allentare lo stiletto.
- Tenere fermo lo stiletto e farvi avanzare sopra il catetere finché il pigtail non si trovi interamente nella cavità.
- Rimuovere lo stiletto e il filo guida.
- Tirare delicatamente il filo per garantire il corretto posizionamento e completare la curvatura del pigtail.
- Stabilizzare il filo saldamente, avvolgendolo attorno all'apposita fessura nell'adattatore. Successivamente, premere la clip sulla fessura e staccare il manipolo.
- Collegare il catetere a una sacca di drenaggio usando un tubo di collegamento idoneo.
- Verificare la corretta posizione usando la fluoroscopia.

Si raccomanda di infilare il catetere in una linea dritta e applicare eventuali curvature al tubo di collegamento.

Si raccomanda che il medico segua le procedure standard dell'ospedale relative ai cateteri di drenaggio.

**Come rimuovere il catetere**

- Scollegare il tubo connettore della sacca di drenaggio dal catetere.
- Rimuovere la clip e dipanare la sutura. Verificare che entrambi i fili siano allentati e tagliarne uno per allentare il pigtail.

- Estrarre il catetere con cautela. Ove sia necessario mantenere l'accesso, far passare attraverso il catetere un filo guida dritto con punta flessibile per agevolare la rimozione senza chiudere l'accesso.

**Attenzione**

Se la rimozione del catetere deve essere eseguita in un altro reparto, raccomandiamo di annotare le presenti istruzioni nella cartella del paziente in modo tale da portare a conoscenza del personale del reparto la presenza del catetere con dispositivo di bloccaggio. Si consiglia inoltre di informare il paziente.

**Immagazzinaggio**

Riporre in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

**It - Lietuviškai**

**Naudojimo indikacijos**

Gaminys skirtas drenavimui Seldingerio metodu

**Trukmė**

Iki 12 savaičių

**Įspėjimai**

- Šis prietaisas buvo sukurtas, išbandytas ir pagamintas būti naudojamas tik vieną kartą. Kartotinis šio prietaiso naudojimas ir apdorojimas nebuvo ištirtas, todėl tai gali tapti jo gedimo priežastimi, galinčia vėliau sukelti ligą, infekciją ar kitą paciento sužalojimą. Nenaudokite pakartotinai šio prietaiso, jo pakartotinai neapdorokite ar nesterilizuokite.
- Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba jei yra pasibaigęs galiojimo laikas.
- Šiame gaminyje yra ftalato DEHP. Naudojant šį įrenginį reikia atsižvelgti į tai, kad negalima visiškai atmesti poveikio sveikatai, ilgą laiką naudojant nėščioms moterims, žindančioms motinoms ar vaikams.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, susipažinę su darbo metodu.

**Pasiruošimas**

- Tiesinimo komponentą atlaisvinkite kartu su įvedimo įtaisu.
- Sušvirkškite fiziologinį tirpalą, švirkštą laikydami vertikaliajame padėtyje.
- Atsargiai įveskite tiesinimo komponentą pro kateterio išlinkimą, tuo metu pirštais tiesindami išlinkimą.
- Atsargiai patraukite siūlą ir užfiksukite kateterio drenavimo vamzdelį, kad siūlas nesusipintų į kilpą.
- Įveskite standiklį ir pritvirtinkite jį prie kateterio (Luerio jungtimi).
- Ištraukite tiesinimo vielą
- Fiziologiniu tirpalu suvilgykite dangą.

**Procedūra**

- Naudodami vietinį nuskausminimą, įpjaukite odą.
- Įveskite adatą į reikiamą ertmę stebėdami ultragarsu, KT arba fluoroskopija.
- Aspiruodami arba suleisdami kontrastinės medžiagos ir atlikdami fluoroskopiją patikrinkite, ar padėtis tinkama.
- Kai padėtis bus tinkama, pro adatą įveskite kreipiančiąją vielą.
- Kreipiančiąją vielą ištraukite adatą.
- Išplėskite kanalą.
- Stebėdami fluoroskopijos būdu įveskite kateterį kreipiančiąją vielą.
- Kai kateterio galiukas bus ertmėje, atlaisvinkite standiklį.
- Tvirtai laikykite standiklį ir stumkite kateterį standikliu tol, kol visa drenavimo uodegėlė bus ertmėje.

- Ištraukite standiklį ir kreipiančiąją vielą.
- Atsargiai patraukite siūlą, kad užtikrintumėte tinkamą padėtį ir visišką drenavimo uodegėlės išlinkimą.
- Prižiūrėkite siūlą, tvirtai jį apvyniodami aplink jungties lizdą, ir baigdami įspauskite spaustuką į lizdą bei nusukite spaustuko rankenėlę.
- Naudodami tinkamą sujungiamąjį vamzdelį, prijunkite kateterį prie drenažo maišelio.
- Fluoroskopijos pagalba įsitikinkite, ar padėtis yra teisinga.

Rekomenduojama tvirtinti kateterį tiesiai ir išlenkti, jei reikia, jungiamąjį vamzdelį.

Rekomenduojama, kad gydytojas laikytųsi ligoninės priežiūros procedūrų drenavimo kateteriams.

