

SKATER™ All-Purpose and Nephrostomy Drainage Set (Locking and Non-Locking Pigtail)



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



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



IFU7000CE/1020A



 <https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgaria	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Symbolglossar ist elektronisch verfügbar unter www.argonmedical.com/symbols
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en la dirección www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite sõnastik on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Symbolisanasto on sähköisessä muodossa osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Croatian	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių žodynas elektronine forma pateiktas www.argonmedical.com/symbols
Latvian	Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen finnes seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Wersja elektroniczna słownika symboli znajduje się na stronie www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolordlistan finns elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır

EN-English

SKATER™ All-Purpose and Nephrostomy Drainage Set (Locking and Non-Locking Pigtail)

Intended Use/Purpose

The SKATER™ All-Purpose and Nephrostomy Drainage Set is used for fluid drainage procedures.

Indication for use

The product is for percutaneous drainage in a variety of drainage applications (e.g., nephrostomy and abscess).

Device Description

The SKATER™ All-Purpose and Nephrostostomy Drainage Set Catheters are designed to promote maximum drainage flow. They are formulated for patient comfort, kink resistance, and easy insertion.

Duration

Up to 12 weeks.

Warnings

- This device was designed, tested and supplied sterile and is intended for single use only. Do not re-sterilize.
- Do not reuse or reprocess this device. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged, or if the expiration date has been exceeded.
- During insertion, avoid contact with bone, cartilage, and scar tissue which can damage the catheter tip.

Caution (Locking Pigtail): 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.

Precautions

- The product must only be used by licensed, knowledgeable physician and qualified personnel who are familiar with the technique and who can ensure that patients will be monitored and appropriately treated for expected complications.
- Ensure the drain is secured and the system is intact to prevent dislodgement. Secure with a catheter fixation device, suture, or tape.
- Assess drain insertion site for signs of leakage, redness, or oozing. These signs may indicate an infection or irritation of the surrounding skin.
- Monitor changes in character or volume of fluid or bleeding.
- It is recommended affixing the catheter in a straight line and that any curvature be applied to the connecting tube.
- The drain also provides a pathway for bacteria to get into the wound. The risk of infection can be due to ascending bacterial invasion, foreign body reaction, decreased local tissue resistance, bacterial hiding places, poor placement due to kinked drain, and poor postoperative management.
- It is recommended that the physician follow the hospital's standard of care procedures for drainage catheters.
- As with any draining procedure, there is risk of infection, pain, discomfort, inadvertent tissue damage, and fluid loss. When used as intended by a physician, the benefits of using the SKATER™ All-Purpose and Nephrostomy Drainage Set outweigh the risks associated with the use of the device.

Preparation

- Advance the straightener carefully over the curvature of the catheter while straightening the curvature with your fingers.
- Locking Pigtail** - Gently pull the thread to lock the pigtail in order to avoid unintentional looping of the thread.
- For Single-Step:**
 - 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 advancing the needle. Snap the Choice Lock™ onto the stiffener hub.
NOTE: 35, 45, and 60cm devices are not provided with a trocar needle and must be placed over the wire. Guidewire not included.
- For Over the Wire:**
 - Introduce the chosen stiffener and fasten the stiffener onto the catheter (Luer Lock).
NOTE: The flexible stiffener included with 45 and 60cm devices is coated. Activate the coating with saline prior to use.
- Remove the straightener and the catheter is now ready for use.
- Activate the catheter coating by saline.

Procedure

- For Single-Step:**
 - Perform the skin incision under local anaesthesia.

2. Introduce the catheter set to the cavity using ultrasound guidance, CT or fluoroscopy.
 3. Verify correct position by releasing the Choice Lock™ with one hand and remove the stylet. Check that fluid is escaping or aspirate with a 10ml syringe.
 4. If you want to change the placement, the stylet must always be correctly positioned.
 5. When correctly positioned, advance the catheter over the needle, holding the needle steady.
- **For Over the Wire:**
 1. Select and prepare the drainage site using standard technique.
 2. Insert an appropriate guidewire using standard technique.
 3. Dilate the tract, if necessary.
 4. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter over the guidewire.
 5. When the catheter tip is into the cavity, loosen the stiffener.
 6. Hold the stiffener tight and advance the catheter over the stiffener until the complete length of the pigtail is in the cavity.
 7. Remove the stiffener and the guidewire.
 - Ensure that the complete length of the pigtail is in the cavity.
 - **Non-Locking Pigtail:** The pigtail "curls" in the cavity. Remove the needle and connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.
 - **Locking Pigtail:**
 1. Gently pull the thread to ensure correct position and to complete curvature of the pigtail.
 2. Fix the thread tightly by winding it around the slot in the hub and finish by pressing the clip-on top of the slot and twist off the handle from the clip.
 3. Connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.

Removal of catheter

- Disconnect the drainage bag connector tube from catheter.
- **Locking Pigtail** - 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.

Disposal

After use, handle and dispose in accordance with hospital policies and procedures concerning biohazard materials and waste.

Storage

Store in controlled room temperature.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

BG – Български

Набор за универсален дренаж и нефростомия SKATER™ (пигтейл със и без заключване)

Предназначение

Наборът за универсален дренаж и нефростомия SKATER™ се използва при процедурите за дренаж на течности.

Предназначение

Това изделие е предназначено за перкутанен дренаж в множество приложения (например за нефростомия и при абсцеси).

Описание на изделието

Катетрите от набора за универсален дренаж и нефростомия SKATER™ са предназначени за осигуряване на максимален поток на дренираните течности. Проектирани са за комфорт на пациента, устойчивост на прегъване и лесно въвеждане.

Срок на годност

До 12 седмици.

Предупреждения

- Това изделие е произведено, изпитано и доставено стерилно и е предназначено за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно.
- Не използвайте и не обработвайте повторно. Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена или ако срокът на годност е изтекъл.
- По време на въвеждането избягвайте контакт с кости, хрущали и фиброзни тъкани, които може да повредят върха на катетъра.

Внимание (пигтейл със заключване): Ако катетърът ще бъде свален в друго отделение, препоръчваме тези инструкции да придружават медицинската документация за пациента, така че съответният персонал да има информация за наличието на катетър със заключване. Препоръчително е също да информирате и пациента.

Предпазни мерки

- Това изделие трябва да се използва само от дипломирани лекари, притежаващи необходимите познания, и от квалифициран персонал, който е запознат с техниката на работа и е способен да гарантира, че пациентите ще бъдат наблюдавани и подходящо лекувани при възникване на очакваните усложнения.

- Уверете се, че дренажният катетър е закрепен добре и целостта на системата не е нарушена, така че да се избегне разместване. Закрепете с приспособление за закрепване на катетър, хирургичен конец или лейкопласт.
- Огледайте мястото на въвеждане на дренажния катетър за изтичане, зачервяване или сълзене. Това може да са признаци за инфекция или раздразнение на кожата около мястото.
- Наблюдавайте промените във вида или обема на течността или кръвенето.
- Препоръчително е катетърът да е поставен по права линия, а всяка евентуална кривина да е към свързващата тръба.
- Дренажът е и място, позволяващо навлизане на бактерии в раната. Рискът от инфекция може да се дължи на повишена бактериална инвазия, реакция на чуждото тяло, понижена устойчивост на околните тъкани, скривалища на бактерии, неправилно поставяне, довело до усукване на дренажния катетър, и неправилни постоперативни манипулации.
- Препоръчително е лекарят да спазва стандартните болнични процедури относно дренажните катетри.
- Както при всяка дренажна процедура, има риск от инфекция, болка, дискомфорт, непреднамерено увреждане на тъкани и загуба на течности. Но когато наборът за универсален дренаж и нефростомия SKATER™ се използва правилно от лекаря, предимствата от използването му превишават рисковете.

Подготовка

- Придвигнете внимателно изправителя върху кривината на катетъра, като едновременно изправяте кривината с пръсти.
- **Пигтейл със заключване** – Издърпайте внимателно нишката, за да заключите пигтейла, така че да избегнете случайно заплитане на нишката.
- **За въвеждане на една стъпка:**
 1. Въведете докрай металната опорна канюла, като иглата с троакарен връх е леко изтеглена назад, за да се избегне повреда на стената на катетъра.
 2. Закрепете опорната канюла към катетъра и въведете иглата с троакарен връх. Поддържайте върха на катетъра, докато придвижвате иглата напред. Щракнете Choice Lock™ върху съединителя на опорната канюла.
ЗАБЕЛЕЖКА: 35-, 45- и 60-см изделия не са снабдени с игла с троакарен връх и се поставят върху водач. Водачът не е включен в комплекта.
- **За въвеждане върху водач:**
 1. Въведете избраната опорна канюла и я закрепете към катетъра (луеров съединител).
ЗАБЕЛЕЖКА: Гъвкавата опорна канюла, приложена към 45- и 60-см изделия, има покритие. Преди употреба активирайте покритието с физиологичен разтвор.
 2. Извадете изправителя – и катетърът е готов за употреба.
 3. Активирайте покритието на катетъра с физиологичен разтвор.

Процедура

- **За въвеждане на една стъпка:**
 1. Направете разрез на кожата под местна упойка.
 2. Въведете катетъра в кухината под ултразвук, КТ или флуороскопски контрол.
 3. Проверете правилното разположение, като освободите Choice Lock™ с една ръка и махнете стилета. Уверете се, че изтича течност, или аспирирайте със спринцовка от 10 мл.
 4. Ако искате да промените разположението, стилетът винаги трябва да е разположен правилно.
 5. Когато е правилно разположен, придвижете катетъра върху иглата, като държите здраво иглата.
- **За въвеждане върху водач:**
 1. Изберете и подгответе мястото за дренаж съобразно стандартната техника.
 2. Поставете подходящ водач съобразно стандартната техника.
 3. Разширете тракта, ако е необходимо.
 4. Под флуороскопски контрол, придвижете катетъра върху водача.
 5. Когато върхът на катетъра е в кухината, разхлабете опорната канюла.
 6. Хванете здраво опорната канюла и придвижвайте катетъра върху нея, докато пигтейлът влезе изцяло в кухината.
 7. Махнете опорната канюла и водача.
- Уверете се, че пигтейлът е влязъл изцяло в кухината.
- **Пигтейл без заключване:** Пигтейлът "се навива" в кухината. Извадете иглата и свържете катетъра към дренажен сак, като използвате подходяща свързваща тръба.
- **Пигтейл със заключване:**
 1. Издърпайте внимателно нишката, за да осигурите правилно позициониране и да завършите навиването на пигтейла.
 2. Закрепете здраво нишката, като я навиете около слота в съединителя, а накрая натиснете капачето на слота и развийте дръжката от шипката.
 3. Свържете катетъра към дренажен сак, като използвате подходяща свързваща тръба.

Сваляне на катетъра

- Разкачете свързващата тръба на дренажния сак от катетъра.
- **Пигтейл със заключване** – Свалете шипката и развийте хирургичния конец. Уверете се, че и двете нишки са разхлабени, и срежете едната, за да разхлабите пигтейла.
- Извадете внимателно катетъра. Ако трябва да се поддържа достъп, прав водач с гъвкав връх, прекаран през катетъра, ще улесни изваждането, като същевременно запази достъпа.

Изхвърляне

След употреба извадете и изхвърлете в съответствие с болничните правила и процедури относно биологично опасните материали и отпадъци.

Sъхранение

Съхранявайте при контролирана стайна температура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

CS - Čeština

Víceúčelový nefrostomický drenážní set SKATER™ (pigtail s uzamknutím a bez uzamknutí)

Určení/účel

Víceúčelový nefrostomický drenážní set SKATER™ se používá k drenáži tekutin.

Indikace k použití

Výrobek je určen k perkutánní drenáži při nejrůznějších drenážních aplikacích (např. při nefrostomii a abscesech).

Popis zařízení

Katétry víceúčelového nefrostomického drenážního setu SKATER™ jsou navrženy tak, aby umožňovaly maximální průtok při drenáži. Jejich provedení poskytuje maximální pohodlí pacientovi, odolnost vůči přehnutí a snadné zavedení.

Trvání

Až 12 týdnů.

Varování

- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a dodává se sterilní a je určeno k jednorázovému použití. Nesterilizujte znovu.
- Tento výrobek nepoužívejte opakovaně ani nepřipravujte k opětovnému použití. Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta.
- Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- Kontakt s kostí, chrupavkou a jizevnatou tkání během zavádění může vést k poškození hrotu katétru, proto mu zamezte.

Upozornění (pigtail s uzamknutím): Pokud se bude katétr odstraňovat na jiném oddělení, doporučujeme, aby byly tyto pokyny připojeny k pacientově dokumentaci, aby bylo zajištěno, že si příslušný personál bude vědom přítomnosti katétru s uzamknutím. Také je vhodné informovat pacienta.

Zvláštní upozornění

- Tento výrobek smí používat výhradně lékaři s příslušnou licencí a znalostmi a kvalifikovaní personál, aby byli uživatelé obeznámeni s technikou použití a mohli zajistit sledování pacientů a správnou léčbu očekávaných komplikací.
- Ujistěte se, že je drén zabezpečený a systém nedotčený, aby se zabránilo jeho uvolnění. Připevněte jej pomocí pomůcky pro fixaci katétru, stehu nebo náplasti.
- Zhodnoťte, zda v místě zavedení drénu nejsou přítomny známky úniku obsahu, zarudnutí nebo prosakování. Tyto známky mohou být indikátorem infekce nebo podráždění okolní pokožky.
- Sledujte, zda dochází ke změnám charakteru nebo objemu tekutiny nebo ke krváčení.
- Doporučuje se přilepit katétr jako narovnaný a ohyb udělat na spojovací hadičce.
- Drén také představuje cestu, kterou se do rány mohou dostat bakterie. Riziko infekce může být způsobeno ascendentní bakteriální invazí, reakcí na cizí těleso, sníženou lokální tkáňovou rezistencí, místy, kde se mohou ukrývat bakterie, nevhodným umístěním s přehnutým drénem a chybou pooperační léčbou.
- Doporučuje se, aby lékaři postupovali podle standardních ošetrovacích postupů pro drenážní katétry.
- Stejně jako u jakéhokoli drenážního postupu je i zde přítomno riziko infekce, bolesti, nepohodlí, nežádoucího poškození tkání a ztráty tekutin. Pokud se víceúčelový nefrostomický drenážní set SKATER™ používá tak, jak lékař zamýšlel, výhody použití převažují nad riziky, která jsou s použitím spojena.

Příprava

- Opatrně posunujte narovnávač přes zakřivení katétru; narovnávejte při tom zakřivení pomocí prstů.
- Pigtail s uzamknutím** - Jemně povytáhněte vlákno, abyste uzamkli pigtail v daném tvaru a zabránili neúmyslnému svinutí vlákna.
- Pro jednokrokový model:**
 - Plně zavedte kovovou výztuž s mírně povytaženou trokarovou jehlou, aby se nepoškodila stěna katétru.
 - Upevněte výztuž ke katétru a zavedte trokarovou jehlu. Při zavádění jehly poskytněte oporu hrotu katétru. Zacvakněte zámek Choice Lock™ do hrdla výztuže.
POZNÁMKA: 35, 45 a 60cm zařízení nejsou dodávána s trokarovou jehlou a musí být zaváděna po drátu. Vodicí drát není součástí dodávky.
- Pro model zaváděný po drátu:**
 - Zavedte vybranou výztuž a připevněte výztuž na katétr (Luer Lock).
POZNÁMKA: Flexibilní výztuž dodávaná se 45 a 60cm zařízeními je potažená. Před použitím aktivujte potahovou vrstvu fyziologickým roztokem.
 - Odstaňte narovnávač a katétr je nyní připraven k používání.
 - Aktivujte potahovou vrstvu katétru fyziologickým roztokem.

Postup

- Pro jednokrokový model:**
 - V lokální anestezii vytvořte kožní řez.

- Pod ultrazvukovým naváděním, CT nebo fluoroskopií zaveďte katérový set do dutiny.
- Ověřte správnou polohu tak, že jednou rukou uvolníte Choice Lock™ a vytáhnete stylet. Zkontrolujte, že vytéká tekutina, případně proveďte aspiraci 10ml stříkačkou.
- Pokud chcete umístění změnit, je nutné, aby byl vždy správně zaveden stylet.
- Když je umístěn správně, podržte jehlu ve správné pozici a posunujte katétr po jehle.
- Pro model zaváděný po drátu:**
 - Pomocí standardních postupů vyberte a připravte místo drenáže.
 - Zaveďte vhodný vodicí drát pomocí standardní techniky.
 - Je-li třeba, proveďte dilataci traktu.
 - Pod fluoroskopickým naváděním posunujte katétr po vodicím drátu.
 - Když hrot katétru pronikne do dutiny, uvolněte výztuž.
 - Pevně držte výztuž a posunujte katétr po výztuži, dokud nebude v dutině celá délka pigtailu.
 - Odstaňte výztuž a vodicí drát.
- Ujistěte se, že se celá délka pigtailu nachází v dutině.
- Pigtail bez uzamknutí:** Pigtail se v dutině „svine“. Odstaňte jehlu a připojte katétr k drenážnímu sáčku pomocí vhodné spojovací hadičky.
- Pigtail s uzamknutím:**
 - Jemně povytáhněte vlákno, aby byla zajištěna správná poloha a aby se dokončilo vytvarování ohybu katétru.
 - Zafixujte vlákno pevně otočením okolo otvoru hrdla a dokončete zatlačením svorky na otvor a vytočením rukojeti ze svorky.
 - Připojte katétr k drenážnímu sáčku pomocí vhodné spojovací hadičky.

Odstranění katétru

- Odpojte spojovací hadičku drenážního sáčku od katétru.
- Pigtail s uzamknutím** - Odstaňte svorku a odmotejte steh. Zkontrolujte, že obě vlákna jsou volná, a jedno vlákno přestříhnete, aby se uvolnil pigtail.
- Opatrně vytáhněte katétr. Pokud je potřeba udržovat přístup, protáhněte skrz katétr vodicí drát s rovnou měkkou špičkou, který pomůže s odstraněním při zachování přístupu.

Likvidace

Po použití s nástrojem zacházejte za zlikvidujte jej v souladu se zásadami vaší nemocnice a postupy používanými pro biologicky nebezpečný odpad a materiály.

Uchovávání

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahlaste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

DA - Dansk

SKATER™ Universelt sæt til nefrostomidrænage (Låsende og ikke-låsende pigtail-kateter)

Tilsigtet brug/formål

SKATER™ universelt sæt til nefrostomidrænage bruges til væskedræningsprocedurer.

Indikatorer for brug

Produktet er beregnet til perkutan drænage i forskellige dræningsprocedurer (for eksempel nefrostomi og abscesser).

Beskrivelse af enheden

Kateterne i SKATER™ universelt sæt til nefrostomidrænage er beregnet til at maksimere dræningsgennemstrømningen. De er fremstillet mhp. patientkomfort, modstandsdygtighed mod knæk og let indføring.

Varighed

Op til 12 uger.

Advarsler

- Denne enhed er fremstillet, testet og leveret steril og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.
- Enheden må ikke genanvendes eller genbehandles. Genbrug eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til svigt af enheden med deraf følgende patientsygdom, infektion eller anden skade.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Kontakt med knogle, brus og arvæv under indføringen skal undgås, da det kan beskadige spidsen.

Forsigtig (låsende pigtail-kateter): Hvis kateteret skal fjernes på en anden afdeling, anbefaler vi, at denne vejledning følger med patientens journal for at sikre, at personalet, der skal fjerne kateteret, er klar over tilstedeværelsen af et låsende kateter. Det anbefales også, at patienten underrettes.

Forholdsregler

- Dette produkt må kun anvendes af en autoriseret og oplært læge og sundhedspersonale, der er bekendt med teknikken og kan sikre, at patienten overvåges og behandles korrekt i tilfælde af komplikationer.
- Sørg for, at drænet er sikkert, og at systemet er intakt for at forebygge løsrivelse. Fastgøres med en enhed til fastgørelse af katetre, sutur eller tape.
- Efterse indføringsstedet for tegn på lækage, rødme eller udsivning. Dette kan være tegn på en infektion eller irritation af den omkringliggende hud.
- Overvåg ændringer i væskens genmængde eller volumen eller blødning.
- Det anbefales at fastgøre kateteret i en lige linje, og at eventuelle bøjninger anvendes på forbindelsesslangen.

- Der kan komme bakterier i såret gennem drænet. Risikoen for infektion kan skyldes en opadgående bakterieinvasion, reaktion mod fremmedlegeme, nedsat modstand i det lokale væv, bakterielle gemmesteder, dårlig placering pga. kinket dræn eller dårlig postoperativ behandling.
- Det anbefales, at lægen følger hospitalets standarder for plejeprocedurer med kateterdræn.
- Som ved enhver dræningsprocedure er der risiko for infektion, smerte, ubehag, utilsigtet vævsskade og væsketab. Når de anvendes af en læge som tilsigtet, opvejer fordelene ved SKATER™ universelt sættet til nephrostomidrænege de risici, der er forbundet med brug af enheden.

