

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
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: 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

CE 2797

IFU7653/0319C

Indication for use

The product is for biliary drainage

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.
- The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.

Preparation

- Loosen the straightener together with the guidewire.
- 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 chosen stiffener (if plastic: activate the hydrophilic coating with saline) and fasten the stiffener onto the catheter (Luer Lock).
- Remove the straightener
- Activate the coating by saline.

Procedure

- Select and prepare the drainage site using standard technique.
- Perform the skin incision under local anaesthesia.
- Perform a fine needle puncture using ultrasound or X-ray.
- When correctly positioned remove the stylet and introduce the 0.018" guidewire.
- Remove the needle and dilate with the assembled dilator system.
- Loosen the inner catheter (coloured hub from white) checking that the tip of the outer dilator has been placed inside the cavity (note the radiopaque ring marker).
- Remove the inner dilator.
- Introduce a 0.035" guidewire.
- Remove the outer dilator and withdraw the thin guidewire.
- Dilate the tract, if necessary.
- Advance the catheter over the guidewire in fluoroscopy.
- When the catheter tip is inside the biliary tree, loosen the metal stiffener and replace it by the hydrophilic plastic stiffener. Advance the catheter over the guidewire as far as duodenum.
- The radiopaque marker indicates the last side hole and must be positioned in the biliary passage.
- 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 of the catheter 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.

SKATER® Introducer Biliary Drainage Kit Locking

- 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 жлъчен дренаж

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.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран персонал, който е запознат с техниката на прилагане.

Подготовка

- Отслабете приспособлението за изправяне заедно с водача.
- Придвигнете 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 избрания фиксатор (ако е пластмасов: активирайте хидрофилното покритие с физиологичен разтвор) и затегнете фиксатора към катетъра (луер-лок).
- Извадете приспособлението за изправяне
- Активирайте обвивката с физиологичен разтвор.

Процедура

- Изберете и подгответе дренажния участък, като използвате стандартна техника.
- Извършете кожния разрез под локална анестезия.
- Извършете тънкоиглена пункция, под ехографски или рентгенографски контрол.
- Когато е позициониран правилно, извадете стилета и въведете 0,018 инчов водач.
- Извадете иглата и дилатирайте със скачената дилататорна система.
- Разхлабете вътрешния катетър (цветната връзка от бялата тръба), като проверите дали накрайникът на външния дилататор е в кухината (вижте къде е пръстенът на рентгенопозитивния маркер).
- Извадете вътрешния дилататор.
- Въведете 0,035 инчов водач.
- Извадете външния дилататор и изтеглете тънкия водач.
- Ако е необходимо, дилатирайте прохода.

- При флуороскопия придвигнете катетъра напред върху водача.
- Когато върхът на катетъра вече е в жлъчните пътища, разхлабете металния фиксатор и го заменете с пластмасовия фиксатор с хидрофилно покритие. Придвигнете катетъра напред върху водача до дванадесетопръстника.
- Рентгенопозитивният маркер посочва последния страничен отвор и трябва да бъде позициониран в жлъчния канал.
- 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 катетърът е позициониран правилно 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 клампата 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 съответната 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 biliární drenáž.

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.

SKATER® Introducer Biliary Drainage Kit Locking

- Výrobek je dovoleno používat jedině kvalifikovaným personálem, který je s danou technikou dobře seznámen.

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

Příprava

- Povolte vyrovnávací díl společně s vodicím drátem.
- 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.
- Zaveďte zvolený vyztužovací nástroj (pokud je plastový: aktivujte hydrofilní potah fyziologickým roztokem) a utáhněte vyztužovací nástroj na katétru (Luer Lock).
- Vyjměte napřimovací nástroj.
- Aktivujte povlak fyziologickým roztokem.

Postup

- Zvolte a připravte místo drenáže pomocí standardní techniky.
- Kožní incizi provedte v místní anestézii.
- Provedte punkci tenkou jehlou s použitím ultrazvuku nebo RTG.
- Po správném umístění odstraňte stylet a zaveďte vodicí drát vel. 0,018 palce.
- Odstraňte jehlu a dilatujte sestaveným dilatačním systémem.
- Uvolněte vnitřní katétru (barevné hrdlo z bílého) a zkontrolujte, zda je hrot zevního dilatátoru umístěn uvnitř dutiny (všimněte si rentgenkontrastní prstencové značky).
- Odstraňte vnitřní dilatátor.
- Zasuňte vodicí drát vel. 0,035 palce.
- Odstraňte zevní dilatátor a vytáhněte tenký vodicí drát.
- Dilatujte trakt, pokud to bude třeba.
- Zasuňte katétru po vodicím drátu při skioskopii.
- Když je katétru uvnitř žlučového stromu, uvolněte kovový vyztužovací nástroj a vyměňte jej za hydrofilní plastový vyztužovací nástroj. Zasuňte katétru po vodicím drátu co nejdále do duodena.
- Rentgenkontrastní značka ukazuje poslední postranní otvor a musí být umístěna ve žlučových cestách.
- 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.
- Pomocí skioskopie si ověřte, zda je katétru ve správné poloze.

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

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

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.

Uchování

da - Dansk

Indikationer for brug

Dette produkt er beregnet til galdedrenage

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 må kun anvendes af kvalificeret personale, som er bekendt med teknikken.

Klargøring

- Løsgør udretteren sammen med guidewiren.
- Før udretteren langsomt hen over katetrets krumning, mens krumningen rettes ud med fingrene.
- Der trækkes forsigtigt i snoren for at låse pigtailen, så utilsigtede løkker på tråden undgås.
- Den valgte stiver indføres (hvis plastik: den hydrofile belægning aktiveres med saltvandsopløsning), og stiveren fastgøres til kateteret (luerlås).
- Udretteren fjernes
- Aktivér belægningen med saltvand.