#### **Kateterio ištraukimas**

- Atjunkite drenavimo maišelio vamzdelį nuo kateterio.
- Nuimkite spaustuką ir nuvyniokite siūlą. Patikrinkite, ar abu siūlai laisvi, ir nupjaukite vieną siūlą, taip atlaisvindami kateterio drenavimo vamzdelį.
- Švelniai ištraukite kateterį. Jei reikalinga tolesnė prieiga, pro kateterį prakišta plona kreipiančioji viela lanksčiu galiuku palengvins ištraukimą ir leis užtikrinti tolesnę prieigą.

#### **Perspėjimas**

Jei kateteris ištraukiamas kitame skyriuje, rekomenduojame pridėti šias instrukcijas prie paciento ligos istorijos užrašų, taip užtikrinant, kad susiję asmenys žinos apie užfiksuojamo kateterio buvimą. Taip pat rekomenduojama informuoti pacientą.

#### **Laikymas**

Laikyti tamsioje, sausoje, ir vėsioje vietoje. Vengti ilgo šviesos poveikio.

## **lv - Latvijas**

#### **Lietošanas indikācijas**

Šis izstrādājums paredzēts drenāžai ar Seldingera metodi

#### **Ilgums**

Līdz 12 nedēļām

#### **Brīdinājumi**

- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota tikai vienreizējai izmantošanai. Atkārtota lietošana vai apstrāde nav pārbaudīta un var izraisīt tās atteici un sekojošu pacienta slimību, infekciju vai citu kaitējumu. Šo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai beidzies derīguma termiņš.
- Šis izstrādājums satur ftalātu (DEHP). Jāņem vērā, ka ilgstoši izmantojot šo ierīci grūtniecēm, mātēm zīdīšanas periodā un bērniem, nevar pilnībā izslēgt tās iespējamu ietekmi uz veselības stāvokli.
- Izstrādājumu drīkst lietot vienīgi kvalificēts personāls, kam ir pieredze šo paņēmieni veikšanā.

#### **Sagatavošana**

- Atvienojiet iztaisnotāju kopā ar vadstīgu.
- Injicējiet fizioloģisko šķīdumu ar šļirci vertikālā pozīcijā.
- Uzmaniģi virziet iztaisnotāju pāri katetra izliekumam, vienlaikus iztaisnojot izliekumu ar pirkstiem.
- Saudzīgi pavelciet pavedienu, lai noslēgtu astīti, tādējādi izvairīties no nejaušas pavediena sacilpošanās.
- Ievadiet nelokāmo posmu un piestipriniet to katetram (luera slēgums).
- Izņemiet taisnotāju

- Aktivizējiet pārklājumu ar fizioloģisko šķīdumu.

#### **Procedūra**

- Veiciet ādas iegriezumu vietējā anestēzijā.
- Ievadiet adatu attiecīgajā dobumā ultrasonogrāfijas kontrolē vai izmantojot DT vai fluoroskopiju.
- Pārliedziniet par pareizo novietojumu, veicot aspirāciju vai injicējot kontrastvielu caur adatu un izdarot fluoroskopiju.
- Kad noteikta pareizā pozīcija, ievadiet caur adatu vadstīgu.
- Izņemiet adatu, virzot to pār vadstīgu.
- Dilatējiet kanālu.
- Virziet katetru uz priekšu pāri vadstīgai fluoroskopijas kontrolē.
- Kad katetra gals atrodas dobumā, atļaidiet vajīgāk nelokāmo posmu.
- Cieši turot nelokāmo posmu, virziet tam pāri katetru, līdz astīte ievietojusies dobumā visā garumā.
- Izņemiet nelokāmo posmu un vadstīgu.
- Viegli pavelciet pavedienu, lai nodrošinātu pareizo pozīciju un pabeigtu astītes izliekumu.
- Cieši nostipriniet pavedienu, tinot to ap mezgla rievu, un pabeidziet darbību, uzspiežot aizspiedi uz rievas un griežot atdaliet tā rokturi.
- Pievienojiet katetram drenāžas maisiņu, izmantojot piemērotu savienojuma caurulīti.
- Rentgenogrāfiski apstipriniet, ka novietojums ir pareizs.

Katetru ieteicams fiksēt taisnā līnijā, un būtu pieļaujama vienīgi savienotājcaurules saliekšana.

Ārstam, rīkojoties ar drenāžas katetriem, ir ieteicams ievērot slimnīcas aprūpes procedūru pamatprincipus.

#### **Katetra izņemšana**

- Atvienojiet drenāžas maisiņu savienotājcaurulīti no katetra.
- Noņemiet aizspiedi un attīniet pavedienu. Pārliedziniet, lai abi pavedieni būtu brīvi un nogrieziet vienu no tiem, lai atbrīvotu astīti.
- Saudzīgi izvelciet katetru. Ja pieeja ir jāsaglabā, izmantojiet caur katetru ievadītu taisnu vadstīgu ar noliektu galu, lai atvieglotu izņemšanu un vienlaicīgi saglabātu pieeju.