Forberedelse

- Før glatteren forsigtigt over kateterets bøjning, og udglat bøjningen med fingrene.
- **Låsende pigtail-kateter** - Træk forsigtigt i tråden for at låse fiberen og undgå utilsigtet løkkedannelse.
- **Til enkelt trin:**
 1. Før metalstiveren helt ind med trokarnålen trukket lidt tilbage for at undgå skader på katetervæggen.
 2. Fastgør stiveren til kateteret, og før trokarnålen ind. Støt kateterspidsen, mens nålen føres frem. Klik Choice Lock™ fast på stivernavet.
BEMÆRK: Enheder på 35, 45 og 60 cm leveres ikke med trokarnåle og skal placeres over guidewiren. Guidewiren medleveres ikke.
- **Til indføring over guidewiren:**
 1. Indfør den valgte stiver og fastgør den til kateteret (luerlock).
BEMÆRK: Den fleksible stiver, der følger med enhederne på 45 og 60 cm, er belagt. Aktiver belægningen med sterilt saltvand før brug.
- Fjern glatteren, og kateteret er nu klart til brug.
- Aktiver kateterets belægning med sterilt saltvand.

Procedure

- **Til enkelt trin:**
 1. Udfør en incision i huden under lokalanæstesi.
 2. Indfør kateteret i hulrummet ved hjælp af ultralydsvejledning, CT eller fluoroskopi.
 3. Kontrollér positionen ved at udløse Choice Lock™ med den ene hånd og fjern stiletten. Kontrollér, at der kommer væske ud, eller aspirer med en 10 ml sprøjte.
 4. Hvis placeringen ønskes ændret, skal stiletten altid placeres korrekt.
 5. Når den er korrekt placeret, føres kateteret frem over nålen, mens denne holdes stabil.
- **Til indføring over guidewiren:**
 1. Vælg og klargør drægestedet med en standard teknik.
 2. Indfør en passende guidewire med en standard teknik.
 3. Udvid kanalen ved behov.
 4. Før kateteret frem over guidewiren under fluoroskopisk vejledning.
 5. Når kateterspidsen befinder sig i hulrummet, løsnes stiveren.
 6. Hold fast i stiveren, og før kateteret frem over den, indtil hele pigtail-kateterets længde befinder sig i hulrummet.
 7. Fjern stiveren og guidewiren.
- Sørg for, at hele pigtail-kateterets længde befinder sig i hulrummet.
- **Ikke-låsende pigtail-kateter:** Pigtail-kateteret "krøller" i hulrummet. Fjern nålen og forbind kateteret til en drænpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.
- **Låsende pigtail-kateter:**
 1. Træk forsigtigt i tråden for at sikre, at den sidder korrekt og for at fuldføre krumningen af pigtail-kateterets krølle.
 2. Sæt tråden stramt fast ved at vikle den omkring åbningen i navet og slut af med at trykke klemmen over åbningen og vride håndtaget af klemmen.
 3. Forbind kateteret til en drænpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.

Fjernelse af kateteret

- Drænets forbindelsesslange kobles fra kateteret.
- **Låsende pigtail-kateter** - Fjern clipsen og vikl suturen ud. Kontrollér, at begge tråde er løse, og klip den ene over for at løsne pigtail-kateteret.
- Træk forsigtigt kateteret ud. Hvis adgangen skal bibeholdes, vil en guidewire med slap spids, der er ført gennem kateteret, lette fjernelsen, mens adgangen bibeholdes.

Bortskaffelse

Efter brug håndteres og bortskaffes enheden i overensstemmelse med hospitalets regler og procedurer for materialer og affald, der udgør en biologisk fare.

Opbevaring

Skal opbevares ved kontrolleret rumtemperatur.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten befinder sig.

DE – Deutsch

SKATER™ Allzweck- und Nephrostomie-Drainageset (Verriegelnder und nicht verriegelnder Pigtail)

Verwendungszweck

Das SKATER™ Allzweck- und Nephrostomie-Drainageset wird für die Flüssigkeitsdrainage verwendet.

Anwendungsbereiche

Das Produkt wird für die perkutane Drainage bei zahlreichen Drainageanwendungen (z. B. Nephrostomie und Abszess) verwendet.

Beschreibung des Produkts

Die SKATER™ Allzweck- und Nephrostomie-Drainageset-Katheter sind zur Förderung eines maximalen Abflusses konzipiert. Sie wurden zur Steigerung des Patientenkomforts, der Knickstabilität und einer einfachen Einführung formuliert.

Dauer

Bis zu 12 Wochen.

Warnungen

- Dieses Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt und wird steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren.
- Das Produkt nicht wiederverwenden oder aufbereiten. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen.
- Prüfen Sie vor der Verwendung die Integrität der Verpackung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Beim Einführen ist der Kontakt mit Knochen, Knorpel und Narbengewebe zu vermeiden, wodurch es zu einer Beschädigung der Spitze kommen könnte.

Vorsicht (Verriegelnder Pigtail): Wenn der Katheter auf einer anderen Station entfernt werden soll, empfehlen wir, dass diese Führungsanmerkungen den Anmerkungen zum Patientenfall beigelegt werden, um sicherzustellen, dass sich das behandelnde Personal bewusst ist, dass ein verriegelnder Katheter vorhanden ist. Zudem empfiehlt es sich, den Patienten zu informieren.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt darf nur von approbierten, sachkundigen Ärzten und qualifiziertem Personal verwendet werden, die mit der Technik vertraut sind und sicherstellen können, dass die Patienten hinsichtlich erwarteter Komplikationen überwacht und behandelt werden.
- Sicherstellen, dass der Ablauf abgesichert ist und das System intakt ist, um eine Dislokation zu vermeiden. Mit einer Katheterfixier Vorrichtung, Naht oder einem Band sichern.
- Die Drainageeinführungsstelle auf Anzeichen einer Leckage, Rötung oder Nässung untersuchen. Diese könnten Anzeichen für eine Infektion oder Irritation der umliegenden Haut darstellen.
- Auf Änderungen in Bezug auf das Flüssigkeitsvolumen oder auf Blutungen achten.
- Es empfiehlt sich, den Katheter geradlinig zu befestigen und zu vermeiden, dass der Verbindungsschlauch Krümmungen aufweist.
- Der Ablauf bietet auch Bakterien einen Weg, in die Wunde zu gelangen. Es besteht ein Infektionsrisiko aufgrund eines Bakterienbefalls, einer Fremdkörperreaktion, einer verringerten lokalen Gewebesensibilität, Schlupfwinkel für Bakterien, einer unzureichenden Platzierung aufgrund eines abgelenkten Ablaufs und einer unzureichenden postoperativen Behandlung.
- Es wird empfohlen, dass der Arzt die Nachfolgeverfahren für Drainagekatheter gemäß den Klinikvorschriften beachtet.
- Wie bei allen Drainageverfahren besteht das Risiko für Infektionen, Schmerzen, Beschwerden, unbeabsichtigte Gewebeschäden und Flüssigkeitsverlust. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung durch den Arzt überwiegen die Vorteile der Anwendung des SKATER™ Allzweck- und Nephrostomie-Drainagesets die Risiken, die mit dem Einsatz des Produkts verbunden sind.

Vorbereitung

- Schieben Sie die Einführhilfe vorsichtig über die Krümmung des Katheters, während Sie die Krümmung mit Ihren Fingern gerade richten.
- **Verriegelnder Pigtail** – Ziehen Sie vorsichtig am Faden, um den Pigtail zu verriegeln und eine unbeabsichtigte Schleifenbildung des Fadens zu vermeiden.
- **Für den Einfach-Schritt:**
 1. Führen Sie die Metallversteifung vollständig mit der leicht nach hinten gebogenen Trokarnadel ein, um eine Beschädigung der Katheterwand zu vermeiden.
 2. Befestigen Sie die Versteifung am Katheter und führen sie die Trokarnadel ein. Stützen Sie die Spitze des Katheters beim Vorschieben der Nadel ab. Lassen Sie die Choice Lock™-Verriegelung am Versteifungsadapter einrasten.
HNWEIS: Geräte zu 35, 45 und 60 cm werden nicht mit einer Trokarnadel geliefert und müssen über dem Draht positioniert werden. Führungsdraht nicht inbegriffen.
- **Positionierung über dem Draht:**
 1. Führen Sie die gewünschte Versteifung ein und befestigen Sie die Versteifung auf dem Katheter (Luer Lock).
HNWEIS: Die flexible Versteifung ist bei Geräten zu 45 und 60 cm beinhaltet und beschichtet. Aktivieren Sie die Beschichtung vor der Verwendung mit Kochsalzlösung.
- Entfernen Sie die Einführhilfe. Der Katheter ist nun gebrauchsbereit.
- Aktivieren Sie die Katheterbeschichtung mit Kochsalzlösung.

Verfahren

- **Für den Einfach-Schritt:**
 1. Nehmen Sie die Hautinzision unter Lokalanästhesie vor.
 2. Führen Sie das Katheterset unter Ultraschall-, CT- oder Durchleuchtungsführung bis zur Kavität ein.
 3. Überprüfen Sie die korrekte Position, indem Sie die Choice Lock™-Verriegelung mit einer Hand freigeben und das Stilett entfernen. Überprüfen Sie, ob Flüssigkeit austritt oder saugen Sie mit einer 10-ml-Spritze ab.
 4. Wenn Sie die Platzierung ändern möchten, muss das Stilett immer richtig positioniert sein.
 5. Führen Sie den Katheter bei korrekter Positionierung über die Nadel vor und halten Sie dabei die Nadel ruhig.

- **Positionierung über dem Draht:**
 1. Wählen Sie die Drainagegestelle aus und bereiten Sie sie anhand der Standardtechnik vor.
 2. Führen Sie einen passenden Führungsdraht anhand der Standardtechnik ein.
 3. Dilatieren Sie den Trakt bei Bedarf.
 4. Schieben Sie den Katheter unter Durchleuchtungsführung über den Führungsdraht vor.
 5. Lösen Sie die Versteifung, wenn sich die Katheterspitze in der Kavität befindet.
 6. Halten Sie die Versteifung fest und führen Sie den Katheter über die Versteifung vor, bis sich die vollständige Länge des Pigtails in der Kavität befindet.
 7. Entfernen Sie die Versteifung und den Führungsdraht.
- Vergewissern Sie sich, dass sich die vollständige Länge des Pigtails in der Kavität befindet.
- **Nicht verriegelnder Pigtail:** Der Pigtail „kräuselt sich“ in der Kavität. Entfernen Sie die Nadel und schließen Sie den Katheter mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Drainagebeutel an.
- **Verriegelnder Pigtail:**
 1. Ziehen Sie vorsichtig am Faden, um die richtige Position zu gewährleisten und die vollständige Krümmung des Pigtails zu erreichen.
 2. Den Faden gut fixieren. Dazu den Faden um den Schlitz im Adapter wickeln und abschließend den Clip auf den Schlitz drücken und den Griff vom Clip abdrehen.
 3. Den Katheter mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Drainagebeutel anschließen.

Entfernen des Katheters

- Trennen Sie den Verbindungsschlauch des Drainagebeutels vom Katheter.
- **Verriegelnder Pigtail** – Entfernen Sie den Clip und wickeln Sie die Naht ab. Überprüfen Sie, ob beide Fäden lose sind und schneiden Sie einen Faden ab, um den Pigtail zu lösen.
- Ziehen Sie den Katheter vorsichtig heraus. Wenn der Zugang aufrecht erhalten werden soll, wird ein gerader Führungsdraht mit Floppy-Spitze durch den Katheter geführt, um die Entfernung zu erleichtern, während der Zugang erhalten bleibt.

Entsorgung

Nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien und Verfahren des Krankenhauses für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle behandeln und entsorgen.

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

HNWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

EL - Ελληνικά

Σετ παροχέτευσης γενικής χρήσης και νεφροστομίας SKATER™ (Καθετήρας pigtail με και χωρίς σύστημα ασφάλισης)

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Το σετ παροχέτευσης γενικής χρήσης και νεφροστομίας SKATER™ χρησιμοποιείται για διαδικασίες παροχέτευσης υγρού.

Ένδειξη χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για διαδερμική παροχέτευση σε διάφορες εφαρμογές (π.χ. νεφροστομία και απόστημα).

Περιγραφή συσκευής

Οι καθετήρες του σετ παροχέτευσης γενικής χρήσης και νεφροστομίας SKATER™ έχουν σχεδιαστεί για την επίτευξη μέγιστης ροής παροχέτευσης. Έχουν κατασκευαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται άνεση του ασθενούς, αντοχή στις συστροφές και εύκολη εισαγωγή.

Διάρκεια

Έως 12 εβδομάδες.

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί, παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επανεπεξεργάζεστε αυτήν τη συσκευή. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Κατά την εισαγωγή, αποφεύγετε την επαφή με οστό, χόνδρο και ουλώδη ιστό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο του καθετήρα.

Προσοχή (καθετήρας pigtail με σύστημα ασφάλισης): Εάν ο καθετήρας πρόκειται να αφαιρεθεί σε άλλο τμήμα, αυτές οι οδηγίες συνιστάται να συμπεριληφθούν στις σημειώσεις περιστατικού του ασθενούς, ώστε το αρμόδιο προσωπικό να ενημερωθεί σχετικά με την ύπαρξη καθετήρα με σύστημα ασφάλισης. Επίσης, συνιστάται η ενημέρωση του ασθενούς.

Προφυλάξεις

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από διπλωματούχο ιατρό με επαρκείς γνώσεις και εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει την τεχνική και μπορεί να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς θα παρακολουθούνται και θα λαμβάνουν κατάλληλη θεραπεία για αναμενόμενες επιπλοκές.

- Βεβαιωθείτε ότι η παροχέτευση είναι ασφαλισμένη και ότι το σύστημα είναι ακέραιο, ώστε να αποφευχθεί η μετατόπιση. Στερεώστε το με συσκευή στερέωσης καθετήρα, ράμμα ή ταινία.
- Αξιολογήστε το σημείο εισαγωγής της παροχέτευσης για ενδείξεις διαρροής, ερυθρότητας ή ροής υγρού. Αυτές οι ενδείξεις μπορεί να υποδηλώνουν λοίμωξη ή ερεθισμό του περιβάλλοντος δέρματος.
- Παρακολουθείτε τις μεταβολές στην εμφάνιση ή στον όγκο του υγρού ή της αιμορραγίας.
- Συνιστάται η στερέωση του καθετήρα σε ευθεία γραμμή και η εφαρμογή τυχόν καμπύλου τμήματος στον συνδετικό σωλήνα.
- Η παροχέτευση παρέχει επίσης μια οδό για εισχώρηση των βακτηρίων στο τραύμα. Ο κίνδυνος λοίμωξης μπορεί να οφείλεται σε ανιούσα βακτηριακή εισβολή, αντίδραση σε ξένο σώμα, μειωμένη αντοχή τοπικών ιστών, σημεία απόκρυψης βακτηρίων, εσφαλμένη τοποθέτηση λόγω συστροφής της παροχέτευσης και ακατάλληλης μετεγχειρητικής διαχείρισης.
- Ο ιατρός συνιστάται να ακολουθεί το πρότυπο διαδικασιών φροντίδας του νοσοκομείου για καθετήρες παροχέτευσης.
- Όπως συμβαίνει με κάθε διαδικασία παροχέτευσης, υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης, πόνου, δυσφορίας, ακούσιες βλάβης ιστού και απώλειας υγρού. Όταν χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από τον ιατρό, τα οφέλη της χρήσης του σετ παροχέτευσης γενικής χρήσης και νεφροστομίας SKATER™ αντισταθμίζουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

Προετοιμασία

- Προωθήστε τη διάταξη ευθυγράμμισης προσεκτικά πάνω από το καμπύλο τμήμα του καθετήρα ενώ ισιώνετε το καμπύλο τμήμα με τα δάχτυλά σας.
- **Καθετήρας pigtail με σύστημα ασφάλισης** - Τραβήξτε προσεκτικά το νήμα για να ασφαλίσετε τον καθετήρα pigtail ώστε να αποφευχθεί το ακούσιο τύλιγμα του νήματος.
- **Για διαδικασία ενός βήματος:**
 1. Εισαγάγετε τη μεταλλική διάταξη ακαμψίας μέχρι τέρμα με τη βελόνα τροκάρ ελαφρώς τραβηγμένη προς τα πίσω, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο τοίχωμα του καθετήρα.
 2. Στερεώστε τη διάταξη ακαμψίας στον καθετήρα και εισαγάγετε τη βελόνα τροκάρ. Στηρίξτε το άκρο του καθετήρα προωθώντας τη βελόνα. Ασφαλίστε το Choice Lock™ στο συνδετικό της διάταξης ακαμψίας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συσκευές 35, 45 και 60cm δεν παρέχονται με βελόνα τροκάρ και πρέπει να τοποθετούνται πάνω από το σύρμα. Το οδηγό σύρμα δεν περιλαμβάνεται.
- **Για πάνω από το σύρμα:**
 1. Εισαγάγετε την επιλεγμένη διάταξη ακαμψίας και στερεώστε την στον καθετήρα (Luer Lock).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εύκαμπτη διάταξη ακαμψίας που περιλαμβάνεται με τις συσκευές 45 και 60cm είναι επικαλυμμένη. Ενεργοποιήστε την επικάλυψη με αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση.
- Αφαιρέστε τη διάταξη ευθυγράμμισης και ο καθετήρας είναι πλέον έτοιμος για χρήση.
- Ενεργοποιήστε την επικάλυψη του καθετήρα με αλατούχο διάλυμα.

Διαδικασία

- **Για διαδικασία ενός βήματος:**
 1. Πραγματοποιήστε την τομή στο δέρμα υπό τοπική αναισθησία.
 2. Εισαγάγετε το σετ καθετήρα στην κοιλότητα με τη χρήση καθοδήγησης υπερήχων, CT ή ακτινοσκόπησης.
 3. Επαληθεύστε τη σωστή θέση απασφαλίζοντας το Choice Lock™ με ένα χέρι και αφαιρέστε τον στελεό. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό διαφεύγει ή αναρροφήστε με σύριγγα 10ml.
 4. Εάν θέλετε να αλλάξετε τη θέση, ο στελεός πρέπει να τοποθετείται πάντα σωστά.
 5. Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τη βελόνα κρατώντας τη βελόνα σταθερή.
- **Για πάνω από το σύρμα:**
 1. Επιλέξτε και προετοιμάστε το σημείο παροχέτευσης χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
 2. Εισαγάγετε κατάλληλο οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
 3. Εκτελέστε διάταξη της οδού, εάν απαιτείται.
 4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.
 5. Όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα, χαλαρώστε τη διάταξη ακαμψίας.
 6. Κρατήστε σφιχτά τη διάταξη ακαμψίας και προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τη διάταξη ακαμψίας μέχρι όλο το μήκος του καθετήρα pigtail να βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα.
 7. Αφαιρέστε τη διάταξη ακαμψίας και το οδηγό σύρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλο το μήκος του καθετήρα pigtail βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα.
- **Καθετήρας pigtail χωρίς σύστημα ασφάλισης:** Ο καθετήρας pigtail «τυλίγεται» μέσα στην κοιλότητα. Αφαιρέστε τη βελόνα και συνδέστε τον καθετήρα σε ασκό παροχέτευσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.
- **Καθετήρας pigtail με σύστημα ασφάλισης:**
 1. Τραβήξτε προσεκτικά το νήμα για να διασφαλιστεί η σωστή θέση και να ολοκληρωθεί το καμπύλο τμήμα του καθετήρα pigtail.
 2. Στερεώστε σφιχτά το νήμα τυλιγνόντας το γύρω από την υποδοχή στο συνδετικό και ολοκληρώστε πιέζοντας το πάνω μέρος με κλιπ της υποδοχής και αφαιρώντας με περιστροφή τη λαβή από το κλιπ.
 3. Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ασκό παροχέτευσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.

Αφαίρεση καθετήρα

- Αποσυνδέστε τον συνδετικό σωλήνα του ασκού παροχέτευσης από τον καθετήρα.
- **Καθετήρας pigtail με σύστημα ασφάλισης** - Αφαιρέστε το κλιπ και ξετυλίξτε το ράμμα. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο νήματα είναι χαλαρά και κόψτε ένα νήμα για να χαλαρώσετε τον καθετήρα pigtail.

- Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα προς τα έξω. Εάν πρέπει να διατηρηθεί η πρόσβαση, ένα ευθύγραμμο οδηγό σύρμα με εύκαμπτο άκρο μέσω του καθετήρα διευκολύνει την αφαίρεση ενώ η πρόσβαση διατηρείται.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική και τις διαδικασίες που ισχύουν για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα απόβλητα.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

ES - Español

SKATER™ Conjunto de drenaje universal y para nefrostomía (pigtail con bloqueo y sin bloqueo)

Uso previsto/Propósito

El conjunto de drenaje universal y para nefrostomía SKATER™ se utiliza en técnicas de drenaje de líquidos.

Uso previsto

El producto está destinado al drenaje percutáneo en diversas aplicaciones de drenaje (como nefrostomías y abscesos).