Fremgangsmåde

- Drænagestedet vælges og forberedes vha. standardteknik.
- Udfør hudincisionen under lokalbedøvelse.
- En finnåls punktur udføres vha. ultralyd eller røntgen.
- Efter korrekt placering fjernes stiletten, og den 0,018" guidewire indføres.
- Nålen fjernes, og der dilateres med det samlede dilatorsystem.
- Det indre kateter løsnes (farvet hub fra hvid), idet det kontrolleres, om spidsen af den ydre dilator er blevet placeret inde i kaviteten (bemærk den røntgenfaste ringmarkør).
- Den indre dilator fjernes.
- En 0,035" guidewire indføres.
- Den ydre dilator fjernes, og den tynde guidewire trækkes ud.
- Gangen dilateres om nødvendigt.
- Kateteret føres frem over guidewiren vha. fluoroskopi.
- Når kateterets spids er inde i galdevejsforgreningen, løsnes metalstiveren, og den udskiftes med den hydrofile plastikstiver. Kateteret fremføres over guidewiren så langt som til duodenum.
- Den radorøntgenfaste markør angiver det sidste sidehul og skal placeres i galdepassagen.
- 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 kateteret til en drænpose ved hjælp af en egnet tilslutningslange.
- Kontrollér, at kateteret sidder rigtigt, ved hjælp af fluoroskopi.

SKATER® Introducer Biliary Drainage Kit Locking

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 blod 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 Gallengangdrainage 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.
- Das Produkt darf nur von Fachpersonal angewendet werden, denen das Verfahren bekannt ist.

Vorbereitung

- Den Strecker zusammen mit dem Führungsdraht lösen.
- Den Strecker vorsichtig entlang der Krümmung des Katheters schieben, 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 gewählte Versteifungskanüle einführen (falls Kunststoff: die hydrophile Beschichtung mit Kochsalzlösung aktivieren) und die Versteifungskanüle am Katheter anbringen (Luer-Lock).
- Den Strecker entfernen.
- Die Beschichtung mit der Kochsalzlösung aktivieren.

Verfahren

- Den Drainagesitus wählen und mit Standardtechnik vorbereiten.
- Den Einschnitt in die Haut unter Gabe eines Lokalanästhetikums durchführen.
- Mit Ultraschall oder Röntgendurchleuchtung als Orientierungshilfe eine Feinnadelpunktion vornehmen.
- Bei richtiger Positionierung das Stylet entfernen und den 0,46-mm-Führungsdraht einführen.
- Die Nadel entfernen und mit dem zusammengebauten Dilatatorsystem dilatieren.

- Den inneren Katheter lösen (farbige Nabe von weiß) und prüfen, ob die Spitze des äußeren Dilatators sich in der Höhle befindet (die röntgendichte Ringmarkierung beachten).
- Den inneren Dilatator entfernen.
- Einen 0,89-mm-Führungsdraht einführen.
- Den äußeren Dilatator entfernen und den dünnen Führungsdraht herausziehen.
- Den Gang falls erforderlich dilatieren.
- Den Katheter mit Fluoroskopie als Orientierungshilfe über den Führungsdraht verschieben.
- Wenn sich die Katheterspitze im Gallenweg befindet, die Metall-Versteifungskanüle lösen und durch eine hydrophile Kunststoff-Versteifungskanüle ersetzen. Den Katheter über den Führungsdraht bis zum Duodenum verschieben.
- Der röntgendichte Marker zeigt die letzte Seitenöffnung an und muss sich im Gallengang befinden.
- 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 des Katheters 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

To προϊόν προορίζεται για την παροχέτευση χοληφόρων

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 χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- 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.
- 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 επιλεγμένη ενίσχυση ακαμψίας (εάν είναι πλαστική: ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη με φυσιολογικό ορό) και προσαρτήστε την ενίσχυση ακαμψίας στον καθετήρα (ασφάλιση Luer).
- Αφαιρέστε τον ευθυγραμμιστή
- Ενεργοποιήστε την επικάλυψη με φυσιολογικό ορό.

Διαδικασία

- Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση παροχέτευσης με τυπική τεχνική.
- Εκτελέστε τη δερματική τομή με τοπική αναισθησία.
- Πραγματοποιήστε μια παρακέντηση με λεπτή βελόνα χρησιμοποιώντας υπερήχους ή ακτινογραφία.
- Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά, αφαιρέστε το στυλεό και εισάγετε το οδηγό σύρμα των 0,018".
- Αφαιρέστε τη βελόνα και διαστείλετε με το συναρμοσμένο σύστημα διαστολέα.
- Χαλαρώστε τον εσωτερικό καθετήρα (έγχρωμη πλήμνη από λευκή) ελέγχοντας ότι το άκρο του εξωτερικού διαστολέα έχει τοποθετηθεί εντός της κοιλότητας (σημειώστε τον ακτινοσκοπικό δακτύλιο επισήμανσης).
- Αφαιρέστε τον εσωτερικό διαστολέα.
- Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα των 0,035".
- Αφαιρέστε τον εξωτερικό διαστολέα και αποσύρετε το λεπτό οδηγό σύρμα.
- Διαστείλετε την οδό, εάν είναι αναγκαίο.
- Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκόπηση.
- Όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται εντός του χολικού δέντρου, χαλαρώστε τη μεταλλική ενίσχυση ακαμψίας και αντικαταστήστε την με την υδρόφιλη πλαστική ενίσχυση ακαμψίας. Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα έως το δωδεκαδάκτυλο.
- Ο ακτινοσκοπικός δείκτης καθορίζει την τελευταία πλευρική οπή και πρέπει να τοποθετηθεί στη χοληφόρο οδό.
- 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 σφιχτά 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 biliar

Duración

Hasta 12 semanas.

Advertencias

- Este dispositivo se diseñó, probó y fabricó para un solo uso. No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento y esto puede crear una falla y, por consiguiente, una enfermedad, infección o lesión al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
- No usar el producto si el paquete parece estar abierto o si se superó la fecha de vencimiento.
- El producto solo debe ser usado por personal calificado que esté familiarizado con la técnica.