#### **Brīdinājums**

Ja katetrs ir jāizņem citā nodaļā, šo instrukciju ieteicams pievienot pacienta medicīniskajai dokumentācijai, nodrošinot to, ka attiecīgais personāls ir informēts par noslēdzamā katetra esamību. Par to ir ieteicams informēt arī pacientu.

#### **Glabāšana**

Glabāt tumšā, sausā un vēsā vietā. Neturēt ilgstoši gaismā.

## **nl - Nederlands**

#### **Gebruiksaanwijzing**

Dit product is bedoeld voor drainage met Seldingertechniek

#### **Duur**

Tot 12 weken

#### **Waarschuwingen**

- Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als verpakking open lijkt of als de vervaldatum verstreken is.

- Dit product bevat het ftalaat DEHP. Bij gebruik van het instrument moet ermeer rekening worden gehouden dat mogelijke gezondheidseffecten niet geheel kunnen worden uitgesloten bij gebruik voor lange duur bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen of kinderen.
- Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegd personeel dat bekend is met de techniek.

**Vorbereitung**

- Maak het richtmechanisme samen met de voerdraad los.
- Injecteer fysiologische zoutoplossing met een spuit in een verticale positie.
- Voer het richtmechanisme voorzichtig op over de kromming van de katheter terwijl u de kromming met uw vingers rechtmaakt.
- Trek voorzichtig aan de draad om de pigtail te vergrendelen, zodat de draad niet per ongeluk wordt gelust.
- Breng de verstijver in en bevestig deze op de katheter (luerkoppeling).
- Verwijder de verstijver.
- Activeer de coating met de fysiologische zoutoplossing.

**Procedure**

- Voer de huidincisie uit onder plaatselijke verdoving.
- Breng de naald in de holte in kwestie met behulp van echoscopie, CT-scan of fluoroscopie.
- Controleer of de positie correct is door aspiratie of door injectie van het contrastmedium en fluoroscopie.
- Indien de voerdraad correct is gepositioneerd, voer deze dan op door de naald.
- Trek de naald terug over de voerdraad.
- Dilateer het kanaal
- Voer bij fluoroscopie de katheter op over de voerdraad.
- Als de katheterpunt in de holte is, maak dan de verstijver los.
- Houd de verstijver strak en voer de katheter over de verstijver totdat de volledige lengte van de pigtail in de holte is.
- Verwijder de verstijver en de voerdraad.
- Trek voorzichtig aan de draad om de juiste positie te garanderen en om de ronding te voltooiën.
- Zet de draad stevig vast door deze rond de opening in het aanzetstuk te draaien en sluit af door de clip op de opening te drukken en de handgreep van de clip eraf te draaien.
- Sluit de katheter aan op een drainagezak met een geschikte aansluitbuis.
- Controleer de juiste positie met fluoroscopie.

Het wordt aanbevolen om de katheter in een rechte lijn vast te zetten en dat eventuele buiging in de verbindingsslang wordt aangebracht.

Het wordt aanbevolen om de zorgstandaard van het ziekenhuis voor drainagekatheters te hanteren.

**Verwijdering van de katheter**

- Ontkoppel de verbindingsslang van de drainagezak van de katheter.
- Verwijder de clip en wind de hechting af. Controleer of beide draden los zijn en knip een draad door om de pigtail los te maken.
- Trek de katheter voorzichtig naar buiten. Indien de toegang behouden moet blijven, zal een voerdraad met een rechte soepele punt door de katheter de verwijdering vergemakkelijken terwijl de toegang behouden blijft.

**Let op**

Als de katheter op een andere afdeling moet worden verwijderd, bevelen we aan dat deze richtlijnen bij het patiëntdossier worden gevoegd om te zorgen dat het relevante personeel weet dat er een vergrendelde katheter aanwezig is. Ook is het goed om de patiënt in te lichten.

**Opslag**

Opslaan in een donkere, droge, koele plek. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

**no - Norsk****Bruksanvisning**

Bruksindikasjoner

Produktet brukes for drenasje ved bruk av Seldinger-teknikken

**Varighet**

Opp til 12 uker

**Advarsler**

- Dette instrumentet er utformet, testet og produsert for kun for engangsbruk. Flergangsbruk eller ny behandling er ikke evaluert og kan føre til svikt og påfølgende pasientsykdom, infeksjon eller annen skade. Ikke bruk flere ganger, behandle på nytt eller resterisere dette instrumentet.
- Skal ikke brukes hvis pakken ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er overskredet.
- Dette produktet inneholder ftalatat DEHP. Når denne innretningen brukes, må det tas med i betraktning at det ikke er mulig å se bort fra mulige helsevirkninger ved lang tids bruk hos gravide kvinner, ammende mødre og barn.
- Produktet skal bare brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.

**Klargjøring**

- Løsne utretteren sammen med ledevaieren.
- Injiser saltvannssoppløsning med sprøyten i vertikal posisjon.
- Før utretteren forsiktig over kurven på kateteret mens du retter ut kurven med fingrene.
- Trekk forsiktig i tråden for å låse grisehalen, slik at tråden ikke utilsiktet krøller seg.
- Før inn avstiveren og fest den til kateteret (luerlås).
- Fjern utretteren
- Aktiver belegget med saltvannssoppløsning.