Descripción del dispositivo

Los catéteres del conjunto de drenaje universal y para nefrostomía SKATER™ están diseñados para promover un flujo de drenaje máximo. Además, están formulados para aumentar la comodidad del paciente, así como para ofrecer resistencia al acodamiento y facilitar la inserción.

Duración

Hasta 12 semanas.

Advertencias

- Este dispositivo se ha diseñado, probado y fabricado estéril y está destinado a un solo uso. No vuelva a esterilizarlo.
- No vuelva a utilizar ni procesar este dispositivo. No se ha determinado si el dispositivo puede reutilizarse o reprocesarse, lo que significa que estas operaciones pueden provocar averías en el dispositivo y ocasionar enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Durante la inserción, evite el contacto con huesos, cartilago o tejido cicatricial que pueda dañar la punta del catéter.

Precaución (pigtail con bloqueo) Si el catéter se va a retirar en otro departamento, recomendamos adjuntar estas notas orientativas a la historia del paciente para garantizar que el personal responsable es consciente de la presencia de un catéter de bloqueo. También es aconsejable informar al paciente.

Precauciones

- El uso del producto debe correr a cargo exclusivamente de un médico colegiado debidamente formado y cualificado que conozca bien la técnica y pueda garantizar que los pacientes serán controlados y tratados de forma apropiada en el caso de producirse complicaciones.
- Asegúrese de que el drenaje esté bien fijado y de que el sistema esté intacto para evitar un desplazamiento. Fije con un dispositivo de fijación de catéteres, o bien con una sutura o un esparadrappo.
- Evalúe el lugar de inserción del drenaje para ver si existen fugas, enrojecimiento o exudados, pues estos signos pueden indicar una infección o una irritación de la piel circundante.
- Vigile los cambios en la naturaleza o el volumen de los líquidos o el sangrado.
- Se recomienda fijar el catéter en una línea recta, así como aplicar cualquier curvatura al tubo de conexión.
- El drenaje también ofrece una vía para la entrada de bacterias en la herida. El riesgo de infección puede deberse a un aumento de la invasión bacteriana, así como a la reacción del cuerpo a agentes extraños, a la disminución de la resistencia local del tejido, a la existencia de lugares ocultos de crecimiento bacteriano, a una mala colocación como consecuencia de un acodamiento del drenaje o a un tratamiento posoperatorio incorrecto.
- Se recomienda que el médico siga los procedimientos de tratamiento habituales del hospital para catéteres de drenaje.
- Al igual que sucede con cualquier procedimiento de drenaje, existe riesgo de infección, dolor, molestias, daño accidental del tejido y pérdida de líquidos. En todo caso, si un médico lo emplea del modo previsto, las ventajas que ofrece el conjunto de drenaje universal y para nefrostomía SKATER™ son mayores que los riesgos.

Preparación

- Empuje el enderezador con cuidado y en línea recta a través de la curvatura del catéter mientras endereza la curvatura con los dedos.
- **Pigtail con bloqueo:** tire suavemente del hilo para bloquear el pigtail y así evitar un enrollado involuntario del hilo.
- **Para el procedimiento en un solo paso:**
 1. Introduzca el enderezador de metal por completo con la aguja del trocar ligeramente retraída hacia abajo para no dañar la pared del catéter.
 2. Fije el enderezador en el catéter e introduzca la aguja del trocar. Sujete la punta del catéter mientras empuja la aguja. Acople el Choice Lock™ en el eje del enderezador.

NOTA: los dispositivos de 35, 45 y 60 cm no se proporcionan con aguja de trocar y deben colocarse a través del alambre. El alambre guía no está incluido.

• Para la introducción a través del alambre:

1. Introduzca el enderezador elegido y fíjelo en el catéter (luer lock).
- NOTA:** el enderezador flexible incluido con los dispositivos de 45 y 60 cm está recubierto. Antes del uso, active el recubrimiento utilizando solución salina.
- Retire el enderezador; el catéter queda listo para el uso.
 - Active el recubrimiento del catéter utilizando solución salina.

Procedimiento

• Para el procedimiento en un solo paso:

1. Realice la incisión cutánea administrando primero anestesia local.
2. Introduzca el conjunto del catéter en la cavidad utilizando como guía una ecografía, una tomografía o una técnica de fluoroscopia.
3. Asegúrese de que la posición sea la correcta soltando el Choice Lock™ con una mano y retire el estilete. Asegúrese de que el líquido se drene o aspirelo con una jeringa de 10 ml.
4. Si desea cambiar la ubicación, el estilete debe estar siempre correctamente colocado.
5. Una vez colocado correctamente, empuje el catéter a través de la aguja, sujetando esta última firmemente.

• Para la introducción a través del alambre:

1. Seleccione y prepare el lugar de drenaje utilizando una técnica estándar.
 2. Introduzca un alambre guía apropiado utilizando una técnica estándar.
 3. En caso necesario, dilate el conducto.
 4. Utilizando una técnica de fluoroscopia como orientación, empuje el catéter a través del alambre guía.
 5. Una vez que la punta del catéter se encuentre dentro de la cavidad, afloje el enderezador.
 6. Sujete firmemente el enderezador y empuje el catéter a través del enderezador hasta que la longitud completa del pigtail se encuentre en la cavidad.
 7. Retire el enderezador y el alambre guía.
- Asegúrese de que la longitud completa del pigtail se encuentre en la cavidad.
 - **Pigtail sin bloqueo:** El pigtail «se enrosca» en la cavidad. Retire la aguja y conecte el catéter a una bolsa de drenaje utilizando un tubo de conexión apropiado.
 - **Pigtail con bloqueo:**
 1. Tire con suavidad del hilo para garantizar una posición correcta y completar la curvatura del pigtail.
 2. Fije el hilo firmemente enrollándolo alrededor de la muesca del manguito; para terminar, presione el clip en la parte superior de la muesca y separe la manija del clip retorciéndola.
 3. Conecte el catéter a una bolsa de drenaje utilizando un tubo de conexión apropiado.

Retirada del catéter

- Desconecte el tubo de conexión de la bolsa de drenaje del catéter.
- **Pigtail con bloqueo:** retire el clip y desenrolle la sutura. Asegúrese de que los dos hilos estén sueltos y corte un hilo para aflojar el pigtail.
- Extraiga el catéter con suavidad. Si tiene que mantener el acceso, puede pasar un alambre guía con punta flexible recta a través del catéter para facilitar la retirada sin perder el acceso.

Eliminación

Después del uso, trate y elimine el fórceps siguiendo la política y los procedimientos del centro relativos a materiales y residuos con riesgo biológico.

Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

NOTA: si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

ET – Eesti

Universaalne ja nefrostoomi dreneerimiskomplekt SKATER™ (Iukustatav ja mittelukustatav kateetri ots)

Kasutusotstarve/-eesmärk

Universaalset ja nefrostoomi dreneerimiskomplekti SKATER™ kasutatakse vedeliku dreneerimisprotseduuri de läbivimiseks.

Kasutusnäidustused

Toode on ette nähtud perkutaanseks dreneerimiseks mitmesugustes dreneerimisprotseduurides (nt nefrostoomi ja abstsessi korral).

Seadme kirjeldus

Universaalse ja nefrostoomi dreneerimiskomplekti SKATER™ kateetrid on konstrueeritud maksimaalse dreneerimisvõime soodustamiseks. Need on valmistatud nii, et oleks tagatud patsiendi mugavus, seadme väändumiskindlus ja hõlpsus sisestamine.

Säilitusaeg

Kuni 12 nädalat.

Hoiatused

- Seade on konstrueeritud ja katsetatud ainult ühekordseks kasutamiseks ning tarnitakse steriilsena. Mitte kordussteriliseerida.
- Ärge korduskasutage ega töödelge seadet uuesti. Korduskasutust ega taastõotlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.

- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Sisestamise ajal vältige kokkupuudet luu, kõhre või armkoega, mis võib kateetri otsa kahjustada.

Ettevaatus (lukustatav kateetri ots)! Kui kateeter tuleb eemaldada teises osakonnas, siis soovitage lisada käesolevad juhised patsiendi haigusloole, et tagada asjaomase personali teavitamine lukustatava kateetri olemasolust. Soovitatav on teavitada ka patsienti.

Ettevaatusabinõud

- Toodet tohivad kasutada ainult litsentseeritud ning vastavate teadmistega arst ja kvalifitseeritud personal, kes tunnevad vastavat tehnikat, suudavad tagada patsiendi jälgimise ja sobiva ravi arvatavate komplikatsioonide korral.
- Tagage dreeni kinnitamine ja süsteemi puutumatus selle paigaldamiseks vältimiseks. Kinnitamiseks kasutage kateetri kinnitusseadet, õmblusniiti või kleelinti.
- Hinnake dreeni sisestuskohta lekke-, punetuse või limamärkide järgi. Need märgid võivad näidata ümbritseva naha infektsiooni või ärritust.
- Jälgige muutusi vedeliku iseloomus või mahus või verejooksus.
- Kateeter on soovitatav kinnitada sirgelt ja kõik kõverdumised teha ühendustorus.
- Dreen võimaldab ka bakteritel haava sattuda. Infektsiooniõhtu võib põhjustada bakterite sissetungi kasv, reaktsioon võõrkehale, koe vähenenud lokaalne vastupanu, bakterid varjatud kohtades, halb asetus tulenevalt väändunud äravoolusüsteemist ja halb operatsioonijärgne hooldus.
- Arstil on soovitatav järgida haiglas kehtivaid drenaažikateetrite kasutamise seotud raviprotseduure.
- Nagu iga dreenerimisprotseduuri puhul, on ka siin võimalik infektsioon, valu, ebamugavustunne, tahtmatud koekahjustused ja vedeliku kadu. Kui arst kasutab seadet ettenähtud viisil, ületab universaalse ja nefrostoomi dreenerimiskomplekti SKATER™ kasutamisest saadav kasu selle kasutamisega seotud ohte.

Ettevalmistus

- Juhtige sirgestaja ettevaatlikult üle kateetri kõveruse, sirgestades kõverust samal ajal sõrmedega.
- **Lukustatav kateetri ots** – tõmmake kateetri otsa lukustamiseks ettevaatlikult niiti, et vältida juhuslikku silmuste tekkimist sellesse.
- **Üheetapiliselt:**
 1. Sisestage metallist jäigastaja täies ulatuses, tõmmates trokaarnõela kateetri seinale kahjustamise vältimiseks pisut tagasi.
 2. Kinnitage jäigastaja kateetri külge ja sisestage trokaarnõel. Toetage kateetri otsa nõela edasi lükates. Kinnitage Choice Lock™ jäigastaja ühendusotsaku külge.
- **MÄRKUS.** 35, 45 ja 60 cm seadmete juurde ei kuulu trokaarnõela ja need tuleb asetada üle traadi. Juhttraat ei kuulu komplekti.
- **Üle traadi paigutus:**
 1. Sisestage valitud jäigastaja ja kinnitage jäigastaja kateetri külge (Lueri lukuga).
- **MÄRKUS.** 45 ja 60 cm seadmetega kaasas olev painduv jäigastaja on kattega. Enne kasutamist aktiveerige kateetrit soolalahusega.
- Eemaldage sirgestaja ja kateeter on nüüd kasutamiskvalifitseeritud.
- Aktiveerige kateetri kateetrit soolalahusega.

Protseduur

- **Üheetapiliselt:**
 1. Tehke sisselõige nahka kohaliku tuimestusega.
 2. Juhtige kateetrikomplekt kehaõnde, kasutades juhtimiseks ultraheli, KT-d või fluoroskoopiat.
 3. Kontrollige asendi õigsust, vabastades ühe käega Choice Lock™-i, ja eemaldage stilet. Kontrollige vedeliku väljavoolu või imege seda 10 ml süstlaga.
 4. Kui soovite paigutust muuta, peab stilet olema alati õiges asendis.
 5. Kui see on õiges asendis, lükake kateeter üle nõela, hoides nõela paigal.
- **Üle traadi paigutus:**
 1. Valige ja valmistage drenaažikoht ette tavapärase meetodika abil.
 2. Sisestage sobiv juhttraat tavapäraselt tehnikat kasutades.
 3. Vajadusel laiendage trakti.
 4. Kasutades fluoroskoopilist jälgimist, lükake kateeter üle juhttraadi.
 5. Kui kateetri ots on kehaõnes, vabastage jäigastaja.
 6. Hoidke jäigastajat kinni ja lükake kateeter üle jäigastaja, kuni kateetri ots on täies pikkuses kehaõnes.
 7. Eemaldage jäigastaja ja juhttraat.
- Jälgige, et kateetri ots oleks täies pikkuses kehaõnes.
- **Mittelukustatav kateetri ots:** kateetri ots „keerub” kehaõnes. Eemaldage nõel ja ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil drenaažikotiga.
- **Lukustatav kateetri ots:**
 1. Õige asetuse tagamiseks ja kateetri otsale vajaliku kõveruse andmiseks tõmmake õrnalt niidist.
 2. Fikseerige niit kindlalt, kerides selle vastavasse pilusse ümber kateetri ühendusotsaku, ning suruge klamber pilusse. Seejärel keerake klambripide küljest.
 3. Ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil drenaažikotiga.

Kateetri eemaldamine

- Ühendage drenaažikoti ühendustoru kateetri küljest lahti.
- **Lukustatav kateetri ots** – eemaldage klamber ja kerige õmblusniit lahti. Kontrollige, et mõlemad niidid oleks lõtvunud ja lõigake kateetri otsa lahtitulekuks üks niit läbi.
- Tõmmake kateeter ettevaatlikult välja. Kui juurdepääsu tahetakse säilitada, hõlbustab kateetrit läbiv sirge painduva otsaga juhttraat eemaldamist, säilitades samal ajal juurdepääsu.

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist käsitsege ja visake ära vastavalt haiglas kehtivatele eeskirjadele ja protseduuridele bioloogiliste ohtlike materjalide ning jäätmete kohta.

Hoiundamine

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohuohutumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele piirkonnas, kus kasutaja/patsient elab.

FI – Suomi

SKATER™-dreneausvälisesarja yleiskäyttöön ja nefrostomiaan (lukittava ja ei-lukittava saparo)

Käyttötarkoitus

Yleiskäyttöön ja nefrostomiaan tarkoitettua SKATER™-dreneerausvälisesarjaa käytetään nesteen tyhjennyksessä.

Käyttöaie

Tuote on tarkoitettu perkutaaniseen dreneeraukseen erilaisissa dreneerauskohteissa (esim. munuaisaltaan katetointi ja märkäpaiseen avaus).

Välineen kuvaus

Yleiskäyttöön ja nefrostomiaan tarkoitettua SKATER™-dreneerausvälisesarjan katetri on suunniteltu saamaan aikaan mahdollisimman suuri tyhjennysvirtaus. Niiden muotoilussa on huomioitu potilaan mukavuus, kiertymisen kesto ja sisäänviennin vaivattomuus.

Kesto

Enintään 12 viikkoa

Varoitukset

- Väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten ja se toimitetaan steriilinä. Ei saa steriloida uudelleen.
- Älä käytä tai huolla välinettä uudelleen. Toistuvan käytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu, ja ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai muita vahinkoja.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Vältä kosketusta luuhun, rustoon tai arkipudokseen sisäänviennin aikana, sillä se voi vahingoittaa katettrin kärkeä.

Huomio (lukittava saparo): Jos katetri poistetaan toisella osastolla, suosittelemme säilyttämään nämä ohjeet potilastietojen mukana, jotta henkilöstö on tietoinen lukittavasta katetrista. Myös potilaalle on hyvä kertoa asiasta.

Varoimet

- Tuotteen käyttö on sallittu vain laillistetuille ja asiantunteville lääkäreille sekä ammattihenkilöstölle, jotka tuntevat tekniikan ja pystyvät varmistamaan, että potilaita valvotaan ja hoidetaan asianmukaisesti, jos odotettavissa olevia komplikaatioita ilmenee.
- Varmista, että dreeni on kiinnitetty hyvin ja järjestelmä on ehjä, jotta dreeni ei pääse liikkumaan. Kiinnitä dreeni katettrin kiinnityslaitteella, ompeleella tai teipillä.
- Tarkista, näkykö dreenin sisäänvientikohdassa vuodon merkkejä, punoitusta tai nesteen tiheymistä. Nämä merkit voivat viitata ympäröivän ihon infektion tai ärsytykseen.
- Seuraa nesteen tai vuodon luonteen tai määrän muutoksia.
- Suosittelemme kiinnittämään katettrin suorassa linjassa ja siten, että mahdollinen kaarevuus tulee liitosletkuun.
- Dreeni toimii myös bakteerien väljänä leikkaushaavaan. Infektoriskin voivat aiheuttaa nouseva bakteeri-invaasio, vierasesinereaktio, paikallisen kudoksen vastustuskyvyn heikkeneminen, bakteerien piilopaikat, huono sijoitus kierteellä olevan dreenin vuoksi sekä puutteellinen leikkauksenjälkeinen hoito.
- On suositeltavaa, että lääkäri noudattaa tyhjennyskatetreja koskevia sairaalan toimenpideohjeita.
- Kuten kaikissa tyhjennystoimenpiteissä, riskejä ovat infektio, kipu, epämukavuuden tuntu, tahattomasti syntynyt kudosvaurio ja nestehukka. Kun lääkäri käyttää yleiskäyttöön ja nefrostomiaan tarkoitettua SKATER™-dreneerausvälisesarjaa käyttötarkoituksen mukaisesti, hyödyt ovat käyttöön liittyviä riskejä suuremmat.

Valmistelu

- Vie suoristin varovasti katettrin kaarevan osan päältä samalla suoristaen kaarevuutta sormillasi.
- **Lukittava saparo** – Lukitse saparo vetämällä varovasti langasta siten, että lanka ei vahingossa muodosta silmukkaa.
- **Yksivaiheinen menetelmä:**
 1. Työnnä metallinen jäykistin kokonaan katetriin troakaari kevyesti taakse vedettynä varoen vahingoittamasta katettrin seinämää.
 2. Kiinnitä jäykistin katettrin päälle ja vie troakaari sisään. Tue neulaa kuljettavan katettrin kärkeä. Kiinnitä Choice Lock™ -lukko jäykistimen keskiohjel.
- **HUOMAUTUS:** Troakaari ei kuulu 35, 45 ja 60 cm:n välisesarjoihin, ja ne on asetettava ohjainlangan päälle. Ohjainlanka ei kuulu välisesarjaan.
- **Vienti ohjainlangan päältä:**
 1. Työnnä ja kiinnitä valittu jäykistin katetriin (Luer-lukko).
- **HUOMAUTUS:** 45 ja 60 cm:n välineiden mukana tuleva taipuisa jäykistin on pinnoitettu. Aktivoi pinnoite suolaliuksella ennen käyttöä.
- Kun poistat suoristimen, katetri on käyttövalmis.
- Aktivoi katettrin pinnoite suolaliuksella.

Toimenpideohjeet

Yksivaiheinen menetelmä:

1. Tee viilto ihoon paikallispuudutuksessa.
 2. Vie katetrivälinesarja ontelon seuraten toimenpidettä ultraäänellä, tietokonetomografialla tai läpivalaisussa.
 3. Tarkista oikea sijainti vapauttamalla Choice Lock™ -lukko toisella kädellä ja poista ohjain. Tarkista, että neste poistuu tai ime se 10 ml:n ruiskulla.
 4. Jos haluat vaihtaa sijaintia, ohjain on sijoitettava aina oikein.
 5. Kun ohjain on sijoitettu oikein, työnnä katetri neulan päältä pitään neulaa paikallaan.
- Vienti ohjainlangan päältä:**
1. Valitse ja valmistelee dreneerauskohta vakiotekniikalla.
 2. Vie sopiva ohjainlanka sisään vakiotekniikalla.
 3. Laajenna kanavaa tarvittaessa.
 4. Työnnä katetri ohjainlangan päältä seuraten toimenpidettä läpivalaisussa.
 5. Kun katetrin kärki on ontelossa, vapauta jäykistin.
 6. Pidä tiukasti kiinni jäykistimestä ja vie katetria eteenpäin jäykistimen päältä, kunnes saparo on kokonaan ontelossa.
 7. Poista jäykistin ja ohjainlanka.
- Varmista, että saparo on koko pituudeltaan ontelossa.
- Ei-lukittava saparo:** Saparo kiertyy ontelon sisällä. Poista neula ja liitä katetri tyhjennuspussiin sopivan liitosletkun avulla.
- Lukittava saparo:**
1. Tarkista oikea asento ja taivuta pää saporoksi vetämällä langasta varovasti.
 2. Kiinnitä lanka tiukasti kiertämällä se keskiössä olevan hahlon ympärille. Paina lopuksi kiinnike hahlon päälle ja kierrä kahva irti kiinnikkeestä.
 3. Liitä katetri tyhjennuspussiin sopivan liitosletkun avulla.

Katetrin poistaminen

- Irrota tyhjennuspussin liitosletku katetrasta.
- **Lukittava saparo** – Poista kiinnike ja pura ommel. Tarkista, että kumpikin lanka on irti ja löysää saparo katkaisemalla toinen lanka.
- Vedä katetri ulos varovasti. Jos reitti on tarkoitettu säilyttävä, katetrin läpi työnnetty suora, taipuisakärkinen ohjainlanka helpottaa poistamista ja säilyttää reitin.

