



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.

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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 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 nº: 10337850094



Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

IFU9007

Date of Issue: 07/31/2023 Rev. C



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Български	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Česky	Slovníček symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Dansk	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Deutsch	Das Symbolglossar ist elektronisch verfügbar unter www.argonmedical.com/symbols
Ελληνικά	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Español	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección www.argonmedical.com/symbols
Eesti	Sümbolite sõnastik on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Suomi	Symbolisanasto on sähköisessä muodossa osoitteessa www.argonmedical.com/symbols
Français	Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Magyar	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italiano	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lietuvių k.	Simbolių žodynas elektronine forma pateiktas www.argonmedical.com/symbols
Latviešu val.	Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Nederlands	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norsk	Symbolforklaringen finnes seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polski	Wersja elektroniczna słownika symboli znajduje się na stronie www.argonmedical.com/symbols
Português	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Română	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovenčina	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Svenska	Symbolordlistan finns elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Türkçe	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır

en - English

SKATER™ Biliary Drainage Catheter – Locking & Non-Locking

Intended Use/Purpose

The SKATER™ Biliary Drainage Catheters is used for fluid drainage procedures.

Device Description

The SKATER™ Biliary Drainage Catheters are used to drain bile from the bile duct and are placed using the Seldinger technique. This product feature radiopaque marker band that provides clear view of the most proximal drainage hole for accurate placement in the biliary tract.

Indication for use

The product is for biliary drainage

Duration

Up to 12 weeks

Warnings

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

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

Precaution

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

Preparation

- Advance the straightener carefully over the curvature of the catheter, while straightening the curvature with your fingers.
- Locking Pigtail** - Gently pull the thread to avoid unintentional looping of the thread.
- Introduce the chosen stiffener (if plastic: activate the hydrophilic coating with saline) and fasten the stiffener onto the catheter (Luer Lock).
- Remove the straightener
- Activate the coating by saline.

Procedure

- Select and prepare the drainage site using standard technique.
- Insert an appropriate guidewire using standard technique.
- Dilate the tract, if necessary.
- Advance the catheter over the guidewire in fluoroscopy.
- When the catheter tip is inside the biliary tree, loosen the metal stiffener and replace it by the hydrophilic plastic stiffener. Advance the catheter over the guidewire as far as duodenum.
- Non-Locking Pigtail**
 - Remove the stiffener.
 - Verify correct position of the catheter using fluoroscopy.
 - The radiopaque marker indicates the last side hole and must be positioned in the biliary passage.
 - Remove the guidewire

5. Connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.
- **Locking Pigtail**
 1. Remove the stiffener and the guidewire.
 2. Gently pull the thread turning the catheter counter clockwise to ensure correct position and to complete curvature.
 3. Connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.
 4. Fix the thread tightly by winding it around the slot in the adaptor and finish up with pressing the clip onto the slot and twist off the handle from the clip.
 5. Verify correct position of the catheter using fluoroscopy.
 6. The radiopaque marker indicates the last side hole and must be positioned in the biliary passage.

Removal of catheter

- Disconnect the drainage bag connector tube from catheter.
- **Locking Pigtail**
 1. Loosen the female/male adaptor from the standard luer hub at the catheter to deactivate the valve.
 2. Remove the clip and unwind the suture. Check that both threads are loose and cut one thread in order to loosen the pigtail.
- Pull the catheter out gently. If access is to be maintained, a straight floppy tip guidewire passed through the catheter will facilitate removal while maintaining access.

Disposal

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

Storage

Store in controlled room temperature.

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

bg – Български

Жлъчен дренажен катетър SKATER™ – със и без заключване

Предназначение

Жлъчните дренажни катетри SKATER™ се използват при процедури за дренаж на течности.

Описание на изделието

Жлъчните дренажни катетри SKATER™ се използват за дрениране на жлъчна течност от жлъчния канал и се поставят с използване на техниката на Селдингер. Този продукт се отличава с радиоотражателна маркерна лента, която осигурява ясна видимост на най-проксималния дренажен отвор с оглед на точно разполагане в жлъчния тракт.

Предназначение

Продуктът е за жлъчен дренаж

Срок на годност

До 12 седмици

Предупреждения

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

Внимание (пигтейл със заключване): Ако катетърът ще бъде изваден 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 сълзене. Това може да са признаци за инфекция или раздразнение на кожата около мястото.
- Наблюдавайте промените във вида или обема на течността или кръвенето.
- Препоръчително е катетърът да е поставен по права линия, а всяка евентуална кривина да е 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 болнични процедури относно дренажните катетри.
- Като при всяка дренажна процедура, има риск от инфекция, болка, дискомфорт, непреднамерено увреждане на тъкани и загуба на течности. Когато лекарят използва правилно жлъчния дренажен катетър SKATER™, предимствата от използването му превъзхождат рисковете, свързани с използването на инструмента.

Подготовка

- Придвигнете внимателно изправителя върху кривината на катетъра, като едновременно изправяте кривината с пръсти.
- **Пигтейл със заключване** – Издърпайте внимателно нишката, за да избегнете случайно заплитане на нишката.
- Въведете избраната опорна канюла (ако е пластмасова: активирайте хидрофилното покритие с физиологичен разтвор) и я закрепете към катетъра (луеров съединител).
- Извадете изправителя
- Активирайте покритието с физиологичен разтвор.

Процедура

- Изберете и подгответе мястото за дренажа съобразно стандартната техника.
- Поставете подходящ водач съобразно стандартната техника.
- Разширете тракта, ако е необходимо.
- Придвигнете напред катетъра върху водача с флуороскопия.
- Когато върхът на катетъра е вътре в жлъчния колектор, разхлабете металната опорна канюла и я заменете с хидрофилната пластмасова опорна канюла. Придвигнете напред катетъра върху водача до достигане на дванадесетопръстника.
- **Пигтейл без заключване**
 1. Извадете опорната канюла.
 2. Потвърдете правилното разположение на катетъра чрез флуороскопия.
 3. Радиоотражателният маркер показва последния страничен отвор и трябва да е разположен в жлъчния проход.
 4. Извадете водача
 5. Свържете катетъра към дренажен сак, като използвате подходяща свързваща тръба.
- **Пигтейл със заключване**
 1. Махнете опорната канюла и водача.
 2. Внимателно издърпайте нишката, въртейки катетъра обратно на часовниковата стрелка, за да гарантирате точно позициониране и да оформите кривината.
 3. Свържете катетъра към дренажен сак, като използвате подходяща свързваща тръба.
 4. Закрепете здраво нишката, като я навие около слота на адаптера, и завършете с притискане на скобата върху слота и отчупете дръжката от скобата със завъртане.
 5. Потвърдете правилното разположение на катетъра чрез флуороскопия.
 6. Радиоотражателният маркер показва последния страничен отвор и трябва да е разположен в жлъчния проход.

Сваляне на катетъра

- Откачете свързващата тръба на дренажния сак от катетъра.
- **Пигтейл със заключване**
 1. Разхлабете адаптера женски/мъжки от стандартния луеров накрайник на катетъра, за да деактивирате клапана.
 2. Махнете щипката и развийте хирургичния конец. Уверете се, че и двете нишки са разхлабени, и срежете едната, за да разхлабите пигтейла.
- Извадете внимателно катетъра. Ако трябва да се поддържа достъп, прав водач с гъвкав връх, прекаран през катетъра, ще улесни изваждането, като същевременно запази достъпа.

Изхвърляне

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

Sъхранение

Съхранявайте при контролирана стайна температура.

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

cs - čeština

Katétr pro biliární drenáž SKATER™ Biliary Drainage Catheter – s uzamknutím a bez uzamknutí

Určení/účel

Katétr pro biliární drenáž SKATER™ se používá k drenáži tekutin.

Popis zařízení

Katetry pro biliární drenáž SKATER™ se používají k drenáži žluči ze žlučového a zavádějí se pomocí Seldingerovy techniky. Tento výrobek je opatřen rentgenkontrastní značkou, která zřetelně označuje nejproximálnější drenážní otvor, umožňující přesné umístění ve žlučových cestách.