**Inngrep**

- Utfør hudsnittet under lokalbedøvelse.
- Før nålen inn i det aktuelle hulrommet ved hjelp av ultralydveiledning, CT eller fluoroskopi.
- Bekreft riktig posisjon med aspirasjon eller ved å injisere kontrastmiddel og bruke fluoroskopi.
- Når posisjonen er korrekt, føres ledevaieren inn gjennom nålen.
- Trekk nålen ut over ledevaieren.
- Utvid kanalen.
- Skyv kateteret over ledevaieren under fluoroskopi.
- Løsne avstiveren, når kateterspissen er inne i hulrommet.
- Hold avstiveren godt fast og skyv kateteret over avstiveren til hele lengden av grisehalen er i hulrommet.
- Fjern avstiveren og ledevaieren.
- Trekk forsiktig i tråden for å sikre riktig posisjon og for å fullføre kurvaturen på grisehalen.
- Fest tråden godt ved å vikle den rundt slissen i navet og fullfør ved å presse klipsen på slissen og vri av håndtaket fra klipsen.
- Koble kateteret til en drenasjepose med en passende forbindelsesslange.
- Kontroller riktig posisjon med fluoroskopi.

Det anbefales å feste kateteret i en rett linje og påføre forbindelsesslangen en eventuell kurve.

Det anbefales at legen følger sykehusets standardbehandling for inngrep med drenasjekatetre.

**Kateterfjerning**

- Kople forbindelsesslangen til drenasjeposen fra kateteret.
- Fjern klipset og surr opp suturen. Kontroller at begge trådene er løse og kutt av den ene for å løsne grisehalen.
- Trekk kateteret forsiktig ut. Hvis tilgangen skal opprettholdes vil en rett ledevaier med myk spiss som er ført gjennom kateteret forenkle fjerningen og samtidig opprettholde tilgangen.

**Forsiktig**

Hvis kateteret skal fjernes i en annen avdeling, anbefaler vi at disse retningslinjene følger saksnotatene til pasienten for å sikre at det relevante personalet er klar over tilstedeværelsen av et låsekateter. Det er også fordelaktig å informere pasienten.

**Oppbevaring**

Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Skal ikke utsettes for lys.

**pl - Polska****Przeznaczenie**

Produkt jest przeznaczony do drenażu z wykorzystaniem metody Seldingera

**Czas utrzymania**

Do 12 tygodni

**Ostrzeżenia**

- To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie tego urządzenia może spowodować jego wadliwe działanie i w konsekwencji chorobę, infekcję lub uraz pacjenta. Nie należy tego urządzenia ponownie używać, przetwarzać lub sterylizować.
- Nie używać, jeśli opakowanie wygląda na otwarte lub jeśli upłynął termin ważności.
- Produkt zawiera ftalany DEHP. Podczas korzystania z urządzenia należy wziąć pod uwagę, że nie można wykluczyć jego wpływu na stan zdrowia przy długotrwałym stosowaniu u kobiet w ciąży, matek karmiących i dzieci.
- Produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który jest zaznajomiony z techniką jego stosowania.

**Przygotowanie**

- Poluzować prostownik wraz z przewodnikiem.
- Wstrzyknąć strzykawką roztwór soli fizjologicznej w pozycji pionowej.
- Ostrożnie wsunąć prostownik na krzywiznę cewnika, prostując ją jednocześnie palcami.
- Delikatnie wyciągnąć linkę, aby zablokować końcówkę typu pigtail i uniknąć niezamierzonego zapętlenia linki.
- Wprowadzić usztywniacz i przymocować go do cewnika (luer lock).
- Usunąć prostownik.
- Aktywować powłokę roztworem soli fizjologicznej.

**Procedura**

- Wykonać nacięcie skóry w znieczuleniu miejscowym.
- Wprowadzić igłę do badanej jamy pod kontrolą USG, tomografii komputerowej lub fluoroskopii.
- Sprawdzić poprawność położenia za pomocą aspiracji lub wstrzyknięcia środka cieniującego i fluoroskopii.
- Po prawidłowym umiejscowieniu wprowadzić przewodnik przez igłę.
- Wycofać igłę po przewodniku.
- Rozszerzyć kanał.

- Wprowadzać cewnik po przewodniku pod kontrolą fluoroskopii.
- Gdy końcówka cewnika znajdzie się w jamie, poluzować usztywniacz.
- Trzymać mocno usztywniacz i wprowadzać cewnik po usztywniaczu do momentu umieszczenia całej długości końcówki typu pigtail w jamie.
- Usunąć usztywniacz i przewodnik.
- Delikatnie pociągnąć nić, aby zapewnić prawidłowe położenie i pełną krzywiznę cewnika pigtail.
- Zamocować ściśle nić, owijając ją wokół gniazda na obsadce i zakończyć, wciskając klips do gniazda i odkręcając uchwyt od klipsa.
- Podłączyć cewnik do worka drenażowego za pomocą odpowiedniej rurki łączącej.
- Zweryfikować poprawność pozycji za pomocą fluoroskopii.

