



SKATER™ Mini-Loop Drainage Set (Locking)

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



EC REP **EMERGO EUROPE**
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570

Brasil Detentor da Notificação: Ecomed Comercio de Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Av. Augusto Severo, 156 - Lojas A/B - Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040
Notificação n°: 10337850093

UK REP **Emergo Consulting (UK) Limited**
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

SKATER™ is a trademark of Argon Medical Devices, Inc.
© 2021 Argon Medical Devices, Inc.
IFU7586
Date of Issue: 5/11/2023 Rev. D



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

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

En - English

SKATER™ Mini-Loop Drainage Set (Locking)

Intended Use/Purpose

The SKATER™ Mini-Loop Drainage Set is used for fluid drainage procedures.

Indication for use

The SKATER™ Mini-Loop Drainage Sets are for percutaneous drainage in a variety of drainage applications (e.g., nephrostomy and abscess).

Device Description

The catheters are designed to promote maximum drainage flow and come with a removable pigtail straightener, metal stiffener, flexible stiffener (for catheters ≥ 8F), and Choice Lock™ trocar stylet.

Duration

Up to 12 weeks.

Warnings

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

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

Precautions

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

Potential Complications: It is not uncommon for patients to experience the following:

- Infections
- Discomfort
- Painful tissue that rubs the drainage catheter
- Inefficient drainage
- Breakdown of anastomosis sites
- Erosion into hollow organs (firm drains)
- Incision dehiscence / hernia
- Premature removal

When used as intended by a physician, the benefits of using the SKATER™ drainage Set outweigh the risks associated with the use of the device.

Preparation

- Advance the removable pigtail straightener carefully over the curvature of the catheter while straightening the curvature with your fingers.
- Gently pull the thread to avoid unintentional looping of the thread.
- For Single-Step:**
 - Introduce the metal stiffener fully with the trocar stylet slightly drawn back to avoid damaging the catheter wall.
 - Fasten the stiffener to the catheter hub and introduce the trocar stylet. Support the tip of the catheter while advancing the stylet. Snap the Choice Lock™ to the stiffener hub.
- For Over the Wire:**
 - Introduce the chosen stiffener and fasten the stiffener to the catheter hub.
- Remove the straightener and the catheter is now ready for use.
- Activate the catheter coating with saline.

Procedure

- For Single-Step:**
 - Perform the skin incision under local anesthesia.
 - Introduce the catheter set into the cavity using ultrasound guidance, CT or fluoroscopy.
 - Verify correct position by releasing the Choice Lock™ with one hand and removing the stylet. Check that fluid is escaping or aspirate with a 10ml syringe. To change position, reinsert the stylet.
 - When correctly positioned, disconnect the stiffener from the catheter hub. Hold the stiffener steady and advance the catheter over the stiffener until the complete length of the pigtail is in the cavity.
 - Remove the stiffener.

• For Over the Wire:

1. Select and prepare the drainage site using standard technique.
2. Insert an appropriate guidewire using standard technique.
3. Dilate the tract, if necessary.
4. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter over the guidewire.
5. When the catheter tip is into the cavity, disconnect the stiffener from the catheter hub.
6. Hold the stiffener steady and advance the catheter over the stiffener until the complete length of the pigtail is in the cavity.
7. Remove the stiffener and the guidewire.

- Ensure that the complete length of the pigtail is in the cavity.
- 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 in the hub. Then, 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 connecting tube from the catheter.
- Remove the clip and unwind the thread. Check that both threads are loose and cut one thread 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 facility policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

Storage

Store at controlled room temperature.

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

Bg – Български

Дренажен комплект SKATER™ с миниобръч (със заключване)

Предназначение

Дренажният комплект SKATER™ с миниобръч се използва при процедурите за дренаж на течности.

Показания за употреба

Дренажният комплект SKATER™ с миниобръч е предназначен за перкутанен дренаж при различни дренажни процедури (например нефростомия, абсцеси).

Описание на изделието

Катетрите са предназначени за осигуряване на максимален поток на дренираните течности и се предлагат в комплект със свалящ се изправител на пигтейла, метална опорна канюла, гъвкава опорна канюла (за катетри с размер $\geq 8F$) и стилет Choice Lock™ с троакарен връх.

Срок на годност

До 12 седмици.

Предупреждения

- Това изделие е проектирано, изпитано и доставено стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно.
- Не използвайте и не обработвайте за повторна 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.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена 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: 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 признаци на теч, зачервяване или сълезене. 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 в 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 процедури на здравното заведение относно дренажните катетри.
- Както при всяка дренажна процедура, има риск от инфекция, болка, дискомфорт, непреднамерено увреждане на тъкани и загуба на течности. Когато това изделие се използва по предназначение от лекар, предимствата от използването му превъзхождат рисковете.

Потенциални усложнения: Нерядко срещани странични ефекти при пациентите:

- инфекции
- дискомфорт
- болка в тъканите от търкането в дренажния катетър
- неефективен дренаж
- разкъсване в местата с анастомоза
- ерозия в кухите органи (дренаж с твърд катетър)
- дехисценция/херния на мястото на разреза
- преждевременно изваждане на катетъра

Когато дренажният комплект SKATER™ се използва по предназначение от лекар, предимствата от използването му превъзхождат рисковете.

Подготовка

- Внимателно придвижете напред свалящия се изправител на пигтейла върху кривината на катетъра, като едновременно изправяте кривината с пръсти.
- Издърпайте внимателно нишката, за да избегнете случайното ѝ заплитане.
- **За въвеждане на една стъпка:**
 1. Въведете докрай металната опорна канюла, като стилетът с троакарен връх е леко изтеглен назад, за да се избегне повреда на стената на катетъра.
 2. Закрепете опорната канюла към накрайника на катетъра и въведете стилета с троакарен връх. Поддържайте върха на катетъра, докато придвижвате стилета напред. Шракнете Choice Lock™ върху накрайника на опорната канюла.
- **За въвеждане върху водач:**
 1. Въведете избраната опорна канюла и я закрепете към накрайника на катетъра.
 2. Извадете изправителя – и катетърът е готов за употреба.
- Активирайте покритието на катетъра с физиологичен разтвор.

Процедура

- **За въвеждане на една стъпка:**
 1. Направете разрез в кожата под местна упойка.
 2. Въведете катетъра в кухината под ултразвук, КТ или флуороскопски контрол.
 3. Проверете правилното разположение, като освободите Choice Lock™ с една ръка и махнете стилета. Уверете се, че изтича течност, или аспирирайте със спринцовка от 10 мл. За да промените положението, въведете отново стилета.
 4. Когато е правилно разположен, разкачете опорната канюла от накрайника на катетъра. Дръжте стабилно опорната канюла и придвижете катетъра напред върху нея, докато пигтейлът влезе изцяло в кухината.
 5. Извадете опорната канюла.
- **За въвеждане върху водач:**
 1. Изберете и подгответе мястото за дренаж съобразно стандартната техника.
 2. Поставете подходящ водач съобразно стандартната техника.
 3. Разширете тракта, ако е необходимо.
 4. Под флуороскопски контрол, придвижете напред катетъра върху водача.
 5. Когато върхът на катетъра е в кухината, разкачете опорната канюла от накрайника на катетъра.
 6. Дръжте стабилно опорната канюла и придвижете катетъра напред върху нея, докато пигтейлът влезе изцяло в кухината.
 7. Махнете опорната канюла и водача.
- Уверете се, че пигтейлът е влязъл изцяло в кухината.
- Внимателно издърпайте нишката, за да осигурите правилно позициониране и да завършите извивката на пигтейла.
- Закрепете здраво нишката, като я навие около слота в накрайника, и завършете, като притиснете скобата върху слота в накрайника. След това отчупете дръжката от скобата с въртене.
- Свържете катетъра към дренажен сак, като използвате подходяща свързваща тръба.

Сваляне на катетъра

- Разкачете свързващата тръба на дренажния сак от катетъра.
- Свалете щипката и развийте нишката. 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 правилата и процедурите на здравното заведение относно биологично опасните материали и отпадъци.

Съхранение

Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

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

Cs - Čeština

Drenážní sada SKATER™ Mini-Loop (s uzamknutím)

Určení účel

Drenážní sada SKATER™ Mini-Loop se používá k drenáži tekutin.

Indikace k použití

Drenážní sady SKATER™ Mini-Loop jsou určeny k perkutánní drenáži při nejrůznějších drenážních aplikacích (např. při nefrostomii a abscesech).

Popis zařízení

Design katétrů napomáhá maximálnímu průtoku při drenáži. Katétrů jsou dodávány s odejíratelným narovnávačem pigtailu, kovovou výztuží, flexibilní výztuží (pro katétrů $\geq 8F$) a styletem trokaru se zámkem Choice Lock™.

Doba zavedení

Až 12 týdnů.

Varování

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

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

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smí používat výhradně lékaři s příslušnou licenci a znalostmi a kvalifikovanými personál, kteří jsou obeznámeni s technikou použití a mohou 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.
- Zhodnotte, 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 jako narovnaný a ohyb udělat na spojovací hadičce.
- Drén také představuje cestu, kterou se do rány mohou dostat bakterie. Riziko infekce může být způsobeno ascendentní bakteriální invazí, reakcí na cizí těleso, sníženou lokální tkáňovou rezistenci, místy, kde se mohou ukrývat bakterie, nevhodným umístěním s přehnutým drémem a chybnou kooperací léčbou.
- Doporučuje se, aby lékaři postupovali podle standardních ošetřovacích 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 drenážní sada používá tak, jak lékař zamýšlel, výhody jejího použití převažují nad riziky, která jsou s použitím spojena.

Možné komplikace: U pacientů může dojít k následujícím relativně běžným komplikacím:

- Infekce.
- Nepříjemné pocity.
- Bolestivá tkáň v důsledku tření o drenážní katétr.
- Neúčinná drenáž.
- Rozpad anastomóz.
- Eroze do dutých orgánů (pevné drenáže).
- Dehiscence incize / hernie v incizi.
- Předčasně vytažení.

Pokud se drenážní sada SKATER™ používá tak, jak lékař zamýšlel, výhody jejího použití převažují nad riziky, která jsou s použitím spojena.

Příprava

- Opatrně posunujte odebratelný narovnávač pigtailu přes zakřivení katétru; narovnávejte při tom zakřivení pomocí prstů.
- Jemně povytáhněte vlákno, abyste zabránili neúmyslnému svinutí vlákna.
- Pro jednokrokový postup:**
 - Plně zaveďte kovovou výztuž se styletem trokaru mírně povytaženým zpět, aby se nepoškodila stěna katétru.
 - Upevněte výztuž na hrdlo katétru a zaveďte stylet trokaru. Při zavádění styletu poskytněte oporu hrotu katétru. Zacykněte zámek Choice Lock™ do hrdla výztuže.
- Pro postup zavádění po drátu:**
 - Zaveďte vybranou výztuž a připevňte výztuž na hrdlo katétru.
 - Odstraňte narovnávač a katétr je nyní připraven k používání.
 - Aktivujte potahovou vrstvu katétru fyziologickým roztokem.

Postup

- Pro jednokrokový postup:**
 - V lokální anestezii vytvořte kožní řez.
 - Pod ultrazvukovým naváděním, CT nebo fluoroskopií zaveďte katétrový set do dutiny.
 - Ověřte správnou polohu tak, že jednou rukou uvolníte zámek Choice Lock™ a vytáhnete stylet. Zkontrolujte, že vytéká tekutina, případně proveďte aspiraci 10ml síťkačkou. Chcete-li změnit polohu, znovu vložte stylet.
 - Po správném umístění odpojte výztuž od hrdla katétru. Pevně držte výztuž a posunujte katétr po výztuži, dokud nebude v dutině celá délka pigtailu.
 - Vyjměte výztuž.
- Pro postup zavádění po drátu:**
 - Pomocí standardních postupů vyberte a připravte místo drenáže.
 - Zaveďte vhodný vodící drát pomocí standardní techniky.
 - Je-li třeba, proveďte dilataci traktu.
 - Pod fluoroskopickým naváděním posunujte katétr po vodícím drátu.
 - Když hrot katétru pronikne do dutiny, odpojte výztuž od hrdla katétru.
 - Pevně držte výztuž a posunujte katétr po výztuži, dokud nebude v dutině celá délka pigtailu.
 - Vyjměte výztuž a vodící drát.
- Ujistěte se, že se celá délka pigtailu nachází v dutině.
- Jemně povytáhněte vlákno, aby byla zajištěna správná poloha a aby se dokončilo vytvarování ohybu pigtailu.
- Pevně zafixujte vlákno obtočením okolo drážky hrdla a dokončete zatlačením svorky do drážky hrdla. Poté vykrutěte rukojeť ze svorky.
- Připojte katétr k drenážnímu vaku pomocí vhodné spojovací hadičky.

Odstránění katétru

- Odpojte spojovací hadičku drenážního vaku od katétru.
- Odstraňte svorku a odmotkejte vlákno. 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 vodící drát s rovnou měkkou špičkou, který pomůže s odstráněním při zachování přístupu.

Likvidace

Po použití s nástrojem zacházejte a zlikvidujte jej v souladu se zásadami vašeho zdravotnického zařízení 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, nahláste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

Da - Dansk

SKATER™ Mini-Loop drænsæt (låsende)

Tilsigtet brug/formål

SKATER™ Mini-Loop drænsæt bruges til væskedræningsprocedurer.

Indikationer for brug

SKATER™ Mini-Loop drænsæt er beregnet til perkutan drænage i forskellige dræningsprocedurer (for eksempel nefrostomi og abscesser).

Beskrivelse af enheden

Katetrene er beregnet til maks. drænage og leveres med en aftagelig pigtail-udretter, metalstiver, fleksibel stiver (til katetre \geq 8F) og en Choice Lock™ trokarstylet.

Varighed

Op til 12 uger.

Advarsler

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt må kun anvendes af en autoriseret og oplært læge og sundhedspersonale, der er bekendt med teknikken og kan sikre, at patienten overvåges og behandles korrekt i tilfælde af komplikationer.
- Sørg for, at drænet er sikkert, og at systemet er intakt for at forebygge løsrivelse. Fastgøres med en enhed til fastgørelse af katetre, sutur eller tape.
- Efterse indføingsstedet 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 bakterieinvasjon, reaktion mod fremmedlegeme, nedsat modstand i det lokale væv, bakterielle gemmesteder, dårlig placering pga. kinket dræn eller dårlig postoperativ behandling.
- Det anbefales, at lægen følger hospitalets standard procedurer for pleje af kateterdræn.
- Som ved enhver dræningsprocedure er der risiko for infektion, smerte, ubehag, utilsigtet vævsskade og væsketab. Når de anvendes som beregnet af en læge, opvejer fordelene ved drænsættet de risici, der er forbundet med brug af enheden.

Mulige komplikationer: Det er ikke ualmindeligt, at patienter oplever følgende:

- Infektioner
- Ubehag
- Smerten fra væv der gnider mod drænet på katetervæggen
- Utilstrækkelig dræning
- Nedbrydning af anatomisk område
- Erosion i hulorganer (faste dræn)
- Incisionsudposning / hernie
- Præmatur fjernelse

Når de anvendes som beregnet af en læge, opvejer fordelene ved SKATER™ drænsættet de risici, der er forbundet med brug af enheden.

Forberedelse

- Før den aftagelige pigtail-udretteren forsigtigt over kateterets bøjning, og udret bøjningen med fingrene.
- Træk forsigtigt i tråden for at undgå utilsigtet løkkedannelse på den.
- Til enkelt trin:**
 - Før metalstiveren helt ind med trokarstylet trukket lidt tilbage for at undgå skader på katetervæggen.
 - Fastgør stiveren til kateterstudsens, og før trokarstylet ind. Støt kateterspidsen, mens stylet føres frem. Klik Choice Lock™ fast på stiverstudsens.
- Til indføring over guidewire:**
 - Indfør den valgte stiver, og fastgør den til kateterstudsens.
 - Fjern udretteren, og kateteret er nu klart til brug.
 - Aktiver kateterets belægning med sterilt saltvand.

