

**ARGON MEDICAL DEVICES, INC.**

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

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



**Argon Medical Devices UK Ltd**

Eastgate Business Centre  
Eastern Avenue  
Burton-on-Trent  
Staffordshire  
DE13 0AT

IFU9009/0221A



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

English	The symbols glossary is located electronically at <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Български	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Česky	Slovník symbolů v elektronické formě je umístěn na <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Dansk	Symbolforklaringen findes i elektronisk form på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Deutsch	Das Glossar der Symbole kann unter <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> abgerufen werden
Ελληνικά	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Español	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Eesti	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Suomi	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> .
Français	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Magyar	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Italiano	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Lietuvių k.	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Latviešu val.	Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Nederlands	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Norsk	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Polski	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Português	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Română	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Slovenčina	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Svenska	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Türkçe	Semboller sözlüğü elektronik ortamda <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> adresinde yer almaktadır

**Intended Use/Purpose**

The SKATER™ Single Step Drainage Set is used for percutaneous drainage procedures.

**Device Description**

The SKATER™ Single Step Drainage Set are designed to promote maximum drainage flow. They are formulated for patient comfort, kink resistance, and easy insertion.

**Indication for use**

**Non-Locking Pigtail** - the product is for single step drainage of cysts, abscesses, hematomaes, pleural exudates, ascites, gall bladders and nephrostomies.

**Locking Pigtail** - The product is for single step drainage of cysts, gall bladders and nephrostomies.

**Duration**

Up to 12 weeks

**Warnings**

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

**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.

**Precaution**

- 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™ Single Step Drainage Catheter 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 avoid unintentional looping of the thread.
- Introduce the metal stiffener fully with the trocar needle slightly drawn back to avoid damaging the catheter wall.
- Fasten the stiffener onto the catheter and introduce the trocar needle. Support the tip of the catheter advancing the needle. Snap the Choice Lock™ onto the stiffener hub.
- Remove the straightener and the catheter is now ready for use.
- Activate the coating by saline.

**Procedure**

**Single-step catheterisation through a skin incision.**

- Perform the skin incision under local anaesthesia.
- Introduce the catheter set to the cavity using ultrasound guidance, CT or fluoroscopy.
- Verify correct position by releasing the Choice Lock™ with one hand and remove the stylet. Check that fluid is escaping or aspirate with a 10 ml syringe. The stylet must always be correctly positioned if you want to change the placement. When correctly positioned advance the catheter over the needle, holding the needle steady.
- Ensure that the complete length of the pigtail is in the cavity.
- Non-Locking Pigtail**
  - The pigtail "curls" in the cavity. Remove the needle and connect the catheter to a drainage bag with suitable connecting tube.
- Locking Pigtail**
  - Gently pull the thread to ensure correct position and to complete curvature of the pigtail.

- Fix the thread tightly by winding it around the slot in the hub and finish by pressing the clip onto the slot and twist off the handle from the clip.
- Connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.

#### 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 hospitals 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

## bg – Български

### Набор SKATER™ за дренаж на една стъпка – със и без заключване

#### Предназначение

Наборът SKATER™ за дренаж на една стъпка се използва при процедурите за перкутанен дренаж.

#### Описание на изделието

Наборът SKATER™ за дренаж на една стъпка е предназначен за осигуряване на максимален поток на дренираните течности. Проектирани са за комфорт на пациента, устойчивост на прегъване и лесно въвеждане.

#### Предназначение

**Пигтейл без заключване** – изделието е предназначено за дренаж на една стъпка на кисти, абсцеси, хематоми, плеврални екsudати, асцити, жлъчни мехури и нефростомии.

**Пигтейл със заключване** – изделието е предназначено за дренаж на една стъпка на кисти, жлъчни мехури и нефростомии.

#### Срок на годност

До 12 седмици

#### Предупреждения

- Това изделие е проектирано, изпитано и произведено само за еднократна употреба. 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. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или ако срокът на годност е изтекъл.
- По време на въвеждането избягвайте контакт с кости, хрущяли 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 съзене. 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. Когато катетърът SKATER™ за дренаж на една стъпка се използва по предназначение от лекар, предимствата от използването му превъзхождат рисковете.

#### Подготовка

- Придвижете внимателно изправителя върху кривината на катетъра, като едновременно изправяте кривината с пръсти.
- Пигтейл със заключване** – Издърпайте внимателно нишката, за да избегнете случайното ѝ заплитане.
- Въведете докрай металната опорна канюла, като иглата с троакарен връх е леко изтеглена назад, за да се избегне повреда на стената на катетъра.
- 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.
- Извадете изправителя – катетърът е готов за употреба.
- Активирайте покритието с физиологичен разтвор.

#### Процедура

##### Катетризация на една стъпка през разрез в кожата.

- Направете разрез на кожата под местна упойка.
- Въведете катетъра в кухината под ултразвуков, КТ или флуороскопски контрол.
- 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. Ако искате да промените разположението, стилетът винаги трябва да е разположен правилно. Когато е правилно разположен, придвижете катетъра върху иглата, като държите здраво иглата.
- 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 чрез подходяща свързваща тръба.
- Пигтейл със заключване**
  - Издърпайте внимателно нишката, за да осигурите правилно позициониране и да завършите навиването на пигтейла.
  - Закрепете здраво нишката, като я навиете около слота на съединителя, и завършете, като притиснете скобата върху слота и отчупите дръжката от скобата с въртене.
  - Свържете катетъра към дренажен сак, като използвате подходяща свързваща тръба.

#### Сваляне на катетъра

- Откачете 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.

#### Съхранение

Съхранявайте при контролирана стайна температура.

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

## cs – čeština

### Jednokroková drenážní sada SKATER™ Single Step s uzamknutím a bez uzamknutí

#### Určení/účel

Jednokroková drenážní sada SKATER™ Single Step se používá k perkutánním drenážním postupům.

#### Popis zařízení

Katetry jednokrokové drenážní sady SKATER™ Single Step jsou navrženy tak, aby umožňovaly maximální průtok při drenáži. Jejich provedení poskytuje maximální pohodlí pacientovi, odolnost vůči přehnutí a snadné zavedení.

#### Indikace k použití

**Pigtail bez uzamknutí** - Tento výrobek je určen k jednorázové drenáži cyst, abscesů, hematomů, pleurálních exsudátů, ascitu, žlučníku a nefrostomií.

**Pigtail s uzamknutím** - Tento výrobek je určen k jednorázové drenáži cyst, žlučníku a nefrostomií.

#### Trvání

Až 12 týdnů

## Varování

- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro jedno použití. Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené, nebo pokud došlo k překročení data expirace.
- Zamezte kontaktu s kostí, chrupavkou a jizevnatou tkání během zavádění, protože může dojít k poškození hrotu katétru.

## 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.

## Upozornění

- Tento výrobek smí používat výhradně lékaři s příslušnou licenci a znalostmi a kvalifikovanými personálem. Uživatelé musí být obeznámeni s technikou použití a musí být schopni zajistit sledování pacientů a správnou léčbu očekávaných komplikací.
- Ujistěte se, že je drén zabezpečený a systém nedotčený, aby se zabránilo jeho uvolnění. Připevňte 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 krvácení.
- Doporučuje se připevnit katétr v přímé linii a bez jakéhokoli zahnutí spojovací hadičky.
- 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 rezistenci, místy, kde se mohou ukrývat bakterie, nevhodným umístěním s přehnutým drénem a chybnou 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 katétr z jednorázové drenážní sady SKATER™ Single Step používá tak, jak lékař zamýšlel, výhody použití převažují nad riziky, která jsou s použitím spojená.

## Příprava

- Opatrně posunujte narovnávač přes zakřivení katétru; narovnávejte při tom zakřivení pomocí prstů.
- **Pigtail s uzamknutím** - Jemně povytáhněte vlákno, abyste zabránili neúmyslnému svinutí vlákna.
- Plně zaveďte kovovou výztuž s mírně povytaženou trokarovou jehlou, aby se nepoškodila stěna katétru.
- Upevněte výztuž ke katétru a zaveďte trokarovou jehlu. Při zavádění jehly poskytněte oporu hrotu katétru. Zacvakněte zámek Choice Lock™ do hrdla výztuže.
- Odstraňte narovnávač; katétr je nyní připraven k používání.
- Aktivujte potahovou vrstvu katétru fyziologickým roztokem.

## Postup

### Postup jednorázové katetrizace skrze kožní incizi.

- 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 vytáhněte stylet. Zkontrolujte, že vytéká tekutina, případně proveďte aspiraci 10ml stříkačkou. Pokud chcete změnit umístění, musí být vždy správně zaveden stylet. Jakmile bude správně umístěn, pevně podržte jehlu a posunujte katétr po jehle.
- Ujistěte se, že se celá délka pigtailu nachází v dutině.
- **Pigtail bez uzamknutí**
  1. Pigtail se v dutině „svine“. Odstraňte jehlu a připojte katétr k drenážnímu sáčku pomocí vhodné spojovací hadičky.
- **Pigtail s uzamknutím**
  1. Jemně povytáhněte vlákno, aby byla zajištěna správná poloha a aby se dokončilo vytvarování ohybu katétru.
  2. Zafixujte vlákno pevně obtočením okolo otvoru hrdla a dokončete zatlačení svorky do otvoru a vytočením rukojeti ze svorky.
  3. Připojte katétr k drenážnímu sáčku pomocí vhodné spojovací hadičky.

## Odstranění katétru

- Odpojte spojovací hadičku drenážního vaku od katétru.
- **Pigtail s uzamknutím** - Odstraňte 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 vodičí drát s rovnou měkkou špičkou, který pomůže s odstraněním při zachování přístupu.

## Likvidace

Po použití s nástrojem zacházejte a 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

## da - Dansk

### Låsende og ikke-låsende SKATER™ enkelttrins dræningsssæt

#### Tilsigtet brug/formål

SKATER™ enkelttrins dræningsssæt bruges til perkutane dræningsprocedurer.

#### Beskrivelse af enheden

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

#### Indikationer for brug

**Ikke-låsende pigtail-kateter** - Produktet er beregnet til enkelttrins dræning af cyster, abscesser, hæmatomer, pleuraeksudat, ascitis, galdeblære og nefrostomier.