Zalecane jest przymocowanie cewnika w linii prostej i nadanie rurce łączącej wszystkich krzywizn.

Zaleca się przestrzeganie przez lekarza standardowych procedur obowiązujących w szpitalu, dotyczących cewników drenażowych.

**Usunięcie cewnika**

- Odłączyć rurkę złącza worka drenażowego od cewnika.
- Zdjąć zacisk i odwiązać szew. Sprawdzić, czy obie linki są luźne i przeciąć jedną linkę, aby poluzować końcówkę typu pigtail.
- Wyciągnąć delikatnie cewnik. Jeśli dostęp ma być zachowany, prosty przewodnik o elastycznej końcówce przeprowadzony przez cewnik ułatwi usunięcie z zachowaniem dostępu.

**Uwaga**

Jeśli cewnik ma zostać usunięty na innym oddziale, zalecamy, aby te wytyczne znalazły się w dokumentacji medycznej pacjenta w celu zapewnienia, że odpowiedni personel będzie świadomy obecności cewnika zatraskowego. Wskazane jest również poinformowanie pacjenta.

**Przechowywanie**

Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać dłuższego wystawienia na światło.

**pt - Português****Indicações de utilização**

O produto destina-se a drenagem utilizando a técnica Seldinger.

**Duração**

Até 12 semanas

**Avisos**

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização uma única vez. A sua reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e podem provocar mau funcionamento e subsequentemente doenças, infecções ou outros danos no paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
- Não utilizar se a embalagem parecer aberta ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Este produto contém dietilhexilftalato. Ao utilizar o dispositivo, deve ser tido em conta que, no caso de utilização durante longos períodos de tempo em mulheres grávidas, lactantes e em crianças, não podem ser totalmente postos de parte possíveis efeitos na respectiva saúde.
- produto só pode ser usado por pessoal qualificado que esteja familiarizado com a técnica.

**Preparação**

- Soltar o endireitador juntamente com o fio-guia.
- Injectar soro fisiológico com a seringa numa posição vertical.
- Fazer avançar cuidadosamente o endireitador sobre a curvatura do cateter, ao mesmo tempo que se endireita a curvatura com os dedos.
- Puxe cuidadosamente o fio helicoidal, prendendo-o, de modo a evitar o enrolamento involuntário do mesmo.
- Introduza o reforço e fixe-o bem ao cateter (Luer Lock).
- Remover o endireitador
- Activar o revestimento com soro fisiológico.

**Procedimento**

- Efectuar a incisão na pele com anestesia local.
- Introduza a agulha na cavidade utilizando orientação por ultra-sons, TC ou fluoroscopia.
- Verifique se está na posição correcta efectuando uma aspiração ou através da injeção de meio de contraste e de fluoroscopia.
- Quando estiver correctamente posicionada, introduza o fio-guia através da agulha.
- Retire a agulha através do fio-guia.
- Efectue a dilatação do canal.
- Faça avançar o cateter sobre o fio-guia sob fluoroscopia.
- Quando a ponta do cateter se encontrar no interior da cavidade, liberte o reforço.
- Segure bem o reforço e faça avançar o cateter sobre o mesmo até que todo o fio helicoidal se encontre no interior da cavidade.
- Retire o reforço e o fio-guia.
- Puxe cuidadosamente o fio para se certificar de que está na posição correcta e para completar a curvatura do fio helicoidal.
- Fixe firmemente o fio enrolando-o à volta da ranhura existente no eixo e termine pressionando o grampo na ranhura e desenrosque o cabo do grampo.
- Ligar o cateter a um saco de drenagem usando um tubo de ligação adequado.
- Verificar o posicionamento correcto usando o fluoroscópio.

Recomenda-se que o cateter seja fixado numa linha recta e que qualquer curvatura seja aplicada ao tubo de ligação.

Recomenda-se que o médico siga os procedimentos de cuidados padrão do hospital relativamente a cateteres de drenagem.

**Remoção do cateter**

- Desacople o tubo do conector do saco de drenagem do cateter.
- Retire o grampo e enrole a sutura. Verifique se ambos os fios estão soltos e corte um dos fios de modo a libertar a espiral do mesmo.
- Puxe cuidadosamente o cateter para fora. De forma a manter o acesso, passe um fio-guia recto com extremidade flexível através do cateter; isto irá facilitar a remoção, mantendo simultaneamente o acesso.

**Atenção**

Se a remoção do cateter tiver de ser efectuada noutra serviço, recomendamos que estas notas de orientação acompanhem as notas do caso do paciente, de modo a garantir que o pessoal responsável tenha consciência da presença de um cateter de bloqueio. É também aconselhável informar o paciente.

**Armazenamento**

Guardar num local escuro, seco e frio. Evitar a exposição prolongada à luz.