Procedure

- Til enkelt trin:**
 - Udfør en incision i huden under lokalanæstesi.
 - Før kateteret ind i hulrummet ved hjælp af ultralydsvejledning, CT eller fluoroskopi.
 - Kontroller positionen ved at udløse Choice Lock™ med den ene hånd og fjerne stilletten. Kontroller, at der kommer væske ud, eller aspirer med en 10 ml sprøjte. Genindfør styletten for at ændre positionen.
 - Når den er korrekt placeret, fjern stiveren fra kateterstudsens. Hold stiveren stabil, og før kateteret frem over den, indtil hele pigtail-kateterets længde befinder sig i hulrummet.
 - Fjern stiveren.

Til indføring over guidewire:

1. Vælg, og klargør drægestedet med en standard teknik.
2. Indfør en passende guidewire med en standard teknik.
3. Udvid kanalen ved behov.
4. Før kateteret frem over guidewiren under fluoroskopisk vejledning.
5. Når kateterspidsen befinder sig i hulrummet, frakobles stiveren fra kateterstuds.
6. Hold stiveren stabil, og før kateteret frem over den, indtil hele pigtail-kateterets længde befinder sig i hulrummet.
7. Fjern stiveren og guidewiren.

- Sørg for, at hele pigtail-kateterets længde befinder sig i hulrummet.
- Træk forsigtigt i tråden for at sikre, at den sidder korrekt og for at fuldføre krumningen af pigtail-kateterets krølle.
- Sæt tråden stramt fast ved at vikle den omkring åbningen i navet og slut af med at trykke klemmen ind i åbningen i studs. Vrid herefter håndtaget af clipsen.
- Forbind kateteret til en dræpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.

Fjernelse af kateteret

- Dræposens forbindelsesslange kobles fra kateteret.
- Fjern clipsen og vikl tråden 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 lige, blød spids, der er ført gennem kateteret, lette fjernelsen, mens adgangen bibeholdes.

Bortskaffelse

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

Opbevaring

Skal opbevares ved rumtemperatur.

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

De – Deutsch

SKATER™ Mini-Loop Drainageset (Verriegelnd)

Verwendungszweck

Das SKATER™ Mini-Loop Drainageset dient zur Flüssigkeitsdrainage.

Anwendungsbereich

SKATER™ Mini-Loop Drainagesets werden für die perkutane Drainage bei zahlreichen Drainageanwendungen (z. B. Nephrostomie und Abszess) verwendet.

Produktbeschreibung

Die Katheter sind zur Förderung des maximalen Drainageflusses konzipiert und werden mit einem entfernbaren Pigtail-Strecker, einer Metallversteifung, einer flexiblen Versteifung (für Katheter \geq 8F) und einem Choice Lock™ Trokarstilet geliefert.

Dauer

Bis zu 12 Wochen.

Warnungen

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

Vorsicht: 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.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt darf nur von approbierten, sachkundigen Ärzten und qualifiziertem Personal verwendet werden, die mit der Technik vertraut sind und sicherstellen können, dass die Patienten hinsichtlich erwarteter Komplikationen überwacht und behandelt werden.
- Sicherstellen, dass der Ablauf abgesichert ist und das System intakt ist, um eine Dislokation zu vermeiden. Mit einer Katheterfixier Vorrichtung, Naht oder einem Band sichern.
- Die Drainageeinführungsstelle auf Anzeichen einer Leckage, Rötung oder Nässung untersuchen. Diese könnten Anzeichen für eine Infektion oder Irritation der umliegenden Haut darstellen.
- Auf Änderungen in Bezug auf das Volumen von Flüssigkeiten und Blutungen achten.
- Es empfiehlt sich, den Katheter gerade zu befestigen und zu vermeiden, dass der Verbindungsschlauch Krümmungen aufweist.
- Der Drain 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 Nachfolgeverfahren für Drainagekatheter gemäß den Vorschriften der Einrichtung beachtet.
- Wie bei allen Drainageverfahren besteht das Risiko von Infektionen, Schmerzen, Beschwerden, unbeabsichtigten Gewebeschäden und Flüssigkeitsverlust. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch den Arzt überwiegen die Vorteile der Anwendung des Drainagesets die Risiken, die mit dem Einsatz des Produkts verbunden sind.

Potenzielle Komplikationen: Es kann bei Patienten zu folgenden Beeinträchtigungen kommen:

- Infektionen
- Missbefindlichkeit
- Schmerzen im Gewebe, das gegen den Drainagekatheter reibt
- Ineffiziente Drainage
- Zusammenbruch der Anostomosenstellen

- Erosion in Hohlorganen (feste Drainagen)
- Inzisionsdehiszenz / Hernie
- Vorzeitige Entfernung

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch den Arzt überwiegen die Vorteile der Anwendung des SKATER™ Drainagesets die Risiken, die mit dem Einsatz des Produkts verbunden sind.

Vorbereitung

- Schieben Sie den entfernbaren Pigtail-Strecker vorsichtig über die Krümmung des Katheters, während Sie die Krümmung mit den Fingern gerade richten.
- Ziehen Sie vorsichtig am Faden, um eine unbeabsichtigte Schleifenbildung des Fadens zu vermeiden.
- Für den Einfach-Schritt:
 1. Führen Sie die Metallversteifung vollständig mit dem leicht nach hinten gebogenen Trokarstilet ein, um eine Beschädigung der Katheterwand zu vermeiden.
 2. Befestigen Sie die Versteifung am Katheteradapter und führen Sie das Trokarstilet ein. Stützen Sie die Spitze des Katheters beim Vorschieben des Stillets ab. Lassen Sie die Choice Lock™-Verriegelung am Versteifungsadapter einrasten.
- Positionierung über dem Draht:
 1. Führen Sie die gewünschte Versteifung ein und befestigen Sie die Versteifung auf dem Katheteradapter.
- Entfernen Sie den Strecker. Der Katheter ist nun gebrauchsbereit.
- Aktivieren Sie die Katheterbeschichtung mit Kochsalzlösung.

Verfahren

- Für den Einfach-Schritt:
 1. Nehmen Sie die Hautinzision unter Lokalanästhesie vor.
 2. Führen Sie das Katheterset unter Ultraschall-, CT- oder Durchleuchtungsführung in die Kavität ein.
 3. 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. Führen Sie das Stilet zur Änderung der Position erneut ein.
 4. Trennen Sie die Versteifung vom Katheteradapter, wenn die Position korrekt ist. Halten Sie die Versteifung stabil und führen Sie den Katheter über die Versteifung vor, bis sich die vollständige Länge des Pigtails in der Kavität befindet.
 5. Entfernen Sie die Versteifung.
- Positionierung über dem Draht:
 1. Wählen Sie die Drainagestelle aus und bereiten Sie sie anhand der Standardtechnik vor.
 2. Führen Sie einen passenden Führungsdraht anhand der Standardtechnik ein.
 3. Dilatieren Sie den Trakt bei Bedarf.
 4. Schieben Sie den Katheter unter Durchleuchtungsführung über den Führungsdraht vor.
 5. Trennen Sie die Versteifung vom Katheteradapter, wenn sich die Katheterspitze in der Kavität befindet.
 6. Halten Sie die Versteifung stabil und führen Sie den Katheter über die Versteifung vor, bis sich die vollständige Länge des Pigtails in der Kavität befindet.
 7. Entfernen Sie die Versteifung und den Führungsdraht.

- Vergewissern Sie sich, dass sich der Pigtail über die volle Länge in der Kavität befindet.
- Ziehen Sie vorsichtig am Faden, um die richtige Position zu gewährleisten und die vollständige Krümmung des Pigtails zu erreichen.
- Fixieren Sie den Faden gut. Wickeln Sie dazu den Faden um den Schlitz im Adapter und drücken Sie abschließend den Clip in den Schlitz im Adapter. Drehen Sie den Griff dann vom Clip ab.
- Schließen Sie den Katheter mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Drainagebeutel an.

Entfernen des Katheters

- Trennen Sie den Verbindungsschlauch des Drainagebeutels vom Katheter.
- Entfernen Sie den Clip und wickeln Sie den Faden 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 der Einrichtung 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 gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

ΕΙ - Ελληνικά

Σετ παροχέτευσης μίνι θηλιάς SKATER™ (με σύστημα ασφάλισης)

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Το σετ παροχέτευσης μίνι θηλιάς SKATER™ χρησιμοποιείται για διαδικασίες παροχέτευσης υγρού.

Ένδειξη χρήσης

Το σετ παροχέτευσης μίνι θηλιάς SKATER™ προορίζονται για διαδερμική παροχέτευση σε διάφορες εφαρμογές (π.χ. νεφροστομία και απόστημα).

Περιγραφή συσκευής

Οι καθετήρες έχουν σχεδιαστεί για την επίτευξη μέγιστης ροής παροχέτευσης και παρέχονται με αφαιρούμενη διάταξη ευθυγράμμισης pigtail, μεταλλική διάταξη ακαμψίας, εύκαμπτη διάταξη ακαμψίας (για καθετήρες \geq 8F) και σπειρωτό τροκάρ Choice Lock™.

Διάρκεια

Έως 12 εβδομάδες.

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί, παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επανειπεξεργάζεστε αυτήν τη συσκευή. 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.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Κατά την εισαγωγή, αποφεύγετε την επαφή με οστό, χόνδρο και ουλώδη ιστό που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο του καθετήρα.

Προσοχή: 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 ενημέρωσή του ασθενούς.

Προφυλάξεις

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από διπλωματούχο ιατρό με επαρκείς γνώσεις και εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει την τεχνική και μπορεί να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς θα παρακολουθούνται και θα λαμβάνουν κατάλληλη θεραπεία για αναμενόμενες επιπλοκές.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχέτευση είναι ασφαλισμένη και ότι το σύστημα είναι ακεραίο, ώστε να αποφευχθεί η μετατόπιση. Στερεώστε το με συσκευή στερέωσης καθετήρα, ράμμα ή ταϊνία.
- 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 ανοχή τοπικών ιστών, σημεία απόκρυψης βακτηρίων, εσφαλμένη τοποθέτηση λόγω συστροφής της παροχέτευσης και ακατάλληλης μετεγχειρητικής διαχείρισης.
- Ο ιατρός συνιστάται να ακολουθεί το πρότυπο διαδικασιών φροντίδας του κέντρου για καθετήρες παροχέτευσης.
- Όπως συμβαίνει με κάθε διαδικασία παροχέτευσης, υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης, πόνου, δυσφορίας, ακούσιας βλάβης ιστού και απώλειας υγρού. Όταν το σετ παροχέτευσης χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από τον ιατρό, τα οφέλη της χρήσης του σετ αντισταθμίζουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

Πιθανές επιπλοκές: Είναι σύνηθες οι ασθενείς να παρουσιάσουν τα εξής:

- Λοιμώξεις
- Δυσφορία
- Επώδυνος ιστός που τριβεται με τον καθετήρα παροχέτευσης
- Ανεπαρκής παροχέτευση
- Διάσπαση σημείων αναστόμωσης
- Διάβρωση κοιλών οργάνων (σταθερή παροχέτευση)
- Διάνοιξη τομής / κήλη
- Πρόωρη αφαίρεση

Όταν το σετ παροχέτευσης SKATER™ χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από τον ιατρό, τα οφέλη της χρήσης του σετ αντισταθμίζουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

Προετοιμασία

- Πρωθίστε την αφαιρούμενη διάταξη ευθυγράμμισης pigtail προσεκτικά πάνω από το καμπύλο τμήμα του καθετήρα ενώ ισκύνετε το καμπύλο τμήμα με τα δάχτυλά σας.
- Τραβήξτε προσεκτικά το νήμα ώστε να αποφευχθεί το ακούσιο τύλιγμα του νήματος.
- **Για διαδικασία ενός βήματος:**
 1. Εισαγάγετε τη μεταλλική διάταξη ακαμψίας μέχρι τέρμα μαζί με τον στελεό τροκάφ ελαφρώς τραβηγμένη προς τα πίσω, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο τοίχωμα του καθετήρα.
 2. Στερεώστε τη διάταξη ακαμψίας στο συνδετικό του καθετήρα και εισαγάγετε τον στελεό τροκάφ. Στηρίξτε το άκρο του καθετήρα προωθώντας τον στελεό. Ασφαλίστε το Choice Lock™ στο συνδετικό της διάταξης ακαμψίας.
- **Για πάνω από το σύρμα:**
 1. Εισαγάγετε την επιλεγμένη διάταξη ακαμψίας και στερεώστε την στο συνδετικό του καθετήρα.
- Αφαιρέστε τη διάταξη ευθυγράμμισης και ο καθετήρας είναι πλέον έτοιμος για χρήση.
- Ενεργοποιήστε την επικάλυψη του καθετήρα με αλατούχο διάλυμα.

Διαδικασία

- **Για διαδικασία ενός βήματος:**
 1. Πραγματοποιήστε την τομή στο δέρμα υπό τοπική αναισθησία.
 2. Εισαγάγετε το σετ καθετήρα στην κοιλότητα με τη χρήση καθοδήγησης υπερήχων, CT ή ακτινολογίας.
 3. Επαληθεύστε τη σωστή θέση απασφαλίζοντας το Choice Lock™ με ένα χέρι και αφαιρώντας τον στελεό. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό διαφεύγει ή αναρροφάται με σύριγγα 10ml. Για να αλλάξετε τη θέση, εισαγάγετε εκ νέου τον στελεό.
 4. Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά, αποσυνδέστε τη διάταξη ακαμψίας από το συνδετικό του καθετήρα. Κρατήστε σταθερά τη διάταξη ακαμψίας και προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τη διάταξη ακαμψίας μέχρι όλο το μήκος του καθετήρα pigtail να βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα.
 5. Αφαιρέστε τη διάταξη ακαμψίας.
- **Για πάνω από το σύρμα:**
 1. Επιλέξτε και προετοιμάστε το σημείο παροχέτευσης χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
 2. Εισαγάγετε κατάλληλο οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
 3. Εκτελέστε διάταξη της οδού, εάν απαιτείται.
 4. Υπό ακτινολογική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τον οδηγό σύρμα.
 5. Όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα, αποσυνδέστε τη διάταξη ακαμψίας από το συνδετικό του καθετήρα.
 6. Κρατήστε σταθερά τη διάταξη ακαμψίας και προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τη διάταξη ακαμψίας μέχρι όλο το μήκος του καθετήρα pigtail να βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα.
 7. Αφαιρέστε τη διάταξη ακαμψίας και το οδηγό σύρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλο το μήκος του καθετήρα pigtail βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα.

- Τραβήξτε προσεκτικά το νήμα για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση και να ολοκληρωθεί το καμπύλο τμήμα του καθετήρα pigtail.
- Στερεώστε σφικτά το νήμα τυλιγόντας το γύρω από την υποδοχή στο συνδετικό και ολοκληρώστε πιέζοντας το κλιπ στην υποδοχή στο συνδετικό. Στη συνέχεια, αφαιρέστε 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.
- Αφαιρέστε το κλιπ και ξετυλίξτε το νήμα. 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 τις πολιτικές του νοσοκομείου και τις διαδικασίες που ισχύουν για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε 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 minilazo SKATER™ (con bloqueo)

Uso previsto/Propósito

El juego de drenaje minilazo SKATER™ se utiliza en procedimientos de drenaje de líquidos.

Indicaciones de uso

Los juegos de drenaje minilazo SKATER™ están destinados al drenaje percutáneo en diversas aplicaciones de drenaje (como nefrostomías y abscesos).

Descripción del producto

Los catéteres están diseñados para facilitar el máximo flujo de drenaje e incluyen un enderezador con pigtail extraíble, refuerzo metálico, refuerzo flexible (para catéteres de ≥8 F) y estilete con trocar Choice Lock™.