Preparación

- Aflojar el enderezador junto con el alambre guía.
- 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 elegido (si es de plástico: active el recubrimiento hidrofílico con salina) y sostenga el rigidizador sobre el catéter (seguro Luer).
- Retire el enderezador
- Activar el recubrimiento con solución salina.

Procedimiento

- Seleccione y prepare el sitio de drenaje usando la técnica estándar.
- Realizar la incisión en la piel con anestesia local.
- Realice una punción con una aguja fina usando ultrasonido o rayos X.
- Cuando esté correctamente posicionado retire el estilete e introduzca el alambre guía de 0,018 in (0,46 mm).
- Retire la aguja y dilate con el sistema dilatador ensamblado.

SKATER® Introducer Biliary Drainage Kit Locking

- Suelte el catéter interno (manguito coloreado del blanco) verificando que la punta del dilatador externo haya sido colocada dentro de la cavidad (fíjese en el anillo marcador radiopaco).
- Retire el dilatador interno.
- Introduzca un alambre guía de 0,035 in (0,89 mm).
- Quite el dilatador externo y retire el alambre guía fino.
- Dilate el tracto, si es necesario.
- Avance el catéter sobre el alambre guía en fluoroscopia.
- Cuando la punta del catéter esté dentro del árbol biliar suelte el rigidizador de metal y reemplácelo por el rigidizador hidrofílico de plástico. Avance el catéter sobre el alambre guía llegando hasta el duodeno.
- El marcador radiopaco indica el último agujero lateral y debe posicionarse en el conducto biliar.
- 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 del catéter 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 keel

Kasutusnäidustused

See toode on mõeldud sapiteede drenaaži 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 kõlblikusaeg on möödunud.

- Toode tohib kasutada üksnes vastavaid tehnikaid tundev kvalifitseeritud personal.

Ettevalmistus

- Vabastage sirgendaja koos juhtetraadiga.
- 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 valitud tugevdusribi (kui plastikust: aktiveerige hüdrofiilne kate soolalahusega) ja kinnitage tugevdusribi kateetrile (luer-lukk).
- Eemaldage sirgendaja
- Aktiveerige kattekiht füsioloogilise lahusega.

Protseduur

- Valige ja valmistage ette drenaaži koht standardtehnika abil.
- Tehke naha sisselõige kohaliku tuimestusega.
- Teostage peennõela punktsioon, kasutades ultraheli või röntgenit.
- Õige asetuse korral eemaldage stilet ja sisestage 0,018" juhtetraat.
- Eemaldage nõel ja laiendage kokkupandud dilataatorsüsteemiga.
- Vabastage sisemine kateeter (värviline ühendus valgust) ja kontrollige, et välise dilataatori ots oleks asetatud õone sisse (pidage silmas röntgenkontrastset rõngasmarkerit).
- Eemaldage sisemine dilataator.
- Sisestage 0,035" juhtetraat.
- Eemaldage välimine dilataator ja tõmmake peenike juhtetraat välja.
- Vajadusel laiendage trakti.
- Viige kateeter juhtetraadi üle fluoroskoopilise jälgimise all.
- Kui kateetriots on sapitee sees, vabastage metallist tugevdusribi ja asendage see hüdrofiilse plastikust tugevdusribiga. Viige kateeter üle juhtetraadi kaksteistsõrmikuni.
- Röntgenkontrastne marker tähistab viimast külgmist auku ja see tuleb viia sapiteesse.
- 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 drenaažikotiga, kasutades sobivat ühendusvoolikut.
- Kontrollige fluoroskoobi abil kateetri asendi õigsust.

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

Arstil soovitatakse järgida haiglas drenaažikateetrite jaoks kehtivaid hooldusstandardeid.

Kateetri eemaldamine

- Ühendage drenaažikoti 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, et need juhised hoitakse patsiendi haigusloo juures, tagamaks asjakohase personali teadlikkust lukustatava kateetri olemasolust. Samuti on soovitatav patsienti informeerida.

Hoiudamine

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

fi - Suomi**Käyttöaihe**

Tuote on tarkoitettu sapen dreneeraukseen

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.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevä henkilöstö, joka on perehtynyt kyseiseen menetelmään.

Valmistelu

- Löysennä suoristinta yhdessä ohjauslangan kanssa.
- Vie suoristin varovasti katetrin kaaren päältä suoristaen samalla kaartaa sormilla.
- Vedä kevyesti lankaa lukitaksesi sapon, jolloin vältetään langan tarkoitukseton meno mutkalle.
- Syötä valittu jäykistin (jos muovista: aktivoi hydrofiilinen päällyste suolaliuksella) ja kiinnitä jäykistin katetriin (Luer-lukko).
- Poista suoristin
- Aktivoi päällyste suolaliuksella.

Menettelytapa

- Valitse ja valmistele dreeneenausalue käyttäen standarditekniikkaa.
- Tee viilto ihoon käyttäen paikallispuudutusta.
- Suorita ohutneulapunktio käyttäen ultraääntä tai röntgensäteitä.
- Kun se on asetettu oikein, poista mandriini ja syötä 0,018" ohjauslanka.
- Poista neula ja laajenna kootulla laajennusjärjestelmällä.
- Poista sisäinen katetri (värillinen keskus valkoisesta) tarkastamalla, että ulomman laajentimen kärki on asetettu onkalon sisälle (huomaa säteilyä läpäisemätön rengasmerkki).
- Poista sisempi laajennin.
- Syötä 0,035" ohjainlanka.
- Poista ulompi laajennin ja vedä ohut ohjainlanka.
- Laajenna kanavaa mikäli tarpeen.
- Vie katetri ohjainlangan ylitse läpivalaisussa.
- Kun katetrin kärki on sappitiehyessä, irrota metallijäykistin ja korvaa se hydrofiilisellä muovijäykistimellä. Siirrä katetria ohjauslangan ylitse pohjukaissuoleen asti.
- Säteilyä läpäisemätön merkki näyttää viimeisimmän sivureiän ja sen pitää olla asetettuna sappitiehyeseen.
- 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 valutuspussiin sopivalla liitosletkulla.
- Tarkista katetrin oikea asento läpivalaisun avulla.