Indikace k použití

Tento výrobek slouží k drenáži žluči.

Trvání

Až 12 týdnů

Varování

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

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

Upozornění

- Tento výrobek smí používat výhradně lékaři s příslušnou licenci a znalostmi a kvalifikovaní 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.
- Zhodnoťte, zda v místě zavedení drénu nejsou přítomny známky úniku obsahu, zarudnutí nebo prosakování. Tyto známky mohou být indikátorem infekce nebo podráždění okolní pokožky.
- Sledujte, zda dochází ke změnám charakteru nebo objemu tekutiny nebo ke krvácení.
- Doporučuje se přilepit katétr jako narovnaný a ohyb udělat na spojovací hadičce.
- Drén také představuje cestu, kterou se do rány mohou dostat bakterie. Riziko infekce může být způsobeno ascendentní bakteriální invazí, reakcí na cizí těleso, sníženou lokální tkáňovou rezistencí, místy, kde se mohou ukrývat bakterie, nevhodným umístěním s přehnutým drénem a chybnou pooperační léčbou.
- Doporučuje se, aby lékaři postupovali podle standardních ošetřovacích postupů pro drenážní katetry.
- Stejně jako u jakéhokoli drenážního postupu je i zde přítomno riziko infekce, bolesti, nepohodlí, nežádoucího poškození tkání a ztráty tekutin. • Pokud se katétr pro biliární drenáž SKATER™ používá tak, jak lékař zamýšlel, výhody použití převažují nad riziky, která jsou s použitím spojena.

Příprava

- Opatrně posunujte narovnávač po zakřivení katétru; narovnávejte při tom zakřivení pomocí prstů.
- Pigtail s uzamknutím - Jemně povytáhněte vlákno, abyste zabránili neúmyslnému svinutí vlákna.
- Zasuňte vybranou výztuž (pokud je plastová: aktivujte hydrofilní potah fyziologickým roztokem) a upevněte výztuž ke katétru (Luer Lock).
- Vyjměte narovnávač.
- Aktivujte potahovou vrstvu fyziologickým roztokem.

Postup

- Pomocí standardních postupů vyberte a připravte místo drenáže.
- Zavedte vhodný vodící drát pomocí standardní techniky.

- Je-li třeba, proveďte dilataci traktu.
- Pod skiaskopickou kontrolou posunujte katétr po vodícím drátu.
- Když je hrot katétru zaveden do žlučových cest, uvolněte kovovou výztuž a nahraďte ji hydrofilní plastovou výztuží. • Posunujte katétr po vodícím drátu do duodena.
- Pigtail bez uzamknutí
 - Vyjměte výztuž.
 - Pod skiaskopickou kontrolou zkontrolujte správnou pozici katétru.
 - Rentgenkontrastní značka označuje poslední postranní otvor a musí být umístěna ve žlučových cestách.
 - Vyjměte vodící drát.
 - Připojte katétr k drenážnímu sáčku pomocí vhodné spojovací hadičky.
- Pigtail s uzamknutím
 - Odstraňte výztuž a vodící drát.
 - Jemně povytáhněte vlákno otočením katétru proti směru hodinových ručiček, aby se zajistila správná pozice a vytvořilo zakřivení.
 - Připojte katétr k drenážnímu sáčku pomocí vhodné spojovací hadičky.
 - Zafixujte vlákno pevně obtočením okolo otvoru v adaptéru a dokončete zatlačením svorky do otvoru a vytočením rukojeti ze svorky.
 - Pod skiaskopickou kontrolou zkontrolujte správnou pozici katétru.
 - Rentgenkontrastní značka označuje poslední postranní otvor a musí být umístěna ve žlučových cestách.

Odstranění katétru

- Odpojte spojovací hadičku drenážního sáčku od katétru.
- Pigtail s uzamknutím
 - Uvolněte zásuvkový/zástrčkový adaptér ze standardní koncovky Luer na katétru, aby se deaktivoval ventil.
 - Odstraňte svorku a odmotejte steh. Zkontrolujte, že obě vlákna jsou volná, a jedno vlákno přestřihněte, aby se uvolnil pigtail.
- Opatrně vytáhněte katétr. Pokud je potřeba udržovat přístup, protáhněte skrz katétr vodící drát s rovnou měkkou špičkou, který pomůže s odstraněním při zachování přístupu.

Likvidace

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

Uchovávání

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

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

da - Dansk

SKATER™ galdedræningskateter – Låsende og ikke-låsende

Tilsigtet brug/formål

SKATER™ galdedræningskatetre bruges til væskedræningsprocedurer.

Beskrivelse af enheden

SKATER™ galdedræningskatetre bruges til at dræne galde fra galdegangen og placeres ved hjælp af Seldingertechnikken. Dette produkt omfatter et røntgenfast markeringsbånd, der giver et klart billede af det proksimale dræningshul mhp. præcis placering i galdegangen.

Indikationer for brug

Dette produkt er beregnet til dræning af galde

Varighed

Op til 12 uger

Advarsler

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt må kun anvendes af en autoriseret og oplært læge og sundhedspersonale, der er bekendt med teknikken og kan sikre, at patienten overvåges og behandles korrekt i tilfælde af komplikationer.
- Sørg for, at drænet er sikkert, og at systemet er intakt for at forebygge løsrivelse. Fastgøres med en enhed til fastgørelse af katetre, sutur eller tape.
- Efterse indførsesstedet for tegn på lækage, rødme eller udsivning. Dette kan være tegn på en infektion eller irritation af den omkringliggende hud.
- Overvåg ændringer i væskens egenskab eller volumen eller blødning.
- Det anbefales at fastgøre kateteret i en lige linje, og at eventuelle bøjninger anvendes på forbindelsesslangen.
- Der kan komme bakterier i såret gennem drænet. Risikoen for infektion kan skyldes en opadgående bakterieinvasion, reaktion mod fremmedlegeme, nedsat modstand i det lokale væv, bakterielle gemmesteder, dårlig placering pga. kinket dræn eller dårlig postoperativ behandling.
- Det anbefales, at lægen følger hospitalets standarder for plejeprocedurer med kateterdræn.
- Som ved enhver dræningsprocedure er der risiko for infektion, smerte, ubehag, utilsigtet vævsskade og væsketab. • Når de anvendes som beregnet af en læge, opvejer fordelene ved SKATER™ galdedræningskateteret de risici, der er forbundet med brug af enheden.

Forberedelse

- Før udretteren forsigtigt over kateterets bøjning, og udret bøjningen med fingrene.
- Låsende pigtail-kateter - Træk forsigtigt i tråden for at låse fibren og undgå utilsigtet løkkedannelse.
- Indfør den valgte stiver (hvis plastik: aktiver den hydrofile belægning med sterilt saltvand) og fastgør den til kateteret (Luerlock).
- Fjern udretteren
- Aktiver kateterets belægning med sterilt saltvand.

Procedure

- Vælg, og klargør drænestedet med en standardteknik.
- Indfør en passende guidewire med en standardteknik.
- Om nødvendigt udvides kanalen.
- Før kateteret over guidewiren under fluoroskopi.
- Når kateterspidsen befinder sig inde i galdetræet, løsnes metalstiveren, og den udskiftes med en hydrofil plaststiver. Før kateteret over guidewiren helt til duodenum.
- Ikke-låsende pigtail-kateter
 1. Fjern stiveren.
 2. Kontroller vha. fluoroskopi, at kateteret er placeret korrekt.
 3. Den røntgenfaste markør angiver det sidste sidehul, og skal placeres ved indgangen til galdevejen.
 4. Fjern guidewiren
 5. Forbind kateteret til en drænpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.
- Låsende pigtail-kateter
 1. Fjern stiveren og guidewiren.
 2. Træk forsigtigt tråden, der drejer kateteret i retning mod uret for at sikre en korrekt position og fuldende bøjningen.
 3. Forbind kateteret til en drænpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.
 4. Sæt tråden stramt fast ved at vikle den omkring åbningen i adapteren og slut af med at trykke klemmen ind i åbningen, og drej håndtaget af fra klemmen.
 5. Kontroller vha. fluoroskopi, at kateteret er placeret korrekt.
 6. Den røntgenfaste markør angiver det sidste sidehul, og skal placeres ved indgangen til galdevejen.