Duración

Hasta 12 semanas.

Advertencias

- Este dispositivo está diseñado, probado y fabricado estéril y previsto para un solo uso. No reesterilice el producto.
- No reutilice o reprocese este dispositivo. 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.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Durante la inserción, evite el contacto con hueso, cartílago o tejido cicatricial que pueda dañar la punta del catéter.

Precaución: 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.

Precauciones

- 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 esparadrapo.
- 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 supone una vía de 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 centro 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 juego de drenaje superan los riesgos asociados a su uso.

Posibles complicaciones: No es infrecuente que los pacientes presenten lo siguiente:

- Infecciones
- Molestias
- Tejido dolorido por roce del catéter de drenaje
- Drenaje ineficaz
- Degradación de puntos de anastomosis
- Erosión en vísceras secas (drenaje duro)
- Hernia/dehiscencia en incisión
- Retirada prematura

Cuando un médico lo utiliza conforme al uso previsto, las ventajas de usar el juego de drenaje SKATER™ superan los riesgos asociados a su uso.

Preparación

- Haga avanzar con cuidado el enderezador con pigtail extraíble por la curvatura del catéter mientras endereza la curvatura con los dedos.
- Tire suavemente del hilo para evitar un bucle involuntario del hilo.
- Para procedimiento en un solo paso:**
 - Introduzca el refuerzo metálico totalmente, con el estilete trocar ligeramente retraído para no dañar la pared del catéter.
 - Fije el refuerzo en el casquillo del catéter e introduzca el estilete trocar. Sujete la punta del catéter mientras avanza el estilete. Encaje el Choice Lock™ en el casquillo del refuerzo.
- Para introducción por alambre guía:**
 - Introduzca el refuerzo elegido y fíjelo en el casquillo del catéter.
- Retire el enderezador; el catéter queda listo para el uso.
- Active el recubrimiento del catéter con solución salina.

Procedimiento

- Para procedimiento en un solo paso:**
 - Realice la incisión cutánea con anestesia local.
 - Introduzca el juego del catéter en la cavidad con la ayuda de ecografía, TAC o radioscopia.
 - Para comprobar que la posición es correcta, suelte el Choice Lock™ con una mano y retire el estilete. Asegúrese de que el líquido se drene o aspirelo con una jeringa de 10 ml. Para cambiar la ubicación, vuelva a insertar el estilete.
 - Cuando esté bien colocado, desconecte el refuerzo del casquillo del catéter. Mantenga fijo el refuerzo y haga avanzar el catéter por él hasta que la longitud completa del pigtail se encuentre en la cavidad.
 - Extraiga el refuerzo.
- Para introducción por alambre guía:**
 - Seleccione y prepare el lugar de drenaje utilizando una técnica estándar.
 - Introduzca un alambre guía apropiado utilizando una técnica estándar.
 - En caso necesario, dilate la vía.
 - Ayúdese de radioscopia para avanzar el catéter por la guía.
 - Una vez que la punta del catéter esté dentro de la cavidad, desconecte el refuerzo del casquillo del catéter.
 - Mantenga fijo el refuerzo y haga avanzar el catéter por él hasta que la longitud completa del pigtail se encuentre en la cavidad.
 - Retire el refuerzo y la guía.
- Asegúrese de que toda la extensión del pigtail se encuentre en la cavidad.
- Tire con suavidad del hilo para garantizar una posición correcta y completar la curvatura del pigtail.
- Fije el hilo firmemente enrollándolo alrededor de la ranura del casquillo y acabe presionando el clip en la ranura del casquillo. A continuación, separe el mango del clip.
- 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.
- Retire el clip y desenrolle el hilo. Compruebe que ambos hilos están sueltos y corte uno 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 ambiente controlada.

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

Et – Eesti

Drenaažikomplekt SKATER™ Mini-Loop – lukustatav

Kasutusotstarve/eesmärk

Drenaažikomplekti SKATER™ Mini-Loop kasutatakse vedeliku dreneerimisprotseduuride läbiviimiseks.

Kasutusnäidustused

Drenaažikomplektid SKATER™ Mini-Loop on ette nähtud perkutaanseks drenaažiks mitmesugustes drenaažirakendustes (nt nefrostoomi ja abstsessi korral).

Seadme kirjeldus

Kateetrid on ette nähtud maksimaalse drenaaživoolu soodustamiseks. Nendega on kaasas eemaldatav kateetri kõverduva otsa sirgesti, metallist jäigastaja, painduv jäigastaja (kateetritele ≥ 8 F) ja trokaarstilett Choice Lock™.

Kasutuskestus

Kuni 12 nädalat.

Hoiatused

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

Ettevaatust! 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.

Ettevaatusabinõud

- 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 kinnituseadet, õmblusniiti või kleepinti.
- 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 teha ühendustorus.
- Dreeni tõttu võivad haava sattuda ka bakterid. Infektsiooniõhtu võib põhjustada bakterite sissetungi kasv, reaktsioon võõrkehale, koe vähenenud lokaalne vastupanu, bakterid varjatud kohtades, halb asetus tulenevalt väändunud äravoolusüsteemist ja halb operatsioonijärgne hooldus.
- Arstil on soovitatav järgida asutuses kehtivaid drenaažikateetrite kasutamise seotud raviprotseduure.
- Nagu iga dreneerimisprotseduuri korral, on ka siin võimalikud infektsioon, valu, ebamugavustunne, tahtmatud koekahjustused ja vedeliku kadu. Kui arst kasutab seadet ettenähtud viisil, ületab drenaažikomplekti kasutamisest saadav kasu selle kasutamisega seotud ohte.

Võimalikud komplikatsioonid: Harvad pole juhud, kui patsiendid kogevad järgmist:

- Infektsioonid
- Ebamugavustunne
- Valulik kude, mis hõõrub drenaažikateetrit
- Ebatõhus drenaaž
- Anastomoosiliste ühenduste katkestused
- Erosioon õõnesorganitesse (püsidreendid)
- Sisselõike dehistsents/hernia
- Enneaegne kõrvaldamine

Kui arst kasutab seadet ettenähtud viisil, ületab drenaažikomplekti SKATER™ kasutamisest saadav kasu selle kasutamisega seotud ohte.

Ettevõtmised

- Juhtige kateetri kõverduva otsa sirgesti ettevaatlikult üle kateetri kõveruse, sirgestades kõverust samal ajal sõrmedega.
- Tõmmake niiti ettevaatlikult, et vältida sellesse juhulikkude silmuste teket.
- Üheetapiliselt:**
 - Sisestage metallist jäigastaja täies ulatuses, tõmmates trokaarstiletti kateetri seina kahjustamise vältimiseks pisut tagasi.
 - Kinnitage jäigastaja kateetri ühendusotsaku külge ja sisestage trokaarstilett. Stiletti edasilükkamisel toetage kateetri otsa. Kinnitage Choice Lock™ jäigastaja ühendusotsaku külge.
- Üle traadi paigutus:**
 - Sisestage valitud jäigastaja ja kinnitage jäigastaja kateetri ühendusotsaku külge.
- Eemaldage sirgesti. Nüüd on kateeter kasutamismis.
- Aktiveerige kateetri kate füsioloogilise lahusega.

Protseduur

- Üheetapiliselt:**
 - Tehke kohalikku tuimestust kasutades nahka sisselõige.
 - Juhtige kateetrikomplekt kehaõõnde, kasutades juhtimiseks ultraheli, KT-d või fluoroskoopiat.
 - Kontrollige asendi õigsust, vabastades ühe käega Choice Lock™-i ja eemaldades stiletti. Kontrollige vedeliku väljavoolu või aspireerige seda 10 ml süstlaga. Paigutuse muutmiseks sisestage stilett uuesti.
 - Õige paigutuse korral ühendage jäigastaja kateetri ühendusotsaku küljest lahti. Hoidke jäigastajat paigal ja lükake kateeter üle jäigastaja, kuni kateetri ots on täies pikkuses kehaõõnes.
 - Eemaldage jäigastaja.
- Üle traadi paigutus:**
 - Valige ja valmistage drenaažikoht ette tavapärase meetodika abil.
 - Sisestage tavapäraselt tehnikat kasutades sobiv juhttraat.
 - Vajadusel laiendage trakti.
 - Lükake fluoroskoopilist jälgimist kasutades kateeter üle juhttraadi.
 - Kui kateetri ots on kehaõõnes, ühendage jäigastaja kateetri ühendusotsaku küljest lahti.
 - Hoidke jäigastajat paigal ja lükake kateeter üle jäigastaja, kuni kateetri ots on täies pikkuses kehaõõnes.
 - Eemaldage jäigastaja ja juhttraat.

- Jälgige, et kateetri kõverduva ots oleks täies pikkuses kehaõõnes.
- Õige asetuse tagamiseks ja kateetri otsale vajaliku kõveruse andmiseks tõmmake ettevaatlikult niidist.
- Fikseerige niit kindlalt, kerides see vastavasse pilusse ümber kateetri ühendusotsaku ning surudes klambrit ühendusotsaku pilusse. Seejärel keerake klambripide klambri küljest lahti.
- Ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil drenaažikotiga.

Kateetri eemaldamine

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

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist käsitsege ja kõrvaldage vastavalt asutuses kehtivatele eeskirjadele ja protseduuridele bioloogiliste ohtlike materjalide ning jäätmete kohta.

Hoiudamine

Hoiudage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

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

Käyttötarkoitus

SKATER™ Mini-Loop -dreneerausvälinesarjaa käytetään nesteen tyhjennyksessä.

Käyttöaihe

SKATER™ Mini-Loop -dreneerausvälinesarja on tarkoitettu perkutaaniseen dreneeraukseen erilaisissa sovelluksissa (esim. munuaisallasavanteen teko ja paiseet).

Välineen kuvaus

Nämä katetrit edistävät mahdollisimman hyvää virtausta. Niissä on irrotettava suoristin, jossa on saparo, metallijäykistin, taipuisa jäykistin (kun katetri \geq 8 F) ja Choice Lock™ -troakaaristiletti.

Kesto

Enintään 12 viikkoa.

Varoitukset

- Väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten, ja se toimitetaan steriilinä. Ei saa steriloida uudelleen.
- Älä käytä tai käsittele välinettä uudelleen. Välineen uudelleenkäyttö tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat vaurioittaa välinettä, mikä voi aiheuttaa potilaan sairastumisen, infektion tai vamman.
- Tarkasta pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Vältä sisäänviennin aikana kosketusta luuhun, rustoon tai arkipukokseen, joka voi vahingoittaa katetrin kärkeä.

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

Varoitoimet

- Tuotetta saavat käyttää vain laillistetut ja asiantuntevat lääkärit sekä ammattihenkilöstö, 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 katetrin kiinnityslaitteella, ompeleella tai teipillä.
- Tarkista, näkykö dreenin sisäänvientikohdassa vuodon merkkejä, punoitusta tai nesteen tihkumista. Nämä merkit voivat viitata ympäröivän ihon infektiin tai ärsytykseen.
- Seuraa nesteen tai vuodon luonteen tai määrän muutoksia.
- Suosittellemme kiinnittämään katetrin suorassa linjassa ja siten, että mahdollinen kaarevuus tulee liitosletkuun.
- Dreeni toimii myös bakteerien väylänä leikkaushaavaan. Infektoriskin voivat aiheuttaa nouseva bakteeri-invaasio, vierasesinereaktio, paikallisen kudoksen vastustuskyyvy heikkeneminen, bakteerien piilopaikat, huono sijoitus kierteellä olevan dreenin vuoksi sekä puutteellinen leikkauksen jälkeinen hoito.
- On suositeltavaa, että lääkäri noudattaa laitoksen tyhjennyskatetreja koskevia toimenpideohjeita.
- Kuten kaikissa tyhjennystoimenpiteissä, riskejä ovat infektio, kipu, epämukavuuden tuntu, tahattomasti syntynyt kudosaurio ja nestehukka. Kun lääkäri käyttää dreneerausvälinesarjaa käyttötarkoituksen mukaisesti, hyöty on välineen käyttöön liittyviä riskejä suurempi.

Mahdolliset komplikaatiot: Seuraavat komplikaatiot ovat yleisiä:

- infektio
- epämukavuus
- kivulias kudos, joka hankaa tyhjennyskatetria vasten
- riittämätön tyhjennys
- anastomoosikohtien vaurioituminen
- eroosio onttoihin elimiin (jäykät dreenit)
- viiltohaavan avautuminen / tyrä
- ennenaikainen irtoaminen.

Kun lääkäri käyttää SKATER™ -dreneerausvälinesarjaa käyttötarkoituksen mukaisesti, hyöty on välineen käyttöön liittyviä riskejä suurempi.

Valmistelu

- Vie irrotettava saparo varovasti katetrin kaarevan osan päältä. Suorista samalla kaartaa sormilla.
- Vedä varovasti langasta, ettei lanka vahingossa muodosta silmukkaa.
- Yksivaiheinen menetelmä:
 - Työnnä metallijäykistin kokonaan katetriin troakaaristiletti kevyesti taakse vedettynä. Varo vahingoittamasta katetrin seinämää.
 - Kiinnitä jäykistin katetrin kantaan ja vie troakaaristiletti sisään. Tue katetrin kärkeä, kun työnnät stilettilä. Kiinnitä Choice Lock™ jäykistimen kantaan.
- Vienti ohjainlangan päältä:
 - Työnnä ja kiinnitä valittu jäykistin katetrin kantaan.
 - Kun poistat suoristimen, katetri on käyttövalmis.
 - Aktivoi katetrin pinnoite keittosuolaliuoksella.

Toimenpideohjeet

- Yksivaiheinen menetelmä:
 - Tee viilto ihoon paikallispuudutuksessa.
 - Vie katetrivälinesarja onteloon ultraääni-, tietokonetomografia- tai läpivalaisuohjauksessa.
 - Tarkista oikea sijainti vapauttamalla Choice Lock™ toisella kädellä ja poistamalla stilettilä. Tarkista, että neste poistuu tai ime se 10 ml:n ruiskulla. Jos haluat vaihtaa sijaintia, vie stilettilä uudelleen paikoilleen.
 - Kun sijainti on oikea, irrota jäykistin katetrin kannasta. Pidä jäykistin paikoillaan ja vie katetria eteenpäin jäykistimen päältä, kunnes saparo on kokonaan ontelossa.
 - Poista jäykistin.
- Vienti ohjainlangan päältä:
 - Valitse ja valmistelee dreneerauskohta vakiotekniikalla.
 - Vie sopiva ohjainlanka sisään vakiotekniikalla.
 - Laajenna kanavaa tarvittaessa.
 - Työnnä katetri ohjainlangan päältä seuraten toimenpidettä läpivalaisuissa.
 - Kun katetrin kärki on ontelossa, irrota jäykistin katetrin kannasta.
 - Pidä jäykistin paikoillaan ja vie katetria eteenpäin jäykistimen päältä, kunnes saparo on kokonaan ontelossa.

7. Poista jäykistin ja ohjainlanka.

- Varmista, että saparo on koko pituudeltaan ontelossa.
- Tarkista oikea asento ja taivuta pää saporaksi vetämällä langasta varovasti.
- Kiinnitä lanka tiukasti kiertämällä se kannan kolon ympärille. Paina lopuksi kiinnitin kannan koloon. Kierrä kahva irti kiinnittimestä.
- Liitä katetri tyhjennyspussiin sopivalla liitosletkulla.

Katetrin poistaminen

- Irrota tyhjennyspussin liitosletku katetrista.
- Poista kiinnitin ja pura lanka. Tarkista, että kumpikin lanka on irti ja löysää saparo katkaisemalla toinen lanka.
- Vedä katetri ulos varovasti. Jos reitti on tarkoitettu säilyttää, katetrin läpi työnnetty suora, taipuisakärkinen ohjainlanka helpottaa poistamista ja säilyttää reitin.

