

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: +1 (903) 675 9321  
Tel: +1 (800) 927 4669  
[www.argonmedical.com](http://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)

**CE** 2797

IFU7165/1019D

**Indication for use**

The product is for single step drainage of cysts, gall bladders and nephrostomies.

**Duration**

Up to 8 weeks

**Warnings**

- This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.
- Do not use if package appears open or if the expiry date has been exceeded.
- During insertion, avoid contact with bone, cartilage and scar tissue which can damage the catheter tip.
- The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.

**Preparation**

- 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 metal stiffener fully with the trocar needle slightly drawn back to avoid damaging the catheter wall.
- Fasten the stiffener onto the catheter and introduce the trocar needle. Support the tip of the catheter by advancing the needle. Snap the Choice Lock™ onto the stiffener hub.
- Remove the straightener, and the catheter is now ready for use.

**Procedure****Single-step catheterization through a skin incision.**

- Perform the skin incision under local anaesthesia.
- Introduce the catheter set to the cavity using ultrasound guidance, CT or fluoroscopy.
- Verify correct position by releasing the Choice Lock™ with one hand and removing the stylet. Check that fluid is escaping or aspirate with a 10 ml syringe. The stylet must always be correctly positioned if you want to change the placement. When correctly positioned advance the catheter over the needle, holding the needle steady.
- Ensure that the complete length of the pigtail is in the cavity.
- Loosen the adapter and gently pull the thread turning the catheter clockwise to ensure correct position and to complete curvature.
- Fix the thread tightly by winding it around the slot in the adapter and finish up with pressing the clip onto the slot and twist off the handle from the clip.
- Verify correct position of the catheter using fluoroscopy.
- Remove the guidewire.

- Connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.

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.
- Loosen the female/male adapter from the standard luer hub at the catheter to deactivate the valve.
- 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 on another ward, 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 едноактен дренаж на кисти, жлъчни мехури и нефростомии.

#### **Продължителност**

До 8 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.
- По време на въвеждането избягвайте контакт с кости, хрущяли и тъканни сраствания, които могат да повредят върха на катетъра.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран персонал, който е запознат с техниката на прилагане.

#### **Подготовка**

- 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 металния фиксатор с леко издърпана назад троакарна игла, за да избегнете повреждане на стената на катетъра.
- Закрепете фиксатора към катетъра и въведете троакарната игла. Придържайте върха на катетъра, като придвижвате иглата напред. Заключете с помощта на чойс-лок върху връзката на фиксатора.
- Извадете приспособлението за изправяне и катетърът е готов за използване.

#### **Процедура**

- Едноактна катетеризация чрез кожен разрез.
- Извършете кожния разрез под локална анестезия.
- Въведете катетърния комплект в кухината под ехографски, КТ или флуороскопски контрол.
- Проверете дали е правилно позициониран, като освободите с едната ръка заключването и извадите стилета. Проверете дали изтича течност или аспирирайте със спринцовка 10 ml. Ако желаете да промените разположението, стилетът трябва винаги да бъде правилно позициониран. Когато вече е правилно позициониран, придвигнете катетъра напред върху иглата, като държите иглата в стабилно положение.
- Проверете дали цялата дължина на пигтейл катетъра е в кухината.
- Разхлабете адаптера и леко издърпайте жилото, като завъртите катетъра по часовниковата стрелка, за да осигурите правилна позиция и завършите изкривяването.
- Закрепете здраво нишката, като я навиете около жлеба в адаптера, и завършете като клампирате в жлеба и отместите дръжката от клампата.
- Проверете дали катетърът е позициониран правилно с помощта на флуороскопия.
- Извадете водача
- Свържете катетъра с дренажна торбичка, като използвате подходяща конекторна тръбичка.

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.
- Разхлабете мъжкия/женския адаптер от стандартната луер свързка на катетъра, за да дезактивирате клапата.
- 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, прокарането на прав водач с гъвкав връх през катетъра ще помогне за изваждането на катетъра, при запазване на достъп до участъка.

### Внимание!

Ако се налага катетърът да бъде изваден в друго болнично 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 jedнокrokovou drenáž cyst, žlučníku a nefrostomie.

### Délka trvání

Až 8 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.
- Během zavádění zamezte kontaktu s kostí, chrupavkou a jizevnatou tkání, které by mohly hrot katétru poškodit.
- Výrobek je dovoleno používat jedině kvalifikovaným personálem, který je s danou technikou dobře seznámen.

### Příprava

- Opatrně posouvejte vyrovnávací díl přes ohyb katétru. Ohyb současně narovnávejte svými prsty.
- Jemně zatáhněte za vlákno k zamknutí pigtailu, abyste zabránili nechtěnému vzniku smyčky na vlákně.
- Zaveďte kovovou výztuž plně pomocí trokarové jehly, lehce zatáhněte zpět, abyste se vyhnuli poškození stěny katétru.
- Utáhněte vyztužovací nástroj na katétru a zaveďte trokarovou jehlu. Podepřete hrot katétru posunutím jehly. Zaklapněte zámek Choice Lock™ na vyztužovacím hrdle.
- Odstraňte napřimovací nástroj a katétru je nyní připraven k použití.

### Postup

- Katetrizace incizí v kůži v jednom kroku

- Kožní incizi proveďte v místní anestézii.
- Zaveďte katérový set do dutiny za ultrazvukové, CT nebo skiaskopické kontroly.
- Ověřte si správnou polohu uvolněním zámků Choice Lock™ jednou rukou a stylet odstraňte. Zkontrolujte, zda tekutina neuniká, nebo ji aspirujte pomocí 10 ml stříkačky. Stylet musí být vždy ve správné poloze, pokud chcete změnit jeho umístění. Po správném umístění posuňte katétru po jehle a jehlu přitom pevně držte.
- Ujistěte se, že je celá délka pigtailu v dutině.
- Uvolněte adaptér a jemně vytáhněte vlákno otáčením katétru ve směru hodinových ručiček, abyste zabezpečili správnou polohu a dokončili zakřivení.
- Zafixujte vlákno pevně obtočením okolo otvoru adaptéru a dokončete zatlačením svorky do otvoru a vytočením rukojeti ze svorky.
- Pomocí skiaskopie si ověřte, zda je katétru ve správné poloze.
- Odeberte vodící drát
- Katétru upevněte pomocí vhodné spojovací trubičky k drenážnímu sáčku.

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

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

### Odstranění katétru

- Odpojte spojovací hadičku drenážního vaku od katétru.
- Uvolněte samičí/samčí adaptér ze standardního luer hrdla na katétru a deaktivujte ventil.
- 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 vodící drát s ohebnou špičkou zasunutý přes katétru.

### Upozornění

Pokud je třeba katétru odstranit 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 enkelttrins-drænage af cyster, galdeblærer og nephrostomier.