Hävittäminen

Noudata käytön jälkeisessä käsittelyssä ja hävittämisessä biologisia materiaaleja ja jätteitä koskevia sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja.

Säilytys

Säilytä valvotussa huoneenlämpötilassa.

HUOMAUTUS: Välineeseen liittyvästä vakavasta tapauksesta on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan terveysviranomaisille.

FR - Français

Kit de drainage universel et par néphrostomie SKATER™ (queue de cochon verrouillable et non verrouillable)

Utilisation prévue

Le kit de drainage universel et par néphrostomie SKATER™ est utilisé dans le cadre des procédures de drainage des fluides.

Indication

Ce produit est destiné au drainage percutané dans diverses applications de drainage (par exemple, néphrostomie et abcès).

Description du dispositif

Les cathéters du kit de drainage universel et par néphrostomie SKATER™ sont conçus pour favoriser un débit de drainage maximal. Ils sont formulés pour garantir le confort du patient, résister à la torsion et faciliter l'insertion.

Durée

Jusqu'à 12 semaines.

Avertissements

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement. Ne pas stériliser.
- Ne pas réutiliser ni retraiter ce dispositif. La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- Pendant l'insertion, éviter tout contact avec de l'os, du cartilage ou des tissus cicatriciels qui peut endommager l'extrémité du cathéter.

Attention (queue de cochon verrouillable) : Si le cathéter doit être retiré dans un autre service, nous recommandons de placer ces notes explicatives dans le dossier du patient de façon à s'assurer que le personnel concerné est bien conscient de la présence d'un cathéter verrouillable. Il est également conseillé d'en informer le patient.

Précautions

- Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin agréé et compétent et par du personnel qualifié ayant une bonne connaissance de la technique et capables de garantir que les patients seront monitorés et traités de manière appropriée en cas de complications prévues.
- S'assurer que le drain est sécurisé et que le système est intact pour éviter tout délogement accidentel. Fixer le drain au moyen d'un dispositif de fixation de cathéter, d'une suture ou d'un ruban adhésif.

- Examiner le site d'insertion du drain à la recherche d'éventuels signes de fuite, de rougeur ou de suintement. Ces signes peuvent indiquer une infection ou une irritation de la peau environnante.
- Surveiller tout changement dans la nature ou le volume du liquide ou des saignements.
- Il est recommandé de fixer le cathéter de manière rectiligne et d'appliquer toute courbure à la tubulure de raccordement.
- Le drain offre également aux bactéries un moyen de pénétrer dans la plaie. Le risque d'infection peut être dû à une invasion bactérienne ascendante, à une réaction à un corps étranger, à une diminution de la résistance locale des tissus, à des nids cachés de bactéries, à un mauvais placement dû à un drain plié et à une mauvaise prise en charge postopératoire.
- Il est recommandé au médecin de suivre les procédures de soins standard de l'hôpital relatives aux cathéters de drainage.
- Comme pour toute procédure de drainage, il existe un risque d'infection, de douleur, d'inconfort, de lésions tissulaires accidentels et de perte de liquide. Lorsque le kit de drainage universel et par néphrostomie SKATER™ est utilisé comme prévu par un médecin, ses avantages l'emportent sur les risques associés à son utilisation.

Préparation

- Faire progresser le redresseur avec précaution le long de la courbure du cathéter tout en redressant la courbure avec vos doigts.
- **Verrouillage de la queue de cochon** - Tirer doucement sur le fil pour verrouiller la queue de cochon afin d'éviter que le fil ne s'enroule involontairement.
- **Pour une insertion directe :**
 1. Introduire intégralement le raidisseur métallique avec l'aiguille trocar légèrement en retrait pour éviter d'endommager la paroi du cathéter.
 2. Fixer le raidisseur sur le cathéter et introduire l'aiguille trocar. Soutenir l'extrémité du cathéter pendant la progression de l'aiguille. Clipser le Choice Lock™ sur l'embase du raidisseur.
REMARQUE : les dispositifs de 35, 45 et 60 cm ne sont pas fournis avec une aiguille trocar et doivent être insérés sur guide. Le fil-guide n'est pas inclus.
- **Pour une insertion sur guide :**
 1. Introduire le raidisseur choisi et le fixer sur le cathéter (Luer Lock).
REMARQUE : le raidisseur flexible inclus avec les dispositifs de 45 et 60 cm est revêtu. Activer le revêtement avec une solution saline avant de l'utiliser.
 2. Retirer le raidisseur ; le cathéter est désormais prêt à l'emploi.
- Activer le revêtement du cathéter à l'aide d'une solution saline.

Procédure

- **Pour une insertion directe :**
 1. Inciser la peau sous anesthésie locale.
 2. Introduire le kit de cathéter dans la cavité sous guidage échographique, TDM ou radioscopie.
 3. Vérifier le bon positionnement en relâchant le Choice Lock™ d'une main et en retirant le stylet. Vérifier que du liquide s'échappe ou réaliser une aspiration avec une seringue de 10 ml.
 4. Si la mise en place doit être modifiée, le stylet doit rester correctement positionné en permanence.
 5. Une fois correctement positionné, faire progresser le cathéter sur l'aiguille, en maintenant l'aiguille stable.
- **Pour une insertion sur guide :**
 1. Sélectionner et préparer le site de drainage selon une technique standard.
 2. Insérer un fil-guide approprié selon une technique standard.
 3. Dilater la voie, si nécessaire.
 4. Sous guidage radioscopique, faire progresser le cathéter sur le fil-guide.
 5. Lorsque l'extrémité du cathéter se trouve dans la cavité, relâcher le raidisseur.
 6. Maintenir le raidisseur fermement et faire progresser le cathéter sur le raidisseur jusqu'à ce que toute la longueur de la queue de cochon se trouve dans la cavité.
 7. Retirer le raidisseur et le fil-guide.
- S'assurer que toute la longueur de la queue de cochon se trouve dans la cavité.
- **Queue de cochon non verrouillable :** La queue de cochon « s'enroule » dans la cavité. Retirer l'aiguille et raccorder le cathéter à une poche de drainage au moyen d'une tubulure de raccordement appropriée.
- **Queue de cochon verrouillable :**
 1. Tirer doucement le fil pour assurer un positionnement correct et compléter la courbure de la queue de cochon.
 2. Bien serrer le fil en l'enroulant autour de la fente de l'embase, enfoncer le clip sur la fente, puis dévisser la poignée du clip.
 3. Raccorder le cathéter à une poche de drainage au moyen d'une tubulure de raccordement appropriée.

Retrait du cathéter

- Débrancher la tubulure de raccordement de la poche de drainage du cathéter.
- **Queue de cochon verrouillable** - Retirer le clip et dérouler la suture. Vérifier que les deux fils sont lâches et couper un fil afin de desserrer la queue de cochon.
- Tirer délicatement le cathéter pour le retirer. Si l'accès doit être préservé, un fil-guide droit à extrémité souple inséré à travers le cathéter facilitera le retrait tout en préservant l'accès.

Élimination

Après utilisation, manipuler et éliminer conformément aux politiques et procédures hospitalières concernant les matériaux et les déchets présentant un risque biologique.

Stockage

Conserver à une température ambiante contrôlée.

REMARQUE : En cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/patient.

HR – Hrvatski

Univerzalni i nefrotomijski komplet za drenažu SKATER™ (pigtail kateter s pričvršćivanjem i bez pričvršćivanja)

Namjena/svrha

Univerzalni i nefrotomijski komplet za drenažu SKATER™ upotrebljava se za postupke drenaže tekućina.

Indikacije za uporabu

Proizvod je namijenjen za perkutanu drenažu u različitim drenažnim primjenama (npr. kod nefrotomije i apscesa).

Opis uređaja

Kateteri univerzalnog i nefrotomijskog kompleta za drenažu SKATER™ namijenjeni su za poticanje maksimalnog drenažnog protoka. Osmišljeni su tako da osiguraju udobnost za pacijenta, budu otporni na savijanje i jednostavno se uvode.

Trajanje

Do 12 tjedana.

Upozorenja

- Ovaj je uređaj osmišljen, ispitan i isporučuje se sterilan te je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Nemojte ponovno upotrebljavati ni prerađivati ovaj uređaj. Ponovna uporaba ili obrada nisu procijenjene i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljedične bolesti pacijenta, infekcije ili druge ozljede.
- Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je istekao rok trajanja.
- Tijekom uvođenja izbjegavajte kontakt s kostima, hrskavicom i tkivom ožiljka, čime se može oštetiti vrh katetera.

Oprez (pigtail kateter s pričvršćivanjem): Ako planirate ukloniti kateter na nekom drugom odjelu, preporučujemo da ove smjernice budu u prilogu bilješki o pacijentu kako bi se osiguralo da odgovarajuće osoblje bude svjesno prisutnosti katetera. Preporučuje se da informirate i pacijenta.

Mjere opreza

- Proizvod smiju upotrebljavati samo licencirani i obrazovani liječnici te kvalificirano osoblje koje je poznato s tehnikom i koje može osigurati da će pacijenti biti pod nadzorom te da će se na odgovarajući način tretirati očekivane komplikacije.
- Osigurajte da dren bude fiksiran te da sustav bude neoštećen kako bi se spriječio pomicanje. Osigurajte uređajem za fiksiranje katetera, koncem ili trakom.
- Procijenite ima li na mjestu uvođenja drena znakova curenja, crvenila ili izlučevina. Ti znakovi mogu upućivati na infekciju ili nadražaj okolne kože.
- Pratite promjene u prirodni ili količini tekućine ili krvarenja.
- Preporučuje se da se kateter pričvrsti u ravnoj liniji te da se svi zavoji izvedu na spojnoj cijevi.
- Dren je također putanja za ulazak bakterija u ranu. Uzroci rizika od infekcije mogu biti povećana invazija bakterija, reakcije na strano tijelo, manja otpornost lokalnih tkiva, mjesta na kojima se skrivaju bakterije, slabo postavljanje zbog savijenog drena i loše postoperativno vođenje pacijenta.
- Preporučuje se da liječnici prate bolničke standardne postupke njege za drenažne katetere.
- Kao i kod drugih postupaka dreniranja postoji opasnost od infekcije, bolova, nelagodje, slučajnog oštećenja tkiva i gubitka tekućine. Kada se upotrebljava u skladu s namjenom liječnika, koristi pri uporabi univerzalnog i nefrotomijskog drenažnog kompleta SKATER™ prevažu nad rizicima povezanim s uporabom uređaja.

Priprema

- Pažljivo uvedite uređaj za ravnanje preko zaobljenja katetera i istovremeno prstima poravnajte zaobljenje.
- Pigtail kateter s pričvršćivanjem** – pažljivo povucite nit kako biste pričvrstili pigtail kateter te izbjegli nehotično stvaranje petlje na niti.
- Postupci u jednom koraku:**
 - Do kraja uvedite metalni učvršćivač tako da igla-trokar bude malo povučena kako biste izbjegli oštećenje stijenke katetera.
 - Pričvrstite učvršćivač na kateter i uvedite iglu-trokar. Podržavajte vrh katetera dok uvodite iglu. Pričvrstite Choice Lock™ na osovinu učvršćivača.**NAPOMENA:** uređaji od 35, 45 i 60 cm ne isporučuju se s iglom-trokarom i moraju se postaviti preko žice. Žica vodilica nije uključena u isporuku.
- Postavljanje preko žice:**
 - Uvedite odabrani učvršćivač i pričvrstite ga na kateter (Luer Lock).**NAPOMENA:** fleksibilni učvršćivač koji se isporučuje s uređajima od 45 i 60 cm ima oblogu. Prije uporabe aktivirajte oblogu fiziološkom otopinom.
- Uklonite uređaj za ravnanje i kateter će biti spreman za uporabu.
- Aktivirajte oblogu katetera fiziološkom otopinom.

Postupak

- Postupci u jednom koraku:**
 - Pod lokalnom anestezijom izvedite rez u koži.
 - Uvedite komplet katetera u šupljinu pomoću ultrazvučnog navođenja, CT ili fluoroskopije.
 - Provjerite pravilan položaj otpuštanjem uređaja Choice Lock™ jednom rukom i uklonite stilet. Provjerite teče li tekućina ili usišite štrcaljkom od 10 ml.
 - Ako želite promijeniti mjesto, stilet mora uvijek biti pravilno postavljen.

5. Nakon što je pravilno postavljen, čvrsto držeci iglu gurnite kateter preko igle.

Postavljanje preko žice:

- Odaberite i pripremite mjesto drenaže standardnom tehnikom.
- Umetnite odgovarajuću žicu vodilicu standardnom tehnikom.
- Po potrebi dilatirajte trakt.
- Pod fluoroskopskim navođenjem gurnite kateter preko žice vodilice.
- Nakon što vrh katetera uđe u šupljinu, otpustite učvršćivač.
- Čvrsto držite učvršćivač i uvodite kateter preko učvršćivača dok cijela duljina pigtail katetera ne bude u šupljini.
- Uklonite učvršćivač i žicu vodilicu.
- Provjerite je li cijela duljina pigtail katetera u šupljini.
- Pigtail kateter bez pričvršćivanja:** Pigtail kateter „zakovrčat“ će se u šupljini. Uklonite iglu i priključite kateter na drenažnu vrećicu pomoću odgovarajuće spojne cijevi.
- Pigtail kateter s pričvršćivanjem:**
 - Pažljivo povucite nit kako biste osigurali pravilan položaj i dovršili savijanje pigtail katetera.
 - Čvrsto fiksirajte nit omatanjem oko proreza u osovinu i završite pritiskom vrha proreza s kopčom te presavinite ručicu s kopče.
 - Priključite kateter na drenažnu vrećicu pomoću odgovarajuće spojne cijevi.

Uklanjanje katetera

- Iskopčajte cijev s priključkom za drenažnu vrećicu iz katetera.
- Pigtail kateter s pričvršćenjem** – uklonite kopču i odmotajte konac. Provjerite jesu li obje niti otpuštene te odrežite jednu kako biste otpustili pigtail kateter.
- Pažljivo izvucite kateter. Ako treba održati pristup, ravna žica vodilica tipa „floppy“ koja prolazi kroz kateter olakšat će uklanjanje uz zadržavanje pristupa.

Odlaganje

Nakon uporabe rukujte i odložite u skladu s bolničkim procedurama u vezi s biološki opasnim materijalom i otpadom.

Skladištenje

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

NAPOMENA: u slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležnoj zdravstvenoj službi prema mjestu boravka korisnika/pacijenta.

HU - Magyar

SKATER™ sokkélú és nephrostomiás elvezető készlet (Zárt és nem zárt pigtail)

Rendeltetés/Cél:

A SKATER™ sokkélú és nephrostomiás elvezető készlet folyadékvezetési eljárásokhoz használható.

Használati javallatok

A termék perkután, bőrön keresztül történő, különböző folyadékvezető alkalmazásokra (mint például nefrosztóma és tályog).

Eszközelírás

A SKATER™ sokkélú és nephrostomiás elvezető készlet katétereket úgy terveztek, hogy elősegítsék a maximális vízelvezetést. A betegek komfortérzetét szolgálják, törésállóak és könnyen behelyezhetők.

Időtartam

Légfeljebb 12 hét.

Figyelmeztetések

- Az eszközt steril alkalmazásra tervezték, tesztelték és szállították, kizárólagosan egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra.
- Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni az eszközt. Az újrafelhasználás és a regenerálás nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, következményesen a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez vagy más sérüléséhez vezethet.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha a lejárati idő elmúlt.
- A behelyezés során kerülje a csonttal, porccal és hegyszövettel való érintkezést, mert sérülhet a katéter hegye.

Vigyázat (zárt pigtail): Ha a katétert egy másik osztályon kívánják eltávolítani, javasoljuk, hogy ezek az útmutató megjegyzések kísérjék a beteg eseteirásait annak biztosítása érdekében, hogy az érintett személyzet tisztában legyen a zárt katéter jelenlétével. Célszerű tájékoztatni a beteget is.

Óvintézkedések

- A terméket csak engedéllyel rendelkező, hozzáértő orvos és szakképzett személyzet használhatja, aki jártas a technikában, és aki biztosítja a beteg megfigyelését és megfelelő kezelését a várható szövődmények miatt.
- Győződjön meg arról, hogy a drain rögzítve van, és a rendszer ép, elmozdulástól mentes. Biztosítsa a katéter rögzítését eszközzel, varrattal vagy tapasztal.
- Értékelje a drain behelyezésének a helyét szívárgás, bőrpír vagy csepegés jeleinek szempontjából. Ezek a jelek a körülvevő bőr fertőzésére vagy irritációjára utalhatnak.
- Figyelje a változásokat a folyadék vagy vérzés jellege vagy térfogata szempontjából.
- A katétert egyenes vonal mentén kell rögzíteni, bármilyen görbület az összekötő csőre kerüljön.

- A drain utat biztosít a baktériumoknak sebbe való bejutására. A fertőzés kockázata köszönhető a bejutó baktériumok inváziójának, idegen test reakciójának, a csökkent szöveti rezisztenciának, a megbújó baktériumoknak, a törött drain nem megfelelő elhelyezkedésének és a helytelen posztoperatív ellátásnak.
- Javasoljuk, hogy az orvos kövesse a kórház folyadékvezető katéterekre vonatkozó standard ellátási eljárásait.
- Mint minden elvezető eljárásnál, fennáll a fertőzés, a fájdalom, a kényelmetlenség, a véletlen szövetkárosodás és a folyadékvesztés veszélye. Ha az orvos rendeltetészerűen használja, a SKATER™ sokcélú és nephrostomiás elvezető készlet használatának előnyei meghaladják a készülék használatával járó kockázatokat.

Előkészítés

- Óvatosan mozgassa az egyenesítőt a katéter görbülete fölött, miközben ujjával egyenesítgeti a görbületet.
- **Pigtail zárása** - Óvatosan húzza meg a fonalat, hogy rögzítse a pigtailt, hogy elkerülje a fonal akaratlan hurkolódását.
- **Egy lépéses:**
 1. Helyezze be teljesen a fémmerévitőt a trokár túvel kissé hátrahúzva, hogy elkerülje a katéter falának károsodását.
 2. Rögzítse a merevítőt a katéterre, és helyezze be a trokár tűt. Segítse a katéter hegyét a tű előretolásával. Pattintsa a Choice Lock™ eszközt a merevítő csomópontjára.

MEGJEGYZÉS: A 35, 45 és 60 cm-es eszközök nincsenek trokár túvel ellátva, ezért azokat a vezeték fölé kell helyezni. Vezetőhuzalt nem tartalmaz.
- **A huzal fölött:**
 1. Vezesse be a választott merevítőt, és rögzítse a merevítőt a katéterre (Luer Lock).

MEGJEGYZÉS: A 45 és 60 cm-es készülékekhez tartozó rugalmas merevítő be van vonva. Használat előtt aktiválja a bevonatot sóoldattal
- Távolítsa el az egyenesítőt, és a katéter használatra kész.
- Aktiválja sóoldattal a katéter bevonatát.

Eljárás

- **Egy lépéses:**
 1. Végezze el a bőr bemetszését helyi érzéstelenítésben.
 2. Vezesse be a katétert az üregbe ultrahangvezérlés, CT vagy fluoroszkópia segítségével.
 3. Ellenőrizze a megfelelő helyzetet a Choice Lock™ egy kézzel történő elengedésével, majd távolítsa el a styletet. Ellenőrizze, hogy a folyadék távozik-e, vagy aspiráljon 10 ml-es fecskendővel.
 4. Ha szeretné megváltoztatni az elhelyezést, akkor a styletet mindig helyesen kell elhelyezni.
 5. Amikor megfelelő helyzetben pozicionálja, vigye a katétert a tű fölé, miközben a tűt stabilan tartja.
- **A huzal fölött:**
 1. Válassza ki és készítse elő az elvezetés helyét a szokásos eljárással.
 2. A szokásos eljárással helyezzen be egy megfelelő vezetőhuzalt.
 3. Ha szükséges, tágtítsa ki a vezetékét.
 4. Fluoroszkópia irányítása mellett vigye a katétert a vezetőhuzal fölé.
 5. Ha a katéter csúcsa a nyílásban van, lazítsa meg a merevítőt.
 6. Tartsa szorosan a merevítőt, és tolja rá a katétert a merevítőre, amíg a hajlékony vezeték teljes egészében be nem kerül a nyílásba.
 7. Vegye ki a merevítőt és a vezetőhuzalt.
- Győződjön meg arról, hogy a pigtail teljes hossza az üregben van.
- **Nem-zárt pigtail:** A pigtail göndörödik a mélyedésben. Csatlakoztassa a katétert egy lefolyósákhöz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.
- **Pigtail rögzítése:**
 1. Óvatosan húzza a szálát a helyes pozíció biztosításához és a pigtail ívének befejezéséhez.
 2. Rögzítse a szálát szorosan a horony köré tekerve a toldalékon, és fejezze be a kapcsolót a horonyra nyomva, a kart pedig letekerve a kapcsolóról.
 3. Csatlakoztassa a katétert egy lefolyósákhöz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.