**Låsende pigtail-kateter** - Produktet er beregnet til enkelttrins dræning af cyster, galdeblære og nefrostomier.

#### Varighed

Op til 12 uger

#### Advarsler

- Denne enhed er kun konstrueret, testet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Kontakt med knogle, brus og arvæv under indføringen skal undgås, da det kan beskadige kateterspidsen.

#### 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.
- Sorg 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 indføeringsstedet for tegn på lækage, rødme eller udsivning. Dette kan være tegn på en infektion eller irritation af den omkringliggende hud.
- Overvåg ændringer i væskens egenskab 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 gemmededer, dårlig placering pga. kinket dræn eller dårlig postoperativ behandling.
- Det anbefales, at lægen følger hospitalets standarder for plejeprocedurer med dræningskatetre.
- Som ved enhver dræningsprocedure er der risiko for infektion, smerte, ubehag, utilsigtet vævsskade og væsketab. Når det anvendes som beregnet af en læge, opvejer fordelene ved SKATER™ enkelttrinsdræningskateter de risici, der er forbundet med brug af enheden.

#### Forberedelse

- Før stiveren forsigtigt over kateterets bøjning, og udglat bøjningen med fingrene.
- **Låsende pigtail-kateter** - Træk forsigtigt i tråden for at undgå utilsigtet løkkedannelse på tråden.
- Før metalstiveren helt ind med trokarnålen trukket lidt tilbage for at undgå skader på katetervæggen.
- Fastgør stiveren til kateteret, og før trokarnålen ind. Støt kateterspidsen, mens nålen føres frem. Klik Choice Lock™ fast på stivernavet.
- Fjern udretteren, og kateteret er nu klart til brug.
- Aktiver belægningen med sterilt saltvand.

#### Procedure

##### Enkelttrins kateterisation gennem incision i huden.

- Udfør en incision i huden under lokalanæstesi.
- Indfør kateteret i hulrummet under vejledning med ultralyd, CT eller fluoroskopi.
- Kontroller positionen ved at udløse Choice Lock™ med den ene hånd og fjern stiletten. Kontroller, at der kommer væske ud, eller aspirer med en 10 ml sprøjte. Stiletten skal altid være placeret korrekt, hvis placeringen ønskes ændret. Når den er korrekt placeret, føres kateteret frem over nålen, mens denne holdes stabil.

- Sørg for, at hele pigtail-kateterets længde befinder sig i hulrummet.
- Ikke-låsende pigtail-kateter
  1. 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 udføre 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 ind i åbningen, og drej håndtaget fra klemmen af.
  3. Forbind kateteret til en drænpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.

#### Fjernelse af kateteret

- Drænposens forbindelsesslange kobles fra kateteret.
- Låsende pigtail-kateter - Fjern clipsen og vikl suturen ud. Kontroller, 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

#### de – Deutsch

### SKATER™ Single Step Drainageset verriegelnd und nicht verriegelnd

#### Verwendungszweck

Das SKATER™ Single Step Drainageset wird für perkutane Drainageverfahren verwendet.

#### Beschreibung des Produkts

Das SKATER™ Single Step Drainage Set ist für einen maximalen Drainagefluss konzipiert. Es wurde zur Steigerung des Patientenkomforts und der Knickstabilität und eine einfache Einführung formuliert.

#### Anwendungsbereiche

Nicht verriegelnder Pigtail – das Produkt dient zur Drainage von Zysten, Abszessen, Hämatomen, Pleura-Ergüssen, Aszites, Gallenblasen und Nephrostomien in einem Schritt.

Verriegelnder Pigtail – das Produkt dient zur Drainage von Zysten, Gallenblasen und Nephrostomien.

#### Dauer

Bis zu 12 Wochen

#### Warnhinweise

- Dieses Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. 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. – Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen zu sein scheint oder das Ablaufdatum überschritten ist.
- Beim Einführen ist der Kontakt mit Knochen, Knorpel und Narbengewebe zu vermeiden, wodurch es zu einer Beschädigung der Spitze kommen könnte.

#### Warnung (verriegelnder Pigtail)

Wenn der Katheter auf einer anderen Station entfernt werden soll, empfehlen wir, diese Leitlinien den Anmerkungen zum Patientenfall beizulegen, um das behandelnde Personal zu informieren, dass ein verriegelnder Katheter vorhanden ist. Zudem empfiehlt es sich, den Patienten zu informieren.

#### Vorsicht

- 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 und 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 Geweberesistenz, Schlupfwinkel für Bakterien, einer unzureichenden Platzierung aufgrund eines abgelenkten Ablaufs und einer unzureichenden postoperativen Behandlung.
- Es wird empfohlen, dass der Arzt die Nachfolgevorfahren 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™ Single Step Drainagekatheters die Risiken, die mit dem Einsatz des Produkts verbunden sind.

#### Vorbereitung

- Schieben Sie den Strecker vorsichtig über die Krümmung des Katheters, während Sie die Krümmung mit Ihren Fingern gerade richten.
- Verriegelnder Pigtail – Ziehen Sie vorsichtig am Faden, um eine unbeabsichtigte Schleifenbildung des Fadens zu vermeiden.
- Führen Sie die Metallversteifung vollständig mit der leicht nach hinten gebogenen Trokarnadel ein, um eine Beschädigung der Katheterwand zu vermeiden.
- 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.
- Entfernen Sie den Strecker. Der Katheter ist nun verwendungsbereit.
- Aktivieren Sie die Beschichtung mit Kochsalzlösung.

#### Verfahren

##### Katheterisierung in einem Schritt durch einen Hautschnitt.

- Nehmen Sie die Hautinzision unter Lokalanästhesie vor.
- Führen Sie das Katheterset unter Ultraschall-, CT- oder Durchleuchtungsführung bis zur Kavität ein.
- Überprüfen Sie die korrekte Position, indem Sie die Choice Lock™-Verriegelung mit einer Hand freigeben und das Stilet entfernen. Überprüfen Sie, ob Flüssigkeit austritt oder saugen Sie mit einer 10-ml-Spritze ab. Der Mandrin muss immer korrekt positioniert sein, wenn Sie die Platzierung ändern möchten. Führen Sie den Katheter bei korrekter Positionierung über die Nadel vor und halten Sie dabei die Nadel ruhig.
- Vergewissern Sie sich, dass sich die vollständige Länge des Pigtails in der Kavität befindet.
- Nicht verriegelnder Pigtail
  1. 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 in den Schlitz drücken und den Griff vom Clip abdrhen.
  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.

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

#### el - Ελληνικά

### Σετ παροχέτευσης ενός βήματος SKATER™ με και χωρίς σύστημα ασφάλισης

#### Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Το σετ παροχέτευσης ενός βήματος SKATER™ χρησιμοποιείται για διαδικασίες παροχέτευσης.

#### Περιγραφή συσκευής

Το σετ παροχέτευσης ενός βήματος SKATER™ έχει σχεδιαστεί για την επίτευξη μέγιστης ροής παροχέτευσης. Έχει κατασκευαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται άνεση του ασθενούς, αντοχή στις συστροφές και εύκολη εισαγωγή.

## Ένδειξη χρήσης

**Καθετήρας pigtail χωρίς σύστημα ασφάλισης** - το προϊόν προορίζεται για την παροχέτευση ενός βήματος κύστεων, αποστημάτων, αιματωμάτων, πλευρικών εξιδρωμάτων, ασκίτων, χοληδόχων κύστεων και νεφροστομιών.

**Καθετήρας pigtail με σύστημα ασφάλισης** - το προϊόν προορίζεται για την παροχέτευση ενός βήματος κύστεων, χοληδόχων κύστεων και νεφροστομιών.

## Διάρκεια

Έως 12 εβδομάδες

## Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώσετε τη συσκευή αυτή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία φαίνεται ανοικτή ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Κατά την εισαγωγή, αποφεύγετε την επαφή με οστό, χόνδρο και ουλώδη ιστό που 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.

## Προφύλαξη

- 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 ταβάνι.
- 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 τω βακτηρίων στο τραύμα. Ο κίνδυνος λοίμωξης μπορεί να οφείλεται σε ανιούσα βακτηριακή εισβολή, αντίδραση σε ξένο σώμα, μειωμένη αντοχή τοπικών ιστών, σημεία απόκρισης βακτηρίων, εσφαλμένη τοποθέτηση λόγω συστολής της παροχέτευσης και ακατάλληλη μετεγχειρητική διαχείριση.
- 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, ακούσιας βλάβης ιστού και απώλειας υγρού. Όταν ο καθετήρας παροχέτευσης ενός βήματος SKATER™ χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από τον ιατρό, τα οφέλη αντισταθμίζουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

## Προετοιμασία

- Πρωθώστε 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 ώστε να αποφευχθεί το ακούσιο τύλιγμα του νήματος.
- 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.
- Στερεώστε τη διάταξη ακαμψίας στον καθετήρα και εισαγάγετε τη βελόνα τροκάρ. Στηρίξτε το άκρο του καθετήρα προωθώντας τη βελόνα. Ασφαλίστε το Choice Lock™ στον συνδετικό της διάταξης ακαμψίας.
- Αφαιρέστε τη διάταξη ευθυγράμμισης και ο καθετήρας είναι πλέον έτοιμος για χρήση.
- Ενεργοποιήστε την επικάλυψη με αλατούχο διάλυμα.

## Διαδικασία

### Καθετηριασμός ενός βήματος μέσω τομής στο δέρμα.

- Πραγματοποιήστε την τομή στο δέρμα υπό τοπική αναισθησία.
- Εισαγάγετε το σετ καθετήρα στην κοιλότητα με τη χρήση καθοδήγησης υπερήχων, CT ή ακτινοσκόπησης.
- Επαληθεύστε τη σωστή θέση απασφαλίζοντας το Choice Lock™ με ένα χέρι και αφαιρέστε τον στείλεο. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό διαφεύγει ή αναρροφήστε με σύριγγα 10 ml. Εάν θέλετε να αλλάξετε τη θέση, ο στείλεος πρέπει να τοποθετείται πάντα σωστά. Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τη βελόνα κρατώντας τη βελόνα σταθερή.
- 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 με κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.
- Καθετήρας pigtail με σύστημα ασφάλισης**
  - Τραβήξτε προσεκτικά το νήμα για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση και να ολοκληρωθεί το καμπύλο τμήμα του καθετήρα pigtail.