Fjernelse af kateteret

- Drænposens forbindelsesslange kobles fra kateteret.
- Låsende pigtail-kateter
 1. Løsn han/hun-adapteren fra standard Luer-navet ved kateteret for at deaktivere ventilen.
 2. Fjern clipsen og vikl suturen ud. Kontroller, at begge tråde er løse, og klip den ene over for at løsne pigtail-kateteret.
- Træk forsigtigt kateteret ud. Hvis adgangen skal bibeholdes, vil en guidewire med slap spids, der er ført gennem kateteret, lette fjernelsen, mens adgangen bibeholdes.

Bortskaffelse

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

Opbevaring

Skal opbevares ved kontrolleret rumtemperatur.

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

de – Deutsch

SKATER™ Gallendrainagekatheter – verriegelnd und nicht verriegelnd

Verwendungszweck

Der SKATER™ Gallendrainagekatheter wird für die Flüssigkeitsdrainage verwendet.

Beschreibung des Produkts

Der SKATER™ Gallendrainagekatheter wird zur Drainage von Galle aus dem Gallengang verwendet und mit der Seldinger-Technik platziert. Dieses Produkt verfügt über ein röntgendichtes Markierungsband, das eine klare Sicht auf das proximalste Drainage Loch für eine genaue Platzierung im Gallengang ermöglicht.

Anwendungsbereiche

Das Produkt ist für die Gallendrainage bestimmt

Dauer

Bis zu 12 Wochen

Warnhinweise

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

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

Vorsicht

- Das Produkt darf nur von approbierten, sachkundigen Ärzten und qualifiziertem Personal verwendet werden, die mit der Technik vertraut sind und sicherstellen können, dass die Patienten hinsichtlich erwarteter Komplikationen überwacht und behandelt werden.
- Sicherstellen, dass der Ablauf abgesichert ist und das System intakt ist, um eine Dislokation zu vermeiden. Mit einer Katheterfixiervorrichtung, 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 Gewebesensibilität, Schlupfwinkel für Bakterien, einer unzureichenden Platzierung aufgrund eines abgelenkten Ablaufs und einer unzureichenden postoperativen Behandlung.
- Es wird empfohlen, dass der Arzt die Nachfolgeverfahren für Drainagekatheter gemäß den Klinikvorschriften beachtet.
- Wie bei allen Drainageverfahren besteht das Risiko von Infektionen, Schmerzen, Beschwerden, unbeabsichtigten Gewebeschäden und Flüssigkeitsverlust. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung durch den Arzt überwiegen die Vorteile der Anwendung der SKATER™ Gallendrainagekatheter die Risiken, die mit dem Einsatz des Produkts verbunden sind.

Vorbereitung

- Schieben Sie die Einführhilfe vorsichtig über die Krümmung des Katheters, während Sie die Krümmung mit den Fingern gerade richten.
- Verriegelnder Pigtail – Ziehen Sie vorsichtig am Faden, um eine unbeabsichtigte Schleifenbildung des Fadens zu vermeiden.

- Führen Sie die gewählte Versteifung ein (bei Kunststoff: Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mit Kochsalzlösung) und befestigen Sie die Versteifung am Katheter (Luer-Lock).
- Entfernen Sie die Einführhilfe.
- Aktivieren Sie die Beschichtung durch Kochsalzlösung.

Verfahren

- Wählen Sie die Drainagestelle aus und bereiten Sie sie anhand der Standardtechnik vor.
- Führen Sie einen passenden Führungsdraht mittels der Standardtechnik ein.
- Dilatieren Sie den Trakt bei Bedarf.
- Schieben Sie den Katheter unter fluoroskopischer Kontrolle über den Führungsdraht vor.
- Wenn sich die Katheterspitze in den Gallenwegen befindet, lösen Sie die Metallversteifung und ersetzen Sie sie durch die hydrophile Kunststoffversteifung. Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht bis zum Zwölffingerdarm vor.
- Nicht verriegelnder Pigtail
 1. Entfernen Sie die Versteifung.
 2. Überprüfen Sie die korrekte Position des Katheters unter fluoroskopischer Kontrolle.
 3. Die röntgendichte Markierung zeigt das letzte seitliche Loch an und muss in der Gallengangspassage positioniert werden.
 4. Entfernen Sie den Führungsdraht.
 5. Den Katheter mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Drainagebeutel anschließen.
- Verriegelnder Pigtail
 1. Entfernen Sie die Versteifung und den Führungsdraht.
 2. Ziehen Sie vorsichtig am Faden und drehen Sie den Katheter gegen den Uhrzeigersinn, um die korrekte Position sicherzustellen und die Krümmung herzustellen.
 3. Den Katheter mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Drainagebeutel anschließen.
 4. Den Faden gut fixieren. Dazu den Faden um den Schlitz im Adapter wickeln und abschließend den Clip in den Schlitz drücken und den Griff vom Clip abdrehen.
 5. Überprüfen Sie die korrekte Position des Katheters unter fluoroskopischer Kontrolle.
 6. Die röntgendichte Markierung zeigt das letzte seitliche Loch an und muss in der Gallengangspassage positioniert werden.

Entfernen des Katheters

- Trennen Sie den Verbindungsschlauch des Drainagebeutels vom Katheter.
- Verriegelnder Pigtail
 1. Lösen Sie den männlichen/weiblichen Adapter vom Standard-Luer-Anschluss am Katheter, um das Ventil zu deaktivieren.
 2. Entfernen Sie den Clip und wickeln Sie die Naht ab. Überprüfen Sie, ob beide Fäden lose sind und schneiden Sie einen Faden ab, um den Pigtail zu lösen.
- Ziehen Sie den Katheter vorsichtig heraus. Wenn der Zugang aufrecht erhalten werden soll, wird ein gerader Führungsdraht mit Floppy-Spitze durch den Katheter geführt, um die Entfernung zu erleichtern, während der Zugang erhalten bleibt.

Entsorgung

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

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

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

el - Ελληνικά

Καθετήρας παροχέτευσης χοληφόρων SKATER™ – Με και χωρίς σύστημα ασφάλισης

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Οι καθετήρες παροχέτευσης χοληφόρων SKATER™ χρησιμοποιούνται για διαδικασίες παροχέτευσης υγρού.

Περιγραφή συσκευής

Οι καθετήρες παροχέτευσης χοληφόρων SKATER™ χρησιμοποιούνται για την παροχέτευση της χολής από τα χοληφόρα αγγεία και τοποθετούνται με τη χρήση της τεχνικής Seldinger. Αυτό το προϊόν διαθέτει ακτινοσκοπική ταινία δείκτη που παρέχει μια σαφή εικόνα της εγγύτατης οπής παροχέτευσης για τοποθέτηση ακριβείας στη χοληφόρο οδό.