A katéter eltávolítása

- Válassza le a folyadékvezető zsák csatlakozó csövét a katéterről.
- **Pigtail rögzítése** - Távolítsa el a kapcsolót és tekerje le a varratot. Ellenőrizze, hogy mindkét szál meglazult-e, elvágta-e az egyik szálát a pigtail meglazítása érdekében.
- Óvatosan húzza ki a katétert. Ha a hozzáférést fenn akarja tartani, a katéteren egy egyenes floppy hegyű vezetőhuzal halad át, mely megkönnyíti az eltávolítást, a hozzáférés fenntartása mellett.

Ártalmatlanítás

Használat után az eszközt kezelje és ártalmatlanítsa a kórházak biológiailag veszélyes anyagokra és hulladékokra vonatkozó irányelveinek és eljárásainak megfelelően.

Tárolás

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

IT - Italiano

Set di drenaggio multiuso e per nefrostomia SKATER™ (Pigtail bloccante e non bloccante)

Uso previsto/Scopo

Il set di drenaggio multiuso e per nefrostomia SKATER™ è utilizzato per le procedure di drenaggio dei fluidi.

Indicazioni per l'uso

Il prodotto è idoneo per il drenaggio percutaneo in diverse applicazioni di drenaggio (come la nefrostomia e in caso di accessi).

Descrizione del dispositivo

I cateteri del set di drenaggio multiuso e per nefrostomia SKATER™ sono progettati per consentire il massimo flusso di drenaggio. Sono formulati per assicurare comfort del paziente, resistenza al kinking e facilità di inserimento.

Durata

Fino a 12 settimane.

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e fornito sterile ed è inteso per essere usato una sola volta. Non risterilizzare.
- Non riutilizzare o ricondizionare questo dispositivo. Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e potrebbero causare il guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.
- Durante l'inserimento evitare il contatto con ossa, cartilagini e tessuto cicatriziale in quanto possono danneggiare la punta del catetere.

Attenzione (pigtail bloccante): Se la rimozione del catetere deve essere 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. È consigliabile informare anche il paziente.

Precauzioni

- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici abilitati esperti e da personale qualificato esperto nella tecnica e in grado di garantire il monitoraggio del paziente e il trattamento appropriato delle complicanze previste.
- Per evitare lo spostamento, verificare che il drenaggio sia fissato e che il sistema sia integro. Fissarlo con un apposito dispositivo di fissaggio per catetere, sutura o nastro.
- Esaminare il sito di inserimento del drenaggio per escludere segni di perdita, arrossamento o trasudamento. Questi segni sono indicativi di infezione o irritazione della cute circostante.
- Monitorare eventuali variazioni in termini di volume di fluidi o sanguinamento.
- Si raccomanda di inserire il catetere in linea retta e di applicare eventuali curvature al tubo di raccordo.
- Il drenaggio costituisce anche un percorso per la penetrazione di batteri nella ferita. Il rischio di infezione è dovuto a invasione batterica ascendente, reazione da corpo estraneo, ridotta resistenza del tessuto locale, nascondigli batterici, posizionamento inadeguato a causa della presenza di pieghe nel drenaggio e gestione postoperatoria inappropriata.
- Si raccomanda al medico di attenersi alle procedure dello standard di cura dell'ospedale per i cateteri di drenaggio.
- Come con tutte le procedure di drenaggio, sussiste il rischio di infezione, dolore, fastidio, danno accidentale dei tessuti e perdita di fluido. Se utilizzato come previsto, il set di drenaggio multiuso e per nefrostomia SKATER™ fornisce benefici superiori ai rischi ad esso associati.

Preparazione

- Fare avanzare con cautela il raddrizzatore sulla curvatura del catetere, raddrizzando contemporaneamente la curvatura con le dita.
- **Pigtail bloccante** - Tirare delicatamente il filo per bloccare il pigtail al fine di evitare l'avvolgimento accidentale del filo.
- **Per la tecnica Single-Step:**
 1. Introdurre completamente lo stiletto metallico con l'ago a punta trocar lievemente represso per evitare di danneggiare la parete del catetere.
 2. Fissare lo stiletto sul catetere e introdurre l'ago a punta trocar. Sostenere la punta del catetere facendo avanzare l'ago. Far scattare il dispositivo di bloccaggio Choice Lock™ sul connettore dello stiletto.

NOTA: I dispositivi da 35, 45, e 60 cm non sono forniti con un ago a punta trocar e devono essere posizionati con tecnica Over the wire. Filo guida non incluso.
- **Per la tecnica Over the wire:**
 1. Introdurre lo stiletto scelto e fissarlo sul catetere (Luer Lock).

NOTA: Lo stiletto flessibile incluso con i dispositivi da 45 e 60 cm è rivestito. Attivare il rivestimento con soluzione salina prima dell'uso.
- Rimuovere il raddrizzatore; a questo punto il catetere è pronto per l'uso.
- Attivare il rivestimento del catetere con soluzione salina.

Procedura

- **Per la tecnica Single-Step:**
 1. Praticare l'incisione cutanea in anestesia locale.
 2. Introdurre il set del catetere all'interno della cavità sotto guida ecografica, TC o fluoroscopica.
 3. Verificare il posizionamento corretto rilasciando il Choice Lock™ con una mano e rimuovere lo stiletto. Controllare che il fluido fuoriesca o aspirare con una siringa da 10 ml.
 4. Se si desidera cambiare il posizionamento, la posizione dello stiletto deve essere sempre corretta.

5. Una volta posizionato correttamente, fare avanzare il catetere sopra l'ago, tenendo fermo l'ago.

• **Per la tecnica Over the wire:**

1. Selezionare e preparare il sito di drenaggio usando la tecnica standard.
2. Inserire un filo guida appropriato usando la tecnica standard.
3. Dilatare il tratto, se necessario.
4. Fare avanzare il catetere sopra il filo guida sotto guida fluoroscopica.
5. Quando la punta del catetere si trova all'interno della cavità, allentare lo stiletto.
6. Tenere fermo lo stiletto e farvi avanzare sopra il catetere finché il pigtail non è interamente nella cavità.
7. Rimuovere lo stiletto e il filo guida.

• Assicurarsi che tutta la lunghezza del pigtail si trovi all'interno della cavità.

• **Pigtail non bloccante:** Il pigtail "si piega" nella cavità. Rimuovere l'ago e collegare il catetere a una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di raccordo idoneo.

• **Pigtail bloccante:**

1. Tirare delicatamente il filo per garantire il corretto posizionamento e completare la curvatura del pigtail.
2. Stabilizzare saldamente il filo, avvolgendolo attorno alla fessura nel connettore. Terminare premendo la clip sulla parte superiore della fessura e staccando il manipolo dalla clip.
3. Collegare il catetere a una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di collegamento idoneo.

Rimozione del catetere

- Scollegare il tubo di raccordo della sacca di drenaggio dal catetere.
- **Pigtail bloccante** - Rimuovere la clip e dipanare la sutura. Controllare che entrambi i fili siano liberi e tagliarne uno per allentare il pigtail.
- Estrarre delicatamente il catetere. 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.

Smaltimento

Dopo l'uso, gestire e smaltire in conformità alle politiche e alle procedure ospedaliere riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

LT – Lietuvių k.

SKATER™ universalusis ir nefrostomijos drenavimo rinkinys (su fiksuojamąja ir nefiksuojamąja drena)

Naudojimo paskirtis (tikslas)

SKATER™ universalusis ir nefrostomijos drenavimo rinkinys naudojamas skysčio drenavimo procedūroms.

Naudojimo paskirtis

Šis produktas naudojamas įvairios paskirties poodinio drenavimo procedūroms (pvz., nefrostomos ir absceso).

Prietaiso aprašymas

SKATER™ universalieji ir nefrostomijos drenavimo rinkinių kateteriai skirti maksimaliam drenavimo srautui skatinti. Dėl jų konstrukcijos užtikrinamas paciento komfortas, apsauga nuo persilenkimo ir įterpimo paprastumas.

Trukmė

Iki 12 savaičių.

Įspėjimai

- Šis prietaisas sukurtas, išbandytas, tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nesterilizuokite.
- Prietaisą draudžiama naudoti pakartotinai arba perdaryti. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista, arba jei pasibaigęs galiojimo terminas.
- Įterpdami venkite sąlyčio su kaulu, kremzle ir rando audiniais, kurie gali pažeisti kateterio galiuką.

Perspėjimas (fiksuojamoji drena): jei kitame skyriuje kateterį reikės išimti, rekomenduojame prie paciento sveikatos istorijos pridėti šiuos nurodymus, kad susijęs personalas žinotų, jog pacientui įterptas fiksuojamasis kateteris. Taip pat rekomenduotina informuoti patį pacientą.

Atsargumo priemonės

- Šį produktą leidžiama naudoti tik licenciją turinčiam, sritį išmanančiam gydytojui ir kvalifikuotam personalui, susipažinusiam su metodu ir galinčiam užtikrinti, kad pacientai būtų stebimi ir tinkamai gydomi, jei kiltų tikėtinų komplikacijų.
- Kad būtų apsaugota nuo išjudėjimo iš vietos, įsitinkinkite, jog drena laikosi tvirtai, o sistema nepažeista. Įtvirtinkite kateterio fiksuojamąjį įtaisą, siūlais arba juoste.
- Patikrinkite, ar drena įterpimo vietoje nėra nuotėkio, paraudimo ar prasisunkimo. Šie ženklai gali reikšti odos infekciją arba erzinimą.
- Stebėkite tokio pobūdžio pokyčius arba skysčio ar kraujavimo kiekį.
- Rekomenduojama kateterį tvirtinti tiesia linija, atitinkamai pakreipiant jungiamąjį vamzdelį.

- Per dreną atsiveria kelias į žaizdą patekti bakterijoms. Infekcijos rizika kyla dėl didėjančio bakterijų prasiskverbimo, reakcijos į antikūnus, silpnėjančio vietinio audinio atsparumo, vietų, kur yra užsislėpusių bakterijų, blogo įterpimo dėl persilenkusios drena ir prastos kooperacinės priežiūros.
- Rekomenduojama, kad gydytojas vadovautųsi drenavimo kateterių priežiūros procedūrų ligininės standartu.
- Kaip ir atliekant bet kurią kitą drenavimo procedūrą, kyla infekcijos, skausmo, diskomforto, audinio pažeidimo dėl neapdairumo ir skysčių praradimo rizika. Kai naudojama, kaip numatyta gydytojo, SKATER™ universaliojo ir nefrostomijos drenavimo rinkinio nauda yra didesnė už riziką, susijusią su prietaiso naudojimu.

Paruošimas

- Atsargiai kiškite lyginimo įtaisą išlinkusiu kateteriu, tuo pat metu pirštais koreguodami išlinkius.
- **Fiksuojamoji drena:** Kad užfiksuotumėte dreną ir išvengtumėte atsitiktinio siūlo kilpų susidarymo, švelniai truktelėkite siūlą.
- **Vieno veiksmo instrukcija:**
 1. Iki galo įkiškite metalinį standiklį su šiek tiek atgal ištraukta troakaro adata, kad išvengtumėte kateterio sienelės pažeidimų.
 2. Standiklį įtvirtinkite kateteryje ir įstumkite troakaro adatą. Stumdami adatą prilaikykite kateterio galiuką. Spragtelėjimo veiksmu užfiksuokite „Choice Lock™“ standiklio įvorėje.**PASTABA.** 35 cm, 45 cm ir 60 cm prietaisai neturi troakaro adatos, juos būtina įterpti per vielą. Kreipiamoji viela į rinkinį neįeina.
- **Įterpimo per vielą instrukcija:**
 1. Įkiškite pasirinktą standiklį ir pritvirtinkite jį prie kateterio (Luerio jungtimi).**PASTABA.** Lankstus standiklis, tiekiamas kartu su 45 cm ir 60 cm prietaisais, yra dengtas. Prieš naudodami apdorokite jo dangą fiziologiniu tirpalu.
- Ištraukite lyginimo įtaisą. Dabar kateteris paruoštas naudoti.
- Apdorokite kateterio dangą fiziologiniu tirpalu.

Procedūra

- **Vieno veiksmo instrukcija:**
 1. Įpjaukite odą prieš tai atlikę vietinę anesteziją.
 2. Į įpjovą įterpkite kateterio rinkinį, veiksmą stebėdami ultragarsu, KT arba fluoroskopija.
 3. Patvirtinkite tinkamą padėtį viena ranka atleisdami „Choice Lock™“ ir išimkite stiletą. Patikrinkite, ar teka skystis, arba aspiruokite 10 ml švirkštu.
 4. Norint keisti kateterio įterpimo vietą, visada būtina nustatyti tinkamą stiletto padėtį.
 5. Kai stiletto padėtis tinkama, įterpkite kateterį per adatą, prilaikydami, kad ji nejudėtų.
- **Įterpimo per vielą instrukcija:**
 1. Pasirinkite ir paruoškite drenavimo vietą standartiniais metodais.
 2. Standartiniu metodu įkiškite reikiamą kreipiamąją vielą.
 3. Jei reikia, praplėskite traktą.
 4. Stebėdami fluoroskopija įterpkite kateterį per kreipiamąją vielą.
 5. Kai kateterio galiukas jau įpjovoje, atlaisvinkite standiklį.
 6. Tvirtai laikykite standiklį ir kiškite kateterį per standiklį, kol į įpjovą iki galo sustumsite visą dreną.
 7. Ištraukite standiklį ir kreipiamąją vielą.
- Įsitinkinkite, kad drena į įpjovą sustumta iki galo.
- **Nefiksuojamoji drena:** įpjovoje drena susisuka. Ištraukite adatą ir prijunkite kateterį prie drenavimo maišelio, naudodami reikiamą jungiamąjį vamzdelį.
- **Fiksuojamoji drena:**
 1. Atsargiai patraukite siūlą, kad užtikrintumėte tinkamą padėtį ir visišką drenos išlinkimą.
 2. Pririškite siūlą, tvirtai jį apvyniodami aplink įvorės lizdą. Baigdami įspauskite spaustuką į lizdą ir nusukite spaustuko rankenėlę.
 3. Prijunkite kateterį prie drenavimo maišelio, naudodami reikiamą jungiamąjį vamzdelį.

Kateterio išėmimas

- Atjunkite drenavimo maišelio jungtį nuo kateterio.
- **Fiksuojamoji drena:** Nuimkite spaustuką ir nuvyniokite siūlus. Patikrinkite, ar abu siūlai laisvi, ir nukirpkite vieną jų, kad atsilaisvintų drena.
- Švelniai ištraukite kateterį. Jei reikia palikti prieigos vietą, per kateterį įkišta tiesi kreipiamoji viela su lanksčiu antgaliu padės lengviau jį išimti neprarandant prieigos.

Utilizavimas

Panaudoję tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi ligininės taisyklių ir procedūrų, susijusių su biologiškai pavojingomis medžiagomis ir atliekomis.

Laikymas

Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

LV – Latviski

SKATER™ universalis un nefrostomijai paredzēts drenāžas komplekts (noslīdzošs un nenoslīdzošs, "cūkstes" tips)

Paredzētais lietojums/mērķis

SKATER™ universalis un nefrostomijai paredzēto drenāžas komplektu izmanto šķidrums izvadišanas procedūrās.

Lietošanas indikācijas

Izstrādājums ir paredzēts perkutānai drenāžai dažādos drenāžas pielietojumos (piemēram, nefrostomija un abscess).

Ierīces apraksts

SKATER™ universālie un nefrostomijai paredzētie drenāžas komplekta katetri ir konstruēti tā, lai sekmētu maksimālu drenāžas plūsmu. Tie ir radīti pacientu komfortam, tie nesamezģojas un ir viegli ievietojami.

Ilgums

Līdz 12 nedēļām.

Bridinājumi

- Ierīce ir konstruēta, testēta, tiek piegādāta sterila un ir paredzēta lietošanai tikai vienu reizi. Nesterilizēt atkārtoti.
- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti un pārstrādāt. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierīces atteici un tai sekojošu pacienta slimību, infekciju vai citu savainojumu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Ievietošanas laikā nepieļaujiet saskari ar kauliem, skrimšļiem un rētaudiem, kas var sabojāt katetra galu.

Uzmanību (noslēdzošs, "cūkastes" tipa): ja katetrs ir jāizņem citā nodaļā, mēs iesakām pievienot šos norādījumus pacienta slimības aprakstam, lai attiecīgie darbinieki zinātu par noslēdzošo katetru. Ieteicams informēt arī pacientu.

Piesardzības pasākumi

- Izstrādājumu drīkst lietot tikai licencēts, kompetents ārsts un kvalificēti darbinieki, kuri pārzina šo metodi un kuri var nodrošināt pacientu uzraudzību un attiecīgu rīcību iespējamu komplikāciju gadījumā.
- Drenai jābūt nostiprinātai un sistēmai jābūt kārtībā, lai tā nepārvietotos. Nostipriniet ar katetra fiksācijas ierīci, šuvi vai līmlenti.
- Izvērtējiet, vai drenas ievietošanas vietā nav noplūdes pazīmju, apsārtuma vai izdalījumu. Šīs pazīmes var norādīt uz infekciju vai ādas kairinājumu.
- Vērojiet, vai nav šķidrums izskata vai tilpuma izmaiņu vai asiņošanas.
- Ieteicams piestiprināt katetru taisnā līnijā un izliekumu piemērot savienotājcaurulītei.
- Caur drenu brūcē var iekļūt baktērijas. Infekcijas risks pastāv baktēriju iekļūšanas, reakcijas uz svešķermeņiem, pazeminātas lokālas audu rezistences, slēptu baktēriju, kā arī nepareizas ievietošanas dēļ, kas var rasties samezģotās drenas un sliktas pēcoperācijas pārvaldības rezultātā.
- Ārstam ieteicams veikt slimnīcas standarta procedūras darbā ar drenāžas katetriem.
- Tāpat kā ar jebkuru drenāžas procedūru, pastāv infekcijas, sāpju, diskomforta, netīšu audu bojājumu un šķidrums zuduma risks. Lietojot tā, kā paredzējis ārsts, SKATER™ universālo un nefrostomijai paredzēto drenāžas komplekta katetru izmantošanas ieguvumi pārsniedz riskus, kas saistīti ar ierīces izmantošanu.

Sagatavošana

- Uzmanīgi virziet taisnotāju pāri katetra izliekumam, vienlaikus ar pirkstiem taisnojot izliekumu.
- Noslēdzošs, "cūkastes" tipa** – saudzīgi pavelciet pavedienu, lai noslēgtu cūkasti un vītne nejausi nesamezģotos.
- Izmantošanai vienai darbībai:**
 - Līdz galam ievadiet metāla stiprinātāju, mazliet pavelkot atpakaļ troakāra veida adatu, lai nesabojātu katetra sienu.
 - Nostipriniet stiprinātāju katetrā un ievadiet troakāra veida adatu. Virzot adatu, atbalstiet katetra galu. Nofiksējiet Choice Lock™ stiprinātāja mezglā.
- PIEZĪME.** 35, 45 un 60 cm izmēra ierīcēm nav troakāra veida adatas, tādēļ tās jāievieto caur vadītājstīgu. Vadītājstīga nav iekļauta komplektā.
- Izmantošanai caur vadītājstīgu:**
 - Ievadiet attiecīgo stiprinātāju un nostipriniet to katetrā (Luera uzgalis).
- PIEZĪME.** Elastīgajam stiprinātājam, kas pievienots 45 un 60 cm izmēru ierīcēm, ir pārklājums. Pirms lietošanas aktivizējiet pārklājumu ar fizioloģisko šķidrumu.
- Izņemiet taisnotāju, un katetrs ir gatavs lietošanai.
- Aktivizējiet katetra pārklājumu ar fizioloģisko šķidrumu.

Procedūra

- Izmantošanai vienai darbībai:**
 - Veiciet ādas iegriezumu, pielietojot lokālu anestēziju.
 - Ievadiet katetru komplektu dobumā, izmantojot ultrasonogrāfijas kontroli, DT vai rentgenoskopiju.
 - Pārbaudiet, vai pozīcija ir pareiza, ar vienu roku atlaižot Choice Lock™ un izņemot stiletu. Pārbaudiet, vai šķidrums plūst laukā vai aspirējiet ar 10 ml šļirci.
 - Ja vēlaties mainīt novietojumu, stilets vienmēr jānovieto pareizi.
 - Kad tas ir pareizi novietots, virziet katetru virs adatas, stingri turot adatu.
- Izmantošanai caur vadītājstīgu:**
 - Izvēlieties un sagatavojiet drenāžas vietu, izmantojot standarta metodi.
 - Ievietojiet atbilstošu vadītājstīgu, izmantojot standarta metodi.
 - Ja nepieciešams, izpletiet kūlīti.
 - Izmantojot rentgenoskopiju, virziet katetru virs vadītājstīgas.
 - Kad katetra gals atrodas dobumā, atbrīvojiet stiprinātāju.
 - Cieši satveriet stiprinātāju un virziet katetru virs stiprinātāja, līdz visa "cūkaste" atrodas dobumā.
 - Izņemiet stiprinātāju un vadītājstīgu.
 - Pārliedzieties, vai visa "cūkaste" ir ievietota dobumā.
- Nenoslēdzošs, "cūkastes" tipa:** "Cūkaste" dobumā saritinās. Izņemiet adatu un pievienojiet katetru drenāžas maisam, izmantojot piemērotu savienotājcaurulīti.
- Noslēdzošs, "cūkastes" tipa:**
 - Viegli pavelciet pavedienu, lai nodrošinātu pareizo pozīciju un pabeigtu astītes izliekumu.
 - Cieši nostipriniet pavedienu, tinot to ap mezgla rievu, un pabeidziet darbību, uzspiežot aizspiediņus rievās virspusē un griežot atdaliet tā rokturi.