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

On suositeltavaa, että lääkäri noudattaa sairaalan normeja dreenihoitomenetelmistä.

Katetrin poisto

- Irrota keräyspussin liitinputki katetrista.
- 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 lukituskatetrista. 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 biliaire

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, retirer ou restériliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage apparaît ouvert ou si la date d'expiration est dépassée.
- Seul du personnel qualifié et familier avec la technique est autorisé à utiliser ce produit.

Préparation

- Desserrer ensemble le redresseur et le fil-guide.
- 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 raidisseur choisi (s'il est en plastique, activer le revêtement hydrophile avec du sérum physiologique) et fixer le raidisseur sur le cathéter (Luer Lock).
- Retirer le redresseur
- Activer le revêtement en utilisant du sérum physiologique.

Procédure

- Sélectionner et préparer le site de drainage à l'aide de la technique standard.
- Inciser la peau sous anesthésie locale.
- Faire une ponction à l'aiguille fine sous contrôle échographique ou rayons X.
- Une fois correctement positionné, enlever le stylet et introduire le fil guide de 0,018" (0,46 mm).
- Enlever l'aiguille et dilater avec le système de dilateur monté.
- Desserrer le cathéter interne (nœud coloré du blanc), contrôler que l'extrémité du dilateur externe a été placée à l'intérieur de la cavité (remarquer le marqueur sous forme d'anneau radiopaque).
- Enlever le dilateur interne.
- Introduire un fil guide de 0,035" (0,89 mm).
- Enlever le dilateur externe et retirer le fil guide fin.
- Dilater la voie, si nécessaire.

SKATER® Introducer Biliary Drainage Kit Locking

- Avancer le cathéter sur le fil guide sous contrôle fluoroscopique.
- Quand l'extrémité du cathéter est à l'intérieur de l'arbre biliaire, desserrer le raidisseur métallique et le remplacer par le raidisseur en plastique hydrophile. Avancer le cathéter sur le fil guide aussi loin que de duodénum.
- Le marqueur radiopaque indique le dernier trou du site et doit être positionné dans le passage biliaire.
- Enlever le raidisseur et le fil guide.
- Tirer doucement le fil pour assurer un positionnement correct et compléter K2la 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 du cathéter 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 epeelvezetésre szolgál

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.
- A terméket kizárólag szakképzett, az eljárást ismerő személyzet használhatja.

Előkészítés

- Lazítsuk meg a merevítőt a vezetőhuzallal együtt.

- Óvatosan toljuk előre a merevítőt a katéterív mentén, miközben az ujjainkkal kiegyenesítjük az ívet.
- A hajlékony vezeték rögzítésekor óvatosan húzzuk a szálat, annak véletlenszerű összehurkolódásának elkerülésére.
- Vezessük be a választott merevítőt (ha műanyag: aktiváljuk a hidrophil réteget sóval), és rögzítsük a merevítőt a katéterre (Luer Lock).
- Távolítsuk el a merevítőt
- A bevonatot heparinizált sóval vízzel aktiváljuk.

Eljárás

- Válasszuk ki és készítsük elő az elvezetés helyét a szokásos eljárással.
- Helyi érzéstelenítés mellett végezzünk bőrbemetszést.
- Ultrahang vagy röntgensugár segítségével végezzük el a vékonytű-punkciót.
- Ha a helyére került, távolítsuk el a szondát és vezessük be a 0,018"-os vezetőhuzalt.
- Húzzuk ki a tűt és tágtítsuk ki az összeszerelt tágitó rendszerrel.
- Lazítsuk meg a belső katétert (színes toldalék fehér színtől kezdve), ellenőrizve, hogy a külső tágitó csúcsa elhelyezésre került-e a nyílásban (jegyezzük meg a radioopak gyűrűs markeren).
- Vegyük ki a belső tágitót.
- Vezessük be egy 0,035"-os vezetőhuzalt.
- Vegyük ki a külső tágitót és húzzuk vissza a vékony vezetőhuzalt.
- Ha szükséges, tágtítsuk ki a vezetékét.
- Toljuk rá a katétert a vezetőhuzalra a fluoroszkópiában.
- Ha a katéter csúcsa az epevezeték belsejében van, lazítsuk meg a fémmerevítőt és cseréljük ki a műanyag hidrophil merevítővel. Toljuk rá a katétert a vezetőhüvelyre egészen a nyombélig.
- A radioopak marker az utolsó oldallyukat jelzi és az epejáratba kell elhelyezni.
- Vegyük ki a merevítőt és a vezetőhuzalt.
- Óvatosan húzza a szálat a helyes pozíció biztosításához, és a pigtail ívének befejezéséhez.
- Rögzítse a szálat szorosan a horony köré tekerve a toldalékon, és fejezze be a kapcsot a horonyba nyomva, a kart pedig letekerve a kapocsról.
- Csatlakoztassuk a katétert a gyűjtőtáskába a megfelelő csatlakoztató tubus segítségével.
- Ellenőrizzük a katéter megfelelő helyzetét 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 kapcsot és tekerjük le a varratot. Ellenőrizzük, hogy mindkét szál laza-e és vágjuk le az egyik szálat a hajlékony vezeték meglazítására.
- Óvatosan húzzuk ki a katétert. Ha a bemenet 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 biliare

Durata

Fino a 12 settimane

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per essere usato una sola volta. Il riutilizzo o la rielaborazione del dispositivo non sono stati valutati e possono causare il guasto del dispositivo con conseguenti infezioni, 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.
- Il prodotto deve essere usato esclusivamente da personale qualificato esperto nella tecnica.

Preparazione

- Allentare il raddrizzatore insieme al filo guida.
- 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 scelto (se è di plastica, attivare il rivestimento idrofilo mediante soluzione salina) e fissarlo sul catetere (raccordo luer lock).
- Rimuovere il raddrizzatore
- Attivare il rivestimento tramite la soluzione salina.