**Indicație de utilizare**

Produsul este utilizat pentru drenajul prin metoda Seldinger

**Durata**

Până la 12 săptămâni

**Avertismente**

- Acest dispozitiv este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării de unică folosință. Refolosirea sau reprocessarea dispozitivului ar putea duce la defectarea acestuia și, prin aceasta, la boli, infecții, sau alte leziuni. Nu refolosiți, nu reprocessați sau nu reesterilizați acest dispozitiv.
- A nu se folosi dacă pachetul pare deschis sau dacă a fost depășită data expirării.
- Acest produs conține DEHP (ftalat di-etil-2hexil). Când utilizați dispozitivul, trebuie luat în considerare faptul că efectele posibile asupra sănătății atunci când este folosit pe perioade îndelungate la femei gravide, care alăptează și copii nu pot fi ignorate în întregime.
- Produsul trebuie să fie utilizat numai de personal calificat care este familiar cu procedura.

**Pregătire**

- Slăbiți redresorul împreună cu firul de ghidaj.
- Injectați soluția salină cu seringa în poziție verticală.
- Avansați redresorul cu grijă peste curbura cateterului, în timp ce îndreptați curbura cu degetele.
- Trageți ușor firul pentru a bloca porțiunea pigtail, în vederea evitării formării unei bucle neașteptate a firului.
- Introduceți elementul de rigidizare și fixați-l pe cateter (Conector Luer-Lock).
- Scoateți elementul de rigidizare
- Activați membrana cu soluție salină.

**Procedura**

- Faceți incizia în piele sub anestezie locală.
- Introduceți acul în cavitatea respectivă utilizând ghidarea prin ultrasunete, TC sau fluoroscopia.
- Verificați poziția corectă prin aspirare sau prin injectarea unei substanțe de contrast și fluoroscopia.
- Când este amplasat corect, introduceți firul de ghidaj prin ac.
- Retrageți acul peste firul de ghidaj.
- Dilatați canalul.
- Avansați cateterul peste firul de ghidaj în fluoroscopia.
- Când vârful cateterului se află în interiorul cavității, slăbiți elementul de rigidizare.
- Țineți elementul de rigidizare strâns și avansați cateterul peste elementul de rigidizare până când toată lungimea porțiunii pigtail se află în cavitate.
- Scoateți elementul de rigidizare și firul de ghidaj.
- Trageți ușor firul pentru a asigura poziția corectă și pentru a finaliza curbura porțiunii pigtail.
- Fixați firul strâns, înfășurându-l în jurul fantei din conector și încheiați prin apăsarea clemei pe fantă și răsucirea mânerului cu ajutorul clemei.
- Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.
- Verificați poziția corectă folosind fluoroscopia.

Se recomandă conectarea cateterului în linie dreaptă și aplicarea oricărei curburi la tubul conector.

Se recomandă ca medicul să respecte procedurile de îngrijire standard ale spitalului pentru catetere de drenaj.

**Scoaterea cateterului**

- Deconectați tubul conector al pungii de drenaj de la cateter.

- Scoateți clema și desfășurați sutura. Verificați ca ambele fire să fie slăbite și tăiați un fir pentru a slăbi porțiunea pigtail.
- Extrageți cateterul încet. Dacă trebuie păstrat accesul, un fir de ghidaj cu vârș drept flexibil trecut prin cateter va facilita scoaterea, menținându-se accesul.

**Atenție**

În cazul în care cateterul trebuie să fie scos într-un alt departament, recomandăm ca aceste instrucțiuni să însoțească fișa medicală a pacientului, pentru a ca personalul relevant să fie conștient de prezența unui cateter de blocare. Se recomandă să fie informat și pacientul.

**Depozitare**

A se păstra într-un loc întunecat, uscat și răcoros. A se evita expunerea la lumină.

**sk - Slovenský****Indikácie použitia**

Výrobok je určený na drenáž pomocou Seldingerovej metódy

**Trvanie**

Najviac 12 týždňov

**Upozornenia**

- Tento nástroj bol skonštruovaný, vyskúšaný a vyrobený len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k zlyhaniu a následnej chorobe, infekcii alebo inému poraneniu pacienta. Tento nástroj nepoužívajte znovu, nerepasujte ho ani neresterilizujte.
- Nepoužívajte, ak bol obal pravdepodobne otvorený alebo po dátume použiteľnosti výrobku.
- Tento produkt obsahuje ftalát DEHP. Pri použití tohto nástroja je potrebné vziať do úvahy, že možné vplyvy na zdravie pri dlhodobom použití u tehotných žien, dojčiacich matiek a u detí sa nedajú úplne predvídať.
- Výrobok môže používať len kvalifikovaný pracovník, ktorému je známa technika.

**Príprava**

- Uvoľnite vyrovnávač spolu s vodiacim drôtom.
- Injekčnou striekačkou vstreknite fyziologický roztok vo vertikálnej polohe.
- Opatrne prejdite vyrovnávačom po zakrivení katétra a zároveň prstami narovnávejte zakrivenie.
- Opatrne vytiahnite niť, aby sa uzavrela skrútená časť a nedošlo k nežiaducemu vytváraniu sa slučiek na niť.
- Zavedte výstuhu a upevnite ju na katétri (luerov uzáver).
- Vyberte vyrovnávač
- Aplikujte vrstvu fyziologického roztoku.