### Varighed

Op til 8 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.
- Under indføringen skal enhver kontakt med knogler, brusk og arvæv, som kan skade kateterspidsen, undgås.
- Dette produkt må kun anvendes af kvalificeret personale, som er bekendt med teknikken.

**Klargøring**

- 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.
- Metalstiveren føres helt ind med trokarnålen en smule tilbagetrukket for at undgå beskadigelse af katetervæggen.
- Stiveren fastgøres til kateteret, og trokarnålen indføres. Spidsen af kateteret understøttes ved fremføring af nålen. Der klikkes på Choice Lock™ på stiverhubben.
- Udretteren fjernes, og kateteret er nu klar til brug.

**Fremgangsmåde**

- Enkelttrinskateterisering gennem en hudincision.
- Udfør hudincisionen under lokalbedøvelse.
- Kateter sættet føres frem til kaviteten ved hjælp af ultralydsvejledning, CT eller fluoroskopi.
- Korrekt placering bekræftes ved at udløse Choice Lock™ med én hånd og fjerne stiletten. Der holdes øje med, om der flyder væske ud, ellers aspireres med en 10 ml sprøjte. Stiletten skal altid placeres rigtigt, hvis der ønskes en anden placering. Kateteret føres frem over nålen efter korrekt placering, og nålen holdes i ro.
- Det kontrolleres, om hele pigtailens længde er inden i kaviteten.
- Løsn adapteren og drej kateteret forsigtigt med uret for at sikre korrekt placering og for at fuldføre krumningen.
- Tråden fastgøres stramt ved at vikle den omkring slidsten i adapteren, og endelig trykkes clipsen over slidsten, og håndtaget drejes af fra clipsen.
- Kontrollér, at katetret sidder rigtigt, ved hjælp af fluoroskopi.
- Fjern guidewiren
- Tilslut katetret til en drænpose ved hjælp af en egnet tilslutningsslange.

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

Det anbefales, at lægen følger hospitalets standardpraksis for drænagekatetre.

**Udtagning af kateter**

- Drænageposens tilslutningsslange løsnes fra kateteret.

- Hun/han-adapteren løsnes fra standardluerhubben ved kateteret for at deaktivere ventilen.
- 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 på en anden afdeling, 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 von Zysten, Gallenblasen und Nephrostomien in einem Schritt bestimmt.

**Dauer**

Bis zu 8 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.
- Bei der Einführung Kontakt mit Knochen, Knorpel und Narbengewebe vermeiden, durch die die Spitze des Katheters beschädigt werden könnte.
- Das Produkt darf nur von Fachpersonal angewendet werden, denen das Verfahren bekannt ist.

**Vorbereitung**

- 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 Metall-Versteifungskanüle mit leicht zurückgezogener Trokarnadel ganz einführen, um eine Beschädigung der Katheterwand zu vermeiden.
- Die Versteifungskanüle am Katheter anbringen und die Trokarnadel einführen. Die Spitze des Katheters beim Vorschieben der Nadel unterstützen. Den Choice Lock™ mit dem Konnektor der Versteifungskanüle verbinden.

- Den Strecker entfernen; der Katheter ist jetzt gebrauchsfertig.

### Verfahren

- Katheterisierung in einem Schritt durch Einschnitt in die Haut.
- Den Einschnitt in die Haut unter Gabe eines Lokalanästhetikums durchführen.
- Das Katheterset mit Ultraschall, CT oder Fluoroskopie als Orientierungshilfe in den Hohlraum einführen.
- Die richtige Position prüfen, indem der Choice Lock™ mit einer Hand gelöst und das Stylet entfernt wird. Überprüfen, ob Flüssigkeit entweicht, oder mit einer 10-ml-Spritze aspirieren. Das Stylet muss immer ordnungsgemäß positioniert sein, wenn die Platzierung geändert werden soll. Nach der richtigen Positionierung den Katheter über die Nadel vorschieben ohne die Nadel dabei zu bewegen.
- Sicherstellen, dass die vollständige Länge des Pigtails sich im Hohlraum befindet.
- Den Adapter lockern und vorsichtig am Faden ziehen, um den Katheter nach rechts zu drehen und die richtige Position zu gewährleisten und die Krümmung zu vervollständigen.
- Den Faden gut fixieren, indem er um den Schlitz im Adapter gewickelt wird, und den Vorgang beenden, indem der Clip in den Schlitz gedrückt und der Griff vom Clip abgedreht wird.
- Mittels Fluoroskopie die korrekte Position des Katheters überprüfen.
- Den Führungsdraht abziehen.
- Den Katheter über einen geeigneten Anschlusschlauch an einen Drainagebeutel anschließen.

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

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

### Entfernen des Katheters

- Den Anschlusschlauch des Drainagebeckens vom Katheter abnehmen.
- Den weiblich/männlichen Adapter vom Standard-Luer-Konnektor am Katheter lösen, um das Ventil zu deaktivieren.
- 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 την παροχέτευση ενός βήματος κυστών, χοληδόχων κυστών και νεφροστομιών.

### Διάρκεια

Έως και 8 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.
- Κατά την εισαγωγή αποφύγετε την επαφή με τον οστικό, τον χονδρικό και τον ουλώδη ιστό, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο του καθετήρα.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εμπειρία με την τεχνική αυτή.

### Προετοιμασία

- 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 τη μεταλλική ενίσχυση ακαμψίας εντελώς με τη βελόνα τροκάρ ελαφρά τραβηγμένη για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο τοίχωμα του καθετήρα.
- Προσαρτήστε τη μεταλλική ενίσχυση ακαμψίας στον καθετήρα και εισάγετε τη βελόνα τροκάρ. Υποστηρίξτε το άκρο του καθετήρα προωθώντας τη βελόνα. Κουμπώστε την ασφάλιση Choice Lock™ στην πλήμνη της ενίσχυσης ακαμψίας.
- Αφαιρέστε τον ευθυγραμμιστή και ο καθετήρας είναι τώρα έτοιμος για χρήση.

### Διαδικασία

- Καθετηριασμός μίας κίνησης, μέσω δερματικής τομής.
- Εκτελέστε τη δερματική τομή με τοπική αναισθησία.
- Εισάγετε το σετ του καθετήρα στην κοιλότητα με καθοδήγηση μέσω υπερήχων, αξονικής υπολογιστικής τομογραφίας (CT) ή ακτινοσκόπησης.
- Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση απελευθερώνοντας την ασφάλιση Choice Lock™ με

το ένα χέρι και αφαιρέστε το στυλεό. Ελέγξτε εάν εκρέει υγρό ή αναρροφήστε με μια σύριγγα των 10 ml. Ο στυλεός πρέπει να είναι πάντα σωστά τοποθετημένος εάν θέλετε να αλλάξετε την τοποθέτηση. Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τη βελόνα, κρατώντας σταθερή τη βελόνα.

- Βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί ολόκληρο το μήκος του σπειροειδούς άκρου στην κοιλότητα.
- Χαλαρώστε τον προσαρμογέα και τραβήξτε με προσοχή το σπείρωμα περιστρέφοντας τον καθετήρα δεξιόστροφα για να εξασφαλίσετε τη σωστή θέση και για να ολοκληρώσετε την καμπυλότητα.
- Προσαρτήστε το νήμα σφικτά τυλίγοντάς το γύρω από την εγκοπή στον προσαρμογέα και τελειώστε πιέζοντας το κλιπ στην εγκοπή και αφαιρώντας με περιστροφή τη χειρολαβή από το κλιπ.
- Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του καθετήρα με ακτινοσκόπηση.
- Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό
- Συνδέστε τον καθετήρα με το σάκο παροχέτευσης χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.

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.
- Χαλαρώστε τον θηλυκό/αρσενικό προσαρμογέα από την τυπική πλήμνη luer στον καθετήρα για να απενεργοποιήσετε τη βαλβίδα.
- 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 πρόκειται να αφαιρεθεί ο καθετήρας από μια άλλη βάρδια, 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 drenar quistes, vesículas biliares y nefrostomías en un solo paso.

### **Duración**

Hasta 8 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.
- Durante la inserción evite el contacto con huesos, cartílagos y tejido cicatrizal dado que podría dañar la punta del catéter.
- El producto solo debe ser usado por personal calificado que esté familiarizado con la técnica.

### **Preparación**

- 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 completamente el rigidizador metálico con la aguja trócar ligeramente retraída hacia atrás, para no dañar la pared del catéter.
- Sostenga el rigidizador sobre el catéter e introduzca la aguja trócar. Sostenga la punta del catéter haciendo avanzar la aguja. Cierre el seguro sobre el rigidizador del manguito.
- Retire el enderezador, y ahora el catéter está listo para el uso.

### **Procedimiento**

- Cateterismo en un solo paso a través de una incisión en la piel.
- Realizar la incisión en la piel con anestesia local.
- Introduzca el conjunto del catéter en la cavidad bajo seguimiento con ultrasonido, tomografía computada o fluoroscopia.
- Verifique que la posición sea correcta liberando el cierre de seguridad con una mano y retire el estilete. Verifique que el fluido esté saliendo o aspire con una jeringa de 10 ml. El estilete debe estar siempre bien posicionado si desea cambiar su ubicación. Cuando esté correctamente posicionado, avance el catéter sobre la aguja manteniéndola firme.
- Asegúrese de que toda la longitud del pigtail esté dentro de la cavidad.
- Desajuste el adaptador y tire suavemente el hilo girando el catéter en el sentido de las agujas del reloj para asegurar la posición correcta y completar la curvatura.
- Fije el hilo firmemente enrollándolo alrededor de la muesca en el adaptador; finalice presionando el clip en la muesca y separe la manija del clip retorciéndola.
- Verificar la posición correcta del catéter mediante fluoroscopia.
- Retirar el alambre guía.
- Conectar el catéter a una bolsa de drenaje a través de un tubo de conexión adecuado.

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.
- Suelte el adaptador macho/hembra del manguito Luer estándar en el catéter para desactivar la válvula.
- 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 debe retirarse en otra sala, 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 üheastmelise tsüstide, sapipõie ja nefrostoomiate drenaaži jaoks.

### Kestus

Kuni 8 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.
- Vältige sisestamise ajal kokkupuudet luu, kõhre ja armkoega, mis võib kahjustada kateetri otsikut.
- Toode tohib kasutada üksnes vastavaid tehnikaid tundev kvalifitseeritud personal.

### Ettevalmistus

- Viige sirgendaja ettevaatlikult kateetri kaare kohale, sirgendades samal ajal kumerust sõrmedega.
- Tõmmake niiti õrnalt, lukustades sellega keerdu otsa, et vältida niidi tahtmatut silmusesse keerdumist.

- Sisestage metallist tugevdusribi täielikult nii, et trokaarnõel on natuke tagasi tõmmatud, vältimaks kateetriseina kahjustust.
- Kinnitage tugevdusribi kateetrile ja sisestage trokaarnõel. Toetage nõela edasiviivat kateetriotsa. Sulgege valiklukk tugevdusribi põhiosa külge.
- Eemaldage sirgendaja. Kateeter on nüüd kasutusvalmis.

### Protseduur

- Paigaldage kateeter ühe liigutusega naha sisselõike kaudu.
- Tehke naha sisselõige kohaliku tuimestusega.
- Viige kateetrikomplekt õõnesse, kasutades juhtimist ultraheli teel, kompuutertomograafiat või fluoroskoopiat.
- Kontrollige õiget asendit valikluku ühe käega vallandamise teel ja eemaldage stilett. Kontrollige, et vedelik väljuks või imege see välja 10 ml süstlaga. Stilett peab olema alati õigesse asendisse viidud, kui te soovite paigutust muuta. Õige asetuse korral viige kateeter edasi üle nõela, hoides nõela ühes asendis.
- Tagage, et keerdu otsa täispikkus oleks õõne sees.
- Vabastage adapter ja tõmmake õrnalt keeret kateetrit päripäeva pöörates, et tagada õige asend ja täielik kumerus.
- Kinnitage niit tugevalt, keerates seda adapteripilu ümber ja lõpetades klambri pilusse vajutamise ja klambripideme ärakeeramise.
- Kontrollige fluoroskoobi abil kateetri asendi õigsust.
- Eemaldage juhtetraat.
- Ühendage kateeter drenaažikotiga, kasutades sobivat ühendusvoolikut.

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.
- Vabastage emane/isane adapter kateetri juures paiknevast standardsest luer-ühendusest, et klappi deaktiveerida.
- Eemaldage klamber ja kerige õmblusniit lahti. Kontrollige, et mõlemad niidid oleksid lahtised ja lõigake üht niiti, et keerdu 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 palatis, 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 kystien, sappirakon ja nefrostomioiden dreneeraukseen kerralla.

**Kesto**

Enintään 8 viikkoa

**Varoitukset**

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Toistuvaa käyttöä tai uudelleenkäsitelyä ei ole arvioitu; tämä voi aiheuttaa välineen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. Tätä välinettä ei saa käyttää, uudelleenkäsitellä tai steriloida uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus näyttää avatulta tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Sisäänviennin aikana tulee välttää kosketusta luun, ruston ja arpikudoksen kanssa, koska ne voivat vahingoittaa katetrin kärkeä.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevä henkilöstö, joka on perehtynyt kyseiseen menetelmään.