- Pievienojiet katetru drenāžas maisam, izmantojot piemērotu savienotājcaurulīti.

Katetra izņemšana

- Atvienojiet drenāžas maisa savienotājcaurulīti no katetra.
- Noslēdzošs, "cūkastes" tipa** – izņemiet aizspiediņus un atiniet šuvi. Pārbaudiet, vai abi pavedieni ir vaļīgi un nogrieziet vienu pavedienu, lai atbrīvotu "cūkasti".
- Saudzīgi izvelciet katetru laukā. Ja vajadzēs piekļūt atkārtoti, taisnas vadītājstīgas ar lokanu galu izvadišana cauri katetram atvieglos izņemšanu, saglabājot piekļuvu.

Iznicināšana

Pēc lietošanas rīkojieties ar ierīci un likvidējiet to saskaņā ar slimnīcas politiku un procedūram attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Uzglabāšana

Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

PIEZĪME

Gadījumā, ja notiek ar šo ierīci saistīts smags negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Argon Medical pa e-pastu quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

NL - Nederlands

SKATER™ Universele en nefrostomie-drainageset (Vergrendelende en niet-vergrendelende pigtail)

Beoogd gebruik / doel

De SKATER™ universele en nefrostomie-drainageset wordt gebruikt voor vocht drainageprocedures.

Gebruiksindicatie

Het product is bestemd voor percutane drainage in uiteenlopende drainagetoepassingen (bijvoorbeeld nefrostomie en abscessen).

Beschrijving van het instrument

De katheters van de SKATER™ universele en nefrostomie-drainageset zijn ontworpen om een maximale drainagestroom te bevorderen. Ze zijn samengesteld voor patiëntcomfort, knikweerstand en eenvoudige inbrenging.

Duur

Maximaal 12 weken.

Waarschuwingen

- Dit instrument is ontworpen, getest en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- Dit hulpmiddel niet hergebruiken of herverwerken. Hergebruik of herverwerking is niet gevalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Vermijd contact met bot, kraakbeen en littekenweefsel tijdens het inbrengen, omdat dit de kathetertip kan beschadigen.

Let op (vergrendelende pigtail): Als de katheter op een andere afdeling moet worden verwijderd, adviseer wij om deze richtsnoeren bij het dossier van de patiënt te bewaren om te zorgen dat het betreffende personeel op de hoogte is van de aanwezigheid van een vergrendelende katheter. Het is ook verstandig om de patiënt te informeren.

Voorzorgsmaatregelen

- Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegde en deskundige artsen en gekwalificeerd personeel dat vertrouwd is met de techniek en kan garanderen dat de patiënt onder controle blijft en op de juiste manier wordt behandeld bij verwachte complicaties.
- Zorg dat de drain wordt vastgezet en dat het systeem intact is om losraking te voorkomen. Zet de drain vast met een katheterfixatiehulpmiddel, hechting of tape.
- Beoordeel de inbrengplaats van de drain op tekenen van lekkage, roodheid of druppelen. Deze tekenen kunnen wijzen op een infectie of irritatie van de omringende huid.
- Houd veranderingen in de aard of het volume van het vocht of de bloeding in de gaten.
- Het wordt aanbevolen om de katheter in een rechte lijn te fixeren en om eventuele krommingen toe te passen op de verbindingsslang.
- De drain biedt ook een toegangsweg voor bacteriën om in de wond te komen. Het risico op infectie kan het gevolg zijn van opstijgende binnendringing van bacteriën, reactie op vreemde voorwerpen, plaatselijk verminderde weerstand van weefsel, bacteriële schuilplaatsen, slechte plaatsing vanwege een geknikte drain en slechte postoperatieve behandeling.
- Het wordt aanbevolen dat de arts de standaardprocedures voor drainagekatheters van het ziekenhuis opvolgt.
- Zoals bij elke andere drainageprocedure bestaat het risico op infectie, pijn, ongemak, onbedoelde weefselbeschadiging en vochtverlies. Bij gebruik zoals bedoeld door een arts wegen de voordelen van het gebruik van de SKATER™ universele en nefrostomie-drainageset zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het hulpmiddel.

Voorbereiding

- Voer de strekker voorzichtig op over de ronding van de katheter, terwijl u de ronding met uw vingers recht maakt.
- Vergrendelende pigtail** - Trek voorzichtig aan de draad om de pigtail te vergrendelen, om onbedoelde lusvorming van de draad te voorkomen.

Bij éénstapsprocedures:

1. Plaats de metalen verstevinger volledig met de trocar-naald licht ingetrokken om beschadiging van de katheterwand te voorkomen.
2. Bevestig de verstevinger op de katheter en breng de trocar-naald in. Ondersteun de tip van de katheter terwijl u de naald opvoert. Klik de Choice Lock™ op het aanzetstuk van de verstevinger.

OPMERKING: Hulpmiddelen van 35, 45 en 60 cm worden niet geleverd met een trocar-naald en moeten over de draad worden geplaatst. Voerdraad niet meegeleverd.

Bij procedures over de draad:

1. Plaats de gekozen verstevinger en bevestig de verstevinger op de katheter (Luer Lock).

OPMERKING: De flexibele verstevinger die meegeleverd wordt bij hulpmiddelen van 45 en 60 cm is gecoat. Activeer de coating voor gebruik met zoutoplossing.

- Verwijder de strekker; de katheter is nu klaar voor gebruik.
- Activeer de kathetercoating met zoutoplossing.

Procedure

Bij éénstapsprocedures:

1. Voer de incisie in de huid uit onder lokale anesthesie.
2. Breng de katheterset in de holte in met behulp van echoscopische begeleiding, CT of fluoroscopie.
3. Controleer de juiste positie door de Choice Lock™ met één hand te ontgrendelen en verwijder de stilet. Controleer of er vocht naar buiten komt of zuig dit op met een injectiespuit van 10 ml.
4. Als u de plaatsing wilt veranderen, moet de stilet altijd correct worden gepositioneerd.
5. Wanneer de stilet correct gepositioneerd is, voert u de katheter op over de naald, waarbij u de naald stil houdt.

Bij procedures over de draad:

1. Selecteer en prepareer de drainageplaats met behulp van een standaard techniek.
 2. Breng een geschikte voerdraad in met behulp van een standaard techniek.
 3. Maak het kanaal indien nodig wijder.
 4. Voer de katheter onder fluoroscopische begeleiding op over de voerdraad.
 5. Wanneer de kathetertip zich in de holte bevindt, maakt u de verstevinger los.
 6. Houd de verstevinger goed vast en voer de katheter op over de verstevinger tot de volledige lengte van de pigtail zich in de holte bevindt.
 7. Verwijder de verstevinger en de voerdraad.
- Zorg dat de volledige lengte van de pigtail zich in de holte bevindt.
 - **Pigtail zonder vergrendeling:** De pigtail "krult" in de holte. Verwijder de naald en sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindings slang.
 - **Vergrendelende pigtail:**
 1. Trek voorzichtig aan de draad om de juiste positie te garanderen en om de ronding van de pigtail te voltooien.
 2. Zet de draad stevig vast door deze rond de gleuf in het aanzetstuk te wikkelen en druk ten slotte de clip over de gleuf heen en draai de handgreep van de clip af.
 3. Sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindings slang.

Verwijderen van de katheter

- Maak de verbindings slang van de drainagezak los van de katheter.
- **Vergrendelende pigtail** - Verwijder de clip en wikkel de hechting los. Controleer of beide draden los zijn en snijd één draad door om de pigtail los te maken.
- Trek de katheter voorzichtig naar buiten. Als de toegang behouden moet blijven, vergemakkelijk een rechte voerdraad met slappe tip die door de katheter ingebracht is de verwijdering terwijl de toegang behouden blijft.

Afvoer

Na gebruik dient u het instrument te hanteren en af te voeren in overeenstemming met het beleid en de procedures van het ziekenhuis met betrekking tot biologisch gevaarlijke materialen en afval.

Opslag

Bewaren bij beheerste kamertemperatuur.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waarin de gebruiker/patiënt woonachtig is.

NO – Norsk

SKATER™ universal- og nefrostomidreneringssett (låsende og ikke-låsende grisehale)

Tiltenkt bruk/formål

SKATER™ universal- og nefrostomidreneringssett er brukt for væskedreneringsprosedyrer.

Indikasjon for bruk

Produktet er for perkutan drenering i en rekke dreneringsapplikasjoner (f.eks. nefrostomi og abscess).

Beskrivelse av enheten

SKATER™ universal- og nefrostomidreneringssett katetere er designet for å fremme maksimal dreneringsflow. De er formulert for pasientkomfort, knekkresistens og enkel innføring.

Varighet

Opptil 12 uker.

Advarsler

- Denne enheten ble utformet, testet og levert steril og er kun beregnet til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres.
- Anordningen må ikke gjenbrukes eller reposseseres. Gjenbruk eller repossesering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet, eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Under innføring, unngå kontakt med bein, brusk og arrvev som kan skade kateterspissen.

Forsiktig (låsegrisehale): Hvis kateteret skal fjernes i en annen avdeling, anbefaler vi at disse anvisningsmerkene følger pasientens saksnotater for å sikre at relevant personale er klar over tilstedeværelsen av et låsekateter. Det anbefales også å informere pasienten.

Forholdsregler

- Produktet må kun brukes av en autorisert lege med kunnskap og kvalifisert personale som er kjent med teknikken og som kan garantere at pasienter vil bli overvåket og riktig behandlet for forventede komplikasjoner.
- Påse at drenet er sikret og at systemet er intakt for å forhindre løsning. Sikre med en kateterfikseringsenhet, sutur eller tape.
- Vurder dreningsstedet for tegn på lekkasje, rødhet eller utsiving. Disse tegnene kan indikere en infeksjon eller irritasjon av omliggende hud.
- Overvåk endringer i egenskap eller volum av væske eller blødning.
- Det anbefales å feste kateteret i rett linje og at enhver kurvatur brukes på tilkoblingslangen.
- Drenet gir en bane for bakterier å komme inn i såret. Risikoen for infeksjon kan skyldes stigende bakteriell invasjon, fremmedlegemereaksjon, redusert lokal vevmotstandsevne, bakterielle gjemmesteder, dårlig plassering på grunn av knekt dren og dårlig håndtering etter operasjonen.
- Det anbefales at legen følger sykehusets standardpleieprosedyrer for dreneringskatetre.
- Som med enhver dreneringsprosedyre er det fare for infeksjon, smerte, ubehag, utilsiktet vevskade og væsketap. Hvis brukt slik som tilsiktet av en lege, overgår fordelene ved bruk av SKATER™ universal- og nefrostomidreneringssettet risikoene som er tilknyttet bruken av enheten.

Klargjøring

- Før frem rettingsenheten forsiktig over kurvaturen til kateteret mens du retter ut kurvaturen med fingrene.
- **Låsende grisehale** – Trekk forsiktig i tråden for å låse grisehalen for å unngå utilsiktet løkkedannelse på tråden.
- **For enkelttrinn:**
 1. Før inn metallavstiveren helt med trokarnålen lett trukket tilbake for å unngå å skade kateterveggen.
 2. Fest avstiveren på kateteret og før inn trokarnålen. Støtt spissen på kateteret ved å føre frem nålen. Klem Choice Lock™ på avstiverhuben.
MERK: Enheter i 35, 45 og 60 cm leveres ikke med en trokarnål og må plasseres over vaieren. Ledevaier er ikke inkludert.
- **For over vaieren:**
 1. Introduser den valgte avstiveren og fest avstiveren på kateteret (luerlock).
MERK: Den fleksible avstiveren som er inkludert med 45 og 60 cm enheter, er belagt. Aktiver belegget med saltvannsuppløsning før bruk.
- Fjern rettingsenheten, og kateteret er nå klart til bruk.
- Aktiver kateterbelegget med saltvannsuppløsning.

Prosedyre

- **For enkelttrinn:**
 1. Utfør hudinnsnitt under lokal anestesi.
 2. Før inn katetersettet til hulrommet ved bruk av ultralydveiledning, CT eller fluoroskopi.
 3. Verifiser riktig posisjon ved å frigi Choice Lock™ med én hånd og fjern stiletten. Kontroller at væske kommer ut eller aspirer med en 10 ml sprøyte.
 4. Hvis du ønsker å skifte plasseringen, må stiletten alltid være riktig posisjonert.
 5. Når den er riktig posisjonert, før kateteret over nålen mens du holder nålen stabil.
- **For over vaieren:**
 1. Velg og forbered dreneringsstedet ved å bruke standard teknikk.
 2. Før inn en egnet ledevaier ved hjelp av standard teknikk.
 3. Dilater kanalen ved behov.
 4. Før inn kateteret over ledevaieren under fluoroskopisk veiledning.
 5. Når kateterspissen er inne i hulrommet, løsne avstiveren.
 6. Hold avstiveren godt fast og før kateteret frem over avstiveren inntil hele lengden til grisehalen er i hulrommet.
 7. Fjern avstiveren og ledevaieren.
- Sørg for at hele lengden av grisehalen er i hulrommet.
- **Ikke-låsende grisehale:** Grisehalen "krøller seg" i hulrommet. Fjern nålen og koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblings slange.
- **Låsende grisehale:**
 1. Trekk forsiktig i tråden for å sikre riktig posisjon og for å fullføre kurvaturen på grisehalen.
 2. 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.
 3. Koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblings slange.

Fjerning av kateteret

- Koble dreneringsposekontaktslangen fra kateteret.
- **Låsende grisehale** – Fjern klipsen og vikle ut suturen. Kontroller at begge trådene er løse og kutt én tråd for å løse grisehalen.

- Trekk kateteret forsiktig ut. Dersom det skal opprettholdes tilgang, kan en ledevaier med rett bevegelig tupp føres gjennom kateteret for å forenkle fjerning samtidig som det opprettholdes tilgang.

Avfallshåndtering

Etter bruk skal den håndteres og kastes i henhold til sykehusenes retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

MERK: I tilfelle en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten oppstår, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til den kompetente helsemyndigheten der brukeren/pasienten bor.

PL - Polski

Zestaw drenażowy do zastosowań uniwersalnych i do nefrostomii SKATER™ (Blokujący i nieblokujący się typu pigtail)

Przeznaczenie i cel stosowania

Zestaw drenażowy do zastosowań uniwersalnych i do nefrostomii SKATER™ stosowany jest do procedur drenażu płynów.

Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony jest do przezskórnego drenażu w różnych zastosowaniach tego typu (np. nefrostomia i ropień).

Opis urządzenia

Cewniki zestawu drenażowego do zastosowań uniwersalnych i do nefrostomii SKATER™ są zaprojektowane w taki sposób, aby sprzyjały maksymalnemu przepływowi płynu podczas drenażu. Zostały one opracowane z myślą o komforcie pacjenta, wytrzymałości na zagięcia i łatwości wprowadzania.

Czas trwania

Do 12 tygodni.

Ostrzeżenia

- Omawiany wyrób został zaprojektowany, przebadany i dostarczony jako jałowy i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyjąłować ponownie.
- Nie używać ponownie ani nie poddawać dekontaminacji. Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania wyrobu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone bądź po terminie ważności.
- Podczas wprowadzania unikać kontaktu z kością, chrząstką i tkankami bliznowatymi, gdyż mogłyby to spowodować uszkodzenie końcówki cewnika.

Przeostroga (Blokujący się cewnik typu pigtail): Jeżeli cewnik ma być usunięty na innym oddziale, zalecamy, aby niniejsze wskazówki towarzyszyły opisowi przypadku pacjenta, aby zapewnić, że kompetentny personel będzie wiedział o obecności cewnika blokującego. Zaleca się również poinformowanie pacjenta.

Środki ostrożności

- Wyrób może być używany wyłącznie przez dyplomowanego, kompetentnego lekarza i wykwalifikowany personel, który jest zaznajomiony z techniką i może zapewnić, że pacjenci będą monitorowani i poddani odpowiedniemu leczeniu w razie spodziewanych powikłań.
- Upewnić się, że dren jest zabezpieczony, a system nienaruszony, aby zapobiec przemieszczeniu. Zabezpieczyć za pomocą urządzenia do mocowania cewnika, szwu lub taśmy.
- Ocenić miejsce wprowadzenia drenu pod kątem oznak wycieku, zaczerwienienia lub wysięku. Objawy te mogą wskazywać na infekcję lub podrażnienie otaczającej go skóry.
- Monitorować zmiany w charakterze lub objętości płynu lub krwawienia.
- Zaleca się mocowanie cewnika w linii prostej i nakładanie wszelkich krzywizn na rurkę łączącą.
- Dren stwarza również możliwość przedostania się bakterii do rany. Ryzyko zakażenia może być spowodowane rosnącą inwazją bakterii, reakcją na ciało obce, zmniejszoną opornością miejscowych tkanek, miejsc, w których kryją się bakterie, nieprawidłowym umiejscowieniem z powodu zagiętego drenu oraz nieodpowiednim postępowaniem pooperacyjnym.
- Zaleca się, aby lekarz przestrzegał obowiązujących w szpitalu standardów obchodzenia się z cewnikami drenującymi.
- Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu drenażu, istnieje ryzyko infekcji, bólu, dyskomfortu, nieumyślnego uszkodzenia tkanek i utraty płynów. W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez lekarza korzyści z użycia zestawu drenażowego do zastosowań uniwersalnych i do nefrostomii SKATER™ przewyższają ryzyko związane z użyciem wyrobu.

Przygotowanie

- Ostrożnie przesuwać przyrząd prostujący nad krzywizną cewnika, prostując ją palcami.
- **Cewnik blokujący typu pigtail** - delikatnie pociągnąć nić, aby zablokować cewnik typu pigtail w celu uniknięcia niezamierzonego zapętlenia się nici.
- **Wprowadzanie jednoetapowe:**
 1. Wprowadzić całkowicie metalowy usztywniacz z lekko wyciągniętą igłą trokara, aby zapobiec uszkodzeniu ściany cewnika.
 2. Zamocować usztywniacz na cewniku i wprowadzić igłę trokara. Podpierać końcówkę cewnika, przesuwać do przodu igłę. Zatrzasknąć Choice Lock™ na obsadce usztywniacza.

UWAGA: wyroby 35-, 45- i 60-centymetrowe nie są wyposażone w igłę trokara i należy je umieszczać na przewodniku. Zestaw nie zawiera przewodnika.

Umieszczanie na przewodniku:

1. Wprowadzić wybrany usztywniacz i zamocować go na cewniku (Luer Lock).

UWAGA: elastyczny usztywniacz dostarczony z wyrobami 45- i 60-centymetrowymi posiada specjalną powłokę. Przed użyciem aktywować powłokę solą fizjologiczną.

- Wyjąć usztywniacz - teraz cewnik jest gotowy do użytku.
- Aktywować powłokę cewnika solą fizjologiczną.

Procedura

Wprowadzanie jednoetapowe:

1. Wykonać nacięcie skóry w znieczuleniu miejscowym.
2. Wprowadzić zestaw cewnika do jamy, monitorując przebieg procedury za pomocą USG, TK lub fluoroskopii.
3. Sprawdzić prawidłową pozycję, zwalniając jedną ręką Choice Lock™ i wyjąć mandryn. Sprawdzić, czy płyn nie wydostaje się na zewnątrz lub odessać go za pomocą strzykawki o pojemności 10 ml.
4. Jeśli chce się zmienić położenie, mandryn musi być zawsze prawidłowo ustawiony.
5. Po prawidłowym ustawieniu należy przesuwać cewnik nad igłę, trzymając ją stabilnie.

Umieszczanie na przewodniku:

1. Wybrać i przygotować miejsce drenażu przy zastosowaniu standardowej techniki.
2. Wprowadzić odpowiedni przewodnik przy zastosowaniu standardowej techniki.
3. W razie potrzeby należy poszerzyć przewód.
4. Pod kontrolą fluoroskopową przesuwać cewnik nad przewodnikiem.
5. Gdy końcówka cewnika znajdzie się w jamie, poluzować usztywniacz.
6. Trzymać mocno usztywnienie i przesuwać cewnik nad usztywnieniem, dopóki cała długość przewodu typu pigtail nie znajdzie się w jamie.
7. Wyjąć usztywniacz i przewodnik.

- Upewnić się, że cała długość przewodu typu pigtail znajduje się w jamie.
- **Nieblokujący się cewnik typu pigtail:** Cewnik typu pigtail „zakreca się” w jamie. Wyjąć igłę i podłączyć cewnik do worka drenażowego przy pomocy odpowiedniej rurki łączącej.