Hävittäminen

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

Säilytys

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

HUOMAUTUS: Välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaisille terveysviranomaisille.

Fr - Français**Kit de drainage SKATER™ Mini-Loop (verrouillable)****Utilisation prévue**

Le kit de drainage SKATER™ Mini-Loop est utilisé dans le cadre des procédures de drainage des liquides.

Indication

Les kits de drainage SKATER™ Mini-Loop sont destinés au drainage percutané dans diverses applications de drainage (par exemple, néphrostomie et abcès).

Description du dispositif

Les cathéters sont conçus pour favoriser un débit de drainage maximal et sont livrés avec un redresseur pour queue de cochon amovible, un raidisseur métallique, un raidisseur souple (pour les cathéters \geq 8F), et un stilet à pointe de trocart Choice Lock™.

Durée

Jusqu'à 12 semaines.

Avertissements

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

Attention : 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 sera averti de la présence d'un cathéter verrouillable. Il est également conseillé d'en informer le patient.

Précautions

- Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin agréé et compétent et par du personnel qualifié ayant une bonne connaissance de la technique et capables de garantir que les patients seront monitorés et traités de manière appropriée en cas de complications prévues.
- S'assurer que le drain est sécurisé et que le système est intact pour éviter tout délogement accidentel. Fixer le drain au moyen d'un dispositif de fixation de cathéter, d'une suture ou d'un ruban adhésif.
- Examiner le site d'insertion du drain à la recherche d'éventuels signes de fuite, de rougeur ou de suintement. Ces signes peuvent indiquer une infection ou une irritation de la peau environnante.
- Surveiller tout changement dans la nature ou le volume du liquide ou des saignements.
- Il est recommandé de fixer le cathéter de manière rectiligne et d'appliquer toute courbure à la tubulure de raccordement.
- Le drain offre également aux bactéries un moyen de pénétrer dans la plaie. Le risque d'infection peut être dû à une invasion bactérienne ascendante, à une réaction à un corps étranger, à une diminution de la résistance des tissus locaux, 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'établissement relatives aux cathéters de drainage.
- Comme pour toute procédure de drainage, il existe un risque d'infection, de douleur, d'inconfort, de lésions tissulaires accidentelles et de perte de liquide. Lorsque le kit de drainage est utilisé comme prévu par un médecin, ses avantages l'emportent sur les risques associés à son utilisation.

Complications potentielles : Il n'est pas rare que des patients subissent les complications suivantes :

- Infections
- Gène
- Tissu douloureux qui frotte le cathéter de drainage
- Drainage inefficace
- Rupture des sites d'anastomose
- Érosion dans les organes creux (drains rigides)
- Déhiscescence de l'incision/hernie
- Retrait prématuré

Lorsque le kit de drainage SKATER™ est utilisé comme prévu par un médecin, ses avantages l'emportent sur les risques associés à son utilisation.

Préparation

- Faire progresser le redresseur pour queue de cochon amovible avec précaution le long de la courbure du cathéter tout en redressant la courbure avec les doigts.
- Tirer doucement sur le fil pour éviter qu'il ne s'enroule involontairement.
- Pour une insertion directe :**
 - Introduire intégralement le raidisseur métallique avec le stylet à pointe de trocart légèrement en retrait pour éviter d'endommager la paroi du cathéter.
 - Fixer le raidisseur sur l'embase du cathéter et introduire le stylet à pointe de trocart. Soutenir l'extrémité du cathéter pendant la progression du stylet. Clipser le Choice Lock™ sur l'embase du raidisseur.
- Pour une insertion sur guide :**
 - Introduire le raidisseur choisi et le fixer sur l'embase du cathéter.
- Retirer le raidisseur ; le cathéter est désormais prêt à l'emploi.
- Activer le revêtement du cathéter à l'aide d'une solution saline.

Procédure

- Pour une insertion directe :**
 - 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. Pour modifier la position, insérer de nouveau le stylet.
 - Une fois bien en place, déconnecter le raidisseur de l'embase du cathéter. Maintenir le raidisseur bien stable et faire progresser le cathéter sur le raidisseur jusqu'à ce que toute la longueur de la queue de cochon se trouve dans la cavité.
 - Retirer le raidisseur.
- Pour une insertion sur guide :**
 - Sélectionner et préparer le site de drainage selon une technique standard.
 - Insérer un fil-guide approprié selon une technique standard.
 - Dilater la voie, si nécessaire.
 - Sous guidage radioscopique, faire progresser le cathéter sur le fil-guide.
 - Lorsque l'extrémité du cathéter se trouve dans la cavité, déconnecter le raidisseur de l'embase du cathéter.
 - Maintenir le raidisseur bien stable et faire progresser le cathéter sur le raidisseur jusqu'à ce que toute la longueur de la queue de cochon se trouve dans la cavité.
 - Retirer le raidisseur et le fil-guide.
- S'assurer que toute la longueur de la queue de cochon se trouve dans la cavité.
- Tirer doucement le fil pour assurer un positionnement correct et compléter la courbure de la queue de cochon.
- Bien serrer le fil en l'enroulant autour de la fente de l'embase et terminer en enfonçant le clip sur la fente de l'embase. Dévisser ensuite la poignée pour la retirer du clip.
- Raccorder le cathéter à une poche de drainage au moyen d'une tubulure de raccordement appropriée.

Retrait du cathéter

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

Mise au rebut

Après utilisation, manipuler et éliminer conformément aux politiques et procédures de l'établissement concernant les matériaux et les déchets présentant un risque biologique.

Stockage

Conserver à une température ambiante contrôlée.

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

Hr – Hrvatski

Komplet za drenažu s malom petljom SKATER™ (s osiguračem)

Namjena/svrha

Komplet za drenažu SKATER™ s malom petljom upotrebljava se za postupke drenaže tekućina.

Indikacije za uporabu

Komplet za drenažu SKATER™ s malom petljom namijenjen je za perkutanu drenažu u različitim drenažnim primjenama (npr. kod nefrotomije i apscesa).

Opis uređaja

Kateteri su namijenjeni za promicanje maksimalnog drenažnog protoka i isporučuju se s uklonjivim uređajem za ravnanje s pigtail vrhom, metalnim učvršćivačem, fleksibilnim učvršćivačem (za katetere ≥ 8F) te stiletom-trokarom Choice Lock™.

Trajanje

Do 12 tjedana.

Upozorenja

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

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

Mjere opreza

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

Moguće komplikacije: Nije neuobičajeno da pacijenti osjećaju sljedeće:

- infekcije
- neugodan osjećaj
- bolno tkivo u dodiru s drenažnim kateterom
- neučinkovitu drenažu
- oštećenje mjesta anastomoze
- eroziju u šuplje organe (čvrsti drenovi)
- dehiscenciju / herniju reza
- prijevremeno uklanjanje

Kada se upotrebljavaju u skladu s namjenom i od strane liječnika, koristi uporabe kompleta za drenažu SKATER™ prevažu nad rizicima povezanim s uporabom uređaja.

Priprema

- Pažljivo uvedite uređaj za ravnanje s pigtail vrhom preko zaobljenja katetera i istovremeno prstima poravnajte zaobljenje.
- Pažljivo povucite nit kako biste izbjegli nehotično stvaranje petlje na niti.
- Postupci u jednom koraku:**
 - Do kraja uvedite metalni učvršćivač tako da stilet-trokar bude malo povučena kako biste izbjegli oštećenje stijenke katetera.
 - Pričvrstite učvršćivač na čvorište katetera i uvedite stilet-trokar. Podržavajte vrh katetera dok uvodite stilet. Pričvrstite Choice Lock™ na čvorište učvršćivača.
- Postavljajte preko žice:
 - Uvedite odabrani učvršćivač i pričvrstite ga na čvorište katetera.
- Uklonite uređaj za ravnanje i kateter će biti spreman za uporabu.
- Aktivirajte oblogu katetera fiziološkom otopinom.

Postupak

- Postupci u jednom koraku:**
 - Pod lokalnom anestezijom izvedite rez na koži.
 - Uvedite komplet katetera u šupljinu pomoću ultrazvučnog navođenja, CT-a ili fluoroskopije.
 - Provjerite pravilan položaj otpuštanjem uređaja Choice Lock™ jednom rukom u uklonite stilet. Provjerite teče li tekućina ili usište štrcaljkom od 10 ml. Da biste promijenili položaj, ponovno uvedite stilet.
 - Nakon pravilnog pozicioniranja odvojite učvršćivač od čvorišta katetera. Čvrsto držite učvršćivač i potiskujte kateter preko učvršćivača dok cijela duljina pigtail katetera ne bude u šupljini.
 - Uklonite učvršćivač.
- Postavljajte preko žice:
 - Odaberite i pripremite mjesto drenaže standardnom tehnikom.
 - Umetnite odgovarajuću žicu vodilicu standardnom tehnikom.
 - Po potrebi dilatirajte trakt.
 - Pod fluoroskopskim navođenjem gurnite kateter preko žice vodilice.
 - Nakon što vrh katetera uđe u šupljinu, otpustite učvršćivač s čvorišta katetera.
 - Čvrsto držite učvršćivač i potiskujte kateter preko učvršćivača dok cijela duljina pigtail katetera ne bude u šupljini.
 - Uklonite učvršćivač i žicu vodilicu.

- Provjerite je li cijela duljina pigtail katetera u šupljini.
- Pažljivo povucite nit kako biste osigurali pravilan položaj i dovršili savijanje pigtail katetera.
- Čvrsto fiksirajte nit omatanjem oko proreza u čvorištu i završite pritiskom kopče na prorez u čvorištu. Zatim odvrnite ručicu s kopče.
- Priključite kateter na drenažnu vrećicu pomoću odgovarajuće spojne cijevi.

Uklanjanje katetera

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

Zbrinjavanje

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

Skладиštenje

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

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

Rendeltetés/Cél

SKATER™ mini-hurok drénkészletet folyadékvezetési eljárásokhoz használják.

Használati javallatok

A SKATER™ Mini-hurok drénkészlet percután folyadékvezetésre szolgál különböző drenáló eljárásokban (pl. nefrosztómia és tályog).

Eszközleírás

A katétereket úgy tervezték, hogy elősegítsék a maximális folyadékvezetést, és kivehető pigtail egyesítővel, fémmerévíttel, hajlékony merevítővel (≥ 8F katétereknél) és Choice Lock™ trokár stilettelel vannak ellátva.

Időtartam

Legfeljebb 12 hét.

Figyelmeztetések

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

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

Övintézkedések

- 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, elmozdulástól mentes. 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, hogy bármilyen görbület az összekötő csőre kerüljön.
- A drain utat biztosít a baktériumoknak sebbe való bejutására. A fertőzés kockázata köszönhető a bejutó baktériumok inváziójának, idegen test reakciójának, a csökkent szöveti rezisztenciának, a megbújó baktériumoknak, a törött drain nem megfelelő elhelyezkedésének és a helytelen posztoperatív ellátásnak.
- Javasoljuk, hogy az orvos tartsa be az intézmény folyadékvezető katéterekre vonatkozó standard ellátási eljárásait.
- Mint minden elvezető eljárásnál, fennáll a fertőzés, a fájdalom, a kényelmetlenség, a véletlen szövetkárosodás és a folyadékvesztés veszélye. Amennyiben az orvos rendeltetésszerűen alkalmazza, a drénkészlet előnyei meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

Lehetséges szövődmények: Nem ritka, hogy a betegek a következőket tapasztalják:

- Fertőzések
- Diszkomfort
- Fájdalmas szövet, amely dörzsöli a folyadékvezető katétert
- Nem hatékony folyadékvezetés
- Anasztómózis helyek sérülése
- Üreges szervek eróziója (kötött drének)
- Metszésseb-szétnyílás/sérv
- Korai eltávolítás

Amennyiben az orvos rendeltetésszerűen alkalmazza, a SKATER™ drénkészlet előnye meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

Előkészítés

- Óvatosan mozgassa a kivehető pigtail egyesítőt a katéter görbülete fölött, miközben ujjaival egyesítőt a görbületet.
- Óvatosan húzza meg a fonalat, hogy elkerülje a fonal akaratlan hurkolódását.
- Egy lépéses:**
 - Helyezze be teljesen a fémmerévítt a trokár stilettelel kissé hátrahúzva, hogy elkerülje a katéter falának károsodását.
 - Rögzítse a merevítőt a katéter fejéhez, és vezesse be a trokár stiletet. Segítse a katéter hegyét, miközben a stiletet előretolja. Pattintsa a Choice Lock™ eszközt a merevítő csomópontra.
- A huzal fölött:**
 - Vezesse be a választott merevítőt, és rögzítse a merevítőt a katéter fejére.
- Távolítsa el az egyesítőt, és a katéter használatra kész.
- Aktiválja sóoldattal a katéter bevonatát.

Eljárás

- Egy lépéses:**
 - 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 és a stilet eltávolításával. Ellenőrizze, hogy a folyadék távozik-e, vagy aspiráljon 10 ml-es fecskendővel. A helyzet módosításához helyezze vissza a stiletet.
 - Amikor megfelelően elhelyezte, csatlakoztassa le a merevítőt a katéter csatlakozó kónuszról. Tartsa egyenesen a merevítőt, és tolja rá a katétert a merevítőre, amíg a hajlékony vezeték teljes egészében be nem kerül a nyílásba.
 - Vegye ki a merevítőt.
- A huzal fölött:**
 - Válassza ki és készítse elő az elvezetés helyét a szokásos eljárással.
 - A szokásos eljárással helyezzen be egy megfelelő vezetőhuzalt.
 - Ha szükséges, tágtítsa ki a vezetékét.
 - Fluoroszkópós irányítás mellett vigye a katétert a vezetőhuzal fölé.
 - Amikor a katéter hegye az üregbe kerül, válassza le a merevítőt a katéter fejről.

- Tartsa egyenesen a merevítőt, és tolja rá a katétert a merevítőre, amíg a hajlékony vezeték teljes egészében be nem kerül a nyílásba.
- Vegye ki a merevítőt és a vezetőhuzalt.

- Győződjön meg arról, hogy a pigtail teljes hossza az üregben van.
- Óvatosan húzza a szálát a helyes pozíció biztosításához és a pigtail ívének befejezéséhez.
- Rögzítse szorosan a szálát a fejen lévő nyílás körül történő áttekeréssel, és fejezze be úgy, hogy a kapcsolót a fejen lévő nyílásba nyomja. Ezután csavarja le a fogantyút a kapcsolóról.
- Csatlakoztassa a katétert egy lefolyósákhöz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.

A katéter eltávolítása

- Válassza le a folyadékvezető zsák csatlakozó csövét a katéterről.
- Vegye le a kapcsolót, és tekerje le a szálát. 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, amely megkönnyíti az eltávolítást a hozzáférés fenntartása mellett.

Ártalmatlanítás

Használat után az eszközt kezelje és ártalmatlanítsa az intézmény biológiai veszélyes anyagokra és hulladékokra vonatkozó irányelveinek és eljárásainak megfelelően.

Tárolás

Kontrollált 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 címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

It - Italiano**Set di drenaggio Mini-Loop (bloccante) SKATER™****Uso previsto/Scopo**

Il set di drenaggio mini-loop SKATER™ è utilizzato per le procedure di drenaggio dei fluidi.

Indicazioni per l'uso

I set di drenaggio mini-loop SKATER™ sono idonei per il drenaggio percutaneo in diverse applicazioni di drenaggio (come la nefrostomia e in caso di ascessi).

Descrizione del dispositivo

I cateteri sono progettati per favorire il massimo flusso di drenaggio e sono forniti con un raddrizzatore pigtail rimovibile, un irrigiditore metallico, un irrigiditore flessibile (per cateteri ≥8F) e un mandrino trocar Choice Lock™.

Durata

Fino a 12 settimane.

Avvertenze

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

Attenzione: 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.