**Valmistelu**

- Vie suoristin varovasti katetrin kaaren päältä suoristaen samalla kaarta sormilla.
- Vedä kevyesti lankaa lukitaksesi sapon, jolloin vältetään langan tarkoitukseton meno mutkalle.
- Syötä metallijäkistin täysin sisään niin, että troakaarineula on vedetty hieman taaksepäin katetrin seinämän vaurioittamisen estämiseksi.
- Kiinnitä jäkistin katetriin ja työnnä troakaarineula. Tue katetrin kärkeä, joka vie neulaa eteenpäin. Napsauta Choice Lock™ -lukko jäkistimen keskusta.
- Poista suoristin ja katetri on nyt käyttövalmis.

**Menettelytapa**

- Yksivaiheinen katetrointi ihoviillon kautta.
- Tee viilto ihoon käyttäen paikallisuudutusta.
- Vie katetripakkaus onteloon käyttäen apuna ultraääntä, tietokonetomografiaa tai läpivalaisua.
- Tarkista oikea sijainti irrottamalla Choice Lock™ -lukko yhdellä kädellä ja poista mandriini. Tarkista, että nestettä tulee ulos tai ime 10 ml:n ruiskulla. Mandriinin pitää aina olla oikein sijoitettuna, jos haluat vaihtaa sijaintia. Kun se on oikein asetettu, vie katetria eteenpäin neulan ylitse pitäen samalla neulaa liikkumattomana.
- Varmista, että sapon koko pituus on onkalossa.
- Irrota adapteri ja vedä varovasti lankaa kääntämällä katetria myötöpäivään varmistaaksesi oikean asennon ja täydellisen kaarevuuden.
- Kiinnitä lanka tiukasti kiertämällä sitä adapterin aukon ympäri ja lopeta painamalla kiinnitin koloon ja käännä kädensija irti kiinnittimestä.
- Tarkista katetrin oikea asento läpivalaisun avulla.
- Poista ohjauslanka.
- Yhdistä katetri valutuspusssiin sopivalla liitosletkulla.

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 katetrin.
- Löysää standardiliitinpään naaras-/koirasadapteri katetrissa venttiin deaktivoimiseksi.
- 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 pitää poistaa eri 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 en une séance des kystes et de la vésicule biliaire, et les néphrostomies.

**Durée**

Jusqu'à 8 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 stériliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage apparaît ouvert ou si la date d'expiration est dépassée.
- Pendant l'insertion, éviter le contact avec les os, cartilages et tissus cicatrisés, qui peuvent endommager l'extrémité du cathéter.
- Seul du personnel qualifié et familier avec la technique est autorisé à utiliser ce produit.

**Préparation**

- 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 entièrement le raidisseur métallique avec le trocart légèrement tiré en arrière pour éviter d'endommager la paroi du cathéter.
- Fixer le raidisseur sur le cathéter et introduire le trocart. Soutenir l'extrémité du cathéter en avançant



l'aiguille. Placer le verrou Choice Lock™ à clip sur le nœud l'embout du raidisseur.

- Enlever le redresseur, le cathéter est maintenant prêt à l'emploi.

### Procédure

- Cathétérisme en une seule étape à travers une incision de la peau.
- Inciser la peau sous anesthésie locale.
- Introduire l'ensemble du cathéter dans la cavité sous contrôle échographique, scanner ou fluoroscopique.
- Vérifier que le positionnement est correct en libérant le verrou Choice Lock™ d'une main, puis en enlevant le stylet. Contrôler que le fluide circule ou aspirer avec une seringue de 10 ml. Le stylet doit toujours être correctement positionné si vous désirez changer le placement. Une fois correctement positionné, avancer le cathéter sur l'aiguille en maintenant cette dernière stable.
- S'assurer que toute la longueur de la queue de cochon est dans la cavité.
- Desserrer l'adaptateur et tirer doucement le fil en tournant le cathéter dans le sens des aiguilles d'une montre pour garantir une position correcte et une courbure totale.
- Bien serrer le fil en l'enroulant autour de la fente dans l'adaptateur, puis en finissant par enfoncer le clip sur la fente et en faisant pivoter la poignée du clip.
- Vérifier le bon positionnement du cathéter sous fluoroscopie.
- Retirer le fil-guide.
- Raccorder le cathéter à une poche de drainage en utilisant un tube de raccordement approprié.

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.
- Desserrer l'adaptateur femelle/mâle de l'embout luer standard au cathéter pour désactiver la vanne.
- 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 une autre salle, 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 csizta, epehólyag és nephrostomia egy lépésben történő elvezetésére szolgál.

### Időtartam

Max. 8 hét

### Figyelmeztetés

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri felhasználásra tervezték, tesztelték és gyártották. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás értékelése nem történt meg, azok az eszköz 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.
- Behelyezés közben ne érintsünk csontot, porcot és hegyszövetet, mert ezek károsíthatják a katétercsúcsot.
- A terméket kizárólag szakképzett, az eljárást ismerő személyzet használhatja.

### Előkészítés

- 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 teljesen a fémmerevítőt a kissé visszahúzott trokár túvel, a katéterfal károsodásának elkerülésére.
- Rögzítsük a merevítőt a katéterre és vezessük be a trokár tűt. Támasszuk meg a katéter csúcsát, előretolva a tűt. Kattintsuk rá a Choice Lock™ -ot a merevítő toldalékára.
- Távolítsuk el a merevítőt és a katéter használatra kész.

### Eljárás

- Egylépcsős katéterezés bőrbemetszésen keresztül.
- Helyi érzéstelenítés mellett végezzon bőrbemetszést.
- Ultrahangos irányítás, CT vagy fluoroszkópia segítségével vezessük be a katétert a nyílásba.
- Ellenőrizzük a helyes pozíciót, egyik kezünkkel kikattintva a Choice Lock™ -ot és eltávolítva a szondát. Ellenőrizzük, hogy szívárog-e a folyadék, vagy szívjuk fel egy 10 ml-es fecskendővel. A szondát mindig megfelelően kell elhelyezni, ha módosítani akarjuk az állást. Ha a helyére került, a tűn át toljuk előre a katétert, miközben szilárdan tartjuk a tűt.
- Ellenőrizzük, hogy a hajlékony vezeték teljes hosszában benne van-e a nyílásban.
- Lazítsa meg az adaptert és óvatosan húzza a fonalat, miközben a katétert az óramutató járásával

megegyező irányba fordítja el, ezáltal biztosítva a megfelelő pozíciót és létrehozva a teljes görbületet.

- Rögzítsük szorosán a szálat, rátekerve a csatlakozóban lévő nyílás köré, és végül nyomjuk rá a kapsot a nyílásra és csavarjuk ki a fogantyút a kapcsolóról.
- Ellenőrizzük a katéter megfelelő helyzetét fluoroszkópia alkalmazásával!
- Távolítsuk el a vezetőhuzalt
- Csatlakoztassuk a katétert a gyűjtőtasakba a megfelelő csatlakoztató tubus segítségével.