Blokujący się cewnik typu pigtail:

1. Delikatnie pociągnąć nić, aby zapewnić prawidłowe położenie i pełną krzywiznę cewnika pigtail.
2. Zamocować ściśle nić, owijając ją wokół gniazda na obsadce i zakończyć, wciskając klips na gniazdo i odkręcając uchwyt od klipsa.
3. Podłączyć cewnik do worka drenażowego przy pomocy odpowiedniej rurki łączącej.

Usuwanie cewnika

- Odłączyć rurkę połączeniową worka drenażowego od cewnika.
- **Blokujący się cewnik typu pigtail** - zdjąć klips i rozluźnić szew. Sprawdzić, czy obie nici są poluzowane i przeciąć jedną nić, aby poluzować przewód typu pigtail.
- Delikatnie wyciągnąć cewnik. Jeżeli ma być utrzymany dostęp, prosta, miękka przewodnik końcówki przechodząca przez cewnik ułatwi jego usunięcie przy zachowaniu dostępu.

Utylizacja

Po użyciu należy traktować i utylizować zgodnie z politykami i procedurami dotyczącymi odpadów i materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne obowiązującymi w szpitalu.

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

UWAGA: w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie to należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

PT - Português

Conjunto de Drenagem Multifunções e de Nefrostomia SKATER™ (Ponta helicoidal "Pigtail" com e sem bloqueio)

Utilização prevista

O Conjunto de Drenagem Multifunções e de Nefrostomia SKATER™ é utilizado para procedimentos de drenagem de fluidos.

Indicações de utilização

O produto destina-se a drenagem percutânea numa variedade de aplicações de drenagens (p. ex., nefrostomia e abscessos).

Descrição do dispositivo

Os cateteres do Conjunto de Drenagem Multifunções e de Nefrostomia SKATER™ são concebidos para promover o máximo fluxo de drenagem. São formulados para conforto do paciente, resistência à torção e facilidade de inserção.

Duração

Até 12 semanas.

Advertências

- Este dispositivo foi concebido, testado e fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar.
- Não reutilize nem reprocesse este dispositivo. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.

- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.
- Durante a inserção, evite o contacto com osso, cartilagem e tecidos cicatrizados, o qual pode provocar danos na ponta do cateter.

Atenção ("Pigtail" com bloqueio): Se o cateter se destinar a ser retirado num outro serviço, recomendamos que estas instruções de utilização acompanhem as notas do caso do paciente, para que as equipas relevantes tomem conhecimento da presença de um cateter de bloqueio. Também é recomendável informar o paciente.

Precauções

- O produto apenas pode ser utilizado por médicos e pessoal qualificado, credenciado e com formação, que estejam familiarizados com a técnica e que possam assegurar que os pacientes serão monitorizados e apropriadamente tratados caso surjam as complicações esperadas.
- Certifique-se de que o dreno está preso e de que o sistema está intacto, de modo a impedir o desalojamento. Fixe com um dispositivo de fixação de cateteres, sutura ou fita adesiva.
- Avalie o local de inserção do dreno para verificar se apresenta sinais de fuga, vermelhidão ou gotejamento. Estes sinais podem indicar uma infeção ou irritação da pele envolvente.
- Monitorize alterações no carácter ou volume do fluido ou presença de hemorragia.
- Recomenda-se a fixação do cateter numa linha reta e que não seja aplicada qualquer curvatura ao tubo de ligação.
- O dreno também constitui uma via de penetração de bactérias na ferida. O risco de infeção pode dever-se a invasão bacteriana ascendente, reação à presença de corpos estranhos, menor resistência do tecido local, esconderijos de bactérias, má colocação causada por um dreno torcido e má gestão pós-operatória.
- Recomenda-se que o médico siga os procedimentos de cuidados padrão do hospital relativos a cateteres de drenagem.
- Tal como sucede com qualquer procedimento de drenagem, existe o risco de infeção, dor, desconforto, lesões involuntárias nos tecidos e perda de fluidos. Quando usado por um médico para o fim a que se destina, os benefícios de usar o Conjunto de Drenagem Multifunções e de Nefrostomia SKATER™ suplantam os riscos associados ao uso do dispositivo.

Preparação

- Faça avançar o retificador cuidadosamente ao longo da curvatura do cateter ao mesmo tempo que endireita a curvatura com os dedos.
- **"Pigtail" com bloqueio** - Puxe cuidadosamente o fio para bloquear o "pigtail", de modo a evitar o enrolamento não intencional do fio.
- **Para introdução de passo único:**
 1. Introduza completamente o esticador metálico com a agulha para trocar ligeiramente puxada para trás, para evitar danificar a parede do cateter.
 2. Fixe o esticador no cateter e introduza a agulha para trocar. Apoie a ponta do cateter fazendo avançar a agulha. Encaixe o Choice Lock™ no eixo do esticador.
NOTA: os dispositivos de 35, 45 e 60 cm não são fornecidos com uma agulha para trocar, devendo ser colocados sobre o fio. Fio-guia não incluído.
- **Para introdução sobre o fio:**
 1. Introduza o esticador escolhido e fixe-o no cateter (Luer-Lock).
NOTA: o esticador flexível incluído com os dispositivos de 45 e 60 cm é revestido. Ative o revestimento com solução salina antes de utilizar.
- Remova o esticador e o cateter está agora pronto para ser utilizado.
- Ative o revestimento do cateter com solução salina.

Procedimento

- **Para introdução de passo único:**
 1. Realize a incisão cutânea sob anestesia local.
 2. Introduza o conjunto do cateter na cavidade utilizando orientação por ecografia, TC ou fluoroscopia.
 3. Verifique a posição correta, libertando o Choice Lock™ com uma mão, e remova o estilete. Verifique se existe fluxo de fluido ou aspire com uma seringa de 10 ml.
 4. Se pretender alterar a colocação, o estilete deve ser sempre posicionado corretamente.
 5. Quando corretamente posicionado, faça avançar o cateter sobre a agulha, mantendo a agulha imóvel.
- **Para introdução sobre o fio:**
 1. Selecione e prepare o local de drenagem utilizando uma técnica convencional.
 2. Insira um fio-guia apropriado utilizando uma técnica convencional.
 3. Dilate o trato, se necessário.
 4. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter sobre o fio-guia.
 5. Quando a ponta do cateter estiver dentro da cavidade, afrouxe o esticador.
 6. Mantenha o esticador apertado e faça avançar o cateter sobre o esticador até que todo o comprimento do "Pigtail" esteja na cavidade.
 7. Remova o esticador e o fio-guia.
- Certifique-se de que todo o comprimento do "Pigtail" está na cavidade.
- **"Pigtail" sem bloqueio:** O "Pigtail" "enrola-se" na cavidade. Remova a agulha e ligue o cateter a um saco de drenagem utilizando um tubo de ligação adequado.
- **"Pigtail" com bloqueio:**
 1. Puxe cuidadosamente o fio para se certificar de que está na posição correta e para completar a curvatura do "Pigtail".
 2. 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.
 3. Ligue o cateter a um saco de drenagem utilizando um tubo de ligação adequado.

Remoção do cateter

- Desligue o tubo de ligação ao saco de drenagem do cateter.
- **"Pigtail" com bloqueio** - Remova o grampo e desate a sutura. Verifique se ambos os fios estão soltos e corte um fio, de modo a soltar o "Pigtail".
- Com cuidado, puxe o cateter para fora. Se for necessário manter o acesso, a passagem de um fio-guia de ponta maleável e reta através do cateter facilitará a remoção e permitirá manter simultaneamente o acesso.

Eliminação

Após o uso, manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as políticas e os procedimentos hospitalares relativos a resíduos e materiais de risco biológico.

Armazenamento

Armazene a uma temperatura ambiente controlada.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

RO - Română

Set de drenaj multifuncțional și de nefrostomie SKATER™ (Pigtail cu blocare și fără blocare)

Scopul/utilizarea prevăzută(ă)

Setul de drenaj multifuncțional și de nefrostomie SKATER™ este utilizat pentru procedurile de drenaj al fluidelor.

Indicații de utilizare

Produsul este destinat drenajului percutanat într-o varietate de aplicații pentru drenaj (de exemplu, nefrostomie și abces).

Descrierea dispozitivului

Cateterul setului de drenaj multifuncțional și de nefrostomie SKATER™ sunt proiectate pentru a obține un flux de drenaj maxim. Acestea sunt concepute pentru confortul pacientului, rezistență la răsucire și introducere ușoară.

Durata

Până la 12 săptămâni.

Avertizări

- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și furnizat steril și este destinat numai pentru o singură utilizare. A nu se reesteriliza.
- A nu se reutiliza sau reprocesa acest dispozitiv. Reutilizarea sau reprocessarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.
- În timpul introducerii, evitați contactul cu oase, cartilaje sau țesut cicatrizat care poate distruge vârful cateterului.

Atenție (Pigtail de blocare): În cazul în care cateterul trebuie scos într-un alt departament, vă recomandăm ca aceste note orientative să însoțească notele de caz ale pacientului, pentru a garanta că personalul relevant a luat la cunoștință de prezența cateterului de blocare. De asemenea, se recomandă să se informeze pacientul.

Precauții

- Produsul trebuie utilizat numai de către medici posesori de autorizație de liberă practică, cu experiență, și de personal calificat, care sunt familiarizați cu tehnica și care pot garanta că pacienții vor fi monitorizați și tratați corespunzător pentru complicațiile neprevăzute.
- Asigurați-vă că drenajul este fixat în siguranță și că sistemul este intact, pentru a preveni deplasarea acestuia. Fixați-l cu un dispozitiv de fixare a cateterului, suturi sau bandă adezivă.
- Evaluați locul de introducere a drenajului pentru semne de scurgere, roșeață sau exsudat seros. Aceste semne pot indica o infecție sau iritarea țesutului cutanat din jur.
- Monitorizați modificările în natura sau volumul lichidului sau ale sângerărilor.
- Se recomandă aplicarea cateterului în linie dreaptă și efectuarea de eventuale curburi pe tubul conector.
- Drenajul oferă, de asemenea, o cale de acces a bacteriilor în plagă. Riscul de infecție poate fi cauzat de invazia bacteriană ascendentă, de reacția la corpuri străine, rezistența locală scăzută a țesutului, zone cu prezență bacteriană greu de accesat, poziționare incorectă din cauza unui tub de drenaj răsucit și de tratamentul postoperator defectuos.
- Se recomandă ca medicul să respecte procedurile de îngrijire standard ale spitalului pentru cateterul de drenaj.
- Ca la orice procedură de drenaj, există riscul de infecție, durere, disconfort, lezare involuntară a țesuturilor și pierdere de lichid. Dacă se utilizează de către medic în scopul prevăzut, beneficiile utilizării setului de drenaj multifuncțional și de nefrostomie SKATER™ depășesc riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

Pregătire

- Avansați redresorul cu grijă peste curbura cateterului, în timp ce îndreptați curbura cu degetele.
- **Pigtail de blocare** - Trageți ușor firul pentru a bloca porțiunea pigtail, în vederea evitării formării unei bucle nedorite a firului.
- **Pentru o singură etapă:**
 1. Introduceți complet elementul de rigidizare din metal, cu acul trocarului puțin retras, pentru a evita deteriorarea peretelui cateterului.
 2. Fixați elementul de rigidizare pe cateter și introduceți acul trocarului. Sprijiniți vârful cateterului prin avansarea acului. Fixați dispozitivul Choice Lock™ pe conectorul elementului de rigidizare.

NOTĂ: Dispozitivele de 35, 45 și 60 cm nu sunt furnizate cu ac de trocar și trebuie amplasate peste fir. Firul de ghidaj nu este inclus.

• **Procedura pentru introducerea peste fir:**

1. Introduceți elementul de rigidizare ales și fixați elementul de rigidizare pe cateter (Luer Lock).

NOTĂ: Elementul de rigidizare flexibil inclus împreună cu dispozitivele de 45 și 60 cm este acoperit cu un înveliș. Activați învelișul cu ser fiziologic înainte de utilizare.

- Scoateți elementul de rigidizare, cateterul este în acest moment gata de utilizare.
- Activați învelișul cateterului cu ser fiziologic.

Procedura

• **Pentru o singură etapă:**

1. Efectuați incizia cutanată sub anestezie locală.
2. Introduceți setul cateterului în cavitate, sub ghidaj sonografic, CT sau fluoroscopic.
3. Verificați poziția corectă prin eliberarea dispozitivului Choice Lock™ cu o singură mână și scoateți stiletul. Verificați dacă iese lichid sau aspirați cu o seringă de 10 ml.
4. Dacă doriți să schimbați poziția, stiletul trebuie să fie întotdeauna poziționat corect.
5. Dacă este corect poziționat, avansați cateterul peste ac, ținând acul nemișcat.

• **Pentru procedura peste fir:**

1. Selectați și pregătiți locul de drenaj folosind metoda standard.
2. Introduceți un fir de ghidaj adecvat folosind metoda standard.
3. Dilatați calea, dacă este necesar.
4. Sub ghidaj fluoroscopic, avansați cateterul peste firul de ghidaj.
5. Când vârful cateterului se află în cavitate, slăbiți elementul de rigidizare.
6. Țineți elementul de rigidizare strâns și avansați cateterul peste elementul de rigidizare, până când toată lungimea porțiunii pigtail se află în cavitate.
7. Scoateți elementul de rigidizare și firul de ghidaj.

• Asigurați-vă că porțiunea pigtail se află complet în cavitate.

• **Pigtail fără blocare:** Porțiunea pigtail se răsușește sub formă de buclă în cavitate. Scoateți acul și conectați cateterul la o pungă de drenaj, folosind un tub conector corespunzător.

• **Pigtail fără blocare:**

1. Trageți ușor firul pentru a asigura poziția corectă și pentru a finaliza curbura porțiunii pigtail.
2. Fixați firul strâns, înfășurându-l în jurul fantei din conector, și finalizați prin apăsarea clemei pe fantă și răsucirea mânerului cu ajutorul clemei.
3. Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.

Scoaterea cateterului

- Deconectați tubul conector al pungii de drenaj de la cateter.
- **Pigtail de blocare** - Scoateți clema și desfășurați firul de sutură. Verificați ca ambele fire să fie slăbite și tăiați unul din fire pentru a slăbi porțiunea pigtail.
- Extrageți cateterul încet. Dacă accesul trebuie păstrat, un fir de ghidaj cu vârf drept flexibil trecut prin cateter va facilita scoaterea, menținându-se accesul.

Eliminarea

După utilizare, manipulați și eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile și procedurile spitalului referitoare la materialele și deșeurile cu pericol biologic.

Depozitarea

A se păstra într-o încăpere cu temperatură controlată.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiește utilizatorul/pacientul.

SI - Slovenščina

**Večnamenski in nefrostomski drenažni komplet SKATER™
(zaporna in nezaporna ukrivljena konica)**

Predvidena uporaba/namen

Večnamenski in nefrostomski drenažni komplet SKATER™ se uporablja za postopke drenaže tekočin.

Indikacije za uporabo

Izdelek je namenjen za perkutano drenažo v vrsti drenažnih aplikacij (npr. nefrostomije in abscesi).

Opis pripomočka

Katetri z večnamenskim in nefrostomskim drenažnim kompletom SKATER™ so zasnovani tako, da omogočajo kar največji drenažni pretok. Formulirani so za udobje bolnika, odpornost na pregibanje in enostavno vstavljanje.

Trajanje

Do 12 tednov.

Opozorila

- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in dobavljen sterilen ter je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno.
- Pripomočka ne uporabljajte ponovno in ga ne predelujte. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb.
- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je potekel rok uporabe.
- Med vstavljanjem se izogibajte stiku s kostjo, hrustancem ali brazgotiniskim tkivom, saj se lahko poškoduje konica katetra.

Pozor (ukrivljena konica z zaporo) Če pričakujete, da bo kateter odstranjen na drugem oddelku, priporočamo, da ta navodila priložite spremnim dokumentom pacienta. To zagotavlja, da bo ustrezno osebje obveščeno o prisotnosti zapornega katetra. Prav tako priporočamo, da o tem obvestite bolnika.

Predvidnostni ukrepi

- Izdelek sme uporabljati samo usposobljen zdravnik z licenco in kvalificirano osebje, ki pozna tehniko in lahko zagotavlja spremljavo in pravilno obravnavo v primeru pričakovanih zapletov.
- Poskrbite, da je drenažna cevka pritrjena in sistem nedotaknjen, da ne pride do odstranitve. Zavarujte z napravo za fiksiranje katetra, z nitko ali s trakom.
- Preglejte mesto vstavitve drenaže. Bodite pozorni na puščanje, rdečico ali zacejanje. Ti znaki lahko pomenijo okužbo ali draženje okoliške kože.
- Spremljajte spremembe videza ali prostornine tekočine ali krvavitve.
- Priporočamo, da kateter namestite v ravni črti in da morebitne krivine naredite na povezovalni cevki.
- Dren predstavlja tudi pot okužbe rane z bakterijami. Nevarnost okužbe nastane zaradi naraščajočega bakterijskega vdora, reakcije na tujek, zmanjšane odpornosti sosednjega tkiva, skrivališč bakterij, slabe namestitve zaradi preganjenega drena in slabe po-operativne nege.
- Priporočamo, da zdravnik sledi standardnemu nevalnemu postopku bolnišnice za drenažne katetre.
- Kot pri vseh drenažnih postopkih obstaja nevarnost okužbe, bolečine, neugodja, nenamernih poškodb tkiva in izgube tekočine. Ob namenski uporabi zdravnika koristi od uporabe večnamenskega nefrostomskega drenažnega kompleta SKATER™ presegajo z uporabo pripomočka povezana tveganja.

Priprava

- Izravnalo previdno pomikajte preko krivine katetra, medtem ko krivino poravnate s prsti.
- **Ukrivljena konica z zaporo** - Z nežnim potegom niti ukrivljeno konico zaklenite in se tako izognite zankanju niti.

• **Za posamezni korak:**

1. do konca vstavite kovinski vložek, igla trokarja naj bo rahlo povlečena nazaj, da se izognete poškodbni stene katetra,
 2. vložek pritrдите na kateter in vstavite iglo trokarja, med napredovanjem igle podpirajte konico katetra, na pesto vložka natakните Choice Lock™.
- OPOMBA:** pripomočki dolžine 35, 45 in 60 cm nimajo igle trokarja in jih morate namestiti preko žice. Uvajalna žica ni priložena.

• **Za preko žice:**

1. vstavite izbrani vložek in ga pritrдите na kateter (Luer zapah).
- OPOMBA:** upogljivi vložek, ki je priložen pripomočkom dolžine 45 in 60 cm, je prevlečen. Prevleko pred uporabo aktivirate s fiziološko raztopino.
- Odstranite izravnalo in kateter je pripravljen za uporabo.
 - Prevleko katetra aktivirate s fiziološko raztopino.

Postopek

• **Za posamezni korak:**

1. ob lokalni anesteziji izvedite rez kože,
2. s pomočjo ultrazvočnega, CT ali fluoroskopskega vodenja vstavite katetrski komplet v votlino,
3. prepričajte se, da je namestitev pravilna, tako da z eno roko sprostite Choice Lock™ in odstranite stilet, prepričajte se, da tekočina izteka ali posesajte z 10 ml brizgo.
4. Če želite mesto namestitve spremeniti, mora biti stilet vedno pravilno nameščena.
5. Ko je pravilno nameščena, pomaknite kateter preko igle, ki jo držite pri miru.

• **Za preko žice:**

1. izberite in s standardno tehniko pripravite mesto drenaže,
 2. s pomočjo standardne tehnike vstavite ustrezno uvajalno žico,
 3. če je potrebno, raztegnite trakt,
 4. ob fluoroskopskem vodenju pomaknite kateter preko uvajalne žice,
 5. ko je konica katetra v votlini, zrahljajte vložek,
 6. čvrsto držite vložek in vstavljanje kateter prek vložka, dokler ni celotna dolžina ukrivljene konice v votlini,
 7. odstranite vložek in uvajalno žico,
- prepričajte se, da je celotna dolžina ukrivljene konice v votlini.
 - **Ukrivljena konica brez zapore** Ukrivljena konica se v votlini zvije. Iglo odstranite in s primerno cevko povežite kateter z drenažno vrečko.
 - **Ukrivljena konica z zaporo**
 1. Z nežnim potegom nitke poskrbite za pravilno lego in zaključite krivino ukrivljene konice.
 2. Nit trdno namestite tako, da jo navijete okoli utora na pestu in zaključite tako, da pritisnete sponko na vrhu utora in odstranite ročaj s sponke.
 3. S primerno cevko povežite kateter z drenažno vrečko.

Odstranitev katetra

- S katetra odstranite cevko, ki ga povezuje z drenažno vrečko.
- **Ukrivljena konica z zaporo** - odstranite sponko in odvijte nitko. Prepričajte se, da sta obe nitki prosti in eno prerežite, da sprostite ukrivljeno konico.
- Nežno izvlecite kateter. Če želite ohraniti dostop, bo ravna uvajalna žica z mehko konico, ki jo potisnete skozi kateter, olajšala odstranitev in ohranila dostop.