Procedura

- Selezionare e preparare il sito di drenaggio mediante la tecnica standard.
- Eseguire l'incisione cutanea in anestesia locale.
- Eseguire una puntura con ago sottile mediante guida a ultrasuoni o raggi x.
- Una volta posizionato correttamente, rimuovere lo stiletto e introdurre il filo guida da 0,45 cm.
- Rimuovere l'ago e dilatare con il sistema dilatatore assemblato.
- Allentare il catetere interno (connettore colorato dal bianco) verificando che la punta del dilatatore esterno sia stata posizionata all'interno della cavità (notare il marker con anello radiopaco).
- Rimuovere il dilatatore interno.
- Introdurre un filo guida da 0,89 cm.
- Rimuovere il dilatatore esterno e ritirare il filo guida sottile.
- Dilatare il tratto, se necessario.
- Far avanzare il catetere sopra il filo guida mediante esame fluoroscopico.
- Quando la punta del catetere si trova all'interno dell'albero biliare, allentare lo stiletto di metallo e sostituirlo con lo stiletto di plastica con rivestimento idrofilo. Far avanzare il catetere sopra il filo guida fino al duodeno.
- Il marker radiopaco indica l'ultimo foro laterale e deve essere posizionato nel passaggio biliare.
- 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 del catetere 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 - Lietuvių**Naudojimo indikacijos**

Gaminys skirtas tulžies drenavimui

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.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, susipažinę su darbo metodu.

Pasiruošimas

- Tiesinimo komponentą atlaisvinkite kartu su įvedimo įtaisais.
- Atsargiai įveskite tiesinimo komponentą pro kateterio išlinkimą, tuo metu pirštais tiesindami išlinkimą.
- Atsargiai patraukite siūlą ir užfiksuokite kateterio drenavimo vamzdelį, kad siūlas nesusipintų į kilpą.
- Įveskite pasirinktą standiklį (jei plastmasinis: suaktyvinkite hidrofilinę dangą fiziologiniu tirpalu) ir pritvirtinkite prie kateterio (Luerio jungtimi).
- Ištraukite tiesinimo vielą
- Fiziologiniu tirpalu suvilgykite dangą.

Procedūra

- Standartiniu būdu parinkite ir parenkite drenavimo vietą.
- Naudodami vietinį nuskausminimą, įpjaukite odą.
- Atlikite punkciją plona adata, stebėdami ultragarsu arba rentgenu.
- Parinkę tinkamą padėtį ištraukite zondą ir įveskite 0,018 colio kreipiančiąją vielą.
- Ištraukite adatą ir išplėskite surinkta dilatoriaus sistema.
- Patikrinę, ar išorinio dilatoriaus galiukas yra ertmėje (atkreipkite dėmesį į rentgenokontrastinį žiedinį žymeklį) atlaisvinkite vidinį kateterį (spalvotą jungtį atlaisvinkite nuo baltos).
- Ištraukite vidinį dilatorių.

- Įveskite 0,035 colio kreipiančiąją vielą.
- Ištraukite išorinį dilatorių ir ploną kreipiančiąją vielą.
- Jei reikia, išplėskite trakta.
- Stebėdami fluoroskopijos būdu įveskite kateterį kreipiančiąja viela.
- Kai kateterio galiukas yra tulžies latake, atlaisvinkite metalinį standiklį ir pakeiskite jį hidrofilišką plastmasiniu standikliu. Stumkite kateterį kreipiančiąja viela iki dvylikapirštės žarnos.
- Rentgenokontrastinis žymeklis rodo paskutinę šoninę angą, jis turi būti tulžies latake.
- Ištraukite standiklį ir kreipiančiąją vielą.
- Atsargiai patraukite siūlą, kad užtikrintumėte tinkamą padėtį ir visišką drenavimo uodegėlės išlinkimą.
- Traukdami siūlą tvirtai prijunkite šviesiai violetinės spalvos adapterį su kištuku / lizdu prie kateterio jungties. Luerio jungtis su kištuku suaktyvina „siūlinį vožtuvą“.
- Naudodami tinkamą sujungiamąjį vamzdelį, prijunkite kateterį prie drenažo maišelio.
- Pririškite siūlą, tvirtai jį apvyniodami aplink jungties lizdą, ir baigdami įspauskite spaustuką į lizdą bei nusukite spaustuko rankenėle.
- Fluoroskopijos pagalba įsitinkite, ar kateterio 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.
- Atlaisvinkite adapterį su kištuku ir lizdu nuo standartinės kateterio Luerio jungties, taip uždarysite vožtuvą.
- 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.

iv - Latviešu

Lietošanas indikācijas

Izstrādājums paredzēts biliārai drenāžai

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.
- Izstrājumam drīkst lietot vienīgi kvalificēts personāls, kam ir pieredze šo paņēmieni veikšanā.

Sagatavošana

- Atvienojiet iztaisnotāju kopā ar vadstīgu.
- Uzmaniģi virziet iztaisnotāju pāri katetra izliekumam, vienlaikus iztaisnojot izliekumu ar pirkstiem.
- Saudzīgi pavelciet pavedienu, lai noslēgtu astīti, tādējādi izvairoties no nejaušas pavediena sacilpošanās.
- Ievadiet izvēlēto nelokāmo posmu (ja plastmasas: aktivizējiet hidrofilo pārklājumu, izmantojot fizioloģisko šķīdumu) un piestipriniet nelokāmo posmu katetram (luera slēgums).
- Izņemiet taisnotāju
- Aktivizējiet pārklājumu ar fizioloģisko šķīdumu.