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 gyűjtőtasak csatlakozó tubusát a katéterről.
- Lazítsuk meg a standard luer toldalék csatlakozódugóját a katéternél, a szelep inaktiválására.
- Távolítsuk el a kapsot 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 bemenetet fenn kell tartani, a katéteren keresztülhúzott egyenes, hajlékony, csúcsos vezetőhüvely megkönnyíti a katéter eltávolítását a bemenet fenntartása mellett.

#### **Vigyázat**

Ha a katétert egy másik kórteremben kell eltávolítani, 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 a procedimento unico di cisti, cistifellea e nefrostomie.

#### **Durata**

Fino a 8 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 riuscire, rielaborare né risterilizzare questo dispositivo.
- Non usare se la confezione sembra aperta o se la data di scadenza è già stata superata.

- Durante l'inserimento, evitare il contatto con ossa, cartilagini e cicatrici che potrebbero danneggiare la punta del catetere.
- Il prodotto deve essere usato esclusivamente da personale qualificato esperto nella tecnica.

#### **Preparazione**

- 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 completamente lo stiletto di metallo con ago trocar lievemente ritirato per evitare danneggiamenti alla parete del catetere.
- Fissare lo stiletto sul catetere e introdurre l'ago trocar. Dare supporto alla punta del catetere facendo avanzare l'ago. Afferrare il raccordo scelto sul connettore dello stiletto.
- Rimuovere il raddrizzatore e il catetere è pronto per l'uso.

#### **Procedura**

- Cateterismo a procedimento unico attraverso incisione cutanea.
- Eseguire l'incisione cutanea in anestesia locale.
- Inserire il gruppo catetere nella cavità mediante guida a ultrasuoni, tomografia computerizzata o esame fluoroscopico.
- Verificare che la posizione sia corretta rilasciando il raccordo scelto con una mano e rimuovere lo stiletto. Controllare che il liquido fuoriesca oppure aspirarlo con una siringa da 10 ml. Qualora si desideri modificare il posizionamento, la posizione dello stiletto deve sempre essere esatta. Una volta posizionato correttamente, far avanzare il catetere sopra l'ago, tenendo fermo l'ago.
- Verificare che il pigtail sia posizionato interamente nella cavità.
- Allentare l'adattatore e tirare con cautela il filo ruotando il catetere in senso antiorario per garantire la corretta posizione e completare la curvatura.
- Stabilizzare il filo saldamente, avvolgendolo attorno all'apposita fessura nell'adattatore. Concludere premendo la clip sulla fessura e staccando il manipolo.
- Verificare la corretta posizione del catetere usando la fluoroscopia.
- Rimuovere il filo guida.
- Collegare il catetere a una sacca di drenaggio usando un tubo di collegamento idoneo.

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.
- Allentare l'adattatore femmina/maschio dal connettore luer lock standard sul catetere per disattivare la valvola.

- 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 viene effettuata 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 vieno etapo cistų, tulžies pūslės ir nefrostomijų drenavimui.

### Trukmė

Iki 8 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.
- Įstumdami venkite sąlyčio su kaulu, kremzle ir surandėjusiu audiniu, nes tokiu būdu galite sugadinti kateterio galiuką.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, susipažinę su darbo metodu.

### Pasiruošimas

- 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.
- Iki galo įveskite metalinį standiklį, šiek tiek atitraukę troakaro adatą atgal, kad nepažeistumėte kateterio sienelės.
- Pritvirtinkite standiklį prie kateterio ir įveskite troakaro adatą. Stumdami adatą prilaikykite kateterio galą. Užfiksuokite „Choice Lock™“ ant standiklio jungties.
- Ištraukite ištiesinimo vielą, ir kateteris bus parengtas naudoti.

### Procedūra

- Vienaveiksmė kateterizacija per pjūvį odoje.

- Naudodami vietinį nuskausminimą, įpjaukite odą.
- Įveskite kateterio rinkinį į ertmę stebėdami ultragarsu, KT arba fluoroskopija.
- Patikrinkite, ar padėtis tinkama, viena ranka atleisdami „Choice Lock™“ ir ištraukdami zoną. Patikrinkite, ar teka skystis, arba aspiruokite 10 ml švirkštu. Jei norite pakeisti vietą, zondas visuomet turi būti tinkamoje padėtyje. Pasiekę tinkamą vietą stumkite kateterį adata, laikydami ją vietoje.
- Įsitinkinkite, kad ertmėje yra visas kateterio drenavimo vamzdelio ilgis.
- Atlaisvinkite adapterį ir atsargiai patraukite sriegį pasukdami kateterį pagal laikrodžio rodyklę, kad užtikrintumėte teisingą padėtį ir visišką išlinkimą.
- Pririškite siūlą, tvirtai jį apvyniodami aplink adapterio lizdą ir pabaigai įspauskite spaustuką į lizdą bei nusukdami spaustuko rankenėlę.
- Fluoroskopijos pagalba įsitinkinkite, ar kateterio padėtis yra teisinga.
- Išimkite įvedimo įtaisą.
- Naudodami tinkamą sujungiamąjį vamzdelį, prijunkite kateterį prie drenažo maišelio.

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 kitoje palatoje, 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 vienasposma cistu, žultspūšļu un nefrostomu drenāžai.

### Ilgums

Līdz 8 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.
- Ievadišanas laikā izvairieties no saskares ar kaulu, skrimšļiem un rētaudiem, kas var sabojāt katetra galu.
- Izstrājumam drīkst lietot vienīgi kvalificēts personāls, kam ir pieredze šo paņēmieni veikšanā.

**Sagatavošana**

- Uzmanīgi virziet iztaisnotāju pāri katetra izliekumam, vienlaikus iztaisnojot izliekumu ar pirkstiem.
- Saudzīgi pavelciet pavedienu, lai noslēgtu astīti, tādējādi izvairoties no nejaušas pavediena sacilpošanās.
- Pilnībā ievadiet nelokāmo metāla posmu ar nedaudz atpakaļ atvilkto trokāra adatu, lai novērstu katetra sienīgas bojājumu.
- Piestipriniet nelokāmo posmu katetram un ievadiet trokāra adatu. Virzot adatu uz priekšu, atbalstiet katetra galu. Uzspiediet Choice Lock™ slēgumu uz nelokāmā posma mezgla.
- Pēc taisnotāja izņemšanas katetrs ir gatavs lietošanai.