Precauzioni

- 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 dispositivo di fissaggio del catetere, sutura o nastro.
- Esaminare il sito di inserimento del drenaggio per escludere l'eventuale presenza di perdite, arrossamento o trasudamento. Questi segni sono indicativi di infezione o irritazione della pelle 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 per via ascendente, reazione da corpo estraneo, diminuita resistenza del tessuto locale, nascondigli in cui possono annidarsi i batteri, 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 della struttura per i cateteri di drenaggio.
- Come con tutte le procedure di drenaggio, esiste il rischio di infezione, dolore, fastidio, danno accidentale dei tessuti e perdita di fluido. Se il set di drenaggio viene utilizzato dal medico secondo la destinazione d'uso indicata, i vantaggi offerti sono superiori ai rischi associati all'uso del dispositivo.

Potenziali complicanze: Non è raro che i pazienti sperimentino quanto segue:

- Infezioni
- Fastidio
- Tessuto dolorante che sfrega contro il catetere di drenaggio
- Drenaggio inefficiente
- Interruzione di siti interessati da anastomosi
- Erosione all'interno di organi cavi (drenaggi stabili)
- Deiscenza dell'incisione / ernia
- Rimozione prematura

Quando utilizzato dal medico secondo la destinazione d'uso indicata, i vantaggi dell'uso del Set di drenaggio SKATER™ sono superiori ai rischi associati all'uso del dispositivo.

Preparazione

- Fare avanzare con cautela il raddrizzatore pigtail rimovibile sopra la curvatura del catetere, raddrizzandola contemporaneamente con le dita.
- Tirare delicatamente il filo per evitarne l'avvolgimento accidentale.
- Per la tecnica Single-Step:**
 - Introdurre completamente l'irrigiditore metallico con il mandrino a punta trocar lievemente retratto per evitare di danneggiare la parete del catetere.
 - Fissare l'irrigiditore al raccordo del catetere e introdurre il mandrino trocar. Sostenere la punta del catetere facendo avanzare il mandrino. Far scattare il dispositivo Choice Lock™ sul raccordo dell'irrigiditore.
- Per la tecnica Over the wire:**
 - Introdurre l'irrigiditore scelto e fissarlo al raccordo del catetere.
- Rimuovere il raddrizzatore; a questo punto il catetere è pronto per l'uso.
- Attivare il rivestimento del catetere con soluzione salina.

Procedura

- Per la tecnica Single-Step:**
 - Praticare l'incisione cutanea in anestesia locale.
 - Introdurre il set del catetere all'interno della cavità sotto guida ecografica, TC o fluoroscopica.
 - Verificare il posizionamento corretto rilasciando il Choice Lock™ con una mano e rimuovere il mandrino. Controllare che il fluido fuoriesca o aspirare con una siringa da 10 ml. Per cambiare posizione, inserire nuovamente il mandrino.
 - Una volta posizionato correttamente, scollegare l'irrigiditore dal raccordo del catetere. Tenere fermo il raddrizzatore e farvi avanzare sopra il catetere finché il pigtail non è interamente nella cavità.
 - Rimuovere il raddrizzatore.
- Per la tecnica Over the wire:**
 - Selezionare e preparare il sito di drenaggio mediante tecnica standard.
 - Inserire un filo guida appropriato mediante tecnica standard.
 - Dilatate il tratto, se necessario.
 - Fare avanzare il catetere sopra il filo guida sotto guida fluoroscopica.
 - Quando la punta del catetere si trova all'interno della cavità, scollegare l'irrigiditore dal raccordo del catetere.
 - Tenere fermo il raddrizzatore e farvi avanzare sopra il catetere finché il pigtail non è interamente nella cavità.
 - Rimuovere l'irrigiditore e il filo guida.
- Assicurarsi che tutta la lunghezza del pigtail si trovi all'interno della cavità.
- Tirare delicatamente il filo per garantire il corretto posizionamento e completare la curvatura del pigtail.
- Stabilizzare saldamente il filo avvolgendolo attorno all'apposita fessura nel raccordo e finire premendo la clip sulla fessura del raccordo. Quindi svitare l'impugnatura dalla clip.
- Collegare il catetere ad una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di collegamento idoneo.

Rimozione del catetere

- Scollegare dal catetere il tubo di raccordo della sacca di drenaggio.
- Rimuovere la clip e dipanare il filo. 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 della struttura riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

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

Lt – Lietuvių k.

„SKATER™ Mini-Loop“ drenavimo kateteris (fiksuojamasis)

Naudojimo paskirtis/ tikslas

„SKATER™ Mini-Loop“ drenavimo kateteris naudojamas skysčio drenavimo procedūroms.

Naudojimo paskirtis

„SKATER™ Mini-Loop“ drenavimo kateterio rinkiniai naudojami įvairios paskirties podinio drenavimo procedūroms (pvz., nefrostomos ir absceso).

Prietaiso aprašymas

Kateteriai skirti maksimaliam drenažo srautui skatinti ir turi nuimamą drenos tiesinimo įtaisą, metalinį standiklį, lankstų standiklį (kateteriams $\geq 8F$) ir „Choice Lock™“ trokaro stiletą.

Trukmė

Iki 12 savaičių.

Įspėjimai

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

Atsargiai. Jei kitame skyriuje kateterį reikės išimti, rekomenduojame prie paciento sveikatos istorijos pridėti šiuos nurodymus, kad susijęs personalas žinotų, jog pacientui įterptas fiksuojamasis kateteris. Taip pat rekomenduotina informuoti patį pacientą.

Atsargumo priemonės

- Šį produktą leidžiama naudoti tik licenciją turinčiam, sritį išmanančiam gydytojui ir kvalifikuotam personalui, susipažinusiame su metodu ir galinčiam užtikrinti, kad pacientai būtų stebimi ir tinkamai gydomi, jei kiltų tikėtinų komplikacijų.
- Kad būtų apsaugota nuo išjudėjimo iš vietos, įsitikinkite, jog drena laikosi tvirtai, o sistema nepažeista. Įtvirtinkite kateterio fiksuojamuosius įtaisus, siūlais arba juostele.
- Patikrinkite, ar drenos įterpimo vietoje nėra nuotėkio, paraudimo ar prasisunkimo. Šie ženklai gali reikšti odos infekciją arba erzinimą.
- Stebėkite tokio pobūdžio pokyčius arba skysčio ar kraujavimo kieki.
- Rekomenduojama kateterį tvirtinti tiesia linija, atitinkamai pakreipiant jungiamąjį vamzdelį.
- Per dreną atsiveria kelias į žaizdą patekti bakterijoms. Infekcijos rizika kyla dėl didėjančio bakterijų prasiskverbimo, reakcijos į antikūnus, silpnėjančio vietinio audinio atsparumo, vietų, kur yra užsislėpusių bakterijų, blogo įterpimo dėl persilenkusios drenos ir prastos kooperacinės priežiūros.
- Rekomenduojama, kad gydytojas vadovautųsi drenavimo kateterių priežiūros procedūrų įstaigos standartu.
- Kaip ir atliekant bet kurią kitą drenavimo procedūrą, kyla infekcijos, skausmo, diskomforto, audinio pažeidimo dėl neapdirimo ir skysčių praradimo rizika. Kai naudojama, kaip numatyta gydytojo, drenavimo kateterio rinkinio naudojimo pranašumai yra didesni už rizikas, susijusias su prietaiso naudojimu.

Galimos komplikacijos Pasaikite atvejų, kai pacientams pasiteiškia:

- Infekcija
- Diskomfortas
- Skausmingas audinys, kuris trina drenažo kateterį
- Neefektyvus drenažas
- Anastomozės vietų lūžimas
- Erozija į tuščiaidurius organus (kieti drenažai)
- Pjūvio plyšimas / išvarža
- Ankstyvas pašalinimas

Kai naudojama, kaip numatyta gydytojo, „SKATER™“ drenavimo kateterio rinkinio naudojimo pranašumai yra didesni už rizikas, susijusias su prietaiso naudojimu.

Paruošimas

- Atsargiai išimkite lyginimo įtaisą išlinkusiu kateteriu, tuo pat metu pirštais koreguodami išlinkius.
- Švelniai truktelėkite siūlą, kad išvengtumėte atsitiktinio siūlo kilpų susidarymo.
- Vieno veiksmo instrukcija:**
 - Iki galo įkiškite metalinį standiklį su šiek tiek atgal ištrauktu trokaro stiletu, kad išvengtumėte kateterio sienelės pažeidimų.
 - Standiklį įtvirtinkite kateterio įvorėje ir įstumkite trokaro stiletą. Stumdami stiletą prilaikykite kateterio galiuką. Spragtelėjimo veiksmu užfiksuokite „Choice Lock™“ standiklio įvorėje.
- Įterpimo per viela instrukcija:**
 - Įkiškite pasirinktą standiklį ir pritvirtinkite jį prie kateterio įvorės.
 - Ištraukite lyginimo įtaisą. Dabar kateteris paruoštas naudoti.
- Apdorokite kateterio dangą fiziologiniu tirpalu.

Procedūra

- Vieno veiksmo instrukcija:**
 - Įpjaukite odą prieš tai atlikę vietinę anesteziją.
 - Į įpjovą įterpkite kateterio rinkinį, veiksmą stebėdami ultragarsu, KT arba fluoroskopija.
 - Patvirtinkite tinkamą padėtį viena ranka atleisdami „Choice Lock™“ ir išimkite stiletą. Patikrinkite, ar teka skystis, arba aspiruokite 10 ml švirkštu. Norėdami pakeisti padėtį, iš naujo įstatykite stiletą.
 - Kai nustatysite teisingą padėtį, atjunkite standiklį nuo kateterio įvorės. Tvirtai laikydami standiklį, stumkite kateterį į standiklį, kol drena per visą ilgį atsidurs ertmėje.
 - Ištraukite standiklį.
- Įterpimo per viela instrukcija:**
 - Pasirinkite ir paruoškite drenavimo vietą standartiniais metodais.
 - Standartiniu metodu įkiškite reikiamą kreipiamąjį vielą.
 - Jei reikia, praplėskite traktą.
 - Stebėdami fluoroskopija įterpkite kateterį per kreipiamąjį vielą.
 - Kai kateterio galiukas jau įpjovoje, atjunkite standiklį nuo kateterio įvorės.
 - Tvirtai laikydami standiklį, stumkite kateterį į standiklį, kol drena per visą ilgį atsidurs ertmėje.
 - Ištraukite standiklį ir kreipiamąjį vielą.

- Įsitikinkite, kad drena į ertmę įstumta iki galo.
- Atsargiai patraukite siūlą, kad užtikrintumėte tinkamą padėtį ir visišką drenos išlinkimą.
- Pririškite siūlą, tvirtai jį apvyniodami aplink jungties lizdą, ir baigdami įspauskite spaustuką į lizdą įvorėje. Tada nusukite rankeną nuo spaustuko.
- Naudodami reikiamą jungiamąjį vamzdelį, kateterį prijunkite prie drenavimo maišelio.

Kateterio išėmimas

- Atjunkite drenavimo maišelio jungiamąjį vamzdelį nuo kateterio.
- Numkite spaustuką ir nuvyniokite siūlus. Patikrinkite, ar abu siūlais laisvi, ir nukirpkite vieną jų, kad atsilaisvintų drena.
- Švelniai ištraukite kateterį. Jei reikia palikti priegios vietą, per kateterį įkišta tiesi kreipiamoji viela su lanksčiu antgaliu padės lengviau jį išimti neprarandant priegios.

Utilizavimas

Panauodoję tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi įstaigos taisyklių ir procedūrų, susijusių su biologiškai pavojingomis medžiagomis ir atliekomis.

Laikymas

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

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

Paredzētais pielietojums/mērķis

SKATER™ drenāžas komplektu ar mini cilpu izmanto šķidrums izvadīšanas procedūrās.

Lietošanas indikācijas

SKATER™ drenāžas komplekti ar mini cilpu ir paredzēti perkutānai drenāžai dažādos drenāžas pielietojumos (piemēram, nefrostomija un abscess).

Ierīces apraksts

Katetri ir konstruēti tā, lai tie varētu nodrošināt maksimālu drenāžas plūsmu, un tiem ir noņemams "cūkastes" veida gala taisnotājs, metāla stiprinātājs, elastīgs stiprinātājs (katetriem ≥ 8F) un Choice Lock™ troakāra stilette.

Ilgums

Līdz 12 nedēļām.

Brīdinājumi

- Ierīce ir konstruēta, testēta, tiek piegādāta sterila un ir paredzēta lietošanai tikai vienu reizi. Nesterilizēt atkārtoti.
- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti un pārstrādāt. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierīces atteici un tai sekojošu pacienta slimību, infekciju vai citu traumu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietoj, 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! Ja katetrs ir jāizņem citā nodaļā, mēs iesakām pievienot šos norādījumus pacienta slimības aprakstam, lai attiecīgie darbinieki zinātu par noslēdzošo katetru. Ieteicams informēt arī pacientu.

Norādījumi par piesardzību

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

Potenciālas komplikācijas: Nereti pacientiem novēro tālāk uzskaitītās komplikācijas:

- infekcijas;
- diskomforta sajūta;
- audu sāpes, berzējoties pret drenāžas katetru;
- nepietiekama drenāža;
- bojājums anastomotiskās vietās;
- erozijas veidošanās dobojos orgānos (no drenāžas);
- incīzijas atvēršanās/trūce;
- priekšlaicīga izņemšana.

Lietojot tā, kā paredzējis ārsts, SKATER™ drenāžas komplekta izmantošanas ieguvumi pārsniedz riskus, kas saistīti ar ierīces izmantošanu.

Sagatavošana

- Uzmanīgi virziet noņemamo "cūkastes" veida gala taisnotāju pāri katetra izliekumam, vienlaikus ar pirkstiem taisnojot izliekumu.
- Uzmanīgi pavelciet pavedienu, lai novērstu nejašu samezglāšanos.
- Izmantošanai vienai darbībai:**
 - Līdz galam ievadiet metāla stiprinātāju, mazliet pavelkot atpakaļ troakāra stiletī, lai nesabojātu katetra sienu.
 - Nostipriniet stiprinātāju pie katetra ligzdas un ievadiet troakāra stiletī. Virzot stiletī, atbalsiet katetra galu. Nofiksējiet Choice Lock™ pie stiprinātāja ligzdas.
- Izmantošanai virs vadītājstīgas:**
 - Ievadiet attiecīgo stiprinātāju un nostipriniet to pie katetra ligzdas.
- Izņemiet taisnotāju, un katetrs ir gatavs lietošanai.
- Aktivizējiet katetra pārklājumu ar fizioloģisko šķīdumu.

Procedūra

- Izmantošanai vienai darbībai:**
 - Veiciet ādā incīziju, izmantojot lokālu anestēziju.
 - Ievadiet katetra komplektu dobumā, izmantojot ultraskaņas kontroli, DT vai fluoroskopiju.
 - Pārbaudiet, vai pozīcija ir pareiza, ar vienu roku atlaižot Choice Lock™ un izņemot stiletī. Pārbaudiet, vai šķidrums plūst laukā vai aspirējiet ar 10 ml šļirci. Lai mainītu pozīciju, ievietojiet stiletī no jauna.
 - Kad tā ir pareizi novietota, atvienojiet stiprinātāju no katetra ligzdas. Stingri satveriet stiprinātāju un virziet katetra virs stiprinātāja, līdz visa "cūkaste" atrodas dobumā.
 - Izņemiet stiprinātāju.
- Izmantošanai virs vadītājstīgas:**
 - Izvēlieties un sagatavojiet drenāžas vietu, izmantojot standarta metodi.
 - Ievietojiet atbilstošu vadītājstīgu, izmantojot standarta metodi.
 - Ja nepieciešams, izpletiet kūlīti.
 - Izmantojot fluoroskopiju, virziet katetra virs vadītājstīgas.
 - Kad katetra gals atrodas dobumā, atbrīvojiet stiprinātāju no katetra ligzdas.
 - Stingri satveriet stiprinātāju un virziet katetra virs stiprinātāja, līdz visa "cūkaste" atrodas dobumā.
 - Izņemiet stiprinātāju un vadītājstīgu.
- Pārliecinieties, vai visa "cūkaste" ir ievietota dobumā.
- Viegli pavelciet pavedienu, lai nodrošinātu pareizo pozīciju un pabeigtu astītes izliekumu.