Ένδειξη χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για παροχέτευση από τα χοληφόρα αγγεία

Διάρκεια

Έως 12 εβδομάδες

Προειδοποιήσεις

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

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

Προφύλαξη

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από διπλωματούχο ιατρό με επαρκείς γνώσεις και εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει την τεχνική και μπορεί να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς θα παρακολουθούνται και θα λαμβάνουν κατάλληλη θεραπεία για αναμενόμενες επιπλοκές.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχέτευση είναι ασφαλισμένη και ότι το σύστημα είναι ακέραιο, ώστε να αποφευχθεί η μετατόπιση. Στερεώστε το με συσκευή στερέωσης καθετήρα, ράμμα ή ταινία.
- Αξιολογήστε το σημείο εισαγωγής της παροχέτευσης για ενδείξεις διαρροής, ερυθρότητας ή ροής υγρού. Αυτές οι ενδείξεις μπορεί να υποδηλώνουν λοίμωξη ή ερεθισμό του περιβάλλοντος δέρματος.
- Παρακολουθείτε τις μεταβολές στην εμφάνιση ή στον όγκο του υγρού ή της αιμορραγίας.
- Συνιστάται η στερέωση του καθετήρα σε ευθεία γραμμή και η εφαρμογή τυχόν καμπύλου τμήματος στον συνδετικό σωλήνα.
- Η παροχέτευση παρέχει επίσης μια οδό για εισχώρηση τω βακτηρίων στο τραύμα. Ο κίνδυνος λοίμωξης μπορεί να οφείλεται σε ανιούσα βακτηριακή εισβολή, αντίδραση σε ξένο σώμα, μειωμένη ανοχή τοπικών ιστών, σημεία απόκρισης βακτηρίων, εσφαλμένη τοποθέτηση λόγω συστολής της παροχέτευσης και ακατάλληλης μετεγχειρητικής διαχείρισης.
- Ο ιατρός συνιστάται να ακολουθεί το πρότυπο διαδικασιών φροντίδας του νοσοκομείου για καθετήρες παροχέτευσης.
- Όπως συμβαίνει με κάθε διαδικασία παροχέτευσης, υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης, πόνου, δυσφορίας, ακούσιας βλάβης ιστού και απώλειας υγρού. Όταν ο καθετήρας παροχέτευσης χοληφόρων SKATER™ χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από τον ιατρό, τα οφέλη αντισταθμίζουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

Προετοιμασία

- Προωθήστε τη διάταξη ευθυγράμμισης προσεκτικά πάνω από το καμπύλο τμήμα του καθετήρα ενώ ισιώνετε το καμπύλο τμήμα με τα δάχτυλά σας.
- Καθετήρας pigtail με σύστημα ασφάλισης - Τραβήξτε προσεκτικά το νήμα ώστε να αποφευχθεί το ακούσιο τύλιγμα του νήματος.
- Εισαγάγετε την επιλεγμένη διάταξη ακαμψίας (εάν είναι πλαστική: ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επίστρωση με αλατούχο διάλυμα) και στερεώστε τη διάταξη ακαμψίας στον καθετήρα (Luer Lock).
- Αφαιρέστε τη διάταξη ευθυγράμμισης.
- Ενεργοποιήστε την επικάλυψη με αλατούχο διάλυμα.

Διαδικασία

- Επιλέξτε και προετοιμάστε το σημείο παροχέτευσης χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
- Εισαγάγετε κατάλληλο οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
- Εκτελέστε διάταση της οδού, εάν απαιτείται.
- Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκόπηση.
- Όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται μέσα στο χοληφόρο δέντρο, χαλαρώστε τη μεταλλική διάταξη ακαμψίας και αντικαταστήστε την με την υδρόφιλη πλαστική διάταξη ακαμψίας. Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα έως το δωδεκαδάκτυλο.
- Καθετήρας pigtail χωρίς σύστημα ασφάλισης
 1. Αφαιρέστε τη διάταξη ακαμψίας.
 2. Ελέγξτε τη σωστή θέση του καθετήρα με τη χρήση ακτινοσκόπησης.
 3. Ο ακτινοσκοπικός δείκτης υποδεικνύει την τελευταία πλευρική οπή και πρέπει να τοποθετείται μέσα στη οδό των χοληφόρων.
 4. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
 5. Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ασκό παροχέτευσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.
- Καθετήρας pigtail με σύστημα ασφάλισης
 1. Αφαιρέστε τη διάταξη ακαμψίας και το οδηγό σύρμα.

2. Τραβήξτε προσεκτικά το νήμα περιστρέφοντας τον καθετήρα αριστερόστροφα για να διασφαλιστεί η σωστή θέση και να ολοκληρωθεί το καμπύλο τμήμα.
3. Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ασκό παροχέτευσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.
4. Στερεώστε σφιχτά το νήμα τυλίγοντάς το γύρω από την υποδοχή στον προσαρμογέα και ολοκληρώστε πιέζοντας το κλιπ στην υποδοχή και αφαιρώντας με περιστροφή τη λαβή από το κλιπ.
5. Ελέγξτε τη σωστή θέση του καθετήρα με τη χρήση ακτινοσκόπησης.
6. Ο ακτινοσκοπικός δείκτης υποδεικνύει την τελευταία πλευρική οπή και πρέπει να τοποθετείται μέσα στη δίοδο των χοληφόρων.

Αφαίρεση καθετήρα

- Αποσυνδέστε τον συνδετικό σωλήνα του ασκού παροχέτευσης από τον καθετήρα.
- Καθετήρας pigtail με σύστημα ασφάλισης
 1. Χαλαρώστε τον θηλυκό/αρσενικό προσαρμογέα από το τυπικό συνδετικό Luer στον καθετήρα για να απενεργοποιήσετε τη βαλβίδα.
 2. Αφαιρέστε το κλιπ και ξετυλίξτε το ράμμα. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο νήματα είναι χαλαρά και κόψτε ένα νήμα για να χαλαρώσετε τον καθετήρα pigtail.
- Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα προς τα έξω. Εάν πρέπει να διατηρηθεί η πρόσβαση, ένα ευθύγραμμο οδηγό σύρμα με εύκαμπτο άκρο μέσω του καθετήρα διευκολύνει την αφαίρεση ενώ η πρόσβαση διατηρείται.

Απόρριψη

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

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

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

es - Español

Catéter de drenaje biliar SKATER™ – Con y sin bloqueo

Uso previsto/Propósito

Los catéteres de drenaje biliar SKATER™ se utilizan en procedimientos de drenaje de líquidos.

Descripción del producto

Los catéteres de drenaje biliar SKATER™ se utilizan para drenar bilis del colédoco y se colocan con la técnica Seldinger. Este producto incluye una banda de marcadores radiopacos que facilita una vista clara del orificio de drenaje más proximal y permite una colocación exacta en las vías biliares.

Indicaciones de uso

Este producto está concebido para el drenaje biliar.

Duración

Hasta 12 semanas.

Advertencias

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

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

Precaución

- El producto debe utilizarlo exclusivamente un médico colegiado debidamente formado y personal cualificado que conozca bien la técnica y pueda garantizar la vigilancia y el tratamiento adecuados del paciente por si se producen complicaciones.
- Asegúrese de que el drenaje esté bien fijado y de que el sistema esté intacto para evitar un desplazamiento. Fije con un dispositivo de fijación de catéteres, o bien con una sutura o un 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 hospital para catéteres de drenaje.
- Al igual que con cualquier procedimiento de drenaje, existe riesgo de infección, dolor, molestias, daño accidental del tejido y pérdida de líquidos. Cuando un médico lo utiliza conforme al uso previsto, las ventajas de usar el catéter de drenaje biliar SKATER™ superan los riesgos asociados al uso del mismo.

Preparación

- Haga avanzar el enderezador con cuidado por la curvatura del catéter mientras endereza la curvatura con los dedos.
- Pigtail con bloqueo tire suavemente del hilo para evitar un bucle involuntario del hilo.
- Introduzca el refuerzo elegido (si es plástico: active el recubrimiento hidrófilo con solución salina) y asegure el refuerzo en el catéter (cierre Luer).
- Extraiga el enderezador.
- Active el recubrimiento con solución salina.