- Στερεώστε σφιχτά το νήμα τυλίγοντάς το γύρω από την υποδοχή στο συνδετικό και ολοκληρώστε πιέζοντας το κλιπ στην υποδοχή και αφαιρώντας με περιστροφή τη λαβή από το κλιπ.
- Συνδέστε τον καθετήρα 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

### Juego de drenaje de un solo paso SKATER™ con y sin bloqueo

#### Uso previsto/Propósito

El juego de drenaje de un solo paso SKATER™ se utiliza en procedimientos de drenaje percutáneo.

#### Descripción del producto

Los juegos de drenaje de un solo paso SKATER™ (SKATER™ Single Step Drainage Set) 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.

#### Indicaciones de uso

**Pitail sin bloqueo:** el producto está destinado al drenaje en un solo paso de quistes, abscesos, hematomas, exudados pleurales, ascitis, vesícula biliar y nefrostomías.

**Pitail con bloqueo:** el producto está destinado al drenaje en un solo paso de quistes, vesícula biliar y nefrostomías.

#### Duración

Hasta 12 semanas.

#### Advertencias

- Este producto está diseñado, probado y fabricado para un solo uso. La reutilización y el reprocesamiento del producto no se han evaluado, por lo que podrían conllevar fallos en el producto y derivar en enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o ha vencido su fecha de caducidad.
- Durante la inserción, evite el contacto con hueso, cartílago o tejido cicatricial que pueda dañar la punta del catéter.

#### Precaución (pigtail con bloqueo)

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

#### Precaución

- El producto debe utilizarlo exclusivamente un médico colegiado debidamente formado y personal cualificado que conozca bien la técnica y pueda garantizar la vigilancia y el tratamiento adecuados del paciente por si se producen 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 sutura o esparadrappo.
- Evalúe el lugar de inserción del drenaje por si hay signos de derrame, enrojecimiento o exudado, 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 línea recta y aplicar cualquier curvatura necesaria 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 con cualquier procedimiento de drenaje, existe riesgo de infección, dolor, molestias, daño accidental del tejido y pérdida de líquidos. Cuando un médico lo utiliza conforme al uso previsto, las ventajas de usar el catéter de drenaje de un solo paso SKATER™ superan los riesgos asociados a su uso.

#### Preparación

- Haga avanzar el enderezador con cuidado por la curvatura del catéter mientras endereza la curvatura con los dedos.
- **Pigtail con bloqueo:** tire suavemente del hilo para evitar un bucle involuntario del hilo.
- Introduzca totalmente el refuerzo metálico con la aguja del trocar ligeramente retraída para evitar dañar la pared del catéter.
- Fije el refuerzo en el catéter e introduzca la aguja del trocar. Sujete la punta del catéter mientras empuja la aguja. Encaje el Choice Lock™ en el casquillo del refuerzo.
- Retire el enderezador; el catéter queda listo para el uso.
- Active el recubrimiento con solución salina.

#### Procedimiento

##### Caterismo de un solo paso por incisión cutánea

- Realice la incisión cutánea con anestesia local.
- Introduzca el juego del catéter en la cavidad con la ayuda de ecografía, TAC o radioscopia.
- Asegúrese de que la posición sea la correcta soltando el Choice Lock™ con una mano y retire el estilete. Compruebe que está saliendo el líquido o aspirelo con una jeringa de 10 ml. Si desea cambiar la posición, el estilete debe encontrarse siempre bien colocado. Una vez colocado correctamente, haga avanzar el catéter por la aguja, sujetando esta última firmemente.
- Asegúrese de que toda la extensión del pigtail se encuentre en la cavidad.
- **Pigtail sin bloqueo**
  1. 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 ranura del casquillo y acabe presionando el clip en la ranura y separando el mango del clip.
  3. Conecte el catéter a una bolsa de drenaje con un tubo de conexión apropiado.

#### Retirada del catéter

- Desconecte del catéter el tubo de conexión de la bolsa de drenaje.
- **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 necesita mantener la vía, puede pasar una guía con punta recta flexible a través del catéter para facilitar la retirada sin perder el acceso.

#### Eliminación

Después del uso, trate y elimine el producto siguiendo la política y los procedimientos del centro relativos a materiales y residuos de 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

#### et – Eesti

### Üheetapiline dreenerimiskomplekt SKATER™ – lukustatav ja mittelukustatav

#### Kasutusotstarve/-eesmärk

Üheetapilist dreenerimiskomplekti SKATER™ kasutatakse perkutaansete dreenerimisprotseduuride läbiviimiseks.

#### Seadme kirjeldus

Üheetapiline dreenerimiskomplekt SKATER™ on konstrueeritud maksimaalse dreenaživoolu soodustamiseks. Need on valmistatud nii, et oleks tagatud patsiendi mugavus, seadme väändumiskindlus ja hõlpus sisestamine.

#### Kasutusnäidustused

**Mittelukustatav kateetri ots** – toode on näidustatud tsüstide, abstsesside, hematoomide, rinnakelme eksudaatide, astsiitide, sapipõie ja nefrostoomiade üheetapiliseks dreenažiks.

**Lukustatav kateetri ots** – toode on näidustatud tsüstide, sapipõie ja nefrostoomiade üheetapiliseks dreenažiks.

#### Kasutuskestus

Kuni 12 nädalat

#### Hoiatused

- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutust ega taastõttlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Sisestamise ajal vältige kokkupuudet luu, kõhre või armkoega, mis võib kateetri otsa kahjustada.

#### Ettevaatust (lukustatav kateetri ots)!

Kui kateeter tuleb eemaldada teises osakonnas, siis soovime lisada käesolevad juhised patsiendi haigusloole, et tagada asjaomase personali teavitamine lukustatava kateetri olemasolust. Soovitatav on teavitada ka patsienti.

#### Ettevaatust!

- Toodet tohivad kasutada ainult litsentsitud 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 paigaltnihkumise vältimiseks. Kinnitamiseks kasutage kateetri kinnitusseadet, õmblusniiti või kleeplinti.
- 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 kõverdamised tuleks teha ühendustorus.
- Dreeni tõttu võivad haava sattuda ka bakterid. Infektsiooniohtu 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 dreenažikateetrite kasutamiseiga seotud raviprotseduure.
- Nagu iga dreenerimisprotseduuri korral, on ka siin võimalik infektsioon, valu, ebamugavustunne, tahtmatud koekahjustused ja vedeliku kadu. Kui arst kasutab seadet ettenähtud viisil, ületab üheetapilise dreenažikateetri SKATER™ kasutamisest saadav kasu selle kasutamiseiga seotud ohte.

#### Ettevalmistus

- Juhtige sirgesti ettevaatlikult üle kateetri kõveruse, sirgestades kõverust samal ajal sõrmedega.
- **Lukustatav kateetri ots** – tõmmake niiti ettevaatlikult, et vältida sellesse juhuslikku silmuste teket.
- Sisestage metallist jäigastaja täies ulatuses, tõmmates trokaarnõela kateetri seina kahjustamise vältimiseks pisut tagasi.
- Kinnitage jäigastaja kateetri külge ja sisestage trokaarnõel. Toetage kateetri otsa nõela edasi lükates. Kinnitage Choice Lock™ jäigastaja ühendusotsaku külge.
- Eemaldage sirgesti. Kateeter on nüüd kasutamiskvalifitseeritud.
- Aktiveerige kateetri füsioloogilise lahusega.

#### Protseduur

##### Üheetapiline kateteriseerimine läbi naha sisselõike

- Tehke nahka sisselõige kohaliku tuimestust kasutades.
- Sisestage katetrikomplekt kehaõõnde ultraheli, KT või fluoroskoopia juhtimisel.
- Kontrollige asendi õigsust ühe käega Choice Lock™-i vabastades, ja eemaldage stilet. Kontrollige vedeliku väljavoolu või imege seda 10 ml süstlaga. Kui soovite paigutust muuta, peab stilet olema alati õiges asendis. Kui see on õiges asendis, lükake kateeter üle nõela, hoides nõela paigal.
- Jälgige, et kateetri ots oleks täies pikkuses kehaõõnes.
- **Mittelukustatav kateetri ots**
  1. Kateetri ots „keerub” kehaõõnes. Eemaldage nõel ja ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil dreenažikotiga.
- **Lukustatav kateetri ots**
  1. Õige asetuse tagamiseks ja kateetri otsale vajaliku kõveruse andmiseks tõmmake õrnalt niidist.
  2. Fikseerige niit kindlalt, kerides see vastavasse pilusse ümber kateetri ühendusotsaku, ning suruge klamber pilusse. Seejärel keerake klambripide küljest.
  3. Ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil dreenažikotiga.

#### Kateetri eemaldamine

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

#### Kõrvaldamine

Pärast kasutamist käsitsege ja visake ära kooskõlas bioloogiliste ohtlike materjalide ja jäätmete eeskirjade ja protseduuridega.

#### Hoiundamine

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

**MÄRKUS.** Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohuohu, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsiendi elukohas.

## fi – suomi

### SKATER™-välinesarja yksivaiheiseen dreneerukseen – lukittuva ja lukittumaton

#### Käyttötarkoitus

Yksivaiheiseen dreneerukseen tarkoitettua SKATER™-välinesarjaa käytetään perkutaaniseen dreneerukseen.

#### Välineen kuvaus

Yksivaiheiseen dreneerukseen tarkoitettu SKATER™-välinesarja on suunniteltu saamaan aikaan mahdollisimman suuri tyhjennysvirtaus. Niiden muotoilussa on huomioitu potilaan mukavuus, kiertymisen kesto ja sisäänviennin vaivattomuus.

#### Käyttöaihe

Lukittumaton saparo: tuote on tarkoitettu kystien, paiseiden, hematoomien, keuhkopussin tulehdusnesteiden, askitesnesteiden ja sappirakon yksivaiheiseen dreneerukseen ja nefrostomiaan.