- Cieši nostipriniet pavedienu, tinot to ap ligzdas rievu, un pabeidziet darbību, uzspiežot aizspiedi uz rievu ligzdā. Pēc tam pagrieziet rokturi no aizspiedņa.
- Pievienojiet katetra drenāžas maisīnam, izmantojot piemērotu savienotājcaurulīti.

Katetra izņemšana

- Atvienojiet drenāžas maisīnu savienotājcaurulīti no katetra.
- Izņemiet aizspiedi un atiniet pavedienu. Pārbaudiet, vai abi pavedieni ir valīgi un nogrieziet vienu pavedienu, lai atbrīvotu „cūkasti”.
- Saudzīgi izvelciet katetra laukā. Ja vajadzēs piekļūt atkārtoti, taisnas vadītājstīgas ar lokanu galu izvadīšana cauri katetram atvieglos izņemšanu, saglabājot piekļuvi.

Iznīcināšana

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

Uzglabāšana

Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

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

NI - Nederlands**SKATER™ Mini-Loop drainageset (vergrendelend)****Beoogd gebruik / doel**

De SKATER™ Mini-Loop drainageset wordt gebruikt voor vocht drainageprocedures.

Gebruiksindicatie

De SKATER™ Mini-Loop drainagesets zijn bestemd voor percutane drainage bij uiteenlopende drainagetoepassingen (bijvoorbeeld nefrostomie en abscessen).

Beschrijving van het instrument

De katheters zijn bestemd om maximale drainage-afvoer te bevorderen; zij worden geleverd met een verwijderbare pigtail strekker, metalen versterker, flexibele versterker (voor katheters ≥ 8F) en Choice Lock™ trocarstilet.

Duur

Maximaal 12 weken.

Waarschuwingen

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

Let op: Als de katheter op een andere afdeling moet worden verwijderd, adviseren wij om deze richtsoenen 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.

Voorzorgsmaatregelen

- Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegde en deskundige artsen en gekwalificeerd personeel dat vertrouwd is met de techniek en dat 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 omliggende huid.
- Houd veranderingen in de aard of het volume van het vocht of de bloeding in de gaten.
- Het wordt aanbevolen om de katheter in een rechte lijn te fixeren en om eventuele krommingen toe te passen op de verbindingsslang.
- De drain biedt ook een toegangsweg voor bacteriën om in de wond te komen. Het risico op infectie kan het gevolg zijn van opstijgende binnendringing van bacteriën, reactie op vreemde voorwerpen, plaatselijk verminderde weerstand van weefsel, bacteriële schuilplaatsen, slechte plaatsing vanwege een geknikte drain en slechte postoperatieve behandeling.
- Het wordt aanbevolen dat de arts de standaardprocedures voor drainagekatheters van de instelling 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 drainageset zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het hulpmiddel.

Mogelijke complicaties: Het is niet ongebruikelijk dat een patiënt het volgende ervaart:

- Infecties
- Ongemak
- Pijnlijk weefsel dat tegen de drainagekatheter schuurt
- Inefficiënte drainage
- Afbraak van anastomose-plaatsen
- Erosie door de wand van een hol orgaan (vaste drains)
- Dehiscentie / hernia van de incisie
- Voortijdige verwijdering

Bij gebruik zoals bedoeld door een arts wegen de voordelen van het gebruik van de SKATER™ drainageset zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het hulpmiddel.

Vorbereiding

- Voer de verwijderbare pigtail strekker voorzichtig op over de ronding van de katheter, terwijl u de ronding met uw vingers recht maakt.
- Trek voorzichtig aan de draad om onbedoelde lusvorming van de draad te voorkomen.
- Bij een éénstapsprocedure:**
 - Breng de metalen versterker volledig in met het trocarstilet iets teruggetrokken om beschadiging van de katheterwand te voorkomen.

2. Bevestig de verstevinger op het katheteraanzetstuk en breng het trocartstilet in. Ondersteun de tip van de katheter terwijl u het stilet opvoert. Klik de Choice Lock™ op het aanzetstuk van de verstevinger.
- Bij een procedure over de draad:
 1. Breng de gekozen verstevinger in en bevestig de verstevinger aan het katheteraanzetstuk.
 - Verwijder de strekker; de katheter is nu klaar voor gebruik.
 - Activeer de kathetercoating met zoutoplossing.

Procedure

- Bij een éénstapsprocedure:
 1. Voer de incisie in de huid uit onder lokale anesthesie.
 2. Breng de katheterset in de holte in met behulp van echoscopische begeleiding, CT of fluoroscopie.
 3. Controleer de juiste positie door de Choice Lock™ met één hand te ontgrendelen en het stilet te verwijderen. Controleer of er vocht naar buiten komt of zuig dit op met een injectiespuit van 10 ml. Om de positie te veranderen, brengt u het stilet opnieuw in.
 4. Wanneer de correcte positie bereikt is, maakt u de verstevinger los van het katheteraanzetstuk. Houd de verstevinger onbeweeglijk en voer de katheter op over de verstevinger tot de volledige lengte van de pigtail zich in de holte bevindt.
 5. Verwijder de verstevinger.
- Bij een procedure over de draad:
 1. Selecteer en prepareer de drainageplaats met behulp van een standaard techniek.
 2. Breng een geschikte voerdraad in met behulp van een standaard techniek.
 3. Maak het kanaal indien nodig wijder.
 4. Voer de katheter onder fluoroscopische begeleiding op over de voerdraad.
 5. Wanneer de kathetertip zich in de holte bevindt, maakt u de verstevinger los van het katheteraanzetstuk.
 6. Houd de verstevinger onbeweeglijk en voer de katheter op over de verstevinger tot de volledige lengte van de pigtail zich in de holte bevindt.
 7. Verwijder de verstevinger en de voerdraad.
- Zorg dat de volledige lengte van de pigtail zich in de holte bevindt.
- Trek voorzichtig aan de draad om de juiste positie te bevestigen en om de ronding van de pigtail te voltooien.
- Zet de draad stevig vast door deze rond de gleuf in het aanzetstuk te wikkelen en sluit af door de clip op de gleuf in het aanzetstuk te drukken. Draai vervolgens de handgreep van de clip af.
- Sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindingslang.

Verwijderen van de katheter

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

Afvoer

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

Opslag

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

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

No – Norsk

SKATER™ Mini-Loop dreneringssett (låsende)

Tiltenkt bruk/formål

SKATER™ Mini-Loop dreneringssett er brukt for væskedreneringsprosedyrer.

Indikasjoner for bruk

SKATER™ Mini-Loop dreneringssett er for perkutan drenering i en rekke dreneringsapplikasjoner (f.eks. nefrostomi og abscess).

Beskrivelse av enheten

Katetrene er designet for å fremme maksimal dreneringsflyt og leveres med en avtakbar grisehaleutretter, metallavstiver, fleksibel avstiver (for katetere \geq 8F), og Choice Lock™ trokarstilet.

Varighet

Opptil 12 uker.

Advarsler

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

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

Forholdsregler

- Produktet må kun brukes av en autorisert lege med kunnskap og kvalifisert personale som er kjent med teknikken og som kan garantere at pasienter vil bli overvåket og riktig behandlet for forventede komplikasjoner.
- Påse at drenet er sikret og at systemet er intakt for å forhindre løsning. Sikre med en kateterfikseringenhet, sutur eller tape.
- Vurder dreninnsettingsstedet for tegn på lekkasje, rødhet eller utsiving. Disse tegnene kan indikere en infeksjon eller irritasjon av omliggende hud.

- Overvåk endringer i egenskap eller væskevolum eller blødning.
- Det anbefales å feste kateteret i rett linje og at enhver kurvatur brukes på tilkoblingslangen.
- Drenet gir en bane for bakterier å komme inn i såret. Risikoen for infeksjon kan skyldes stigende bakteriell invasjon, fremmedlegemereaksjon, redusert lokal vevmotstandsevne, bakterielle gjemmemsteder, dårlig plassering på grunn av knekt dren og dårlig håndtering etter operasjonen.
- Det anbefales at legen følger fasilitetens standardpleieprosedyrer for dreneringskatetre.
- Som med enhver dreneringsprosedyre er det fare for infeksjon, smerte, ubehag, utilsikket vevskade og væsketap. Hvis brukt slik som tilsiktet av en lege, overgår fordelene ved bruk av dreneringssettet risikoene som er tilknyttet bruken av enheten.

Mulige komplikasjoner: Det er ikke uvanlig at pasienter opplever følgende:

- Infeksjoner
- Ubehag
- Smertefullt vev som gnis mot dreneringskateteret
- Ueffektiv drenering
- Nedbrytning av anastomosesteder
- Erosjon i hule organer (faste avløp)
- Innsnittshisens/brokk
- Tidlig fjerning

Hvis brukt slik som tilsiktet av en lege, overgår fordelene ved bruk av SKATER™ dreneringssettet risikoene som er tilknyttet bruken av enheten.

Klargjøring

- Før frem den avtakbare grisehale rettingsenheten forsiktig over kurvaturen til kateteret mens du retter ut kurvaturen med fingrene.
- Trekk forsiktig i tråden for å unngå utilsikket løkkdannelse på tråden.
- For enkelttrinn:
 1. Før inn metallavstiveren helt med trokarstiletten lett trukket tilbake for å unngå å skade kateterveggen.
 2. Fest avstiveren på kateterhuben og før inn trokarstiletten. Støtt spissen på kateteret mens du fører frem stiletten. Klem Choice Lock™ på avstiverhuben.
- For over vaieren:
 1. Introduser den valgte avstiveren og fest avstiveren på kateterhuben.
- Fjern rettingsenheten, og kateteret er nå klart til bruk.
- Aktiver kateterbelegget med saltvannsuppløsning.

Prosedyre

- For enkelttrinn:
 1. Utfør hudinnsnitt under lokalanestesi.
 2. Før inn katetersettet i hulrommet ved bruk av ultralydveiledning, CT eller fluoroskopi.
 3. Verifiser riktig posisjon ved å frigi Choice Lock™ med én hånd og fjern stiletten. Kontroller at væske kommer ut eller aspirer med en 10 ml sprøyte. For å endre posisjon, før inn stiletten på nytt.
 4. Ved riktig posisjonering koble fra avstiveren fra kateterhuben. Hold avstiveren stødig og før kateteret frem over avstiveren inntil hele lengden til grisehalen er i hulrommet.
 5. Fjern avstiveren.
- For over vaieren:
 1. Velg og forbered dreneringsstedet ved å bruke standard teknikk.
 2. Før inn en egnet ledevaier ved hjelp av standard teknikk.
 3. Dilater kanalen ved behov.
 4. Før inn kateteret over ledevaieren under fluoroskopisk veiledning.
 5. Når kateterspissen er inne i hulrommet, koble fra avstiveren fra kateterhuben.
 6. Hold avstiveren stødig og før kateteret frem over avstiveren inntil hele lengden til grisehalen er i hulrommet.
 7. Fjern avstiveren og ledevaieren.

- Sørg for at hele lengden av grisehalen er i hulrommet.
- Trekk forsiktig i tråden for å sikre riktig posisjon og for å fullføre kurvaturen på grisehalen.
- Fest tråden godt ved å vikle den rundt slissen i navet og fullfør ved å presse klipsen på slissen i huben. Vri deretter håndtaket av fra klipsen.
- Koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblingslange.

Fjerning av kateteret

- Koble dreneringsposekontaktslangen fra kateteret.
- Fjern klipsen og vikle ut tråden. 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 fasilitetens 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 samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

PI – Polski

Zestaw do drenażu SKATER™ Mini-Loop (blokujący się)

Przeznaczenie i cel stosowania

Zestaw do drenażu SKATER™ Mini-Loop stosowany jest do procedur drenażu płynów.

Wskazania do stosowania

Zestaw do drenażu SKATER™ Mini-Loop przeznaczony jest do przezskórnego drenażu w różnych zastosowaniach tego typu (np. nefrostomia i ropień).

Opis wyrobu

Cewniki są zaprojektowane tak, aby umożliwiły maksymalny przepływ podczas drenażu. Dostarczane są z wyjmowanym przyrządem prostującym typu pigtail, metalowym usztywniaczem, elastycznym usztywniaczem (dla cewników \geq 8F) oraz mandrynem trokara Choice Lock™.

Czas trwania

Do 12 tygodni.

Ostrzeżenia

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

Przeostrożenie: 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.
- Oceń miejsce wprowadzenia drenu pod kątem oznak wycieku, zaczerwienienia lub wysięku. Objawy te mogą wskazywać na infekcję lub podrażnienie otaczającej go skóry.
- Monitorować zmiany w charakterze lub objętości płynu lub krwawienia.
- Zaleca się mocowanie cewnika w linii prostej i nakładanie wszelkich krzywizn na rurkę łączącą.
- Dren stwarza również możliwość przedostania się bakterii do rany. Ryzyko zakażenia może być spowodowane rosnącą inwazją bakterii, reakcją na ciało obce, zmniejszoną opornością miejscowych tkanek, miejsc, w których kryją się bakterie, nieprawidłowym umiejscowieniem z powodu zagiętego drenu oraz nieodpowiednim postępowaniem pooperacyjnym.
- Zaleca się, aby lekarz przestrzegał obowiązujących w placówce standardów obchodzenia się z cewnikami drenującymi.
- Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu drenażu, istnieje ryzyko infekcji, bólu, dyskomfortu, nieumyślnego uszkodzenia tkanek i utraty płynów. W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez lekarza korzyści z użycia zestawu do drenażu przewyższają ryzyko związane z użyciem wyrobu.

Potencjalne powikłania: Nie jest rzadkością wystąpienie u pacjentów objawów takich jak:

- Infekcja
- Dyskomfort
- Ból odczuwalny w tkance ocierającej się o cewnik do drenażu
- Nieskuteczny drenaż
- Przerwanie miejsc zespołań (anastomoz)
- Nadżerka w narządach pustych w środku (dreny twarde)
- Odwartwienie nacięcia / przepuklina
- Przedwczesne usunięcie

W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez lekarza korzyści z użycia zestawu do drenażu SKATER™ przewyższają ryzyko związane z użyciem wyrobu.

Przygotowanie

- Ostrożnie przesuwać wyjmowany przyrząd prostujący typu pigtail nad krzywizną cewnika, prostując ją palcami.
- Ostrożnie pociągnąć nić w celu uniknięcia jej niezamierzonego zapętlenia.
- Wprowadzanie jednoetapowe:**
 - Wprowadzić całkowicie metalowy usztywniacz z lekko wyciągniętym mandrynem trokara, aby zapobiec uszkodzeniu ściany cewnika.
 - Zamocować usztywniacz na złączu cewnika i wprowadzić mandryn trokara. Podpierać końcówkę cewnika, równocześnie przesuwać do przodu mandryn. Zatrzasnąć Choice Lock™ na złączu usztywniacza.
- Umieszczanie na przewodniku:**
 - Wprowadzić wybrany usztywniacz i zamocować go na obsadce cewnika.
- Wyjąć usztywniacz, po czym cewnik jest gotowy do użytku.
- Aktywować powłokę cewnika solą fizjologiczną.