Procedimiento

- Seleccione y prepare el lugar de drenaje con la técnica habitual.
- Introduzca una guía adecuada con la técnica habitual.
- Dilate el tubo si es necesario.
- Haga avanzar el catéter por la guía con radioscopia.
- Cuando la punta del catéter esté dentro del árbol biliar, suelte el refuerzo de metal y sustitúyalo por el hidrófilo de plástico. Haga avanzar el catéter por la guía hasta el duodeno.
- Pigtail sin bloqueo
 1. Extraiga el refuerzo.
 2. Verifique la posición correcta del catéter mediante radioscopia.
 3. El marcador radiopaco indica el último orificio lateral y debe colocarse en la vía biliar.
 4. Extraiga la guía.
 5. Conecte el catéter a una bolsa de drenaje con un tubo de conexión apropiado.
- Pigtail con bloqueo
 1. Retire el refuerzo y la guía.
 2. Tire suavemente del hilo girando el catéter en sentido antihorario para asegurar la posición correcta y acometer la curvatura.
 3. Conecte el catéter a una bolsa de drenaje con un tubo de conexión apropiado.
 4. Fije el hilo firmemente enrollándolo alrededor de la ranura del adaptador y acabe presionando el clip en la ranura y separando el mango del clip.
 5. Verifique la posición correcta del catéter mediante radioscopia.
 6. El marcador radiopaco indica el último orificio lateral y debe colocarse en la vía biliar.

Retirada del catéter

- Desconecte del catéter el tubo de conexión de la bolsa de drenaje.
- Pigtail con bloqueo
 1. Afloje el adaptador hembra/macho del casquillo Luer estándar en el catéter para desactivar la válvula.
 2. Retire el clip y desenrolle la sutura. Asegúrese de que los dos hilos estén sueltos y corte un hilo para aflojar el pigtail.
- Extraiga el catéter con suavidad. Si necesita mantener la vía, puede pasar una guía con punta recta flexible a través del catéter para facilitar la retirada sin perder el acceso.

Eliminación

Después del uso, maneje 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 la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

Sapiteede drenaažikateeter SKATER™ – lukustatav ja mittelukustatav**Kasutusotstarve/-eesmärk**

Sapiteede drenaažikateetreid SKATER™ kasutatakse vedeliku dreeneerimisprotseduuride läbiviimiseks.

Seadme kirjeldus

Sapiteede drenaažikateetreid SKATER™ kasutatakse sapi dreeneerimiseks sapijuhast ning need paigaldatakse Seldingeri tehnikat kasutades. Tootel on röntgenkontrastne markeerimisriba, mis tagab hea vaate suuremale osale drenaažiavale seadme täpseks paigaldamiseks sapitrakti.

Kasutusnäidustused

Toode on näidustatud sapiteede drenaažiks.

Kasutuskestus

Kuni 12 nädalat

Hoiatused

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

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

Ettevaatust!

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

Ettevalmistus

- Juhtige sirgestaja ettevaatlikult üle kateetri kõveruse, sirgestades kõverust samal ajal sõrmedega.
- Lukustatav kateetri ots – tõmmake ettevaatlikult niiti, et vältida juhuslikku silmuste tekkimist sellesse.
- Sisestage valitud jäigastaja (kui on plastikust, aktiveerige hüdrofiilne kate soolalahusega) ja kinnitage jäigastaja kateetrile (Lueri lukk).
- Eemaldage sirgestaja.
- Aktiveerige kate soolalahusega.

Protseduur

- Valige ja valmistage drenaažikoht ette tavapärase meetodika abil.
- Sisestage sobiv juhttraat tavapärase tehnikat kasutades.
- Vajadusel laiendage trakti.
- Nihutage kateeter üle juhttraadi fluoroskoopiat kasutades.
- Kui kateetri ots on sapitee sees, vabastage metallist jäigastaja ja asendage see hüdrofiilse plastikust jäigastajaga. Juhtige kateeter edasi üle juhttraadi kaksteistsõrmikuni.
- Mittelukustatav kateetri ots
 - Eemaldage jäigastaja.
 - Kontrollige fluoroskoopia abil kateetri asendi õigsust.
 - Röntgenkontrastne marker näitab viimast külgmist auku ja see tuleb viia sapiteedesse.
 - Eemaldage juhttraat.

- Ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil drenaažikotiga.
- Lukustatav kateetri ots
 - Eemaldage jäigastaja ja juhttraat.
 - Tõmmake ettevaatlikult niiti, pöörates kateetrit vastupäeva, et tagada õige asend ja lõplik kõverus.
 - Ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil drenaažikotiga.
 - Fikseerige niit kindlalt, kerides selle vastavasse pilusse ümber adapteri, ning suruge klamber pilusse. Seejärel keerake klambripide küljest.
 - Kontrollige fluoroskoopia abil kateetri asendi õigsust.
 - Röntgenkontrastne marker näitab viimast külgmist auku ja see tuleb viia sapiteedesse.

Kateetri eemaldamine

- Ühendage drenaažikoti ühendustoru kateetri küljest lahti.
- Lukustatav kateetri ots
 - Lõdvendage haaratav/haarav adapter standardse Lueri luku küljest kateetril, et inaktiveerida klapp.
 - Eemaldage klamber ja kerige õmblusniit lahti. Kontrollige, et mõlemad niidid oleks lõtvunud ja lõigake kateetri otsa lahtitulekuks üks niit läbi.
- Tõmmake kateeter ettevaatlikult välja. Kui juurdepääsu tahetakse säilitada, hõlbustab kateetrit läbiv sirge painduva otsaga juhttraat eemaldamist, säilitades samal ajal juurdepääsu.

Kõrvaldamine

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

Hoiundamine

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

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

SKATER™-sappitiedreeni – lukittuva ja lukittumaton**Käyttötarkoitus**

SKATER™-sappitiedreeniä käytetään nesteen tyhjennyksessä.

Välineen kuvaus

SKATER™-sappitiedreenillä poistetaan sappinestettä sappiteistä. Se viedään paikalleen Seldingerin tekniikalla. Tuotteessa on röntgenpositiivinen merkiviiva, joka osoittaa selvästi proksimaalisimman dreeni-aukon ja helpottaa oikeaa sijoittamista sappiteihin.

Käyttöaie

Tuote on tarkoitettu nesteen tyhjentämiseen sappiteistä

Kesto

Enintään 12 viikkoa

Varoitukset

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

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

Varotoimet

- 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 katettrin kiinnityslaitteella, ompeleella tai teipillä.
- Tarkista, näkykö dreenin sisäänvientikohdassa vuodon merkkejä, punoitusta tai nesteen tihkumista. Nämä merkit voivat viitata ympäröivän ihon infekioon tai ärsytykseen.
- Seuraa nesteen tai vuodon luonteen tai määrän muutoksia.
- Suosittelemme kiinnittämään katettrin suorassa linjassa ja siten, että mahdollinen kaarevuus tulee liitosletkuun.

- Dreeni toimii myös bakteerien väljänä leikkaushaavaan. Infektoriskin voivat aiheuttaa nouseva bakteeri-invaasio, vierasesinereaktio, paikallisen kudoksen vastustuskyvyn heikkeneminen, bakteerien piilopaikat, huono sijoitus kierteellä olevan dreenin vuoksi sekä puutteellinen leikkauksenjälkeinen hoito.
- On suositeltavaa, että lääkäri noudattaa tyhjennyskatetreja koskevia sairaalan toimenpiteohjeita.
- Kuten kaikissa tyhjennystoimenpiteissä, riskejä ovat infektio, kipu, epämukavuuden tunto, tahattomasti syntynyt kudosaivurio ja nestehukka. Kun lääkäri käyttää SKATER™-sappiedreeniä käyttötarkoituksen mukaisesti, hyödyt ovat suuremmat kuin välineen käyttöön liittyvät riskit.

Valmistelu

- Vie suoristin varovasti katetrin kaarevan osan päältä. Suorista samalla kaarta sormilla.
- Lukittava saparo – Vedä varovasti langasta, ettei lanka vahingossa muodosta silmukkaa.
- Vie valittu jäykistin paikoilleen (jos muovinen, aktivoi hydrofiilinen päällyste keittosuolaliuoksella) ja kiinnitä jäykistin katetriin (Luer-lukitus).
- Poista suoristin.
- Aktivoi pinnoite suolaliuoksella.