**Postup**

- Vykonajte kožný rez v lokálnej anestézii.
- Do príslušnej dutiny zavedte ihlu pod ultrazvukovým, CT alebo fluoroskopickým zobrazením.
- Odsatím alebo injekčným podaním kontrastnej látky a fluoroskopickým zobrazením overte, či je umiestnenie správne.
- Ihlu správne umiestnite a zavedte cez ňu vodiaci drôt.
- Ihlu vytiahnite po vodiacom drôte.
- Dilatujte kanál.
- Katéter zavedte po vodiacom drôte pod fluoroskopickým zobrazením.
- Keď je hrot katétra vo vnútri dutiny, výstuhu uvoľnite.
- Držte pevne výstuhu a katéter zavádzajte po výstuhe, dokým nebude celá skrútená dĺžka v dutine.

- Výstuhu a vodiaci drôt vytiahnite.
- Jemne potiahnite vlákno na zaistenie správnej polohy a na dokončenie zakrivenia katétra pigtail.
- Vlákno tesne upevnite jeho ovinutím okolo otvoru v závite a ukončte tak, že vtlačíte svorku do otvoru a odkrúťte rukoväť zo svorky.
- Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vrečku.
- Overte správne umiestnenie pod flouroskopiou.

Odporúča sa upevniť katéter tak, aby bol rovný, a zakrivenie presunúť na spojovaciu hadičku.

Lekárom sa odporúča dodržiavať nemocničné postupy pri zákrokoch pomocou drenážnych katétrov.

**Odstránenie katétra**

- Vytiahnite z katétra spojovaciu hadičku drenážneho vrečka.
- Odstráňte klapku a odmotajte niť. Skontrolujte, či sú obidve nite uvoľnené a jednu niť prestrihnite, aby sa uvoľnila skrútená časť.
- Opatrne vytiahnite katéter. Ak je potrebné zachovať prístup, rovným ohybným hrotom vodiaceho drôtu prechádzajúcim cez katéter sa uľahčí odstránenie, pričom sa zachová prístup.

**Upozornenie**

Ak má byť katéter odstránený v inom oddelení, odporúčame pripojiť tieto pokyny k lekárskej záznamom pacienta, aby sa zabezpečilo, že príslušný personál bude vedieť o uzatváraní katétri zavedenom u pacienta. Takisto sa odporúča informovať o tom pacienta.

**Skladovanie**

Skladujte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte dlhší čas pôsobeniu svetla.

**sv - Svenska****Indikationer för användning**

Produkten är avsedd för dränering med Seldingerteknik

**Varaktighet**

Upp till 12 veckor

**Varningar**

- Denna produkt var endast utformad, testad och tillverkad för användning till en enda patient. Återanvändning eller ombearbetning har inte utvärderats och kan leda till felfunktion och efterföljande sjukdom, eller annan skada hos patienten. Produkten får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.
- Använd inte om förpackning ser ut att ha öppnats eller utgångsdatum har överskridits.
- Produkten innehåller ftalaten DEHP. När anordningen används ska man ta i beaktande att möjlig hälsopåverkan i samband med långvarigt kvarliggande kateter hos gravida och/eller ammande kvinnor samt barn inte helt kan bortses ifrån.
- Denna produkt får endast användas av utbildad personal som är förtrogen med tekniken.

**Förberedelse**

- Lösgör uträtaren tillsammans med styrtråden.
- Injicera saltlösning med spruta i en vertikal ställning.
- För varsamt fram uträtaren över kateterens kurvatur medan du råtar ut kurvaturen med fingrarna.
- Dra försiktigt i tråden för att låsa fast pigtailen för att undvika oavsiktlig öglebildning hos tråden.

- För in förststyvaren och fäst den vid katetern (luer-lock).
- Avlägsna uträtaren
- Aktivera beläggningen med hjälp av saltlösning.

**Förfarande**

- Hudsnittet skall utföras under lokalbedövning.
- För in nålen i kaviteten som ska dräneras, under ultraljud, CT eller fluoroskopi.
- Säkerställ korrekt position med aspiration eller med injektion av kontrastmedel och fluoroskopi.
- När rätt position uppnåtts, för in ledaren genom nålen.
- Dra tillbaka nålen över ledaren.
- Dilatera kanalen.
- För fram katetern över ledaren under fluoroskopi.
- När kateterspetsen befinner sig inuti kaviteten, lossa på förststyvaren.
- Håll förststyvaren stadigt och för fram katetern över förststyvaren till dess att pigtailens hela längd befinner sig i kaviteten.
- Avlägsna förststyvaren och ledaren.
- Dra försiktigt i tråden för att tillförsäkra korrekt placering och för att fullfölja öglebildningen av pigtailen.
- Fixera tråden genom att linda den i skåran i fattningen och avsluta med att trycka fast klämman över skåran och vrida av greppet från klämman.
- Anslut katetern till en dräneringspåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.
- Kontrollera korrekt position med hjälp av fluoroskopi.

Katetern bör hållas i uträtat läge och eventuella böjar kan göras på anslutningsslangen.

Vi rekommenderar att läkaren följer vedertagen sjukhusrutin för dränkatetrar.