**Procedūra**

- Viena soļa katezizācija caur ādas iegriezumu.
- Veiciet ādas iegriezumu vietējā anestēzijā.
- Ievadiet katetra sistēmu dobumā ultrasonogrāfijas kontrolē vai izmantojot DT vai fluoroskopiju.
- Pārliedcinieties, ka ierīce novietota pareizi, ar vienu roku atlaižot Choice Lock™ slēgumu un izņemiet stileti. Pārbaudiet, vai izdalās šķidrums, vai aspirējiet ar 10 ml šļirci. Vienmēr pareizi novietojiet stileti, ja vēlaties mainīt ierīces atrašanās vietu. Kad tā ir pareizi novietota, virziet katetru pāri adatai, stingri pieturot adatu.
- Pārliedcinieties, ka astīte visā garumā atrodas dobumā.
- Atslābiniet adapteru un saudzīgi pavelciet stīgu, pagriežot katetru pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai nodrošinātu pareizu novietojumu un panāktu izliekumu.
- Cieši nostipriniet pavedienu, tinot to ap adaptera rievu, un pabeidziet darbību, uzspiežot aizspiedi uz rievas un griežot atdaliet tā rokturi.
- Rentgenogrāfiski apstipriniet, ka katetra novietojums ir pareizs.
- Izņemiet vadstīgu
- Pievienojiet katetram drenāžas maisiņu, izmantojot piemērotu savienojuma caurulīti.

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 maisiņa savienotājcauruli no katetra.
- Atlaidiet vajīgāk sievišķo/vīrišķo adapteru no katetra standarta luera savienojuma, lai padarītu vārstuli neaktīvu.
- Noņemiet aizspiedi un attiniet pavedienu. Pārliedcinieties, 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 katetru paredzēts izņemt 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 eenstapsdrainage van cysten, galblaas en nefrostomie.

**Duur**

Tot 8 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.
- Vermijd tijdens het inbrengen contact met bot, kraakbeen of littekenweefsel dat de punt van de katheter kan beschadigen.
- Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegd personeel dat bekend is met de techniek.

**Vorbereiding**

- 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 metalen verstijver volledig in terwijl de trocarnaald enigszins teruggetrokken is, om beschadiging aan de katheterwand te voorkomen.
- Bevestig de verstijver op de katheter en voer de trocarnaald in. Ondersteun de punt van de katheter

bij het invoeren van de naald. Klik het Choice Lock™ op het aanzetstuk van de verstijver.

- Verwijder de verstijver. De katheter is nu klaar voor gebruik.

#### Procedure

- Eénfasige katheterisatie via een huidincisie.
- Voer de huidincisie uit onder plaatselijke verdoving.
- Breng de katheterset in de holte met gebruik van echoscopie, CT-scan of fluoroscopie.
- Controleer of de positie juist is door het Choice Lock™ met één hand los te laten en de stilet te verwijderen. Controleer of er vloeistof ontsnapt of aspireer met een 10 ml-spuit. De stilet moet altijd correct worden gepositioneerd als u de plaatsing wilt wijzigen. Indien de katheter correct is gepositioneerd, voer deze dan op over de naald, waarbij u de naald op zijn plaats houdt.
- Controleer of de volledige pigtail in de holte is.
- Maak de adapter los en trek voorzichtig aan de draad, waarbij u de katheter met de klok mee draait om de juiste positie te bereiken en de ronding te voltooiën.
- Zet de draad stevig vast door deze rond de opening in de adapter te draaien; sluit af door de clip op de opening te drukken en de handgreep van de clip eraf te draaien.
- Controleer de juiste positie van de katheter met fluoroscopie.
- Verwijder de voerdraad
- Sluit de katheter aan op een drainagezak met een geschikte aansluitbuis.

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.
- Maak de vrouwelijke/mannelijke adapter los van het standaard lueraanzetstuk op de katheter, om de klep te deactiveren.
- 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 wordt 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 ettrinnsdrenasje av cyster, galleblærer og for nefrostomier.

#### Varighet

Opp til 8 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 resterilisere dette instrumentet.
- Skal ikke brukes hvis pakken ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er overskredet.
- Under innsettingen må du unngå kontakt med ben, brus og arrvev som kan skade kateterspissen.
- Produktet skal bare brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.

#### Klargjøring

- 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 metallavstiveren helt inn med trokarnålen litt tilbaketrukket for å unngå at kateterveggen skades.
- Fest avstiveren til kateteret og før inn trokarnålen. Støtt kateterspissen mens nålen føres inn. Smekk choice-låsen på avstivermuffen.
- Når utretteren fjernes, er kateteret klart til bruk.

#### Inngrep

- Ett-trinns kateterisering gjennom et hudsnitt.
- Utfør hudsnittet under lokalbedøvelse.
- Før katetersettet inn i hulrommet ved hjelp av ultralydveiledning, CT eller fluoroskopi.
- Bekreft korrekt posisjon ved å løsne choice-låsen med én hånd og fjern mandrengen. Kontroller at væske kommer ut eller aspirer med en 10 ml sprøyte. Mandrengen må alltid være korrekt posisjonert hvis du ønsker å endre plasseringen. Når posisjonen er korrekt, skyves kateteret inn over nålen mens nålen holdes i ro.
- Påse at hele lengden av grisehalen er i hulrommet.
- Løsne adapteren og trekk forsiktig i tråden mens kateteret dreies mot urviseren for å sikre korrekt posisjon og for å fullføre kurvaturen.
- Fest tråden stramt ved å surre den rundt sporet i adapteren og fullfør ved å trykke klipset på sporet og vri av håndtaket fra klipset.
- Kontroll under fluoroskopi at kateteret er i riktig posisjon.
- Fjern ledevaieren
- Koble kateteret til en drenasjepose med en passende forbindelsesslange.

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.
- Løsne hunn/hann-adapteren fra standardluermuffen ved kateteret for å deaktivere ventilen.
- 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 ved 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 jednoetapowego drenażu torbieli, pęcherzyków żółciowych i nefrostomii.

### Czas utrzymania

Do 8 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.
- Podczas wprowadzania unikać kontaktu z kośćmi, chrząstkami i tkanką bliznowatą, które mogą uszkodzić końcówkę cewnika.
- Produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który jest zaznajomiony z techniką jego stosowania.

### Przygotowanie

- Ostrożnie wsunąć prostownik na krzywiznę cewnika, prostując ją jednocześnie palcami.
- Delikatnie wyciągnąć linkę, aby zablokować końcówkę typu pigtail i uniknąć niezamierzonego zapętlenia linki.
- Wprowadzić do końca metalowy usztywniacz z nieco wycofaną igłą trokara w celu uniknięcia uszkodzenia ściany cewnika.

- Zamocować usztywniacz na cewniku i wprowadzić igłę trokara. Podpierać końcówkę cewnika wprowadzającą igłę. Zatrzasknąć Choice Lock™ na złączu usztywniacza.
- Usunąć prostownik; cewnik jest teraz gotowy do użycia.