Procedūra

- Izvēlieties un sagatavojiet drenāžas vietu, izmantojot standarta metodi.
- Veiciet ādas iegriezumu vietējā anestēzijā.
- Veiciet punkciju ar tievu adatu ultrasonogrāfijas vai rentgenogrāfijas kontrolē.
- Pēc pareiza novietojuma izņemiet stiletu un ievadiet vadstīgu ar 0,018" diametru.
- Izņemiet adatu un dilatējiet audus, izmantojot samontēto dilatatora sistēmu.
- Atvienojiet iekšējo katetru (krāsainā mezgla galu no baltā), pārliecinoties, ka ārējā dilatatora gals ir ievietots dobumā (pievērsiet uzmanību starojumu necaurīdīgajam gredzenveida marķējumam).
- Izņemiet iekšējo dilatatoru.
- Ievadiet vadstīgu ar 0,035" diametru.
- Izņemiet ārējo dilatatoru un izvelciet tievo vadstīgu.
- Dilatējiet kanālu, ja nepieciešams.
- Virziet katetru uz priekšu pāri vadstīgai fluoroskopijas kontrolē.
- Kad katetra gals atrodas žults ceļos, atlaidiet vaļīgāk nelokāmo metāla posmu un nomainiet to ar hidrofilo nelokāmo plastmasas posmu. Virziet katetru pāri vadstīgai līdz pat divpadsmitpirkstu zarnai.
- Starojumu necaurīdīgs marķējums norāda pēdējo sānu atveri un tas jāievieto biliārajā kanālā.
- 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 rievu un griežot atdaliēt tā rokturi.
- Pievienojiet katetram drenāžas maisiņu, izmantojot piemērotu savienojuma caurulīti.
- Rentgenogrāfiski apstipriniet, ka katetra 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 savienotājcauruli no katetra.
- Noņemiet aizspiedi un attiniet pavedienu. Pārliecinieties, 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 biliaire drainage.

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.
- Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegd personeel dat bekend is met de techniek.

Voorbereiding

- Maak het richtmechanisme samen met de voerdraad los.
- 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 gekozen verstijver in (indien plastic: activeer de hydrofiele coating met zoutoplossing) en bevestig de verstijver op de katheter (luerkoppeling).
- Verwijder de verstijver.
- Activeer de coating met de fysiologische zoutoplossing.

Procedure

- Kies de drainageplaats en bereid deze voor met de standaard techniek.
- Voer de huidincisie uit onder plaatselijke verdoving.
- Voer een fijne-naaldpunctie uit met behulp van echoscopie of röntgenstralen.
- Indien de stilet correct is gepositioneerd, verwijdert u deze en voert u de voerdraad van 0,018" (0,46 mm) op.
- Verwijder de naald en dilateer met het opgebouwde dilatatiesysteem.
- Maak de binnenste katheter los (het gekleurde van het witte aanzetstuk) waarbij u erop let dat de punt van de buitenste dilatator in de holte is geplaatst (te zien aan de radiopake ringmarkering).
- Verwijder de binnenste dilatator.
- Breng een voerdraad van 0,035" (0,89 mm) in.
- Verwijder de buitenste dilatator en trek de dunne voerdraad terug.
- Dilateer het traject indien nodig.
- Voer bij fluoroscopie de katheter op over de voerdraad.
- Wanneer de katheterpunt zich in de galwegen bevindt, maak dan de metalen verstijver los en vervang deze door de hydrofiele plastic verstijver. Voer de katheter tot in het duodenum op over de voerdraad.
- De radiopake markering geeft het laatste gat aan de zijkant aan en moet in de galpassage worden gepositioneerd.
- Verwijder de verstijver en de voerdraad.
- Trek voorzichtig aan de draad om de juiste positie te garanderen en om de ronding te voltooien.
- 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 van de katheter 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**Bruksindikasjoner**

Produktet brukes for galledrenasje

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.
- Produktet skal bare brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.

Klargjøring

- Løsne utretteren sammen med ledevaieren.
- Før utretteren forsiktig over kurven på kateteret mens du retter ut kurven med fingrene.
- Trekk forsiktig i tråden for å løse grisehalen, slik at tråden ikke utilsiktet krøller seg.
- Før inn den valgte avstiveren (hvis plast: aktiver det hydrofile belegget med saltoppløsning) og fest avstiveren til kateteret (luerlås).
- Fjern utretteren
- Aktiver belegget med saltvannsuppløsning.

Inngrep

- Velg og forbered drenasjestedet med standard teknikk.
- Utfør hudsnittet under lokalbedøvelse.
- Utfør en punksjon med tynn nål ved hjelp av ultralyd eller røntgen.
- Når posisjonen er korrekt, fjerner du mandrengen og fører inn ledevaieren på 0,018".
- Fjern nålen og utvid med det monterte dilatatorsystemet.
- Løsne det indre kateteret (farget muffe fra hvit) idet du kontrollerer at spissen til den ytre dilatatoren er blitt plassert inne i hulrommet (observer den røntgenfaste ringmarkøren).
- Fjern den indre dilatatoren.
- Før inn en ledevaier på 0,035".

SKATER® Introducer Biliary Drainage Kit Locking

- Fjern den ytre dilatator og trek ut den tynne ledevaieren.
- Utvid om nødvendig kanalen.
- Skyv kateteret over ledevaieren under fluoroskopi.
- Når kateterspissen er inne i galletreet, løsner du metallavstiveren og erstatter den med den hydrofile plastavstiveren. Skyv kateteret inn over ledevaieren helt til duodenum.
- Den røntgenflette markøren indikerer det siste sidehullet og må være posisjonert i gallepassasjen.
- 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.
- Kontroll under fluoroskopi at kateteret er i riktig posisjon.

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

- Koble 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 - Polski

Przeznaczenie

Produkt jest przeznaczony do drenażu dróg żółciowych

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 może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który jest zaznajomiony z techniką jego stosowania.

Przygotowanie

- Poluzować prostownik wraz z przewodnikiem.
- Ostrożnie wsunąć prostownik na krzywiznę cewnika, prostując ją jednocześnie palcami.
- Delikatnie wyciągnąć linkę, aby zablokować końcówkę typu pigtail i uniknąć niezamierzonego zapętlenia linki.

- Wprowadzić wybrany usztywniacz (jeżeli jest plastikowy: aktywować powłokę hydrofilową solą fizjologiczną) i przymocować usztywniacz na cewniku (luer lock).
- Usunąć prostownik.
- Aktywować powłokę roztworem soli fizjologicznej.