Toimenpiteohjeet

- Valitse ja valmistelee dreenausalue vakiotekniikalla.
- Vie sopiva ohjainlanka sisään vakiotekniikalla.
- Laajenna kanavaa tarvittaessa.
- Työnnä katetri ohjainlangan yli läpivalaisuohjauksessa.
- Kun katetrin kärki on sappipuussa, irrota metallijäykistin ja vaihda se hydrofiiliseen muovijäykistimeen. • Työnnä katetri ohjainlangan yli pohjukaissuoleen saakka.
- Lukittumaton saparo
 1. Poista jäykistin.
 2. Tarkasta katetrin oikea sijainti läpivalaisun avulla.
 3. Röntgenpositiivinen merkki osoittaa viimeisen sivuaukon. Sen täytyy olla sappiteissä.
 4. Poista ohjainlanka.
 5. Liitä katetri tyhjennuspussiin sopivalla liitosletkulla.
- Lukittava saparo
 1. Poista jäykistin ja ohjainlanka.
 2. Varmista oikea sijainti ja kaarevuus vetämällä lankaa varovasti ja kääntämällä katetria vastapäivään.
 3. Liitä katetri tyhjennuspussiin sopivalla liitosletkulla.
 4. Kiinnitä lanka tiukasti kiertämällä se katetrin sovitimen kolon ympärille. Paina lopuksi kiinnitin koloon ja kierrä kahva irti kiinnittimestä.
 5. Tarkasta katetrin oikea sijainti läpivalaisun avulla.
 6. Röntgenpositiivinen merkki osoittaa viimeisen sivuaukon. Sen täytyy olla sappiteissä.

Katetrin poistaminen

- Irrota tyhjennuspussin liitosletku katetrasta.
- Lukittava saparo
 1. Sulje venttiili löysäämällä naaras-/urosovitin katetrin luer-keskiöstä.
 2. Poista kiinnike ja pura ommel. Tarkista, että kumpikin lanka on irti ja löysää saparo katkaisemalla toinen lanka.
- Vedä katetri ulos varovasti. Jos reitti on tarkoitus säilyttää, katetrin läpi työnnetty suora, taipuisakärkinen ohjainlanka helpottaa poistamista ja säilyttää reitin.

Hävittäminen

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

Säilytys

Säilytä valvotussa huoneenlämpötilassa.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle.

fr - Français

Cathéter de drainage biliaire SKATER™ – Verrouillable et non verrouillable

Utilisation prévue

Les cathéters de drainage biliaire SKATER™ sont utilisés dans le cadre des procédures de drainage des fluides.

Description du dispositif

Les cathéters de drainage biliaire SKATER™ sont utilisés pour drainer les voies biliaires et sont mis en place en utilisant la technique de Seldinger. Ce dispositif dispose d'une bande de marqueurs radio-opaques qui offrent une bonne visibilité du trou de drainage le plus proximal, permettant ainsi une mise en place précise dans les voies biliaires.

Indication

Ce dispositif a été conçu pour le drainage biliaire

Durée

Jusqu'à 12 semaines

Avvertissements

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

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

Précaution

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

Préparation

- Faire progresser le redresseur avec précaution le long de la courbure du cathéter tout en redressant la courbure avec les doigts.
- Queue de cochon verrouillable - Tirer doucement sur le fil afin d'éviter que le fil ne s'enroule involontairement.
- Introduire le raidisseur choisi (s'il est en plastique : activer le revêtement hydrophile avec de la solution saline) et le fixer sur le cathéter (Luer Lock).
- Retirer le raidisseur.
- Activer le revêtement à l'aide d'une solution saline.

Procédure

- Sélectionner et préparer le site de drainage en utilisant une technique standard.
- Insérer un fil-guide approprié en utilisant une technique standard.
- Dilater la voie, si nécessaire.
- Faire progresser le cathéter sur le fil-guide, sous contrôle radioscopique.
- Lorsque l'extrémité du cathéter se trouve dans l'arbre biliaire, desserrer le raidisseur métallique et le remplacer par le raidisseur en plastique hydrophile. Faire progresser le cathéter sur le fil-guide jusqu'à atteindre le duodénum.
- Queue de cochon non verrouillable
 1. Retirer le raidisseur.
 2. Vérifier la bonne mise en place du cathéter sous contrôle radioscopique.
 3. Le marqueur radio-opaque indique le dernier trou latéral et doit être positionné dans le passage biliaire.
 4. Retirer le fil-guide.
 5. Raccorder le cathéter à une poche de drainage au moyen d'une tubulure de raccordement appropriée.
- Queue de cochon verrouillable
 1. Retirer le raidisseur et le fil-guide.

2. Tírer délicatement sur le fil en faisant tourner le cathéter dans le sens anti-horaire afin de garantir le bon positionnement et d'obtenir la courbure nécessaire.
3. Raccorder le cathéter à une poche de drainage au moyen d'une tubulure de raccordement appropriée.
4. Fixer fermement le fil en l'enroulant autour de la fente de l'adaptateur et terminer en appuyant le clip sur la fente, puis dévisser la poignée pour la retirer du clip.
5. Vérifier la bonne mise en place du cathéter sous contrôle radioscopique.
6. Le marqueur radio-opaque indique le dernier trou latéral et doit être positionné dans le passage biliaire.

Retrait du cathéter

- Déconnecter du cathéter la tubulure de raccordement de la poche de drainage.
- Queue de cochon verrouillable
 1. Desserrer l'adaptateur mâle/femelle du raccord Luer standard du cathéter pour désactiver la valve.
 2. Retirer le clip et dérouler la suture. Vérifier que les deux fils sont lâches et couper un fil afin de desserrer la queue de cochon.
- Tírer 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 hospitalières concernant les matériaux et les déchets présentant un risque biologique.

Stockage

Conserver à 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.

hu - magyar

SKATER™ epeelvezető katéter - Záró és nem záró

Rendeltetés/Cél:

A SKATER™ epeelvezető katéter folyadékvezetési eljárásokhoz használható.

Eszközleírás

A SKATER™ epeelvezető katéter az epe elvezetésére való az epevezetékéből, és behelyezése a Seldinger technikával történik. A termék sugárátlátszatlan jelzősávval rendelkezik, amely a legproximálisabb elvezető lyuk tiszta nézetét biztosítja a pontos behelyezéshez az epevezetékbe.

Használati javallatok

A termék az epe elvezetésére szolgál

Időtartam

Legfeljebb 12 hét

Figyelmeztetések

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

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

Óvintézkedés

- A terméket csak engedéllyel rendelkező, hozzáértő orvos és szakképzett személyzet használhatja, aki jártas a technikában, és aki biztosítja a betegek megfigyelését és megfelelő kezelését a várható szövódmények 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, bármilyen görbület az összekötő csőre kerüljön.
- A drain utat biztosít a baktériumoknak sebbe való bejutására. A fertőzés kockázata köszönhető a bejutó baktériumok inváziójának, idegen test reakciójának, a csökkent szöveti rezisztenciának, a megbújó baktériumoknak, a törött drain nem megfelelő elhelyezkedésének és a helytelen posztoperatív ellátásnak.
- Javasoljuk, hogy az orvos kövesse a kórház folyadékvezető katéterekre vonatkozó standard ellátási eljárásait.
- Mint minden elvezető eljárásnál, fennáll a fertőzés, a fájdalom, a kényelmetlenség, a véletlen szövétkárosodás és a folyadékvesztés veszélye. Amennyiben az orvos rendeltetésszerűen alkalmazza, a SKATER™ epe elvezető katéter előnye meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

Előkészítés

- Óvatosan mozgassa az egyenesítőt a katéter görbülete fölött, miközben ujjával egyenesítgeti a görbületet.
- Reteselő pigtail - Óvatosan húzza meg a fonalat, hogy elkerülje a fonal akaratlan hurkolódását.
- Vezesse be a kiválasztott merevítőt (ha műanyag: aktiválja a hidrofól bevonatot sóoldattal), és rögzítse a merevítőt a katéteren (Luer-zár).
- Vegye ki az egyenesítőt.
- Aktiválja sóoldattal a bevonatot.