### Procedura

- Cewnikowanie jednoetapowe przez nacięcie skóry.
- Wykonać nacięcie skóry w znieczuleniu miejscowym.
- Wprowadzić zestaw cewnika do jamy pod kontrolą USG, tomografii komputerowej lub fluoroskopii.
- Sprawdzić prawidłową pozycję przez zwolnienie Choice Lock™ jedną ręką i wyjąć mandryn. Sprawdzić, czy płyn wycieka lub aspirować strzykawką 10 ml. Mandryn musi być zawsze położony prawidłowo, jeżeli użytkownik chce zmienić jego umiejscowienie. Po prawidłowym położeniu wprowadzać cewnik po igłę, utrzymując igłę w stałej pozycji.
- Upewnić się, że końcówka typu pigtail znajduje się w jamie na całej długości.
- Poluzować adapter i ostrożnie wyciągnąć linkę, obracając cewnik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w celu zapewnienia prawidłowej pozycji i pełnej krzywizny.
- Przymocować linkę ściśle, okręcając ją wokół szczeliny w adapterze, a zakończyć wciskając zatrzask na szczelinę i odkręcając uchwyt z zacisku.
- Zweryfikować poprawność pozycji cewnika za pomocą fluoroskopii.
- Usunąć prowadnik.
- Podłączyć cewnik do worka drenażowego za pomocą odpowiedniej rurki łączącej.

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.
- Poluzować żeński/męski adapter ze standardowego złącza Luer na cewniku, aby wyłączyć zawór.
- 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 prowadnik o elastycznej końcówce przeprowadzony przez cewnik ułatwi usunięcie z zachowaniem dostępu.

### Uwaga

Jeśli cewnik ma być usunięty na innym oddziale, zalecamy, aby te wytyczne znalazły się w dokumentacji medycznej pacjenta w celu zapewnienia, że odpowiedni personel będzie świadomy obecności cewnika zatrzaskowego. 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 num só passo de quistos, vesículas biliares e nefrostomias.

**Duração**

Até 8 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.
- Durante a introdução, evitar o contacto com osso, cartilagem e tecido cicatricial, pois tal pode danificar a ponta do cateter.
- produto só pode ser usado por pessoal qualificado que esteja familiarizado com a técnica.

**Preparação**

- 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 totalmente o reforço de metal com a agulha trocarte ligeiramente retraída para evitar danificar a parede do cateter.
- Fixe bem o reforço ao cateter e introduza a agulha trocarte. Apoie a ponta do cateter fazendo avançar a agulha. Prenda o bloqueio Choice Lock™ no conector do reforço.
- Remova o endireitador, e o cateter está agora pronto a ser utilizado.

**Procedimento**

- Cateterização num só passo através de incisão na pele.
- Efectuar a incisão na pele com anestesia local.
- Introduza o conjunto de cateter na cavidade utilizando orientação por ultra-sons, TC ou fluoroscopia.
- Verifique a posição correcta libertando o bloqueio Choice Lock™ com uma mão e retire o estilete. Verifique se existe fuga de fluído ou aspire com uma seringa de 10 ml. O estilete deve estar sempre correctamente posicionado se pretender alterar a colocação. Quando estiver correctamente posicionado, faça avançar o cateter sobre a agulha, mantendo-a imóvel.
- Certifique-se de que todo o comprimento do fio helicoidal esteja dentro na cavidade.

- Afrouxe o adaptador e puxe cuidadosamente o fio, rodando o cateter no sentido dos ponteiros do relógio, para garantir a posição correcta e completar a curvatura.
- Fixe firmemente o fio enrolando-o à volta da ranhura existente no adaptador e termine pressionando o grampo na ranhura e desenrosque o cabo do grampo.
- Verificar a posição correcta do cateter por meio de fluoroscopia.
- Retirar o fio-guia
- Ligar o cateter a um saco de drenagem usando um tubo de ligação adequado.

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.
- Solte o adaptador fêmea/macho do conector luer padrão no cateter para desactivar a válvula.
- 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 ala, 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 într-o singură etapă al chisturilor, vezicii biliare și nefrostomiilor.

**Durata**

Până la 8 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.

## Choice Lock™ TCD Single Step Locking Sets

- A nu se folosi dacă pachetul pare deschis sau dacă a fost depășită data expirării.
- A se evita contactul cu osul, cartilajul și țesutul cicatricial în timpul introducerii, deoarece vârful cateterului poate fi deteriorat.
- Produsul trebuie să fie utilizat numai de personal calificat care este familiar cu procedura.

### Pregătire

- 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 complet elementul de rigidizare din metal împreună cu acul trocar ușor tras înapoi, pentru a evita deteriorarea peretelui cateterului.
- Fixați elementul de rigidizare pe cateter și introduceți acul trocar. Susțineți vârful cateterului care împinge înaintea acului. Prindeți conectorul Choice Lock™ pe conectorul elementului de rigidizare.
- Scoateți elementul de rigidizare și cateterul este acum pregătit pentru utilizare.

### Procedura

- Se efectuează cateterizarea într-o singură etapă printr-o incizie în piele.
- Faceți incizia în piele sub anestezie locală.
- Introduceți setul cateterului spre cavitate cu ajutorul ghidării prin ultrasunete, TC sau fluoroscopie.
- Verificați poziția corectă, eliberând conectorul Choice-Lock cu o mână și scoateți trocarul. Verificați dacă se scurge lichid sau aspirați cu o seringă de 10 ml. Trocarul trebuie să fie întotdeauna plasat corect dacă doriți să schimbați poziția. Când este plasat corect, avansați cateterul peste ac, ținând acul nemișcat.
- Asigurați-vă că porțiunea pigtail este introdusă cu toată lungimea sa în cavitate.
- Destindeți adaptorul și trageți ușor firul întorcând cateterul în sensul acelor de ceasornic pentru a asigura poziția corectă și pentru a finaliza curbura.
- Fixați firul strâns, înfășurându-l în jurul fantei din adaptor și încheiați prin apăsarea clemei pe fantă și răsucirea mânerului cu ajutorul clemei.
- Verificați poziția corectă a cateterului folosind fluoroscopia.
- Scoateți firul de ghidaj
- Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.

Se recomandă conectarea cateterului în linie dreaptă și aplicarea oricărei curburii 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.
- Slăbiți conectorul cu filet interior de la conectorul luer standard de pe cateter pentru a dezactiva valva.

- 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 vârf drept flexibil trecut prin cateter va facilita scoaterea, menținându-se accesul.

### Atenție

În cazul în care cateterul trebuie să fie scos în altă secție a unității sanitare, 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 jednorazový zákrok na vykonanie drenáže cyst, žlčníka a nefrostómie.

### Trvanie

Najviac 8 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.
- Pri zavádzaní sa vyhýbajte kontaktu s kosťou, chrupkou a tkanivom jazvy, aby nedošlo k poškodeniu hrotu katétra.
- Výrobok môže používať len kvalifikovaný pracovník, ktorému je známa technika.