Procedura

- Wprowadzanie jednoetapowe:**
 - 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 wyjmując mandryn. Sprawdzić, czy płyn nie wydostaje się na zewnątrz lub odesadzić go za pomocą strzykawki o pojemności 10 ml. W celu zmiany pozycji należy ponownie wprowadzić mandryn.
 - Po prawidłowym ustawieniu odłączyć usztywniacz od obsadki cewnika. Trzymać stabilnie usztywniacz i przesuwać cewnik nad usztywniaczem, dopóki cała długość przewodu typu pigtail nie znajdzie się w jamie.
 - Usunąć usztywniacz.
- Umieszczanie na przewodniku:**
 - Wybrać i przygotować miejsce drenażu przy zastosowaniu standardowej techniki.
 - Wprowadzić odpowiedni przewodnik przy zastosowaniu standardowej techniki.
 - W razie potrzeby należy poszerzyć przewód.
 - Pod kontrolą fluoroskopową przesuwać cewnik nad przewodnikiem.
 - Gdy końcówka cewnika znajdzie się w jamie, odłączyć usztywniacz od złącza cewnika.
 - Trzymać stabilnie usztywniacz i przesuwać cewnik nad usztywniaczem, dopóki cała długość przewodu typu pigtail nie znajdzie się w jamie.
 - Wyjąć usztywniacz i przewodnik.

- Upewnić się, że cała długość cewnika typu pigtail znajduje się w jamie.
- Ostrożnie pociągnąć nić, aby zapewnić prawidłowe położenie i pełną krzywiznę cewnika pigtail.
- Zamocować ściśle nić, owijając ją wokół gniazda na złączu i zakończyć, wciskając klips do gniazda w obsadce. Następnie wykręcić uchwyt z klipsa.
- Podłączyć cewnik do worka drenażowego przy pomocy odpowiedniej rurki łączącej.

Usuwanie cewnika

- Odłączyć rurkę połączeniową worka drenażowego od cewnika.
- Zdjąć klips i odwinąć nić. Sprawdzić, czy obie nici są poluzowane i przeciąć jedną nić, aby poluzować przewód typu pigtail.
- Ostrożnie wyciągnąć cewnik. Jeżeli ma być utrzymany dostęp, prosta, miękka przewodnica końcówki przechodząca przez cewnik ułatwi jego usunięcie przy zachowaniu dostępu.

Utylizacja

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

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

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

Pt - Português

Conjunto de Drenagem com Mini-Espiral SKATER™ (com dispositivo de bloqueio)

Utilização/finalidade prevista

O Conjunto de Drenagem com Mini-Espiral SKATER™ é utilizado em procedimentos de drenagem de fluidos.

Indicações de utilização

Os Conjuntos de Drenagem com Mini-Espiral SKATER™ destinam-se a drenagem percutânea numa variedade de aplicações de drenagem (p. ex., nefrostomia e abscessos).

Descrição do dispositivo

Os cateteres foram concebidos para promover o máximo fluxo de drenagem e são fornecidos com um retificador "pigtail" removível, um reforço metálico, um reforço flexível (para cateteres ≥ 8F) e um estilete trocarte Choice Lock™.

Duração

Até 12 semanas.

Advertências

- Este dispositivo foi concebido, testado e fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilizar.
- Não reutilize nem reprocesse este dispositivo. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente patologia, infeção e/ou lesão do paciente.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.
- Durante a inserção, evite o contacto com osso, cartilagem e tecidos cicatrizados, os quais podem provocar danos na ponta do cateter.

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

Precauções

- O produto apenas pode ser utilizado por médicos e pessoal qualificado, credenciado e com formação, que estejam familiarizados com a técnica e que possam assegurar que os pacientes serão monitorizados e apropriadamente tratados caso surjam as complicações esperadas.
- Certifique-se de que o dreno está preso e de que o sistema está intacto, de modo a impedir o desalojamento. Fixe com um dispositivo de fixação de cateteres, sutura ou fita adesiva.
- Avale 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.
- Monitorize 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 da instituição relativos a cateteres de drenagem.
- Tal como sucede com qualquer procedimento de drenagem, existe o risco de infeção, dor, desconforto, lesões involuntárias nos tecidos e perda de fluidos. Quando usado por um médico para o fim a que se destina, os benefícios de usar o conjunto de drenagem sobrepõem-se aos riscos associados ao uso do dispositivo.

Potenciais complicações: não é raro os pacientes sofrerem as seguintes complicações:

- Infeções
- Desconforto
- Dor nos tecidos onde ocorre fricção do cateter de drenagem
- Drenagem insuficiente
- Colapso de locais de anastomose
- Erosão para órgãos ocios (drenos firmes)
- Deiscência/hérnia da incisão
- Remoção prematura

Quando usado por um médico para o fim a que se destina, os benefícios de usar o conjunto de drenagem SKATER™ sobrepõem-se aos riscos associados ao uso do dispositivo.

Preparação

- Faça avançar o retificador "pigtail" removível cuidadosamente ao longo da curvatura do cateter ao mesmo tempo que endireita a curvatura com os dedos.
- Puxe cuidadosamente o fio de modo a evitar o enrolamento não intencional do mesmo.

Para introdução de passo único:

1. Introduza completamente o reforço metálico com o estilete para trocar ligeiramente puxado para trás, para evitar danificar a parede do cateter.
 2. Fixe o reforço no eixo do cateter e introduza o estilete para trocar. Apoie a ponta do cateter ao mesmo tempo que faz avançar o estilete. Encaixe o Choice Lock™ no eixo do reforço.
- Para introdução sobre o fio:
 1. Introduza o reforço escolhido e fixe-o no eixo do cateter.
 - Remova o retificador e o cateter está agora pronto para ser utilizado.
 - Ative o revestimento do cateter com soro fisiológico.

Procedimento

Para introdução de passo único:

1. Realize a incisão cutânea sob anestesia local.
2. Introduza o conjunto do cateter na cavidade utilizando orientação por ecografia, TC ou fluoroscopia.
3. Verifique a posição correta, libertando o Choice Lock™ com uma mão e removendo o estilete. Verifique se existe fluxo de fluido ou aspire com uma seringa de 10 ml. Para alterar a posição, reinsira o estilete.
4. Quando estiver corretamente posicionado, separe o reforço do eixo do cateter. Segure firmemente o reforço e faça avançar o cateter sobre o reforço até que todo o comprimento do "pigtail" esteja na cavidade.
5. Retire o reforço.

Para introdução sobre o fio:

1. Selecione e prepare o local de drenagem utilizando uma técnica convencional.
 2. Insira um fio-guia apropriado utilizando uma técnica convencional.
 3. Dilate o trato, se necessário.
 4. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter sobre o fio-guia.
 5. Quando a ponta do cateter estiver dentro da cavidade, desencaixe o reforço do eixo do cateter.
 6. Segure firmemente o reforço e faça avançar o cateter sobre o reforço até que todo o comprimento do "pigtail" esteja na cavidade.
 7. Remova o reforço e o fio-guia.
- Certifique-se de que todo o comprimento do "pigtail" está na cavidade.
 - 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 a mola sobre a ranhura no eixo. Em seguida, desenrosque o cabo da mola.
 - 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.
- Remova a mola e desenrole o fio. Verifique se ambos os fios estão soltos e corte um fio para 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 da instituição relativos a resíduos e materiais de risco biológico.

Conservação

Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

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

Ro - Română

Set de drenaj cu mini-bucă SKATER™ Mini-Loop (cu blocare)

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Setul de drenaj SKATER™ Mini-Loop este utilizat pentru procedurile de drenaj al fluidelor.

Indicații de utilizare

Seturile de drenaj cu mini-bucă SKATER™ Mini-Loop sunt destinate drenajului percutanat într-o varietate de aplicații pentru drenaj (de ex., nefrostomie și abces).

Descrierea dispozitivului

Cateterul este conceput pentru a favoriza un debit de drenaj maxim și sunt furnizate cu un dispozitiv detașabil de îndreptare a buclei, element de rigidizare din metal, element de rigidizare din plastic (pentru catetere ≥ 8 F) și stilet trocar Choice Lock™.

Durata

Până la 12 săptămâni.

Avvertări

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

Atenție: În cazul în care cateterul trebuie scos într-o altă secție a spitalului, 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 cu blocare. De asemenea, se recomandă să se informeze pacientul.

Precauții

- Produsul trebuie utilizat numai de către medici posesori de autorizație de liberă practică, cu experiență, și de personal calificat, care sunt familiarizați cu tehnica și care pot garanta că pacienții vor fi monitorizați și tratați corespunzător pentru complicațiile 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, sutură sau bandă adezivă.
- Evaluați locul de introducere a drenului pentru semne de scurgere, roseață sau exsudat seros. Aceste semne pot indica o infecție sau iritarea țesutului cutanat din jur.
- Monitorizați modificările în natura sau volumul lichidului sau ale sângerărilor.
- Se recomandă aplicarea cateterului în linie dreaptă și efectuarea de eventuale curburi pe tubul conector.
- 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 dren răsucit și de tratamentul post operator necorespunzător.
- Se recomandă ca medicul să respecte procedurile de îngrijire standard ale spitalului pentru cateterul de drenaj.
- Ca la orice procedură de drenaj, există riscul de infecție, durere, disconfort, lezare involuntară a țesuturilor și pierdere de lichid. Dacă se utilizează de către medic în scopul prevăzut, beneficiile utilizării setului de drenaj depășesc riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

Complicații potențiale: Nu este neobișnuit ca pacienții să sufere următoarele:

- Infecții
- Disconfort
- Țesut dureros care se freacă de cateterul de drenaj
- Drenaj ineficient
- Scurgeri anastomotice
- Eroziunea organelor cu cavități (dren dur)
- Dehiscentă de incizie / hernie
- Eliminarea prematură

Dacă se utilizează de către medic în scopul prevăzut, beneficiile utilizării setului de drenaj SKATER™ depășesc riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

Pregătire

- Asigurați dispozitivul detașabil de îndreptare a buclei cu grijă peste curbura cateterului, în timp ce îndreptați curbura cu degetele.
- Trageți ușor firul pentru a evita formarea unei bucle nedorite a firului.
- Pentru o singură etapă:
 1. Introduceți complet elementul de rigidizare din metal, cu stiletul trocarului puțin retras, pentru a evita deteriorarea peretelui cateterului.
 2. Fixați elementul de rigidizare pe conectorul cateterului și introduceți stiletul trocarului. Sprijiniți vârful cateterului în timp ce avansează stiletul. Fixați dispozitivul Choice Lock™ la conectorul elementului de rigidizare.
- Pentru procedura peste fir:
 1. Introduceți elementul de rigidizare ales și fixați elementul de rigidizare la conectorul cateterului.
 - Scoateți elementul de rigidizare, după care cateterul este gata de utilizare.
 - Activați învelișul cateterului cu ser fiziologic.

Procedura

Pentru o singură etapă:

1. Efectuați incizia în piele sub anestezie locală.
2. Introduceți setul cateterului în cavitate, sub ghidaj sonografic, CT sau fluoroscopic.
3. Verificați poziția corectă, eliberând conectorul Choice Lock™ cu o mână și scoțând stiletul. Verificați dacă iese lichid sau aspirați cu o seringă de 10 ml. Pentru a modifica poziția, reintroduceți stiletul.
4. După ce este poziționat corect, deconectați elementul de rigidizare de la conectorul cateterului. Țineți elementul de rigidizare nemișcat și avansați cateterul peste elementul de rigidizare, până când toată lungimea buclei se află în cavitate.
5. Scoateți elementul de rigidizare.

Pentru procedura peste fir:

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

- Asigurați-vă că toată lungimea buclei se află complet în cavitate.
- Trageți ușor firul pentru a asigura poziția corectă și pentru a finaliza curbura buclei.
- Fixați firul strâns, înfășurându-l în jurul fantei din conector, și finalizați prin apăsarea clemei pe fanta din conector. Apoi scoateți mânerul din clemă prin răsucire.
- 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.
- Scoateți clema și desfășurați firul. Verificați ca ambele fire să fie slăbite și tăiați unul dintre fire pentru a slăbi bucla.
- Extrageți cateterul încet. Dacă accesul trebuie păstrat, un fir de ghidaj cu vârf drept flexibil trecut prin cateter va facilita scoaterea, menținându-se accesul.

Eliminarea

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

Depozitarea

A se păstra la temperatura controlată a camerei.

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 și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiește utilizatorul/pacientul.

Sk – Slovenčina

Drenážna súprava s malou slučkou SKATER™ (uzatváracia)

Určené použitie/Účel

Drenážna súprava s malou slučkou SKATER™ sa používa pri postupoch odvádzania tekutín.

Indikácie na použitie

Drenážna súprava s malou slučkou SKATER™ je určená na perkutánne odvádzanie tekutín pri rôznych drenážnych aplikáciách (napr. nefrostómia a absces).

Opis pomôcky

Katétre sú navrhnuté tak, aby zabezpečovali maximálny drenážny prietok, a sú vybavené odnímateľným narovnávačom pigtailu, kovovou výstužou, ohybnou výstužou (pre katétre \geq 8F) a trokárovým štiletom so zámkou Choice Lock™.

Trvanie

Max. 12 týždňov.

Varovania

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a dodaná v sterilnej podobe a je určená len na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane.
- Túto pomôcku nepoužívajte opakovane ani ju nerepasujte. Opakované použitie ani repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu.
- Pred použitím skontrolujte celistvosť balenia.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené 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: 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.

Preventívne opatrenia

- 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 neporušený, aby sa zabránilo jeho uvoľneniu. Zaisťte ho pomôckou na fixáciu katétra, sutiúrou 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 zakrívenie 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 pooperačnej starostlivosti.
- Odporúča sa, aby lekár dodržiaval štandardné postupy starostlivosti o drenážne katétre platné na danom pracovisku.
- Rovnako ako pri každom drenážnom postupe, aj tu existuje riziko infekcie, bolesti, nepríjemného pocitu, neúmyselného poškodenia tkaniva a straty tekutín. Ak lekár používa drenážnu súpravu podľa určenia, prínosy použitia prevážia nad rizikami spojenými s použitím tejto pomôcky.

Možné komplikácie: Rovnako ako pri každom postupe sa môžu vyskytnúť problémy – možné komplikácie môžu zahŕňať:

- Infekcie
- Nepohodlie
- Bolesť pri podráždení tkaniva v mieste zavedenia drenážneho katétra
- Neúčinná drenáž
- Zlyhanie anastomotických miest
- Erózia do dutých orgánov (pevné drény)
- Dehiscencia rany / hernia
- Predčasné vysunutie

Ak lekár používa drenážnu súpravu SKATER™ podľa určenia, prínosy použitia prevážia nad rizikami spojenými s použitím tejto pomôcky.

Príprava

- Opatrne posúvajte odnímateľný narovnávač pigtailu cez zakrívenú časť katétra, pričom súčasne narovnávaťe zakrívenie prstami.
- Opatrne potiahnite niť, aby ste zabránili nechcenému vytvoreniu slučky.
- Pri jednorokovom postupe:**
 - Úplne zasuňte kovovú výstuž s trokárovým štiletom mierne potiahnutým dozadu, aby sa zabránilo poškodeniu steny katétra.
 - Upevnite výstuž na rozbočovač katétra a zasuňte trokárový štilet. Postupujúcim štiletom podoprite špičku katétra. Zacvaknite zámkou Choice Lock™ na rozbočovač výstuže.
- Pri zavádzaní cez drôt:**
 - Zavedte zvolenú výstuž a pripevnite ju na rozbočovač katétra.
 - Po odstránení narovnávača bude katéter pripravený na použitie.
- Krytie katétra aktivujte fyziologickým roztokom.

Postup

- Pri jednorokovom postupe:**
 - Pri lokálnej anestézii vykonajte incíziu kože.
 - Pomocou sonografie, počítačovej tomografie alebo skioskopie zaveďte do dutiny súpravu katétra.
 - Overte správnu polohu tak, že jednou rukou uvoľníte zámkou Choice Lock™ a vyberiete štilet. Skontrolujte, či vyteká tekutina, prípadne ju aspirujte 10 ml striekačkou. Ak chcete zmeniť polohu, znova zaveďte štilet.
 - Keď je zaistené správne umiestnenie, odpojte výstuž od rozbočovača katétra. Výstuž držte pevne a katéter posúvajte cez výstuž dovtedy, kým sa v dutine nebude nachádzať celý pigtail.
 - Vytiahnite výstuž.
- Pri zavádzaní cez drôt:**
 - Vyberte miesto drenáže a štandardnou technikou ho pripravte.
 - Štandardnou technikou vložte príslušný vodiaci drôt.