Eljárás

- Válassza ki és készítse elő az elvezetés helyét a szokásos eljárással.
- A szokásos eljárással helyezzen be egy megfelelő vezetőhuzalt.
- Ha szükséges, tágtísa ki a vezetékét.
- Tolja előre a katétert a vezetődróton.
- Amikor a katéter hegye az epeútban van, lazítsa meg a fém merevítőt, és cserélje ki a hidrofól műanyag merevítővel. Tolja előre a katétert a vezetődróton a duodenumig.
- Nem reteselő pigtail
 1. Vegye ki a merevítőt.
 2. Ellenőrizze a katéter megfelelő elhelyezkedését fluoroszkópia mellett.
 3. A sugárátlátszatlan jelző az utolsó oldalllyukat jelzi, és az epeútba kell elhelyezni.
 4. Vegye ki a vezetődrótot
 5. Csatlakoztassa a katétert egy lefolyósákhoz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.
- Reteselő pigtail
 1. Vegye ki a merevítőt és a vezetőhuzalt.
 2. Óvatosan húzza a szálát a katétert az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva, hogy biztosítsa a megfelelő elhelyezkedést és kitöltse a görbületet.
 3. Csatlakoztassa a katétert egy lefolyósákhoz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.
 4. Rögzítse a szálát szorosan a horony köré tekerve az adapteren, és fejezze be a kapcsolót a horonyba nyomva, a kart pedig letekerve a kapcsolóról.
 5. Ellenőrizze a katéter megfelelő elhelyezkedését fluoroszkópia mellett.
 6. A sugárátlátszatlan jelző az utolsó oldalllyukat jelzi, és az epeútba kell elhelyezni.

A katéter eltávolítása

- Válassza le a folyadékvezető zsák csatlakozó csövét a katéterről.
- Reteselő pigtail
 1. Lazítsa meg a belső/külső menetes adaptert a standard luer toldalékból a katéternél, hogy inaktiválja a szelepet.
 2. Távolítsa el a kapcsolót, és tekerje le a varratot. Ellenőrizze, hogy mindkét szál meglazult-e, elvágta-e az egyik szálát a pigtail meglazítása érdekében.
- Óvatosan húzza ki a katétert. Ha a hozzáférést fenn akarja tartani, a katéteren egy egyenes floppy vezetőhuzal halad át, mely megkönnyíti az eltávolítást, a hozzáférés fenntartása mellett.

Ártalmatlanítás

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

Tárolás

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

MEJEGYZÉS: 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

Catetere per il drenaggio biliare SKATER™ – bloccante e non bloccante

Uso previsto/Scopo

I cateteri per il drenaggio biliare SKATER™ sono utilizzati per procedure di drenaggio dei fluidi.

Descrizione del dispositivo

I cateteri per il drenaggio biliare SKATER™ sono utilizzati per drenare la bile dai dotti biliari e vengono posizionati con tecnica di inserimento Seldinger. Questo prodotto è dotato di marker radiopaco a banda che consente di ottenere una visione nitida del foro di drenaggio prossimale per assicurare l'accurato posizionamento nel tratto biliare.

Indicazioni per l'uso

Il prodotto è indicato per il drenaggio biliare

Durata

Fino a 12 settimane

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un solo utilizzo. Il riutilizzo o il ricondizionamento del prodotto non sono stati valutati e possono portare a guasti che potrebbero avere come conseguenza malattie, infezioni o altre lesioni del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare questo dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o se è stata superata la data di scadenza.
- Durante l'inserimento evitare il contatto con ossa, cartilagini e tessuto cicatriziale in quanto possono danneggiare la punta del catetere.

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

Precauzione

- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici abilitati esperti e da personale qualificato competente nella tecnica, in grado di garantire il monitoraggio del paziente e il trattamento appropriato delle complicanze attese.
- Per evitarne lo spostamento, verificare che il drenaggio sia fissato e che il sistema sia integro. Fissarlo con un 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 i 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 dell'ospedale 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. Quando utilizzato dal medico secondo la destinazione d'uso indicata, i vantaggi dell'uso del catetere per il drenaggio biliare SKATER™ sono superiori ai rischi associati all'uso del dispositivo.

Preparazione

- Fare avanzare con cautela il raddrizzatore sopra la curvatura del catetere, raddrizzandola contemporaneamente con le dita.
- Pigtail bloccante** - Tirare delicatamente il filo per evitarne l'avvolgimento accidentale.
- Introdurre lo stiletto scelto (se è di plastica: attivare il rivestimento idrofilo con soluzione salina) e fissarlo sul catetere (raccordo Luer Lock).
- Rimuovere il raddrizzatore
- Attivare il rivestimento del catetere con soluzione salina.

Procedura

- Selezionare e preparare il sito di drenaggio mediante tecnica standard.
- Inserire un filo guida appropriato mediante tecnica standard.
- Se necessario, dilatare il tratto.

- Fare avanzare il catetere sopra il filo guida sotto fluoroscopia.
- Quando la punta del catetere si trova all'interno dell'albero biliare, allentare lo stiletto di metallo e sostituirlo con uno di plastica idrofilo. Fare avanzare il catetere sopra il filo guida fino al duodeno.
- Pigtail non bloccante**
 - Rimuovere lo stiletto.
 - Verificare la corretta posizione del catetere sotto fluoroscopia.
 - Il marker radiopaco indica l'ultimo foro laterale e deve essere posizionato nel passaggio biliare.
 - Rimuovere il filo guida
 - Collegare il catetere a una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di collegamento idoneo.
- Pigtail bloccante**
 - Rimuovere lo stiletto e il filo guida.
 - Tirare delicatamente il filo ruotando il catetere in senso antiorario per assicurare il corretto posizionamento e completare la curvatura.
 - Collegare il catetere a una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di collegamento idoneo.
 - Stabilizzare saldamente il filo avvolgendolo attorno all'apposita fessura nell'adattatore e finire premendo la clip sulla fessura per staccarla dal manipolo.
 - Verificare la corretta posizione del catetere sotto fluoroscopia.
 - Il marker radiopaco indica l'ultimo foro laterale e deve essere posizionato nel passaggio biliare.

Rimozione del catetere

- Scollare dal catetere il tubo di raccordo della sacca di drenaggio.
- Pigtail bloccante**
 - Allentare l'adattatore femmina/maschio dal raccordo luer standard a livello del catetere per disattivare la valvola.
 - Rimuovere la clip e dipanare la sutura. Controllare che entrambi i fili siano liberi e tagliarne uno per allentare il pigtail.
- Estrarre delicatamente il catetere. Ove sia necessario mantenere l'accesso, far passare attraverso il catetere un filo guida dritto con punta flessibile per agevolare la rimozione senza chiudere l'accesso.

Smaltimento

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

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

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

lt - Lietuvių k.

SKATER™ tulžies latakų drenavimo kateteris – fiksuojamas ir nefiksuojamas

Naudojimo paskirtis

SKATER™ tulžies latakų drenavimo kateteriai naudojami skysčio drenavimo procedūroms.

Prietaiso aprašymas

SKATER™ tulžies latakų drenavimo kateteriai naudojami tulžiai drenuoti iš tulžies latakų ir įvedami naudojant Seldingerio metodą. Šis produktas turi rentgenokontrastinį žymeklį, kuris suteikia aiškų vaizdą į artimiausią drenažo angą, kad būtų galima tiksliai įvesti į tulžies takus.