Lukittuva saparo: tuote on tarkoitettu kystien ja sappirakon yksivaiheiseen dreneerukseen ja nefrostomiaan.

#### Kesto

Enintään 12 viikkoa

#### Varoitukset

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai vamman. Älä käytä, käsittele tai steriili tätä välinettä uudelleen.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Vältä kosketusta luuhun, rustoon tai arpikudokseen sisäänviennin aikana, sillä tämä voi vahingoittaa katettrin kärkeä.

#### Huomio (lukittuva saparo)

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

#### Varotoimet

- 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 tihkumista. Nämä merkit voivat viitata ympäröivän ihon infekioon tai ärsytykseen.
- Seuraa nesteen tai vuodon luonteen tai määrän muutoksia.
- Suosittellemme kiinnittämään katettrin suorassa linjassa ja siten, että mahdollinen kaarevuus tulee liitosletkuun.
- Dreeni toimii myös bakteerien väljänä leikkaushaavaan. Infektorisken voivat aiheuttaa nouseva bakteeri-invaasio, vierasesinereaktio, paikallisen kudoksen vastustuskyvyn heikkeneminen, bakteerien piilopaikat, huono sijoitus kierteellä olevan dreenin vuoksi sekä puutteellinen leikkauksen jälkeinen hoito.
- On suositeltavaa, että lääkäri noudattaa tyhjennyskatetrejä koskevia sairaalan vakiokäytäntöjä.
- Kuten kaikissa tyhjennystoimenpiteissä, riskejä ovat infektio, kipu, epämukavuuden tuntu, tahattomasti syntynyt kudosaaurio ja nestehukka. Kun lääkäri käyttää yksivaiheista SKATER™-tyhjennyskatetria käyttötarkoituksen mukaisesti, hyödyt ovat suuremmat kuin välineen käyttöön liittyvät riskit.

#### Valmistelu

- Vie suoristin varovasti katettrin kaarevan osan päältä ja suorista samalla kaarevuutta sormilla.
- Lukittuva saparo – Vedä varovasti langasta, ettei lanka vahingossa muodosta silmukkaa.
- Työnnä metallinen jäykistin kokonaan katetriin troakaari kevyesti taakse vedettynä, jotta katettrin seinämä ei vaurioidu.
- Kiinnitä jäykistin katettrin päälle ja vie troakaari sisään. Tue neulaa kuljettavan katettrin kärkeä. Kiinnitä Choice Lock™ -lukko jäykistimen keskiohjaan.
- Kun poistat suoristimen, katetri on käyttövalmis.
- Aktivoi päällyste keittosuolaliuoksella.

#### Toimenpideohjeet

##### Yksivaiheinen katetrointi ihoviillon kautta.

- Tee viilto ihoon paikallispuudutuksessa.
- Vie katetrivälinesarja onteloon ultraääni-, tietokonetomografia- tai läpivalaisuhjauksessa.

- Tarkista oikea sijainti vapauttamalla Choice Lock™ -lukko toisella kädellä ja poista stiletti. Tarkista, että neste poistuu, tai ime 10 ml:n ruiskulla. Stiletti täytyy aina asettaa oikein, jos sijaintia halutaan muuttaa. Kun stiletti on sijoitettu oikein, työnä katetri neulan päältä pitäen neulaa paikallaan.
- Varmista, että saparo on koko pituudeltaan ontelossa.
- Ei-lukittuva saparo
  - Saparo kiertyy ontelon sisällä. Poista neula ja liitä katetri tyhjennyspussiin sopivalla liitosletkulla.
- Lukittuva saparo
  - Tarkista oikea asento ja taivuta pää saporoksi vetämällä langasta varovasti.
  - Kiinnitä lanka tiukasti kiertämällä se katettrin pään kolon ympärille. Päättää toimenpide painamalla kiinnitin koloon ja kiertämällä kahva irti kiinnittämisestä.
  - Liitä katetri tyhjennyspussiin sopivan liitosletkun avulla.

#### Katettrin poistaminen

- Irrota tyhjennyspussin liitosletku katetrista.
- Lukittuva 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 säilyttää, katettrin 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 liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille ([quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com)) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle.

## fr - Français

### Kit de drainage en une seule étape SKATER™ – Verrouillable et non verrouillable

#### Utilisation prévue

Le kit de drainage en une seule étape SKATER™ est utilisé dans le cadre des procédures de drainage percutané.

#### Description du dispositif

Le kit de drainage en une seule étape SKATER™ est conçu pour favoriser un débit de drainage maximal. Il est formulé pour garantir le confort du patient, résister à la torsion et faciliter l'insertion.

#### Indication

Queue de cochon non verrouillable : ce produit est destiné au drainage en une seule étape de kystes, abcès, hématomes, exsudats pleuraux, ascites et vésicules biliaires et aux néphrostomies.

Queue de cochon verrouillable : ce produit est destiné au drainage en une seule étape des kystes, vésicules biliaires et aux néphrostomies.

#### Durée

Jusqu'à 12 semaines

#### Avvertissements

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement. 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. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert, 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.

#### Précaution

- 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 cathéter de drainage en une seule étape 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.
- Queue de cochon verrouillable - Tirer doucement sur le fil afin d'éviter que le fil ne s'enroule involontairement.
- Introduire intégralement le raidisseur métallique avec l'aiguille trocart légèrement en retrait pour éviter d'endommager la paroi du cathéter.
- Fixer le raidisseur sur le cathéter et introduire l'aiguille trocart. Soutenir l'extrémité du cathéter pendant la progression de l'aiguille. Clipser le Choice Lock™ sur l'embase du raidisseur.
- Retirer le raidisseur ; le cathéter est désormais prêt à l'emploi.
- Activer le revêtement à l'aide de solution saline.

#### Procédure

##### Cathétérisme en une seule étape à travers une incision cutanée.

- Inciser la peau sous anesthésie locale.
- Introduire le kit de cathéter dans la cavité sous guidage échographique, TDM ou radioscopie.
- 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. Le stylet doit toujours être correctement positionné au cas où son positionnement devrait être modifié. Une fois qu'il est correctement positionné, faire progresser le cathéter sur l'aiguille, en maintenant l'aiguille stable.
- S'assurer que toute la longueur de la queue de cochon se trouve dans la cavité.
- Queue de cochon non verrouillable
  1. 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.

##### Mise au rebut

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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

#### hu - magyar

### SKATER™ egy lépéses drénkészlet, záró és nem záró

#### Rendeltetés/Cél:

A SKATER™ egy lépéses drénkészlet a perkután drén eljárásokhoz alkalmazható.

#### Eszközleírás

The SKATER™ egy lépéses drénkészletet úgy tervezték, hogy elősegítse a maximális elvezetési áramlást. A betegek komfortérzetét szolgálják, megtörésszállók és könnyen behelyezhetők.

#### Használati javallatok

Nem záró pigtail - a termék ciszta, tályog, heamatoma, pleurális váladék, ascites, epehólyag és nephrostoma egy lépéses drenálására szolgál.

Záró pigtail - a termék ciszta, epehólyag és nephrostoma egy lépéses drenálására szolgál.

#### Időtartam

Legfeljebb 12 hét

#### Figyelmeztetések

- Az eszközt kizárólag egyszerű használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották. Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, emiatt a páciens megbetegedéséhez, fertőződéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra, ne regenerálja, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag nyitását.
- Ne használja, ha a csomagolás láthatóan nyitva van, vagy ha elmúlt a lejárat dátuma.
- A behelyezés során kerülje a csonttal, porccal és hegszövettel való érintkezést, mert sérülhet a katéter hegye.

#### Vigázat (záró pigtail):

Ha a katétert egy másik osztályon kívánják eltávolítani, javasoljuk, hogy ezen útmutató megjegyzések kísérjék a beteg eseteleírásait annak biztosítása érdekében, hogy az érintett személyzet tisztában legyen a záró katéter jelenlétével. Célszerű tájékoztatni a beteget is.

#### Óvintézkedés

- A terméket csak engedéllyel rendelkező, hozzáértő orvos és szakképzett személyzet használhatja, aki jártas a technikában, és aki biztosítja a betegek megfigyelését és megfelelő kezelését a várható szövődmények miatt.
- Győződjön meg arról, hogy a drain rögzítve van, és a rendszer ép, hogy megakadályozza az elmozdulást. Biztosítsa a katéter rögzítését eszközzel, varrattal vagy tapasszal.
- Értékelje a drain behelyezésének a helyét szivárgás, 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, minden görbület az öszekötő csőre kerüljön.
- A drain utat biztosít a baktériumok sebbe való bejutására is. 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 szövetskárosodás és a folyadékvesztés veszélye. Amennyiben az orvos rendeltetészerűen alkalmazza, a SKATER™ egy lépéses drén katéter előnyei meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

#### Előkészítés

- Óvatosan mozgassa az egyenesítőt a katéter görbülete fölött, miközben ujjával egyenesítgeti a görbületet.
- Záró pigtail - Óvatosan húzza meg a fonalat, hogy elkerülje a fonal akaratlan hurkolódását.
- Helyezze be teljesen a fém merevítőt a trokár túvel kissé hátrahúzva, hogy elkerülje a katéter falának károsodását.
- 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 csomópontra.
- Távolítsa el az egyenesítőt, és a katéter használatra kész.
- Aktiválja sóoldattal a bevonatot.

#### Eljárás

##### Egy lépéses katéterezés bőrbemetszésen át.

- Végezze el a bőr bemetszését helyi érzéstelenítésben.
- Vezesse be a katétert az üregbe ultrahangvezérlés, CT vagy fluoroszkópia segítségével.
- 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. A styletet mindig helyesen kell elhelyezni, ha módosítani szeretné az elhelyezkedését. Amikor megfelelő helyzetben pozicionálja, vigye a katétert a tű fölé, miközben a tűt stabilan tartja.
- Győződjön meg arról, hogy a pigtail teljes hossza az üregben van.
- Nem záró pigtail
  1. A pigtail göndörödik a mélyedésben. Csatlakoztassa a katétert egy lefolyószákhöz megfelelő csatlakozócsővel.
- Záró pigtail
  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 kapcsot a horonyba nyomva, a kart pedig letekerve a kapocsról.
  3. Csatlakoztassa a katétert egy lefolyószákhöz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.