### Príprava

- Opatrne prejdite vyrovnávačom po zakrivení katétra a zároveň prstami narovnáajte zakrivenie.
- Opatrne vytiahnite niť, aby sa uzavrela skrútená časť a nedošlo k nežiaducemu vytváraniu sa slučiek na niti.
- Zaveďte celú kovovú výstuhu s ihlou kanyly mierne ohnutou dozadu, aby nedošlo k poškodeniu steny katétra.
- Upevnite výstuhu na katétri a zavedenie ihly kanyly. Pri zavádzaní ihly pridržte hrot katétra. Zaklapnite uzáver do rozbočovača výstuhu.
- Vyberte vyrovnávač. Katéter je pripravený na použitie.

### Postup

- Zavedenie katétru cez kožný rez po jednotlivých krokoch.



- Vykonaťte kožný rez v lokálnej anestézii.
- Zostavu katétra zavedte do dutiny pod ultrazvukovým, CT alebo fluoroskopickým zobrazením.
- Overte správnu polohu tak, že jednou rukou uvoľníte uzáver a vytiahnite zavadzač. Skontrolujte, či tekutina vyteká alebo ju odsajte pomocou 10 ml injekčnej striekačky. Zavadzač musí byť vždy správne umiestnený, ak chcete zmeniť miesto. Umiestnite správne ihlu a zavedte po nej katéter a ihlu zároveň držte, aby sa nepohla.
- Skontrolujte, či je do dutiny zavedená celá skrútená dĺžka.
- Uvoľnite adaptér a jemne vytiahnite niť otáčaním katétra v smere hodinových ručičiek, aby ste zabezpečili správnu polohu a dokončili zakrivenie.
- Niť upevnite tak, že ju pevne oviniete okolo otvoru v adaptéri a nakoniec zatlačíte klapku na otvore a odskrutkujete rukoväť z klapky.
- Overte správne umiestnenie katétra pod flouroskopiou.
- Vodiaci drôt vyberte
- Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vrečku.

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.
- Uvoľnite vnútorný/vonkajší adaptér zo štandardného lueroveho rozbočovača na katétri, aby sa deaktivoval ventil.
- 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 sa má katéter odstrániť na 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 dränering i ett steg av cystor, gallblåsor och nefrostomier.

#### **Varaktighet**

Upp till 8 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.
- Vid införsel, undvik kontakt med ben, brosk och ärrvävnad eftersom dessa kan skada kateterspetsen.
- Denna produkt får endast användas av utbildad personal som är förtrogen med tekniken.

#### **Förberedelse**

- 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 metallförstyvaren helt med troakarnålen något indragen för att undvika skador på kateterväggen.
- Fäst förstyvaren på katetern och för in troakarnålen. Stöd kateterspetsen medan nålen förs fram. Tryck fast Choice Lock™ på förstyvarens fattning.
- Avlägsna uträtaren och katetern är klar att användas.

#### **Förfarande**

- Enstegs kateterisering genom ett hudsnitt.
- Hudsnittet skall utföras under lokalbedövning.
- För in katetern i kaviteten under ultraljud, CT eller fluoroskopi.
- Verifiera rätt position genom att frigöra Choice Lock™ med en hand och avlägsna stiletten. Kontrollera att vätska rinner ut eller aspirera med en 10 ml spruta. Stiletten måste alltid vara i rätt position om man vill ändra placeringen. När den är i rätt position, för fram katetern över nålen samtidigt som nålen hålls stadigt.
- Säkerställ att pigtailens hela längd befinner sig i kaviteten.
- Lossa adaptern och dra försiktigt i tråden för att vrida katetern medsols för att säkerställa korrekt position och för att fullborda kurvatur.
- Fixera tråden genom att linda den i skåran i adaptern och avsluta med att trycka fast klämman över skåran och vrida av greppet från klämman.
- Kontrollera kateterns korrekta position med hjälp av fluoroskopi.
- Ta bort styrtråden
- Anslut katetern till en dräneringspåse med hjälp av en lämplig anslutnings slang.

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 dräneringspåsen från katetern.

## Choice Lock™ TCD Single Step Locking Sets

- Lossa hon/han-adapttern från standard-luerfattningen för att inaktivera ventilen.
- 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, kistlerin, safra kesesinin ve nefrostominin tek aşamalı drenajı içindir.

### Süre

En fazla 8 hafta

### Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Cihazı tekrar kullanmak ya da tekrar işlem yapmak cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın hastalanmasına ve/veya yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazı tekrar KULLANMAYINIZ, tekrar işlem YAPMAYINIZ ya da sterilize ETMEYİNİZ.
- Paket açılmış görünüyorsa veya son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.
- Sokma sırasında, kateter ucuna hasar verebileceğinden, kemik, kıkırdak ve yara dokusuyla temastan kaçınınız.
- Ürün yalnızca tekniğe aşina olan kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

### Hazırlık

- 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.
- Kateter duvarını zedelememek için trokar iğne hafif geri çekili durumda iken metal sertleştiriciyi tamamen yerleştirin.
- Sertleştiriciyi katetere sabitleyin ve trokar iğneyi sokun. İğneyi ilerletirken, kateterin ucuna destek verin. Choice Lock™ kilidini sertleştiricinin göbeğine takın.
- Düzleştiriciyi çıkarttığınız zaman, kateter artık kullanıma hazırdır.

### Prosedür

- Deri altına giriş yoluyla tek adımda kateterizasyon.

- Deri altına girişi lokal anestezi altında gerçekleştirin.
- Ultrason rehberliği, bilgisayarlı tomografi veya floroskopi kullanarak kateter setini kaviteye yerleştirin.
- Bir elinizle Choice Lock™ 'ı serbest bırakıp stilet çıkararak, pozisyonun doğruluğunu teyit edin. Sıvının sızıp sızmadığını kontrol edin ya da 10 ml şırınga ile aspire edin. Yedek kısmını değiştirmek istiyorsanız, stilet daima doğru pozisyonda olmalıdır. Doğru pozisyonda iken, iğneyi sabit tutarak, kateteri iğne üzerinde ilerletin.
- Pigtail'in kavite içine tamamen girmiş olmasına özen gösterin.
- Adaptörü gevşetin ve kateteri, doğru pozisyonda olmasını sağlamak ve kavisi tamamlamak için saatin aksi yönünde çevirme yoluyla ipi hafifçe çekin.
- Adaptörün içindeki yuvanın etrafına dolamak suretiyle ipi sıkı bir şekilde sabitleyin ve klipsi yuvaya bastırıp, sapını klipsten bükerek ayırmak sureti ile işlemi tamamlayın.
- Kateterin doğru konumunu floroskopi kullanarak teyit edin.
- Kılavuz teli çıkarın
- Uygun bir bağlantı tübü kullanarak kateteri bir boşaltım torbasına bağlayın.

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.
- Valfi devre dışı bırakmak için, kateterdeki dişi/erkek adaptörünü standart luer göbeğinden gevşetin.
- 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 işlemi kolaylaştıracaktır.

### Dikkat

Kateter başka bir serviste 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.