- V prípade potreby dilatujte trakt.
- Pomocou skioskopie posúvajte katéter cez vodiaci drôt.
- Keď sa špička katétra nachádza v dutine, odpojte výstuž od rozbočovača katétra.
- Výstuž držte pevne a katéter posúvajte cez výstuž dovtedy, kým sa v dutine nebude nachádzať celý pigtail.
- Výstuž aj vodiaci drôt odoberte.

- Uistite sa, že sa v dutine sa nachádza celý pigtail.
- Jemne potiahnite niť na zaistenie správnej polohy a na dokončenie stočenia pigtailu.
- Niť tesne upevnite jej ovinutím okolo štrbiny v kónuse a ukončte zatlačením svorky do štrbiny v kónuse. Potom odkrúťte rukoväť zo svorky.
- Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.

Odstránenie katétra

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

Likvidácia

Po použití pomôcky s ňou musíte manipulovať a zlikvidovať ju v súlade s pravidlami a postupmi pre odpad a nebezpečný biologický materiál platnými v danom zdravotníckom stredisku.

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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

SI - Slovenščina

Drenážni komplet SKATER™ Mini-Loop (zaporni)

Predvidena uporaba/namen

Drenážni komplet SKATER™ Mini-Loop se uporablja za postopke drenaže tekočin.

Indikacije za uporabo

Drenážni komplet SKATER™ Mini-Loop so namenjeni za perkutano drenažo v vrsti drenážnih aplikacij (npr. nefrostomije in abscesi).

Opis pripomočka

Katetri so zasnovani tako, da spodbujajo kar največji pretok drenaže in so opremljeni z odstranljivim izravnalom ukrivljene konice, kovinskim vložkom, elastičnim vložkom (za katetre \geq 8F) in štiletom trokarja Choice Lock™.

Trajanje

Do 12 tednov.

Opozorila

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

Pozor: Če pričakujete, da bo kateter odstranjen na drugem oddelku, priporočamo, da ta navodila priložite spremnim dokumentom pacienta. To zagotavlja, da bo ustrezno osebe obveščeno o prisotnosti zapornega katetra. Prav tako priporočamo, da o tem obvestite bolnika.

Predvidnostni ukrepi

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

Možni zapleti: Bolniki neredko doživljajo:

- okužbe,
- neugodje,
- bolečine v tkivu, ki je v stiku z drenážnim katetrom,
- neučinkovito drenažo,
- razgradnjo mest anastomoze,
- erozijo v votle organe (trdni dreni),
- dehiscenco reza/hernije,
- predčasno odstranitev.

Ob namenski uporabi zdravnika koristi od uporabe drenážnega kompleta SKATER™ presejajo z uporabo pripomočka povezana tveganja.

Priprava

- Odstranljivo izravnavo ukrivljene konice previdno pomikajte preko krivine katetra, medtem ko s prsti izravnavate krivino.
- Z nežnim potegom niti se izognite nenameremu zankanju niti.
- **Enostopenjski postopek:**
 1. Do konca vstavite kovinski vložek, stilet trokarja naj bo rahlo povlečen nazaj, da se izognete poškodbi stene katetra.
 2. Vložek pritrdite na pesto katetra in vstavite stilet trokarja. Med napredovanjem stileta podpirajte konico katetra. Na pesto vložka natakните Choice Lock™.
- **Postopek preko žice:**
 1. Vstavite izbrani vložek in ga pritrdite na pesto katetra.
 2. Odstranite izravnavo in kateter je pripravljen za uporabo.
- S fiziološko raztopino aktivirajte prevleko katetra.

Postopek

- **Enostopenjski postopek:**
 1. Ob lokalni anesteziji izvedite rez kože.
 2. S pomočjo ultrazvočnega, CT ali fluoroskopskega vodenja vstavite katetrski komplet v votlino.
 3. Prepričajte se, da je namestitev pravilna, tako da z eno roko sprostite Choice Lock™ in odstranite stilet. Prepričajte se, da tekočina izteka ali posesajte z 10 ml brizgo. Če želite spremeniti položaj, ponovno vstavite stilet.
 4. Ko je pravilno nameščen, odstranite vložek s pesta katetra. Čvrsto držite vložek in vstavljajte kateter prek vložka, dokler ni celotna dolžina ukrivljene konice v votlini.
 5. Odstranite vložek.
- **Postopek preko žice:**
 1. Izberite in s standardno tehniko pripravite mesto drenaže.
 2. S pomočjo standardne tehnike vstavite ustrezno uvajalno žico.
 3. Če je potrebno, raztegnite trakt.
 4. Ob fluoroskopskem vodenju pomaknite kateter preko uvajalne žice.
 5. Ko je konica katetra v votlini, vložek odstranite s pesta katetra.
 6. Čvrsto držite vložek in vstavljajte kateter prek vložka, dokler ni celotna dolžina ukrivljene konice v votlini.
 7. Odstranite vložek in uvajalno žico.
- Prepričajte se, da je celotna dolžina ukrivljene konice v votlini.
- Z nežnim potegom nitke poskrbite za pravilno lego in zaključite krivino ukrivljene konice.
- Nit trdno namestite tako, da jo navijete okoli utora na pestu in zaključite tako, da na utor na pestu pritiskate sponko. Potem odstranite ročaj s sponke.
- S primerno cevko povežite kateter z drenažno vrečko.

Odstranitev katetra

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

Odstranjevanje

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

Shranjevanje

Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

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

Sv - Svenska

SKATER™ Mini-Loop dräneringsset (läsande)

Avsedd användning/syfte

SKATER™ Mini-Loop dräneringsset används för vätskedränering.

Indikationer för användning

SKATER™ Mini-Loop dräneringsset är avsedda för perkutant dränage i flera olika tillämpningar med dränage (t.ex. nefrostomi och abscess).

Beskrivning av enheten

Katetrarna är utformade för att underlätta maximalt dränageflöde och levereras med en borttagbar pigtailuträtare, metallförstyvare, flexibel förstyvare (för katetrar \geq 8F), och Choice Lock™ troakarmandräng.

Varaktighet

Upp till 12 veckor.

Varningar

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

Försiktighet: 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 läs. Det är också tillrådligt att informera patienten.

Var försiktig

- Produkten får endast användas av legitimerad, utbildad läkare och kvalificerad personal som är förtrogen med tekniken och som kan garantera att patienterna övervakas och behandlas på rätt sätt för eventuella komplikationer som kan uppstå.

- Se till att dräneringen är säkerställd och att systemet är intakt för att förhindra att det rubbas. Säkra med en kateterfixeringsenhet, sutur eller tejp.
- Fastställ om det finns tecken på läckage, rodnad eller utsippling av vätska på införingsstället för dräneringen. Dessa tecken kan ange en infektion eller irritation av den omgivande huden.
- Övervaka ändringar i egenskaper eller volym för vätska eller blödning.
- Vi rekommenderar att fästa katetern så rakt som möjligt och att eventuella böjningar görs på anslutningsslangen.
- Dräneringen utgör också en väg för bakterier som kan komma in i såret. Risken för infektion kan bero på uppåtstigande bakteriell invasion, 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 klinikens standard och procedurer för omhändertagande av dräneringskatetrar.
- I likhet med alla dräneringsprocedurer finns det risk för infektion, smärta, obehag, oavsiktlig vävnadsskada och vätskeförlust. När dräneringssetet används såsom avsetts av en läkare uppväger fördelarna med användningen de risker som är förbundna med användningen av denna enhet.

Möjliga komplikationer: Det är inte ovanligt att patienterna upplever följande:

- Infektioner
- Obehag
- Smärtsam vävnad som gnids mot dräneringskatetern
- Bristfällig dränering
- Skada på anastomosområden
- Erosion i ihåliga organ (fasta dräneringar)
- Incision som öppnas / bräck
- För tidigt avlägsnande

När SKATER™ dräneringsset används såsom avsetts av en läkare uppväger fördelarna med användningen de risker som är förbundna med användningen av denna enhet.

Förberedelser

- För försiktigt fram den borttagbara pigtailuträtaren över den böjda katetern medan böjningen rätas ut med fingrarna.
- Dra försiktigt åt tråden för att förhindra att tråden oavsiktligt bildar en ögla.
- **Lett steg:**
 1. För in metallförstyvaren helt med troakarmandrängen lätt tillbakadragen för att undvika skada på kateterväggen.
 2. Fäst förstyvaren på kateterfattningen och för in troakarmandrängen. Stöd kateterspetsen medan mandrängen förs fram. Sätt på Choice Lock™ på förstyvarens fattning.
- **Över ledaren:**
 1. För in den valda förstyvaren och fäst den på kateterfattningen.
- Avlägsna uträtaren och katetern är nu färdig för användning.
- Aktivera kateterns beläggning med koksalltöslösning.

Procedur

- **Lett steg:**
 1. Hudsnittet ska utföras under lokalbedövning.
 2. För in katetersetet i kaviteten med hjälp av ultraljudsledning, CT-scan eller fluoroskopi.
 3. Kontrollera att positionen är korrekt genom att släppa Choice Lock™ med ena handen och ta ut mandrängen. Kontrollera att vätska kommer ut eller aspirera med en 10 ml spruta. För att ändra på placeringen måste mandrängen sättas in igen.
 4. När den är korrekt placerad ska du koppla från förstyvaren från kateterfattningen. Håll stadigt i förstyvaren och för fram katetern över förstyvaren tills hela längden av pigtailen är inne i kaviteten.
 5. Avlägsna förstyvaren.
- **Över ledaren:**
 1. Välj och förbered dränagestället med standardteknik.
 2. Sätt in en lämplig ledare med standardteknik.
 3. Dilatera området om det behövs.
 4. För fram katetern över ledaren med hjälp av röntgengenomlysning.
 5. När kateterspetsen är inne i kaviteten, koppla från förstyvaren från kateterfattningen.
 6. Håll stadigt i förstyvaren och för fram katetern över förstyvaren tills hela längden av pigtailen är inne i kaviteten.
 7. Avlägsna förstyvaren och styrtråden.

- Kontrollera att pigtailens hela längd är inne i kaviteten.
- Dra försiktigt i tråden för att tillförsäkra korrekt placering och för att fullfölja öglebildningen av pigtailen.
- Fixera tråden genom att linda den i skåran i fattningen och avsluta med att trycka fast klämman över skåran i fattningen. Vrid sedan av greppet från klämman.
- Anslut katetern till en dräneringspåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.

Avlägsnande av katetern

- Koppla från dräneringspåsens anslutningsslang från katetern.
- Avlägsna klämman och frigör tråden. 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 klinikens regler och procedurer beträffande biologiska riskmaterial och avfall.

Förvaring

Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

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

Kullanım Amacı

SKATER™ Mini Pigtail Drenaj Seti, sıvı drenaj prosedürleri için kullanılır.

Kullanım Endikasyonu

SKATER™ Mini Pigtail Drenaj Setleri, çeşitli drenaj uygulamalarından perkütan drenaj içindir (ör. nefrostomi ve apse).

Cihaz Açıklaması

Kateterler azami drenaj akışını desteklemek için tasarlanmıştır ve çıkarılabilir bir pigtail düzleştirici, metal sertleştirici, esnek sertleştirici (≥ 8F kateterler için) ve Choice Lock™ trokar uçlu stile ile birlikte gelir.

Süre

12 haftaya kadar.

Uyarılar

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

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

Önemler

- 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, sütür veya bant ile sabitleyin.
- Dren insersiyon bölgesini sızma, kızarıklık veya sızıntı belirtileri açısından değerlendirin. Bu belirtiler bir enfeksiyonu veya dren etrafındaki deri iritasyonunu gösteriyor olabilir.
- Sıvı veya 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 tesisin 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, drenaj seti kullanmanın yararları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden ağır basar.

Olası Komplikasyonlar: Hastaların aşağıdakileri deneyimlemesi nadir bir durum değildir:

- Enfeksiyonlar
- Rahatsızlık
- Drenaj kateterine sürtünmeden kaynaklı ağrılı doku
- Verimsiz drenaj
- Anastomoz yapılan alanların bozulması
- İç boş organlarda erozyon (sıkı drenajlar)
- İnsizyon yerinde açılma/fitik
- Erken çıkarma

Bir doktor tarafından amaçlandığı şekilde kullanıldığında, SKATER™ drenaj seti kullanmanın yararları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden ağır basar.

Hazırlık

- Parmaklarınızla kıvrımı düzeltirken çıkarılabilir pigtail düzleştiriciyi kateterin kavisi üzerinden dikkatlice ilerletin.
- İpin kazara düğümlenmesini önlemek için ipi yavaşça çekin.
- Tek Adımlı Uygulama için:**
 - Kateter duvarına zarar vermektan kaçınmak için metal sertleştiriciyi trokar stileyi hafifçe geriye çekilirken tamamen içeri sokun.
 - Sertleştiriciyi kateter göbeğine sabitleyin ve trokar uçlu stileyi yerleştirin. Stileyi ilerletirken kateterin ucunu destekleyin. Sertleştirici göbeği üzerine Choice Lock™ cihazını yerleştirin.
- Tel Üzerinden Kullanım İçin:**
 - Seçilen sertleştiriciyi yerleştirin ve sertleştiriciyi kateter göbeğine sabitleyin.
- Sertleştiriciyi çıkarın, artık kateter kullanıma hazırdır.
- Kateter kaplamasını salinle aktifleştirin.

Prosedür

- Tek Adımlı Uygulama için:**
 - Lokal anestezi altında deri insizyonu uygulayın.
 - Kateter setini ultrason kılavuzu, BT veya floroskopi kullanarak kaviteye yerleştirin.
 - Choice Lock™ cihazını tek el ile serbest bırakıp stileyi çıkararak doğru konumu onaylayın. Sıvının kaçışını kontrol edin veya 10 ml'lik bir şırıngayla aspire edin. Konumu değiştirmek için stileyi yeniden takın.
 - Doğru şekilde konumlandırıldığında, sertleştiriciyi kateter göbeğinden ayırın. Sertleştiriciyi sabit tutun ve pigtail kateterin tamamı kavitenin içine girene kadar kateteri sertleştiricinin üzerinde ilerletin.
 - Sertleştiriciyi çıkarın.
- Tel Üzerinden Kullanım İçin:**
 - Standart tekniği kullanarak drenaj alanını seçin ve hazırlayın.
 - Standart tekniği kullanarak uygun bir kılavuz teli yerleştirin.
 - Gerekliyse ilgili kısmı dilate edin.
 - Floroskopi kılavuzluğunda, kılavuz tel üzerinden kateteri ilerletin.
 - Kateter ucu boşluğa girdiğinde, sertleştiriciyi kateter göbeğinden ayırın.

- Sertleştiriciyi sabit tutun ve pigtail kateterin tamamı kavitenin içine girene kadar kateteri sertleştiricinin üzerinde ilerletin.
- Sertleştiriciyi ve kılavuz teli çıkarın.

- Pigtail kateter boyunun tamamının boşluk içerisinde olduğundan emin olun.
- Doğru pozisyona getirmek ve pigtail kateter kavisini tamamlamak için ipi hafifçe çekin.
- İpi göbek üzerindeki yuvanın etrafına sararak sıkıca sabitleyin ve klipsi göbek üzerindeki yuvaya bastırarak tamamlayın. Ardından, sapını klipsten çevirin.
- Kateteri uygun bir bağlantı tüpü kullanarak drenaj torbasına bağlayın.

Kateterin çıkarılması

- Drenaj torbası bağlantı tüpünü kateterden ayırın.
- Klipsi kaldırın ve ipi 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 madde ve atıklarla ilgili tesis 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.