#### A katéter eltávolítása

- Válassza le a folyadékvezető zsák csatlakozó csövet a katéterről.
- Pigtail rögzítése - Távolítsa el a kapcsot 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 kívánja 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 biológiai 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 jelenteni kell az Argon Medicalnek a [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

## it - Italiano

### Set di drenaggio single-step SKATER™ bloccante e non bloccante

#### Uso previsto/Scopo

Il set di drenaggio single-step SKATER™ è utilizzato per le procedure di drenaggio percutaneo.

#### Descrizione del dispositivo

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

#### Indicazioni per l'uso

Pigtail non bloccante - il prodotto è destinato al drenaggio single step di cisti, ascessi, ematomi, essudati pleurici, asciti, calcoli biliari e nefrostomie.

Pigtail bloccante - Il prodotto è destinato al drenaggio single step di cisti, calcoli biliari e nefrostomie.

#### Durata

Fino a 12 settimane

#### Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un solo utilizzo. Il riutilizzo o il ricondizionamento del prodotto non sono stati valutati e possono causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.
- Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o se ha superato la data di scadenza.
- Durante l'inserimento evitare il contatto con ossa, cartilagini e tessuto cicatriziale in quanto possono danneggiare la punta del catetere.

#### Attenzione (pigtail bloccante)

Se il catetere deve essere rimosso in un altro reparto, raccomandiamo di annotare le presenti istruzioni sulla cartella del paziente per informare il personale del reparto della presenza di un catetere con dispositivo di bloccaggio. È consigliabile informare anche il paziente.

#### Precauzione

- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici abilitati esperti e da personale qualificato competente nella tecnica, in grado di garantire il monitoraggio del paziente e il trattamento appropriato delle complicanze attese.
- Per evitarne 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 una linea dritta e applicare eventuali curvature al tubo di collegamento.
- Il drenaggio rappresenta anche una via d'accesso per la penetrazione dei batteri all'interno della 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. Quando utilizzato dal medico secondo la destinazione d'uso indicata, i vantaggi dell'uso del Catetere di Drenaggio Single Step SKATER™ sono superiori ai rischi associati all'uso del dispositivo.

#### Preparazione

- Fare avanzare con cautela il raddrizzatore sopra la curvatura del catetere, raddrizzandola contemporaneamente con le dita.
- Pigtail non bloccante - Tirare delicatamente il filo per evitare l'avvolgimento accidentale.
- Introdurre completamente lo stiletto metallico con l'ago a punta trocar lievemente ritratto per evitare di danneggiare la parete del catetere.
- 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.
- Rimuovere il raddrizzatore; a questo punto il catetere è pronto per l'uso.
- Attivare il rivestimento con soluzione salina.

## Procedura

### Cateterismo single-step mediante incisione cutanea.

- Praticare l'incisione cutanea in anestesia locale.
- Introdurre il set del catetere all'interno della cavità sotto guida ecografica, TC o fluoroscopia.
- 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. Nel cambiare posizione lo stiletto deve sempre essere posizionato correttamente. Quando è posizionato correttamente, fare avanzare il catetere sopra l'ago, tenendo fermo l'ago.
- Assicurarsi che tutta la lunghezza del pigtail si trovi all'interno della cavità.
- Pigtail non bloccante
  - Il pigtail "si incurva" all'interno della cavità. Rimuovere l'ago e collegare il catetere a una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di raccordo idoneo.
- Pigtail bloccante
  - Tirare delicatamente il filo per garantire il corretto posizionamento e completare la curvatura del pigtail.
  - Stabilizzare saldamente il filo avvolgendolo attorno all'apposita fessura nell'adattatore e finire premendo la clip sulla fessura per poi svitare l'impugnatura dalla clip.
  - Collegare il catetere a una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di collegamento idoneo.

### Rimozione del catetere

- Scollegare dal catetere il tubo di raccordo della sacca di drenaggio.
- 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

## lt - Lietuvių k.

### Fiksuojamas ir nefiksuojamas „SKATER™“ vieno etapo drenavimo rinkinys

#### Naudojimo paskirtis

„SKATER™“ vieno etapo drenavimo rinkinys naudojamas perkutaninio drenavimo procedūroms.

#### Prietaiso aprašymas

„SKATER™“ vieno etapo drenavimo rinkinys skirtas maksimaliam drenavimo srautui skatinti. Dėl jų konstrukcijos užtikrinamas paciento komfortas, apsauga nuo persilenkimo ir įterpimo paprastumas.

#### Naudojimo paskirtis

Fiksuojamoji dreņa. Gaminys skirtas cistų, abscesų, hematų, pleuros eksudatų, ascito, tulžies pūslės ir nefrostomijų vieno etapo drenavimui.

Nefiksuojamoji dreņa. Gaminys skirtas cistų, tulžies pūslės ir nefrostomijų vieno etapo drenavimui.

#### Trukmė

Iki 12 savaičių

#### Įspėjimai

- Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą. Priemonę draudžiama naudoti, apdoroti ar sterilizuoti pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta, arba jei galiojimo data praėjusi.
- Įterpdami venkite sąlyčio su kaulu, kremzle ir rando audiniais, kurie gali pažeisti kateterio galiuką.

#### Perspėjimas (fiksuojamoji dreņa)

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 priemonė

- Šį produktą leidžiama naudoti tik licenciją turinčiam, sritį išmanančiam gydytojui ir kvalifikuotam personalui, susipažinusiam su naudojimo būdu ir galinčiam užtikrinti, kad pacientai būtų stebimi ir tinkamai gydomi, jei kiltų numatytų komplikacijų.
- Kad būtų apsaugota nuo išjudėjimo iš vietos, įsitikinkite, jog dreņa laikosi tvirtai, o sistema nepažeista. Įtvirtinkite kateterio fiksuojamąjį įtaisą, siūlais arba juoste.
- Patikrinkite, ar drenos įterpimo vietoje nėra nuotėkių, paraudimo ar prisisunkimo. Šie ženklai gali reikšti odos infekciją arba erzinimą.

- Stebēkite tokio pobūdžio pokyčius arba skājšcio ar kraujavimo kiekj.
- Rekomenduoama kateterj tvirtinti tiesia linija, atitinkamai pakreipiant jungiamajj vamzdelj.
- Per drenā atsiveria kelias j ņaizdā patekti bakterijoms. Infekcijas rizika kyla dēl didējanāo bakterijū prasiskverbimo, reakcijas j antikūnus, silpnējanāo vietinio audinio atsparumo, vietū, kur yra uzsislēpusij bakterijū, blogo jterpimo dēl persienkusios drenos ir prastos pooperacines priežiūros.
- Rekomenduoama, kad gydytojas vadovautjsi drenavimo kateterij priežiūros procedurū ligonines standartu.
- Kaip ir atliekant bet kuriā kitā drenavimo procedurā, kyla infekcijas, skausmo, diskomforto, audinio pažeidimo dēl neapdairumo ir skājšcio praradimo rizika. Kai naudojama, kaip numatyta gydytojo, „SKATER™” vieno etapo drenavimo kateterio naudojimo pranašumai nusveria pavojus, susijusius su prietaiso naudojimu.

#### Paruošimas

- Atsargiai veskite tiesinimo jtaisā virš lenkto kateterio, tuo pat metu pirštāis tiesindami išlinkimus.
- **Fiksuoamoj drena.** Kad uzfiksuoatumēte drenā ir išvengtumēte atsitiktinio siūlo kilpū susidarymo, švelniai truktelēkite siūlā.
- Iki galo jkiškite metalinj standiklj su šiek tiek atgal ištarka troakaro adata, kad išvengtumēte kateterio sienelēs pažeidimū.
- Standiklj jtvirtinkite kateteryje ir jstumkite troakaro adatā. Stumdami adatā prilaiykite kateterio galiukā. Spragtelējimo veiksmu uzfiksuoakite „Choice Lock™” standiklio jvorēje.
- Ištarkite lyginimo jtaisā. Dabar kateteris paruoštas naudoti.
- Dangā suaktyvinkite fiziologiniu tirpalu.

#### Procedūra

##### Vieno etapo kateterizacija pro jpvovā odoje.

- Jpjaukite odā prieš tai atlikę vietinj anestezijā.
- J jpvovā jterpkite kateterio rinkinj, veiksmā stebēdami ultragarsu, KT arba fluoroskopija.
- Patvirtinkite tinkamā padētj viena ranka atleisdami „Choice Lock™” ir išimkite stiletā. Patikrinkite, ar teka skystis, arba aspiruokite 10 ml švirškū. Norint pakeisti vietā, stiletas turi būti teisingoje padētyje. Kai stiletu padētis tinkama, jterpkite kateterj per adatā, prilaiykdami, kad j nejudētj.
- Jsitikinkite, kad drena j jpvovā sustumta iki galo.
- **Nefiksuoamoj drena**
  1. Jpvovoje drena susisuka. Ištarkite adatā ir prijunkite kateterj prie drenavimo maišelio, naudodami reikiamā jungiamajj vamzdelj.
- **Fiksuoamoj drena**
  1. Atsargiai patraukite siūlā, kad uztikrintumēte tinkamā padētj ir visiškā drenos išlinkimā.
  2. Priiškite siūlā, tvirtai j apvyniodami aplink jungties lizdā, ir baigdami jspauskite spautukā j lizdā bei nusukite spautuko rankenelē.
  3. Prijunkite kateterj prie drenavimo maišelio, naudodami reikiamā jungiamajj vamzdelj.

#### Kateterio išēimas

- Atjunkite drenavimo maišelio jungtj nuo kateterio.
- **Fiksuoamoj drena.** Nuimkite spautukā ir nuvyniokite siūlus. Patikrinkite, ar abu siūlai laisvi, ir nukirpkite vienā jū, kad atsilaisvintū drena.
- Švelniai ištarkite kateterj. Jei reikia palikti prieigos vietā, per kateterj jkišta tiesi kreipiamoji viela su lanksāiu antgaliu padēs lengviau j išimti neprarandant prieigos.