**Avlägsna katetern**

- Ta loss slangen till dränagepåsen från katetern.
- Ta bort klämman och linda upp suturen. Kontrollera att bägge trådarna är lossade och klipp av den ena tråden för att lossa pigtailen.
- Dra försiktigt ut katetern. Om ingången ska finnas kvar efter att katetern avlägsnats, underlättas detta om en ledare med rak, böjlig spets först förs genom katetern.

**Var försiktig**

Om katetern ska avlägsnas på en annan avdelning, bör denna bruksanvisning följas med patientens epikris så att berörd personal blir medveten om den fixerade katetern. Patienten bör också informeras.

**Förvaring**

Förvara på mörk, torr, sval plats Undvik långvarig exponering för ljus.

**tr - Türkçe****Kullanım endikasyonları**

Ürün Seldinger tekniğini kullanmak suretiyle drenaj içindir

**Süre**

En fazla 12 hafta

**Uyarılar**

- Denna produkt var endast utformad, testad och tillverkad för användning till en enda patient. Återanvändning eller ombearbetning har inte utvärderats och kan leda till felfunktion och efterföljande sjukdom, eller annan skada hos patienten. Produkten får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.

- Paket öppnades om du ser eller om du använder den efter den angivna användningstiden.
- Bu ürün ftalat DEHP ihtiva etmektedir. Cihazı kullanırken, gebe kadınlarda, emziren annelerde ve çocuklarda uzun süreli kullanımdaki muhtemel sağlık etkilerinin tamamen göz ardı edilemeyeceği hususu da dikkate alınmalıdır.
- Ürün yalnızca tekniğe aşina olan kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

**Hazırlık**

- Düzleştiriciyi kılavuz tel ile birlikte gevşetin.
- Şırınga dikey bir konumdayken tuzlu su enjekte edin.
- Eğriliği parmaklarınızla düzleştirirken bir yandan da düzleştiriciyi kateterin eğrisi üzerinden dikkatle ilerletin.
- İpin istenmeyecek bir şekilde ilmek haline gelmesini önlemek için, ipi hafifçe çekerek pigtail mekanizmasını kilitleyin.
- Sertleştiriciyi takarak, katetere sabitleyin (Luer Kilidi).
- Düzleştiriciyi çıkarın
- Tuzlu suyla kaplamayı aktive edin.

**Prosedür**

- Deri altına girişi lokal anestezi altında gerçekleştirin.
- Ultrason rehberliği, bilgisayarlı tomografi veya floroskopi kullanarak iğneyi, söz konusu kaviteye yerleştirin.
- Pozisyonun doğru olduğunu aspirasyon ile ya da kontrast madde enjeksiyonu ve floroskopi ile teyit edin.
- Pozisyonu doğru bir şekilde belirledikten sonra kılavuz teli iğneden geçirin.
- İğneyi, kılavuz telin üzerinden çekin.
- Kanalı dilate edin.
- Floroskopide kateteri kılavuz teli üzerinden ilerletin.
- Kateter ucu kavitenin içine girince, sertleştiriciyi gevşetin.
- Sertleştiriciyi sıkı bir şekilde tutarak, pigtail'in tamamı kavitenin içine girene kadar, kateteri sertleştiricinin üzerinde ilerletin.
- Sertleştiriciyi ve kılavuz teli çıkarın.
- Doğru pozisyona getirmek ve pigtail kavisini tamamlamak için ipi hafifçe çekin.
- İpi, göbek içerisindeki yuvanın çevresine sararak sıkı şekilde sabitleyin ve klipsi yuvaya bastırıp, sapını klipsten çevirip çıkartarak işlemi tamamlayın.
- Uygun bir bağlantı tübü kullanarak kateteri bir boşaltım torbasına bağlayın.
- Floroskopi kullanarak doğru konumu teyit edin.

Kateterin düz bir çizgi halinde takılması tavsiye edilmektedir, oluşacak herhangi bir kavis ise, bağlantı tüpüne tatbik edilebilir.

Doktorun, drenaj kateterleri için, hastanenin standart bakım prosedürlerini takip etmesi tavsiye edilir.

**Kateterin çıkarılması**

- Drenaj torbası konektör tüpünün kateter bağlantısını sökün.
- Klipsi çıkarın ve süturu çözün. Her iki ipin de gevşek olduğunu kontrol edin ve pigtail'i gevşetmek için, ipin birini kesin.
- Kateteri nazikçe dışa doğru çekin. Girişin korunması gerekiyorsa, kateter içinden geçirilen düz ve yumuşak uçlu bir kılavuz tel, bir yandan girişi sağlarken bir yandan da çıkarma işlemini kolaylaştıracaktır.

**Dikkat**

Kateter başka bir bölümde çıkarılacaksa, ilgili personelin de kilitli bir kateterin mevcut olduğundan haberdar olmalarını temin etmek amacı ile, bu yönlendirme noktalarının hastanın vaka notlarına eklenmesini tavsiye ederiz. Ayrıca hastanın da bilgilendirilmesi tavsiye edilir.

**Depolama**

Karanlık, kuru ve serin bir yerde saklayın. Işığa uzun süre maruz bırakmayın.