Odstranjanje

Po uporabi s pripomočkom ravnajte in ga odstranite v skladu s politiko in postopki, ki jih za biološko nevarne materiale in odpadke določa bolnišnica.

Shranjevanje

Hranite pri nadzorovani sobni temperaturi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

SK – Slovenčina

Viacučelová a nefrostomická drenážna súprava SKATER™ (s uzatváracím a neuzatváracím pigtailom)

Určené použitie/Účel

Viacučelová a nefrostomická drenážna súprava SKATER™ sa používa pri postupoch odvádzania tekutín.

Indikácie na použitie

Produkt je určený na perkutánne odvádzanie tekutín pri rôznych drenážnych aplikáciách (napr. nefrostómia a absces).

Opis pomôcky

Viacučelová a nefrostomická drenážna súprava katérov SKATER™ slúži na podporu maximálneho drenážneho odtoku. Katétre sú navrhnuté tak, aby boli pohodlné pre pacienta, odolné voči zalomeniu a aby sa jednoducho zavádzali.

Trvanie

Max. 12 týždňov.

Varovania

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a dodaná v sterilnej podobe a je určená len na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane.
- Túto pomôcku nepoužívajte opakovane ani ju nerenovujte. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzuje a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo ak už vypršal dátum expirácie.
- Ak dôjde počas zavádzania katétra ku kontaktu s kosťou, chrupavkou alebo zjazveným tkanivom, špička katétra sa môže poškodiť.

Upozornenie (uzatvárací pigtail): Ak sa má katéter odstrániť na inom oddelení, odporúčame k záznamom pacienta priložiť tieto pokyny, aby mal príslušný personál informácie o prítomnosti uzatváracieho katétra. Odporúča sa informovať o tom aj pacienta.

Upozornenia

- Produkt smie používať len skúsený lekár s licenciou a kvalifikovaný personál, ktorí sú oboznámení s technikou a dokážu pacienta monitorovať a náležite liečiť z hľadiska očakávaných komplikácií.
- Skontrolujte, či je drén zaistený a či je systém intaktný, aby sa zabránilo jeho uvoľneniu. Zaisťte ho pomôckou na fixáciu katétra, suturem alebo páskou.
- Skontrolujte miesto zavedenia drénu, či neobjavíte známky netesnosti, sčervenania alebo presakovania. Tieto známky môžu naznačovať infekciu alebo podráždenie okolitej kože.
- Monitorujte zmeny charakteru alebo objemu tekutiny alebo krvi.
- Odporúča sa pripevniť katéter rovno a tak, aby na spojovaciu hadičku pôsobilo každé zakrivenie.
- Drén predstavuje aj cestu, ktorou sa môžu do rany dostať baktérie. Riziko infekcie môže vzniknúť v dôsledku preniknutia baktérií z vonkajšieho prostredia do rany, reakcie na cudzie teleso, zníženej odolnosti okolitého tkaniva, miest poskytujúcich baktériám úkryt, zlého umiestnenia spôsobeného zalomeným drénom a zlej pooperačnej starostlivosti.
- Odporúča sa, aby lekár dodržiaval nemocničné štandardné postupy starostlivosti o drenážne katétre.
- Rovnako ako pri každom drenážnom postupe aj tu existuje riziko infekcie, bolesti, nepríjemného pocitu, neúmyselného poškodenia tkaniva a straty tekutín. Ak lekár používa viacúčelovú a nefrostomickú drenážnu súpravu SKATER™ podľa určenia, prínosy použitia prevážia nad rizikami spojenými s použitím tejto pomôcky.

Príprava

- Prstami opatrne posúvajte narovnávač cez zakrivenú časť katétra až dovedy, kým sa zakrivená časť nenarovná.
- **Uzatvárací pigtail** – Opatrne potiahnite za niť, čím zaistíte pigtail a zabránite neúmyselnému vytvoreniu slučky na niti.
- **Pri jednokrokovom postupe:**
 1. Úplne zasuňte kovovú výstuž s trokárovou ihlou mierne potiahnutou dozadu, aby sa zabránilo poškodeniu steny katétra.
 2. Upevnite výstuž na katéter a zasuňte trokárovú ihlu. Postupujúcou ihlou podoprite špičku katétra. Zavaknite zámku Choice Lock™ na rozbočovač výstuže.
POZNÁMKA: 35, 45 a 60 cm pomôcky sa nedodávajú s trokárovou ihlou a musia sa vložiť cez drôt. Vodiaci drôt nie je súčasťou balenia.
- **Pri zavádzaní cez drôt:**
 1. Zavedte zvolenú výstuž a pripevnite ju na katéter (Luer Lock).
POZNÁMKA: Flexibilná výstuž, ktorá sa dodáva so 45 a 60 cm pomôckami, má krytie. Krytie pred použitím aktivujte fyziologickým roztokom.
- Po odstránení narovnávača bude katéter pripravený na použitie.
- Krytie katétra aktivujte fyziologickým roztokom.

Postup

- **Pri jednokrokovom postupe:**
 1. Pri lokálnej anestézii vykonajte incíziu kože.
 2. Pomocou sonografie, počítačovej tomografie alebo skioskopie zavedte do dutiny súpravu katétra.
 3. Overte správnu polohu tak, že jednou rukou uvoľníte zámok Choice Lock™ a vyberiete stylet. Skontrolujte, či vyteká tekutina, prípadne ju aspirujte 10 ml striekačkou.

4. Ak chcete zmeniť umiestnenie, stylet musí byť vždy správne umiestnený.
5. Keď je stylet v správnej polohe, posúvajte katéter cez ihlu, pričom ihlu držte v stabilnej polohe.

• Pri zavádzaní cez drôt:

1. Vyberte miesto drenáže a štandardnou technikou ho pripravte.
 2. Štandardnou technikou vložte príslušný vodiaci drôt.
 3. V prípade potreby dilatujte trakt.
 4. Pomocou skioskopie posúvajte katéter cez vodiaci drôt.
 5. Keď sa špička katétra nachádza v dutine, uvoľníte výstuž.
 6. Výstuž držte pevne a katéter posúvajte cez výstuž dovedy, kým sa v dutine nebude nachádzať celý pigtail.
 7. Výstuž aj vodiaci drôt odoberte.
- Uistite sa, že sa v dutine sa nachádza celý pigtail.
 - **Neuzatvárací pigtail:** Pigtail sa v dutine „stočí“. Vyberte ihlu a pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.
 - **Uzatvárací pigtail:**
 1. Jemne potiahnite niť na zaistenie správnej polohy a na dokončenie stočenia pigtailu.
 2. Niť dobre upevnite jej ovinutím okolo otvoru v rozbočovači a ukončte tak, že svorku vtláčite do otvoru a rukoväť odkrúťte zo svorky.
 3. Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.

Odstránenie katétra

- Odpojte spojovaciu hadičku drenážneho vaku od katétra.
- **Uzatvárací pigtail** – Odstráňte svorku a odviňte suturem. Skontrolujte, či sú obe nite voľné a jednu niť odstrihnite, aby ste uvoľnili pigtail.
- Opatrne vytiahnite katéter. Ak je potrebné prístup zachovať, pri odstraňovaní katétra so zachovaním prístupu vám pomôže rovný katéter s pružnou špičkou prechádzajúci cez katéter.

Likvidácia

Manipulácia a likvidácia pomôcky musí po jej použití prebiehať v súlade s pravidlami a postupmi pre odpad a nebezpečný biologický materiál platnými v daných nemocniciach.

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

SV - Svenska

SKATER™ Universalset för nefrostomidrånage (låsande och icke-låsande pigtail)

Avsedd användning/syfte

SKATER™ Universalset för nefrostomidrånage används för vätskedränering.

Indikationer för användning

Produkten är avsedd för perkutant drånage i flera olika tillämpningar med drånage (t.ex. nefrostomi och abscess).

Produktbeskrivning

Katetrarna i SKATER™ Universalset för nefrostomidrånage är utformade för att underlätta maximalt drånageflöde. De är utarbetade för patientkomfort, bömötstånd och för lätt införing.

Varaktighet

Upp till 12 veckor.

Varningar

- Denna produkt levereras steril och är utformad och testad endast för engångsanvändning. Får inte återsteriliseras.
- Återanvänd eller rekonditioner inte denna produkt. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad eller om utgångsdatum har passerats.
- Under insättningen ska kontakt med ben, brosk och ärrvävnad undvikas eftersom det kan skada kateterspetsen.

Var försiktig (låsande pigtail): Om katetern ska bytas på annan avdelning, rekommenderar vi att dessa instruktioner medföljer patientens journal för att försäkra sig om att personalen har kännedom om närvaron av en kateter med lås. Det är också tillrådligt att informera patienten.

Var försiktig

- Produkten får endast användas av legitimerad, utbildad läkare och kvalificerad personal som är förtrogen med tekniken och som kan garantera att patienterna övervakas och behandlas på rätt sätt för eventuella komplikationer som kan uppstå.
- Se till att dräneringen är säkerställd och att systemet är intakt för att förhindra att det rubbas. Säkra med en kateterfixeringsenhet, sutur eller tejp.
- Fastställ om det finns tecken på läckage, rodnad eller utsippling av vätska på införingsstället för dräneringen. Dessa tecken kan ange en infektion eller irritation av den omgivande huden.
- Övervaka ändringar i egenskaper eller volym för vätska eller blödning.
- Vi rekommenderar att fästa katetern så rakt som möjligt och att eventuella böjningar görs på anslutningsslangen.

- Dräneringen utgör också en väg för bakterier som kan komma in i såret. Risken för infektion kan bero på uppåtstigande bakteriell infektion, reaktion mot främmande kropp, minskad motståndskraft i den omgivande vävnaden, platser där bakterier gömmer sig, olämplig placering på grund av böjd dränering och brister i den postoperativa hanteringen.
- Vi rekommenderar att läkaren följer sjukhusets standard och procedurer för omhändertagande av dränagekatetrar.
- I likhet med alla dräneringsprocedurer finns det risk för infektion, smärta, obehag, oavsiktlig vävnadsskada och vätskeförlust. När SKATER™ Universalsæt för nefrostomidrånage används såsom avsetts av en läkare uppväger fördelarna med användningen de risker som är förbundna med användningen av denna enhet.

Föberedelser

- För fram uträtaren försiktigt över den böjda katetern medan böjningen rätas ut med fingrarna.
- **Låsning av pigtail** - Dra försiktigt åt tråden för att låsa pigtailen och för att förhindra att tråden oavsiktligt bildar en ögla.
- **I ett steg:**
 1. För in metallförstyvaren helt med troakarnålen lätt tillbakadragen för att undvika skada på katetervägen.
 2. Fäst förstyvaren på katetern och för in troakarnålen. Stöd kateterspetsen när nålen förs fram. Sätt på Choice Lock™ på förstyvarhuben.
ANMÄRKNING: Enheter på 35, 45 och 60 cm är inte försedda med troakarnål och måste placeras över ledaren. Ledare ej inkluderad.
- **Över ledaren:**
 1. För in den valda förstyvaren och fäst den på katetern (luerlock).
ANMÄRKNING: Den flexibla förstyvaren inkluderad med enheter på 45 och 60 cm har en beläggning. Aktivera beläggningen med koksaltlösning före användning.
- Avlägsna uträtaren och katetern är nu färdig för användning.
- Aktivera kateterns beläggning med koksaltlösning.

Procedur

- **I ett steg:**
 1. Utför ett hudsnitt under lokalbedövning.
 2. För in katetersetet till kaviteten med hjälp av ultraljudsledning, datortomografi eller fluoroskopi.
 3. Kontrollera att positionen är korrekt genom att släppa Choice Lock™ med ena handen och ta ut mandrängen. Kontrollera att vätska kommer ut eller aspirera med en 10 ml spruta.
 4. Om du vill ändra på placeringen måste mandrängen alltid vara korrekt placerad.
 5. När den är rätt placerad för du fram katetern över nålen medan du håller stadigt i nålen.
- **Över ledaren:**
 1. Välj och förbered dränagestället med standardteknik.
 2. Sätt in en lämplig ledare med standardteknik.
 3. Dilatera området om det behövs.
 4. För fram katetern över ledaren med hjälp av röntgengenomlysning.
 5. När kateterspetsen är inne i kaviteten, lossa på förstyvaren.
 6. Håll fast förstyvaren och för fram katetern över förstyvaren tills hela längden av pigtailen är inne i kaviteten.
 7. Avlägsna förstyvaren och ledaren.
- Kontrollera att hela längden av pigtailen är inne i kaviteten.
- **icke-låsande pigtail:** Pigtailen "viker sig" i kaviteten. Avlägsna nålen och anslut katetern till en dränagepåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.
- **Låsande pigtail:**
 1. Dra försiktigt i tråden för att tillförsäkra korrekt placering och för att fullfölja ögletbildningen av pigtailen.
 2. 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.
 3. Anslut katetern till en dränagepåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.

Avlägsnande av katetern

- Koppla från dräneringspåsens anslutningsslang från katetern.
- **Låsande pigtail** - Avlägsna klämman och frigör suturen. Kontrollera att båda trådarna är lösa och klipp av en av trådarna för att lossa på pigtailen.
- Dra försiktigt ut katetern. Om accessen ska behållas kommer en rak ledare med böjlig spets som förts genom katetern att underlätta avlägsnandet medan accessen behålls.

Kassering

Hanteras och kasseras efter användningen enligt sjukhusets regler och procedurer beträffande biologiska riskmaterial och avfall.

Förvaring

Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

TR - Türkçe

SKATER™ Çok Amaçlı Nefrostomi Drenaj Seti (Kilitli ve Kilitli Pigtail Kateter)

Kullanım Amacı

SKATER™ Çok Amaçlı Nefrostomi Drenaj Seti, sıvı drenaj prosedürleri için kullanılır.

Kullanım Endikasyonu

Ürün, çeşitli drenaj uygulamalarından perkütan drenaj içindir (ör. nefrostomi ve apse).

Cihaz Açıklaması

SKATER™ Çok Amaçlı Nefrostomi Drenaj Seti Kateterleri, maksimum drenaj akışını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Hasta konforu, bükülme direnci ve kolay insersiyon sağlamak için formüle edilmişlerdir.

Süre

12 haftaya kadar.

Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış, test edilmiş ve steril halde temin edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse aleti kullanmayın.
- İnsersiyon sırasında kateter ucuna zarar verecek kemik, kırık ve skar dokusu temasından kaçınınız.

Dikkat (Kilitli Pigtail Kateter): Eğer kateter diğer bir departmanda çıkartılacaksa, ilgili personelin kilitli bir kateterin varlığından haberdar edilmesini sağlamak üzere bu kılavuz notlarının hastanın vaka notlarına eklenmesini tavsiye ederiz. Hastanın da bilgilendirilmesi tavsiye edilir.

Önlemler

- Ürün yalnızca, bu teknolojiye aşina olan ve beklenen komplikasyonlar açısından hastaları izleyebilecek ve uygun şekilde tedavi edilmelerini sağlayabilecek lisanslı, bilgilili doktor ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Drenajın sabit ve sistemin yerinden çıkmasını engelleyecek şekilde sağlam olduğundan emin olun. Kateter sabitleyici cihaz, sütür veya bant ile sabitleyin.
- Dren insersiyon bölgesini sızma, kızarıklık veya sızıntı belirtileri açısından değerlendirin. Bu belirtiler bir enfeksiyonu veya dren etrafındaki deri iritasyonunu gösteriyor olabilir.
- Sıvı veya kanamada hacmindeki değişiklikleri izleyin.
- Kateterin düz bir çizgide sabitlenmesi ve bağlantı tüpünde herhangi bir eğriliğin bulunmaması tavsiye edilir.
- Dren ayrıca bakterilerin yayaya girebileceği bir yol oluşturur. Enfeksiyon riski, artan bakteri istilası, yabancı cisim reaksiyonu, azalmış lokal doku direnci, bakteriyel saklanma yerleri, bükülmüş dren nedeniyle başarısız yerleştirme ve yetersiz postoperatif tedavi nedeniyle olabilir.
- Doktorun, drenaj kateterleri için hastanenin standart bakım prosedürlerini takip etmesi önerilir.
- Her drenaj prosedüründe olduğu gibi, enfeksiyon, ağrı, rahatsızlık, kazara doku hasarı ve sıvı kaybı riski bulunmaktadır. Bir doktor tarafından amacına uygun şekilde kullanıldığında SKATER™ Çok Amaçlı Nefrostomi Drenaj Seti kullanmanın yararları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden daha fazladır.

Hazırlık

- Parmaklarınızla kıvrımı düzeltirken düzleştiriciyi, kateterin kavisi üzerinden dikkatlice ilerletin.
- **Kilitli Pigtail Kateter** - İpliğin düğümlemesini önlemek için pigtail kateteri kilitlemek üzere ipliği yavaşça çekin.
- **Tek Adımlı Uygulama için:**
 1. Kateter duvarına zarar vermekten kaçınmak için metal sertleştiriciyi trokar iğnesi hafifçe geriye çekilirken tamamen içeri sokun.
 2. Sertleştiriciyi katetere sabitleyin ve trokar iğnesini yerleştirin. İğneyi ilerletmek için kateterin ucunu destekleyin. Sertleştirici göbeği üzerine Choice Lock™ cihazını yerleştirin.
NOT: 35, 45 ve 60 cm'lik cihazlar trokar iğnesi ile sağlanmaz ve tel üzerine yerleştirilmeleri gerekir. Kılavuz tel dahil değildir.
- **Tel Üzerinden Kullanım İçin:**
 1. Seçilen sertleştiriciyi yerleştirin ve sertleştiriciyi katetere sabitleyin (Luer Kilidi).
NOT: 45 ve 60 cm'lik cihazlarda bulunan esnek sertleştirici kaplanmıştır. Kullanımdan önce kaplamayı salinle aktifleştirin.
- Sertleştiriciyi çıkartın, artık kateter kullanıma hazırdır.
- Kateter kaplamasını salinle aktifleştirin.

Prosedür

- **Tek Adımlı Uygulama için:**
 1. Lokal anestezi altında deri insizyonu uygulayın.
 2. Kateter setini ultrason kılavuzu, BT veya floroskopi kullanarak kaviteyi yerleştirin.
 3. Choice Lock™ cihazını tek el ile serbest bırakıp doğru konumu onaylayın ve stileyi çıkartın. Sıvının kaçışını kontrol edin veya 10 ml'lik bir şırıngayla aspire edin.
 4. Yerleşimi değiştirmek isterseniz, stile her zaman doğru şekilde konumlandırılmalıdır.
 5. Doğru şekilde konumlandırıldığında, iğneyi sabit tutarak, kateteri iğne üzerinden ilerletin.
- **Tel Üzerinden Kullanım İçin:**
 1. Standart teknolojiyi kullanarak drenaj alanını seçin ve hazırlayın.
 2. Standart teknolojiyi kullanarak uygun bir kılavuz teli yerleştirin.
 3. Gerekliyse ilgili kısmı dilate edin.
 4. Floroskopi kılavuzluğunda, kılavuz tel üzerinden kateteri ilerletin.
 5. Kateterin ucu kaviteye girdiğinde sertleştiriciyi gevşetin.
 6. Sertleştiriciyi sıkı bir şekilde tutun ve pigtail kateterin tamamı kavitenin içine girene kadar kateteri sertleştiricinin üzerinde ilerletin.
 7. Sertleştiriciyi ve kılavuz teli çıkarın.
- Pigtail kateter boyunun tamamının boşluk içerisinde olduğundan emin olun.

- **Kilitsiz Pigtail Kateter:** Pigtail kateteri kavitede "kıvrılır". İğneyi çıkartın ve kateteri uygun bir bağlantı tüpü kullanarak drenaj torbasına bağlayın.
- **Kilitli Pigtail Kateter:**
 1. Doğru pozisyona getirmek ve pigtail kateter kavisini tamamlamak için ipi hafifçe çekin.
 2. İpi, göbek içerisindeki yuvanın çevresine sararak sıkı şekilde sabitleyin ve yuvanın üst kısmındaki klipsi bastırıp, sapını klipsten çevirip çıkartarak işlemi tamamlayın.
 3. Kateteri uygun bir bağlantı tüpü kullanarak drenaj torbasına bağlayın.

Kateterin çıkarılması

- Drenaj torbası konnektör tüpünü kateterden ayırın.
- **Kilitli Pigtail Kateter** - Klipsi kaldırın ve sütürü gevşetin. Her iki ipin gevşek olduğunu kontrol edin ve pigtail kateterini gevşetmek için bir ipi kesin.
- Yavaşça kateteri dışarı doğru çekin. Eğer erişim sağlanacaksa, kateterden geçirilen düz bir yumuşak uçlu kılavuz tel, erişim korunurken çıkarılmasını kolaylaştıracaktır.

Atma

Kullanımdan sonra, biyolojik tehlike içeren malzemeler ve atıklarla ilgili hastane politika ve prosedürlerine uygun olarak taşıyın ve atın.

Saklama

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.