Procedura

- Wybrać i przygotować miejsce drenażu przy użyciu metody standardowej.
- Wykonać nacięcie skóry w znieczuleniu miejscowym.
- Wykonać precyzyjne nakłucie igłą za pomocą USG lub RTG.
- Po prawidłowym umiejscowieniu usunąć mandryn i wprowadzić przewodnik 0,018".
- Wyjąć igłę i rozszerzyć dostęp za pomocą dołączonego systemu rozszerzacza.
- Poluzować wewnętrzny cewnik (kolorowa końcówka od białej), sprawdzając, czy końcówka zewnętrznego rozszerzacza została umieszczona wewnątrz jamy (uwaga na pierścieniowy marker radiocieniujący).
- Usunąć wewnętrzny rozszerzacz.
- Wprowadzić przewodnik 0,035".
- Wyjąć zewnętrzny rozszerzacz i wycofać cienki przewodnik.
- W razie potrzeby poszerzyć dostęp.
- Wprowadzać cewnik po przewodniku pod kontrolą fluoroskopii.
- Gdy końcówka cewnika znajduje się wewnątrz dróg żółciowych, poluzować metalowy usztywniacz i zastąpić go przez hydrofilowy usztywniacz plastikowy. Wprowadzać cewnik po przewodniku aż do dwunastnicy.
- Marker radiocieniujący wskazuje ostatni otwór boczny i musi być umieszczony w drogach żółciowych.
- 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 cewnika 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 zatrzaśkowego. 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 biliar.

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.
- produto só pode ser usado por pessoal qualificado que esteja familiarizado com a técnica.

Preparação

- Soltar o endireitador juntamente com o fio-guia.
- 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 escolhido (se for de plástico: active o revestimento hidrófilo com soro fisiológico) e fixe bem o reforço ao cateter (Luer Lock).
- Remover o endireitador
- Activar o revestimento com soro fisiológico.

Procedimento

- Seleccione e prepare a área de drenagem utilizando uma técnica padrão.
- Efectuar a incisão na pele com anestesia local.
- Realize uma punção com uma agulha fina, utilizando ultrasounds ou uma radiografia.
- Quando estiver correctamente posicionada, retire o estilete e introduza o fio-guia de 0,46 mm.
- Retire a agulha e efectue a dilatação com o sistema de dilatação integrado.
- Solte o cateter interno (eixo colorido da parte branca) verificando se a ponta do dilatador externo ficou posicionada no interior da cavidade (ver o anel marcador radiopaco).
- Retire o dilatador interno.
- Introduza um fio-guia de 0,89 mm.
- Retire o dilatador externo e retraia o fio-guia fino.
- Efectue a dilatação do tracto, se necessário.
- Faça avançar o cateter sobre o fio-guia sob fluoroscopia.
- Quando a ponta do cateter estiver dentro da árvore biliar, solte o reforço de metal e substitua-o com o reforço hidrófilo de plástico. Faça avançar o cateter sobre o fio-guia até ao duodeno.
- marcador radiopaco indica o último orifício lateral e deve ser colocado na passagem biliar.
- 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 a posição correcta do cateter por meio de fluoroscopia.

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.

ro - Română**Indicație de utilizare**

Produsul este utilizat pentru drenajul biliar

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.
- Produsul trebuie să fie utilizat numai de personal calificat care este familiar cu procedura.

Pregătire

- Slăbiți redresorul împreună cu firul de ghidaj.
- 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 ales (dacă este din plastic: activați învelișul hidrofiliu cu soluție salină) și fixați elementul de rigidizare pe cateter (conectorul Luer-Lock).
- Scoateți elementul de rigidizare
- Activați membrana cu soluție salină.

Procedura

- Selectați și pregătiți locul de drenaj folosind metoda standard.
- Faceți incizia în piele sub anestezie locală.
- Efectuați o puncție cu un ac fin folosind ultrasunetele sau radiografia.
- Când este amplasat corect, scoateți trocarul și introduceți firul de ghidaj de 0,45 mm.
- Scoateți acul și dilatați cu ajutorul sistemului dilatator asamblat.
- Slăbiți cateterul interior (conectorul colorat de la alb) verificând dacă vârful dilatatorului exterior a fost plasat în interiorul cavității (observați markerul inelar radioopac).
- Scoateți dilatatorul interior.
- Introduceți un fir de ghidaj de 0,89 mm.

SKATER® Introducer Biliary Drainage Kit Locking

- Scoateți dilatatorul exterior și retrageți ghidul subțire.
- Dilatați calea, dacă este necesar.
- Avansați cateterul peste firul de ghidaj în fluoroscopie.
- Când vârful cateterului se află în interiorul arborelui biliar, slăbiți elementul de rigidizare din metal și înlocuiți-l cu elementul de rigidizare din plastic hidrofili. Avansați cateterul peste firul de ghidaj până la duoden.
- Markerul radioopac indică ultimul orificiu lateral și trebuie să fie amplasat în pasajul biliar.
- 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 a cateterului 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 vârful 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 - Slovenčina

Indikácie použitia

Výrobok je určený na drenáž žlče

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.
- Výrobok môže používať len kvalifikovaný pracovník, ktorému je známa technika.

Príprava

- Uvoľnite vyrovnávač spolu s vodiacim drôtom.
- Opatrne prejdite vyrovnávačom po zakrivení katétra a zároveň prstami narovnávaajte zakrivenie.
- Opatrne vytiahnite niť, aby sa uzavrela skrútená časť a nedošlo k nežiaducemu vytváraniu sa slučiek na niti.

- Zavedte vybratú výstuhu (ak je plastová: aktivujte hydrofilnú vrstvu fyziologickým roztokom) a upevnite výstuhu na katétri (luerov uzáver).
- Vyberte vyrovnávač
- Aplikujte vrstvu fyziologického roztoku.