#### Utilizavimas

Panaudojē tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi ligonines taisykliū ir procedurū, susijusij su biologiškai pavojingomis medžiagomis ir atliekomis.

#### Laikymas

Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje.

**PASTABA.** Jvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie jvykj reikia pranešti bendrovei „Argon Medical” el. paštu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamājā vietā.

#### Iv – Latviešu val.

### SKATER™ vienpakāpes drenāžas kompleks, noslēdzošais un nenoslēdzošais

#### Paredzētais lietojums/mērķis

SKATER™ vienpakāpes drenāžas komplektu izmanto perkutānas drenāžas procedurās.

#### Ierices apraksts

SKATER™ vienpakāpes drenāžas kompleks ir konstruēts tā, lai sekmētu maksimālu drenāžas plūsmu. Tie ir raditi pacientu komfortam, tie nesamezglomas un ir viegli ievietojami.

#### Lietošanas indikācijas

**Nenoslēdzošais, “cūkastes” tipa** - izstrādājums ir paredzēts cistu, abscesu, hematomu, pleiras eksudāta, ascīta, žultspūšja un nefrostomijas drenāžai.

**Noslēdzošais, “cūkastes” tipa** - izstrādājums ir paredzēts cistu, žultspūšja un nefrostomijas vienpakāpes drenāžai.

#### Ilgums

Līdz 12 nedējām

#### Bridinājumi

- Šī ierice ir izstrādāta, pārbaudīta un tiek ražota tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav ievērtēta un var izraisīt ierices atteici un tai sekojošu pacienta slimību, infekciju vai citu savainojumu. Šo ierici nedrīkst izmantot atkārtoti, pārstrādāt ar atkārtoti sterilizēt.
- 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 (noslēdzošais, “cūkastes” tipa)

Ja katetrs ir jāizņem citā nodajā, mēs iesakām pievienot šos norādījumus pacienta slimības aprakstam, lai attiecīgie darbinieki zinātu par noslēdzošo katetru. Ieteicams informēt arī pacientu.

#### Ievērojiet piesardzību

- 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 līmēti.
- Ievērtējiet, vai drenas ievietošanas vietā nav noplūdes pazīmju, apsārtuma vai izdalījumu. Šis 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 svešķermeni, pazeminātas lokālas audu rezistences, slēptu baktēriju, kā arī nepareizas ievietošanas dēļ, kas var rasties samezglotas 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 šķidruma zuduma risks. Lietojot tā, kā paredzējis ārsts, SKATER™ vienpakāpes drenāžas katetra izmantošanas ieguvumi pārsniedz riskus, kas saistīti ar ierices izmantošanu.

#### Sagatavošana

- Uzmanīgi virziet taisnotāju pāri katetra izliekumam, vienlaikus ar pirkstiem taisnojot izliekumu.
- **Noslēdzošais, “cūkastes” tipa – saudzīgi pavelciet pavedienu, lai novērstu nejaušu vītnes samezģošanas.**
- 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 mezģlā.
- Izņemiet taisnotāju, un katetrs ir gatavs lietošanai.
- Aktivizējiet pārklājumu ar fizioloģisko šķidrumu.

#### Procedūra

##### Vienpakāpes katetrizācija, veicot ādas iegriezumu.

- Veiciet ādas iegriezumu, izmantojot 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 šjirci. Ja vēlaties mainīt izvietojumu, stiletam vienmēr jābūt pareizi pozicionētam. Kad stilets ir pareizi pozicionēts, virziet katetru virs adatas, stingri pieturot adatu.
- Pārliecinieties, vai visa “cūkaste” ir ievietota dobumā.
- **Nenoslēdzošais, “cūkastes” tipa**
  1. “Cūkaste” dobumā saritinās. Izņemiet adatu un pievienojiet katetru drenāžas maisam ar piemērotu savienotājcaurulīti.
- **Noslēdzošais, “cūkastes” tipa**
  1. Viegli pavelciet pavedienu, lai nodrošinātu pareizo pozīciju un pabeigtu astītes izliekumu.
  2. Cieši nostipriniet pavedienu, tinot to ap mezģla rievu, un pabeidziet darbību, uzspiežot aizspiedi uz rievās un griežot atdalliet tā rokturi.
  3. Pievienojiet katetru drenāžas maisam, izmantojot piemērotu savienotājcaurulīti.

#### Katetra izņemšana

- Atvienojiet drenāžas maisa savienotājcaurulīti no katetra.
- **Noslēdzošs, “cūkastes” tipa** – izņemiet aizspiedi 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 izvādīšana cauri katetram atvieglos izņemšanu, saglabājot piekļuvi.

#### Iznīcināšana

Pēc lietošanas rīkojieties ar ierici un likvidējiet to saskaņā ar slimnīcas politiku un procedurām 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", rakstot uz e-pastu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

## nl - Nederlands

### SKATER™ set voor drainage in één stap - vergrendelend en niet-vergrendelend

#### Beoogd gebruik / doel

De SKATER™ set voor drainage in één stap wordt gebruikt voor percutane drainageprocedures.

#### Beschrijving van het instrument

De SKATER™ sets voor drainage in één stap zijn ontworpen om een maximale drainagestroom te bevorderen. Ze zijn samengesteld voor patiëntcomfort, knikweerstand en eenvoudige inbrenging.

#### Gebruiksindicatie

Pigtail zonder vergrendeling - het product is bestemd voor de drainage in één stap van cysten, abscessen, hematomen, pleura-exsudaten, ascites, galblazen en nefrostomie.

Pigtail met vergrendeling - het product is bestemd voor de drainage in één stap van cysten, galblazen en nefrostomie.

#### Duur

Maximaal 12 weken

#### Waarschuwingen

- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt. Dit instrument niet hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend lijkt te zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- 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, adviseren wij om deze richtsnoeren bij het dossier van de patiënt te bewaren om ervoor 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.

#### Voorzorgsmaatregel

- 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 vocht of bloeding in de gaten.
- Het wordt aanbevolen om de katheter in een rechte lijn te fixeren en om eventuele kromming 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™ set voor drainage in één stap zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het instrument.

#### Vorbereitung

- 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 onbedoelde lusvorming van de draad te voorkomen.
- Breng de metalen versteviger volledig in met de trocar-naald licht ingetrokken om beschadiging van de katheterwand te voorkomen.
- Bevestig de versteviger 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 versteviger.
- Verwijder de strekker; de katheter is nu klaar voor gebruik.
- Activeer de coating met zoutoplossing.

#### Procedure

##### Katheterisatie in één stap via een incisie in de huid.

- Voer de huidincisie uit onder lokale anesthesie.
- Breng de katheterset in de holte in met behulp van echoscopische begeleiding, CT of fluoroscopie.

- 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. De stilet moet altijd correct worden gepositioneerd als u de plaatsing wilt wijzigen. Wanneer de stilet correct gepositioneerd is, voert u de katheter op over de naald, waarbij u de naald stil houdt.
- Controleer dat de volledige lengte van de pigtail zich in de holte bevindt.
- Pigtail zonder vergrendeling
  1. De pigtail "krult" in de holte. Verwijder de naald en sluit de katheter aan op een drainagezak met een geschikte verbindingsslang.
- 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 opening in het aanzetstuk te wikkelen en sluit af door de clip op de opening te drukken en de handgreep van de clip eraf te draaien.
  3. Sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindingsslang.

#### Verwijderen van de katheter

- Maak de verbindingsslang 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, vergemakkelijkt 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

## no - Norsk

### SKATER™ enkeltrinnis dreneringssett, låsende og ikke-låsende

#### Tiltenkt bruk/formål

SKATER™ enkeltrinnis dreneringssett er brukt for percutane dreneringsprosedyrer.

#### Beskrivelse av enheten

SKATER™ enkeltrinnis dreneringssett er designet for å fremme maksimal dreneringsflow. De er formulert for pasientkomfort, knekkresistens og enkel innføring.

#### Indikasjon for bruk

Ikke-låsende grisehale - produktet er for enkeltrinnis drenering av cyster, abscesser, hematomer, plevrals eksudater, ascites, galleblære og nefrostomier.

Låsende grisehale - produktet er for enkeltrinnis drenering av cyster, galleblære og nefrostomier.

#### Varighet

Opptil 12 uker

#### Advarsler

- Denne enheten ble utformet, testet og produsert kun til engangsbruk. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten. Denne enheten skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Under innføring, unngå kontakt med bein, brus og arvev som kan skade kateterspissen.

#### Forsiktig (låsegrisehale)

Hvis kateteret skal fjernes i en annen avdeling, anbefaler vi at disse anvisningsmerknadene følger pasientens saksnotater for å sikre at relevant personale er klar over tilstedeværelsen av et låsekateret. Det anbefales også å informere pasienten.

#### Forsiktighetsregel

- 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 kateterfikseringenhet, sutur eller tape.
- Vurder dreninnsettingsstedet for tegn på lekkasje, rødhet eller utsivning. Disse tegnene kan indikere en infeksjon eller irritasjon av omliggende hud.
- Monitoren endres i karakter eller volum av væske eller blødning.
- Det anbefales å feste kateteret i rett linje og at enhver kurvatur brukes på tilkoblingsslangen.

- Drenet gir en bane for bakterier å komme inn i såret. Risikoen for infeksjon kan skyldes stigende bakteriell invasjon, fremmedlegemereaksjon, redusert lokal vevmotstandsevne, bakterielle gjemmemsteder, 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™ enkelttrinns dreneringskateter risikoene som er tilknyttet bruken av enheten.

#### Klargjøring

- Før frem utretteren 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.
- Før inn metallavstiveren helt med trokarnålen lett trukket tilbake for å unngå å skade kateterveggen.
- Fest avstiveren på kateteret og før inn trokarnålen. Støtt spissen på kateteret ved å føre frem nålen. Klem Choice Lock™ på avstiverhuben.
- Fjern rettingsenheten, og kateteret er nå klart til bruk.
- Aktiver belegget med saltvannssoppløsning.