Postup

- Štandardným spôsobom vyberte a pripravte miesto drenáže.
- Vykonajte kožný rez v lokálnej anestézii.
- Pod ultrazvukom alebo röntgenom vykonajte punkciu tenkou ihlou.
- Po správnom zavedení vytiahnite zavadzač a zavedte 0,018" vodiaci drôt.
- Vytiahnite ihlu a dilatujte pomocou zloženého dilatačného systému.
- Uvoľnite vnútorný katéter (farebný rozbočovač počnúc bielou), pričom skontrolujte, či bol hrot vonkajšieho dilatátora umiestnený do vnútra dutiny (sledujte prstencovú značku nepriepustnú pre žiarenie).
- Vnútorný dilatátor vytiahnite.
- Zavedte 0,035" vodiaci drôt.
- Vonkajší dilatátor odstráňte a vytiahnite tenký vodiaci drôt.
- V prípade potreby dilatujte traktu.
- Katéter zavedte po vodiacom drôte pod fluoroskopickým zobrazením.
- Keď je hrot katétra vo vnútri žlčových ciest, uvoľnite kovovú výstuhu a nahradte ju plastovou hydrofilnou výstuhou. Katéter zavedte po vodiacom drôte až do dvanástnika.
- Značka nepriepustná pre žiarenie označuje posledný bočný otvor a musí byť umiestnená v žlčkových cestách.
- 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 záвите a ukončte tak, že vtláčite svorku do otvoru a odkrúťte rukoväť zo svorky.
- Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vrečku.
- Overte správne umiestnenie katétra 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 lekárskeým záznamom pacienta, aby sa zabezpečilo, že príslušný personál bude vedieť o uzatváracom 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 biliär dränering

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.
- Denna produkt får endast användas av utbildad personal som är förtrogen med tekniken.

Förberedelse

- Lös gör uträtaren tillsammans med styrtråden.
- För varsamt fram uträtaren över kateterns kurvatur medan du rätar ut kurvaturen med fingrarna.
- Dra försiktigt i tråden för att låsa fast pigtailen för att undvika oavsiktlig öglebildning hos tråden.
- För in vald förstystvare (om av plast, aktivera den hydrofila beläggningen med koksaltlösning) och fäst förstystvaren på katetern (Luer-lock).
- Avlägsna uträtaren
- Aktivera beläggningen med hjälp av saltlösning.

Förfarande

- Välj och förbered dränageområdet med hjälp av standardteknik.
- Hudsnittet skall utföras under lokalbedövning.
- Gör en fin nåls punktion under ultraljud eller röntgen.
- När rätt placering uppnåtts, avlägsna stiletten och för in 0,018" ledaren.
- Avlägsna nålen och dilatera med den ihopsatta dilatatoranordningen.
- Lossa den inre katetern (den färgade fattningen från den vita) och kontrollera att spetsen på den yttre dilatatorn har placerats inuti hålligheten (lägg märke till den röntgentäta ringmarkeringen).
- Avlägsna den inre dilatatorn.
- För in en 0,035" ledare.
- Avlägsna den yttre dilatatorn och dra ut den tunna ledaren.
- Vid behov, dilatera kanalen.
- För fram katetern över ledaren under fluoroskopi.
- När katetern befinner sig i gallgången, lossa metallförstystvaren och ersätt den med den hydrofila plastförstystvaren. För fram katetern över ledaren ända till duodenum.
- Den röntgentäta markeringen anger det sista sidohålet och måste vara placerad i gallgången.
- Avlägsna förstystvaren 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 kateterns korrekta 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 biliyer 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 öppnats eller öppnats eller son användningsdatum har överskridits.
- Paket öppnats eller öppnats eller son användningsdatum har överskridits.
- Ürün yalnızca tekniğe aşına olan kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

Hazırlık

- Düzleştiriciyi kılavuz tel ile birlikte gevşetin.
- Eğriliği parmaklarınızla düzleştirirken bir yandan da düzleştiriciyi kateterin eğrisi üzerinden dikkatle ilerletin.
- İpin istenmeyecek bir şekildeilmek haline gelmesini önlemek için, ipi hafifçe çekerek pigtail mekanizmasını kilitleyin.
- Seçtiğiniz sertleştiriciyi yerleştirin (eğer plastik ise: hidrofik kaplamayı, salin solüsyonu ile aktive edin) ve sertleştiriciyi katetere takın (Luer Kilidi).
- Düzleştiriciyi çıkarın
- Tuzlu suyla kaplamayı aktive edin.

Prosedür

- Standart tekniği kullanmak suretiyle drenaj alanını seçin ve hazırlayın.
- Deri altına girişi lokal anestezi altında gerçekleştirin.
- Ultrason ya da X-ray kullanmak suretiyle, ince iğne pikürü gerçekleştirin.
- Doğru pozisyonda iken, stileti çıkarın ve 0,018 inç kılavuz telini yerleştirin.
- İğneyi çıkarın ve yerleştirilmiş olan dilatör sistemi ile dilatasyon uygulaması gerçekleştirin.
- Dış dilatör ucunun kavite içine yerleştirilmiş olduğunu kontrol etmek suretiyle, iç kateteri (beyazdan, renklendirilmiş göbek) gevşetin (radyopak halka markörüne dikkat edin).
- İç dilatörü çıkarın.
- 0,035 inç kılavuz teli yerleştirin.
- Dış dilatörü çıkarın ve ince kılavuz telini çekin.
- Gerekiyorsa, ilgili kısmı dilate edin.
- Floroskopide kateteri kılavuz teli üzerinden ilerletin.

- Kateterin ucu safra ağacı içinde iken, metal sertleştiriciyi gevşetin ve yerine hidrofili plastik sertleştiriciyi takın. Kateteri, kılavuz teli üzerinde duodenuma kadar ilerletin.
- Radyopak markör, son yan deliği göstermektedir ve safra yoluna yerleştirilmelidir.
- 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.
- Kateterin doğru konumunu floroskopi kullanarak 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. İşığa uzun süre maruz bırakmayın.