#### Prosedyre

##### Enkelttrinns kateterisering gjennom et hudinnsnitt.

- Utfør hudinnsnitt under lokal anestesi.
- Før inn katetersettet til hulrommet ved bruk av ultralydveiledning, CT eller fluoroskopi.
- Verifiser riktig posisjon ved å frigi Choice Lock™ med én hånd og fjerne stiletten. Kontroller at væske kommer ut eller aspirer med en 10 ml sprøyte. Stiletten må alltid være riktig posisjonert hvis du ønsker å skifte plasseringen. Når den er riktig posisjonert, før kateteret over nålen mens du holder nålen stabil.
- Sørg for at hele lengden av grisehalen er i hulrommet.
- **Ikke-låsende grisehale**
  1. Grisehalen "krøller seg" i hulrommet. Fjern nålen og koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblingslange.
- **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 tilkoblingslange.

#### 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 enheten håndteres og kastes i henhold til sykehusenes retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

#### Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

**MERK:** I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

## pl - Polski

### Blokujący się i nieblokujący się zestaw do drenażu jednoetapowego SKATER™

#### Przeznaczenie i cel stosowania

Zestaw do drenażu jednoetapowego SKATER™ stosowany jest do przezskórnych procedur drenażu.

#### Opis urządzenia

Zestawy do drenażu jednoetapowego 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.

#### Wskazania do stosowania

**Nieblokujący się cewnik typu pigtail** - wyrób przeznaczony jest do jednoetapowego drenażu cyst, ropni, krwaków, wysięków z opłucnej, wodobrzusza, pęcherzyków żółciowych oraz nefrostomii.

**Blokujący się cewnik typu pigtail** - wyrób przeznaczony jest do jednoetapowego drenażu cyst, pęcherzyków żółciowych oraz nefrostomii.

#### Czas trwania

Do 12 tygodni

#### Ostrzeżenia

- Omawiane urządzenie zostało zaprojektowane, przebadane i wyprodukowane wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. 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. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania wyrobu, jeżeli jego opakowanie zostało otwarte oraz po terminie ważności.
- Podczas wprowadzania unikać kontaktu z kością, chrząstką i tkankami bliznowatymi, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie końcówki cewnika.

#### Przeostroga (blokujący się cewnik typu pigtail)

Jeżeli cewnik ma być usunięty na innym oddziale, zaleca się, 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.
- Ocenic miejsce wprowadzenia drenu pod kątem oznak wycieku, zacerzawienia 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 przez lekarza zgodnie z przeznaczeniem, korzyści z użycia jednoetapowego cewnika drenującego SKATER™ przewyższają ryzyko związane z użyciem urządzenia.

#### Przygotowanie

- Ostrożnie przesunąć przyrząd prostujący nad krzywizną cewnika, prostując ją palcami.
- **Cewnik blokujący typu pigtail** – ostrożnie pociągnąć nić w celu uniknięcia niezamierzonego zapętlenia się nici.
- Wprowadzić całkowicie metalowy usztywniacz z lekko wyciągniętą igłą trokara, aby zapobiec uszkodzeniu ściany cewnika.
- Zamocować usztywniacz na cewniku i wprowadzić igłę trokara. Podpierać końcówkę cewnika, przesuwając do przodu igłę. Zatrzasnąć Choice Lock™ na obsadce usztywniacza.
- Wyjąć prostownik - teraz cewnik jest gotowy do użytku.
- Aktywować powłokę solą fizjologiczną.

#### Procedura

##### Cewnikowanie jednoetapowe przez nacięcie skóry.

- Wykonać nacięcie skóry w znieczuleniu miejscowym.
- Wprowadzić zestaw cewnika do jamy, monitorując przebieg procedury za pomocą USG, TK lub fluoroskopii.
- Sprawdzić prawidłową pozycję, zwalniając jedną ręką Choice Lock™ i wyjąć mandryn. Sprawdzić, czy płyn nie wystaje się na zewnątrz lub odessać go za pomocą strzykawki o pojemności 10 ml. Jeżeli zachodzi potrzeba zmiany lokalizacji, zawsze konieczne jest prawidłowe umieszczenie mandrynu. Po prawidłowym ustawieniu należy przesunąć cewnik po igłę, trzymając ją stabilnie.
- Upewnić się, że cała długość przewodu typu pigtail znajduje się w jamie.
- **Nieblokujący się cewnik typu pigtail**
  1. Cewnik typu pigtail „zakreca się” w jamie. Wyjąć igłę i podłączyć cewnik do worka drenażowego za pomocą odpowiedniej rurki łączącej.
- **Blokujący się cewnik typu pigtail**
  1. Ostrożnie 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 do gniazda i odkracając 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 prowadnica 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

## pt - Português

### Conjunto de Drenagem de Passo Único SKATER™ Com Bloqueio e Sem Bloqueio

#### Utilização prevista

O Conjunto de Drenagem de Passo Único SKATER™ é utilizado para procedimentos de drenagem percutânea.

#### Descrição do dispositivo

Os Conjuntos de Drenagem de Passo Único SKATER™ foram concebidos para promover o máximo fluxo de drenagem. São formulados para conforto do paciente, resistência à torção e facilidade de inserção.

#### Indicações de utilização

**"Pigtail" sem bloqueio** - O produto destina-se à drenagem num único passo de quistos, abscessos, hematomas, exsudatos pleurais, ascites, vesículas biliares e nefrostomias.

**"Pigtail" com bloqueio** - O produto destina-se à drenagem num único passo de quistos, vesículas biliares e nefrostomias.

#### Duração

Até 12 semanas

#### Advertências

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente doença, infeção e/ou lesão do paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou se o prazo de validade tiver expirado.
- Durante a inserção, evite o contacto com osso, cartilagem e tecidos cicatrizados, os quais podem 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.

#### Precaução

- 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 exsudado. Estes sinais podem indicar uma infeção ou irritação da pele envolvente.
- Monitore alterações no carácter ou volume do fluido ou a presença de hemorragias.
- Recomenda-se a fixação do cateter em 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 ficar a 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 Cateter de Drenagem de Passo Único SKATER™ sobrepõem-se aos 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 de modo a evitar o enrolamento não intencional do mesmo.
- Introduza completamente o reforço metálico com a agulha para trocar ligeiramente puxada para trás, para evitar danificar a parede do cateter.
- Fixe o reforço no cateter e introduza a agulha para trocar. Apoie a ponta do cateter fazendo avançar a agulha. Encaixe o Choice Lock™ no eixo do reforço.
- Remova o reforço; o cateter está agora pronto para ser utilizado.

- Ative o revestimento com soro fisiológico.

## Procedimento

### Cateterização num único passo através de incisão cutânea.

- Realize a incisão cutânea sob anestesia local.
- Introduza o conjunto do cateter na cavidade utilizando orientação por ecografia, TC ou fluoroscopia.
- 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. O estilete deve ser sempre corretamente posicionado caso pretenda alterar a colocação. Quando corretamente posicionado, faça avançar o cateter sobre a agulha, mantendo a agulha imóvel.
- 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**
  - Puxe cuidadosamente o fio para se certificar de que está na posição correta e para completar a curvatura do "Pigtail".
  - Fixe firmemente o fio enrolando-o à volta da ranhura existente no eixo e termine pressionando o grampo na ranhura e desenroscando o cabo do grampo.
  - 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.

### Conservação

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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

## ro - Română

### Setul de drenaj într-o singură etapă SKATER™ cu blocare și fără blocare

#### Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Setul de drenaj într-o singură etapă SKATER™ este utilizat pentru procedurile de drenaj percutanet.

#### Descrierea dispozitivului

Cateterul setului de drenaj într-o singură etapă SKATER™ sunt proiectate pentru a obține un flux de drenaj maxim. Acestea sunt concepute pentru confortul pacientului, rezistență la răsucire și introducere ușoară.

#### Indicații de utilizare

**Pigtail fără blocare** - produsul este destinat drenajului într-o singură etapă a chisturilor, absceselor, hematoamelor, exsudatelor pleurale, ascitelor, vezicii biliare și nefrostomiilor.

**Pigtail cu blocare** - produsul este destinat drenajului într-o singură etapă a chisturilor, vezicii biliare și nefrostomiilor.

#### Durata

Până la 12 săptămâni

#### Avertizări

- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocessarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la boli, infecții, sau alte leziuni. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu reesterilizați acest dispozitiv.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul pare să fie deschis sau dacă s-a depășit data de expirare.
- În timpul introducerii, evitați contactul cu oase, cartilaje sau țesut cicatrizat care poate deteriora 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 cunoștință de prezența cateterului de blocare. De asemenea, se recomandă să se informeze pacientul.

#### Măsurile de precauție

- 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 prevăzute.

- 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 drenului 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 sangerărilor.
- Se recomandă aplicarea cateterului în linie dreaptă și efectuarea de eventuale curbură pe tubul conector.
- Drenul 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 necorespunzător.
- Se recomandă ca medicul să respecte procedurile de îngrijire standard ale spitalului pentru cateterele 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 cateterului de drenaj într-o singură etapă 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 evita formarea unei bucle nedorite a firului.
- Introduceți complet elementul de rigidizare din metal, cu acul trocarului puțin retras, pentru a evita deteriorarea peretelui cateterului.
- Fixați elementul de rigidizare pe cateter și introduceți acul trocarului. Sprijiniți vârful cateterului prin care avansează acul. Fixați dispozitivul Choice Lock™ pe conectorul elementului de rigidizare.
- Scoateți elementul de rigidizare, cateterul este în acest moment gata de utilizare.
- Activați învelișul cu ser fiziologic.

#### Procedura

##### Se efectuează cateterizarea într-o singură etapă, printr-o incizie în piele.

- Efectuați incizia în piele sub anestezie locală.
- Introduceți setul cateterului în cavitate, sub ghidaj sonografic, CT sau fluoroscopie.
- Verificați poziția corectă, eliberând conectorul Choice Lock™ cu o mână, și scoateți stiletul. Verificați dacă iese lichid sau aspirați cu o seringă de 10 ml. Stiletul trebuie să fie întotdeauna plasat corect, dacă doriți să schimbăți poziția. Când este plasat corect, avansați cateterul peste ac, ținând acul nemișcat.
- Asigurați-vă că porțiunea pigtail este introdusă cu toată lungimea sa în cavitate.
- **Pigtail fără blocare**
  1. Porțiunea pigtail se răsucește sub formă de buclă în cavitate. Scoateți acul și conectați cateterul la o pungă de drenaj cu un tub conector corespunzător.
- **Pigtail cu 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 vârful 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuieste utilizatorul/pacientul.

## sk – Slovenčina

### Jednostupňová drenážna súprava SKATER™ – Uzatváracia a neuzatváracia

#### Určené použitie/Účel

Jednostupňová drenážna súprava SKATER™ sa používa pri postupoch perkutánnej drenáže.

#### Opis pomôcky

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

#### Indikácie na použitie

**Neuzatvárací pigtail** - Tento výrobok je určený na jednostupňovú drenáž cýst, abscesov, hematómov, pleurálnych výpotkov, ascitov, žĺčníka a nefrostómie.

**Uzatvárací pigtail** - Tento výrobok je určený na jednostupňovú drenáž cýst, žĺčníka a nefrostómie.

#### Trvanie

Max. 12 týždňov

#### Varovania

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu. Táto pomôcka sa nesmie používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte celistvosť balenia.
- Nepoužívajte, ak sa zdá, že je balenie otvorené alebo ak už uplynul 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.

#### Bezpečnostné opatrenie

- Produkt smie používať len skúsený lekár s licenciou a kvalifikovaní pracovníci, ktorí sú oboznámení s postupmi 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 pomocou 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 každé zakrivenie pôsobilo tlakom na spojovaciu hadičku.
- 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 kooperatívnej 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 jednostupňový drenážny katéter SKATER™ podľa určenia, prínosy použitia prevážia nad rizikami spojenými s použitím tejto pomôcky.

#### Príprava

- Opatrne posúvajte narovnávač cez zakrivenú časť katétra, pričom súčasne narovnávajte zakrivenie prstami.
- **Uzatvárací pigtail** - Opatrne potiahnite za niť, čím zaisťte pigtail a zabránite neúmyselnému vytvoreniu slučky na niti.
- Úplne zasunite kovovú výstuž s trokárovou ihlou mierne potiahnutou dozadu, aby sa zabránilo poškodeniu steny katétra.
- Upevnite výstuž na katéter a zasunite trokárovú ihlu. Postupujúcou ihlou podoprite špičku katétra. Zacvaknite zámkou Choice Lock™ na rozbočovač výstuže.
- Po odstránení narovnávača bude katéter pripravený na použitie.
- Krytie aktivujte fyziologickým roztokom.

#### Postup

##### Jednostupňová katetrizácia s incíziou kože

- Pri lokálnej anestézii vykonajte incíziu kože.
- Pomocou sonografie, počítačovej tomografie alebo skiaskopie zavedte do dutiny súpravu katétra.
- Overte správnu polohu tak, že jednou rukou uvoľníte zámkou Choice Lock™ a vyberiete stylet. Skontrolujte, či vyteká tekutina, prípadne ju aspirujte 10 ml striekačkou. Ak chcete zmeniť umiestnenie, musí byť vždy správne zavedený stylet. Keď je stylet v správnej polohe, posúvajte katéter cez ihlu, pričom ihlu držte v stabilnej polohe.
- Uistite sa, že sa v dutine sa nachádza celý pigtail.
- **Neuzatvárací pigtail**
  1. 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. Vlákno tesne upevnite jeho ovinutím okolo otvoru v závitke a ukončte tak, že vtlačíte svorku do otvoru a odkrútime rukoväť zo svorky.
  3. Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.

## Odstránenie katétra

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

## 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

## sv - Svenska

### SKATER™ set för dränering i ett steg, låsande och icke-låsande

#### Avsedd användning/syfte

SKATER™ set för dränering i ett steg används för perkutan dränering.

#### Produktbeskrivning

SKATER™ set för dränering i ett steg är utformat för att underlätta maximalt dräneringsflöde. De är utarbetade för patientkomfort, böjmotstånd och för lätt införing.

#### Indikationer för användning

**Icke-låsande pigtail** – produkten är avsedd för dränering i ett steg av cyster, abscesser, hematom, pleuraexsudat, ascites, gallblåsor och nefrostomier.

**Låsande pigtail** – produkten är avsedd för dränering i ett steg av cyster, gallblåsor och nefrostomier.

#### Varaktighet

Upp till 12 veckor

#### Varningar

- Den här produkten har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte denna produkt.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen verkar ha öppnats eller om utgångsdatumet 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.

#### Försiktighet

- 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 utsippring 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 dräneringskatetrar.
- I likhet med alla dräneringsprocedurer finns det risk för infektion, smärta, obehag, oavsiktlig vävnadsskada och vätskeförlust. När SKATER™ kateter för dränering i ett steg används såsom avsetts av en läkare uppväger fördelarna med användningen de risker som är förbundna med användningen av denna enhet.

#### Förberedelser

- För fram uträtaren försiktigt över den böjda katetern medan böjningen rätas ut med fingrarna.
- **Låsande pigtail** – Dra försiktigt åt tråden för att förhindra att tråden oavsiktligt bildar en ögla.

- För in metallförstyvaren helt med troakarnålen lätt tillbakadragen för att undvika skada på kateterväggen.
- Fäst förstyvaren på katetern och för in troakarnålen. Stöd kateterspetsen när nålen förs fram. Sätt på Choice Lock™ på förstyvarens fattning.
- Avlägsna uträtaren och katetern är nu färdig för användning.
- Aktivera beläggningen med koksaltlösning.

## Procedur

### Enstegs kateterisering genom ett hudsnitt.

- Utför ett hudsnitt under lokalbedövning.
- För in kateteriset till kaviteten med hjälp av ultraljudsledning, CT-scan eller fluoroskopi.
- 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. Mandrängen måste alltid vara i rätt position om du vill ändra placeringen. När den är rätt placerad för du fram katetern över nålen medan du håller stadigt i nålen.
- Kontrollera att hela längden av pigtailen är inne i kaviteten.
- **Icke-låsande pigtail**
  1. Pigtailen "viker sig" i kaviteten. Avlägsna nålen och anslut katetern till en dräneringspåse med en lämplig anslutningsslang.
- **Låsande pigtail**
  1. Dra försiktigt i tråden för att tillförsäkra korrekt placering och för att fullfölja ögלבildningen 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 dräneringspåse 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 allvarig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

## tr - Türkçe

### SKATER™ Kilitli ve Kilitli Tek Adımda Drenaj Seti

#### Kullanım Amacı

SKATER™ Tek Adımda Drenaj Seti, perkutan drenaj prosedürleri için kullanılır.

#### Cihaz Açıklaması

SKATER™ Tek Adımda Drenaj Seti, maksimum drenaj akışını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Hasta konforu, bükülme direnci ve kolay insersiyon sağlamak için formüle edilmişlerdir.

#### Kullanım Endikasyonu

**Kilitli Pigtail Kateter** - ürün kistlerin, apselerin, hematomların, plevral eksüdatların, asitlerin, safra keselerinin ve nefrostomilerin tek adımda drenajı içindir.

**Kilitli Pigtail Kateter** - Ürün kistlerin, safra keselerinin ve nefrostomilerin tek adımda drenajı içindir.

#### Süre

12 haftaya kadar

#### Uyarılar

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

#### Dikkat (Kilitli Pigtail Kateter)

Eğer kateter diğer bir departmanda çıkartılacaksa, ilgili personel kilitli bir kateterin varlığından haberdar edilmesini sağlamak üzere bu kılavuz notlarının hastanın vaka notlarına eklenmesini tavsiye ederiz. Hastanın da bilgilendirilmesi tavsiye edilir.

#### Önem

- Ürün yalnızca, bu tekniği bilen ve beklenen komplikasyonlar açısından hastaları izleyebilecek ve uygun şekilde tedavi edilmelerini sağlayabilecek lisanslı, bilgili doktor ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.



- Drenajın sabit ve sistemin yerinden çıkmasını engelleyecek şekilde sağlam olduğundan emin olun. Kateter sabitleyici cihaz, sütün 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 kanamanın niteliğindeki veya hacmindeki değişiklikleri izleyin.
- Kateterin düz bir çizgide sabitlenmesi ve bağlantı tüpünde herhangi bir eğriliğin bulunmaması tavsiye edilir.
- Dren ayrıca bakterilerin yaraya 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 amaçlandığı şekilde kullanıldığında, SKATER™ Tek Adımda Drenaj Kateteri kullanmanın yararları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden ağır basar.

#### **Hazırlık**

- Parmaklarınızla kıvrımı düzeltirken düzleştiriciyi kateterin kavisi üzerinden dikkatlice ilerletin.
- Kilitli Pigtail Kateter - İpin kazara düşümlesini önlemek için ipi yavaşça çekin.
- Kateter duvarına zarar vermektan kaçınmak için metal sertleştiriciyi trokar iğnesi hafifçe geriye çekilirken tamamen içeri sokun.
- Sertleştiriciyi katetere sabitleyin ve trokar iğnesini yerleştirin. İğneyi ilerletmek için kateterin ucunu destekleyin. Sertleştirici göbeği üzerinde Choice Lock™ cihazını yerleştirin.
- Düzleştiriciyi çıkarın, artık kateter kullanıma hazırdır.
- Kateter kaplamasını salinle aktifleştirin.

#### **Prosedür**

##### **Deri insizyonu yoluyla tek adımda kateterizasyon.**

- Lokal anestezi altında deri insizyonu uygulayın.
- Kateter setini ultrason kılavuzu, BT veya floroskopi kullanarak kavitiye yerleştirin.
- 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. Yerleşimi değiştirmek istiyorsanız stile her zaman doğru konumlandırılmalıdır. Doğru şekilde konumlandırıldığında, iğneyi sabit tutarak, kateteri iğne üzerinden ilerletin.
- Pigtail kateter boyunun tamamının boşluk içerisinde olduğundan emin olun.
- Kilitsiz Pigtail Kateter
  1. 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 klipsi yuvaya 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 sütünü 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.

##### **İmha etme**

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.