Naudojimo paskirtis

Produktas skirtas tulžies latakų drenavimui

Trukmė

Iki 12 savaičių

Įspėjimai

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

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

Atsargumo priemonė

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

Paruošimas

- Atsargiai kiškite lyginimo įtaisą išlinkusiu kateteriu, tuo pat metu pirštais koreguodami išlinkius.
- **Fiksuojamoji drena.** Kad užfiksuotumėte dreną ir išvengtumėte atsitiktinio siūlo kilpų susidarymo, švelniai traukite siūlą.
- Įveskite pasirinktą standiklį (jei plastmasinis: suaktyvinkite hidrofilinę dangą fiziologiniu tirpalu) ir pritvirtinkite standiklį prie kateterio (Luerio jungtimi).
- Ištraukite lyginimo įtaisą
- Apdorokite kateterio dangą fiziologiniu tirpalu.

Procedūra

- Pasirinkite ir paruoškite drenavimo vietą standartiniais metodais.
- Standartiniu metodu įkiškite reikiamą kreipiamąją vielą.
- Jei reikia, praplėskite traktą.
- Stebėdami fluoroskopijos būdu įveskite kateterį kreipiamąja viela.
- Kai kateterio galiukas yra tulžies latakė, atlaisvinkite metalinį standiklį ir pakeiskite jį hidrofilisku plastmasiniu standikliu. Stumkite kateterį kreipiamąja viela iki dvilikapirštės žarnos.
- **Nefiksuojamoji drena**
 1. Ištraukite standiklį.
 2. Fluoroskopijos pagalba įsitinkinkite, ar kateterio padėtis yra teisinga.
 3. Rentgenokontrastinis žymeklis rodo paskutinę šoninę angą, jis turi būti tulžies latakė.
 4. Ištraukite kreipiamąją vielą
 5. Prijunkite kateterį prie drenavimo maišelio, naudodami reikiamą jungiamąjį vamzdelį.
- **Fiksuojamoji drena**
 1. Ištraukite standiklį ir kreipiamąją vielą.
 2. Švelniai patraukite siūlą, pasukdami kateterį prieš laikrodžio rodyklę, kad jis būtų teisingoje padėtyje ir būtų užbaigti išlinkiai.
 3. Prijunkite kateterį prie drenavimo maišelio, naudodami reikiamą jungiamąjį vamzdelį.
 4. Prišikite siūlą, tvirtai jį apvyniodami aplink adapterio lizdą, ir baigdami įspauskite spaustuką į lizdą bei nusukite spaustuko rankenėlę.
 5. Fluoroskopijos pagalba įsitinkinkite, ar kateterio padėtis yra teisinga.
 6. Rentgenokontrastinis žymeklis rodo paskutinę šoninę angą, jis turi būti tulžies latakė.

Kateterio išėmimas

- Atjunkite drenavimo maišelio jungtį nuo kateterio.
- **Fiksuojamoji drena**
 1. Atlaisvinkite gaubiamąjį / kištukinį adapterį nuo standartinės Luerio įvorės kateteryje, kad vožtuvas būtų deaktyvuotas.
 2. Nuimkite spaustuką ir nuvyniokite siūlus. Patikrinkite, ar abu siūlai laisvi, ir nukirpkite vieną jų, kad atsilaisvintų drena.
- Švelniai ištraukite kateterį. Jei reikia palikti prieigos vietą, per kateterį įkišta tiesi kreipiamoji viela su lanksčiu antgaliu padės lengviau jį išimti neprarandant prieigos.

Utilizavimas

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

Laikymas

Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje.

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

Iv — Latviešu val.

SKATER™ žults drenāžas katetrs – noslēdzošais un nenoslēdzošais

Paredzētais lietojums/mērķis

SKATER™ žults drenāžas katetru izmanto šķidruma izvadišanas procedūrās.

Ierīces apraksts

SKATER™ žults drenāžas katetru izmanto šķidruma izvadišanai no žultsvada; katetru ievieto, izmantojot Seldingera paņēmieni. Šim izstrādājumam ir rentgenkontrastaina marķiera josla, kas ļauj skaidri apskatīt proksimālo drenāžas atveri, nodrošinot precīzu katetra izvietošanu žults ceļos.

Lietošanas indikācijas

Izstrādājums ir paredzēts žults drenāžai

Ilgums

Līdz 12 nedēļām

Bridinājumi

- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un tiek ražota tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierīces atteici un tai sekojošu pacienta slimību, infekciju vai citu savainojumu. Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti, pārstrādāt un atkārtoti sterilizēt.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Ievietošanas laikā nepieļaujiet saskari ar kauliem, skrimšļiem un rētaudiem, kas var sabojāt katetra galu.

Uzmanību (noslēdzošais, “cūkastēs” tipa): ja katetrs ir jāizņem citā nodalā, mēs iesakām pievienot šos norādījumus pacienta slimības aprakstam, lai attiecīgie darbinieki zinātu par noslēdzošo katetru. Ieteicams informēt arī pacientu.

Ievērojiet piesardzību

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

Sagatavošana

- Uzmanīgi virziet taisnotāju pāri katetra izliekumam, vienlaikus ar pirkstiem taisnojot izliekumu.
- **Noslēdzošais, “cūkastēs” tipa** – saudzīgi pavelciet pavedienu, lai novērstu nejaušu vītnes samezģlošanos.
- Ievadiet izvēlēto stiprinātāju (ja izgatavots no plastmasas: aktivizējiet hidrofilo pārklājumu ar fizioloģisko šķidrumu) un piestipriniet stiprinātāju pie katetra (Luer Lock tips).
- Izvelciet taisnotāju.
- Aktivizējiet pārklājumu ar fizioloģisko šķidrumu.

Procedūra

- Izvēlieties un sagatavojiet drenāžas vietu, izmantojot standarta metodi.
- Ievietojiet atbilstošu vadītājstīgu, izmantojot standarta metodi.
- Ja nepieciešams, izpletiet kūlīti.
- Fluoroskopijas laikā virziet katetru virs vadītājstīgas.

- Kad katetra uzgalis atrodas žultsceļos, atlaidiet metāla stiprinātāju un nomainiet to ar hidrofilo plastmasas stiprinātāju. • Virziet katetru virs vadītājstīgas līdz divpadsmitpirkstu zarnai.
- Nenoslēdzošais, "cūkastes" tipa**
 - Iznemiet stiprinātāju.
 - Ar fluoroskopijas palīdzību pārbaudiet, vai katetrs ir pareizi izvietots.
 - Rentgenkontrastainais marķieris norāda, kur atrodas pēdējā sānu atvere, un tam ir jābūt izvietotam žultsceļos.
 - Iznemiet vadītājstīgu.
 - Pievienojiet katetru drenāžas maisam, izmantojot piemērotu savienotājcaurulīti.
- Noslēdzošais, "cūkastes" tipa**
 - Iznemiet stiprinātāju un vadītājstīgu.
 - Saudzīgi izvelciet pavedienu, pagriežot katetru pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai nodrošinātu pareizu pozīciju un pilnīgu izliekumu.
 - Pievienojiet katetru drenāžas maisam, izmantojot piemērotu savienotājcaurulīti.
 - Cieši nostipriniet pavedienu, tinot to ap adaptera rievu, un pabeidziet darbību, uzspiežot aizspiedi uz rievas, un griežot atdaliet tā rokturi.
 - Ar fluoroskopijas palīdzību pārbaudiet, vai katetrs ir pareizi izvietots.
 - Rentgenkontrastainais marķieris norāda, kur atrodas pēdējā sānu atvere, un tam ir jābūt izvietotam žultsceļos.

Katetra izņemšana

- Atvienojiet drenāžas maisa savienotājcaurulīti no katetra.
- Noslēdzošais, "cūkastes" tipa**
 - Lai deaktivētu vārstu, atskrūvējiet adapteri ar iekšējo/ārējo vītņi no standarta Luera tipa savienojuma pie katetra.
 - Iznemiet aizspiedi un attīniet šuvi. Pārbaudiet, vai abi pavedieni ir vaļīgi un nogriežiet vienu pavedienu, lai atbrīvotu "cūkasti".
- Saudzīgi izvelciet katetru laukā. Ja vajadzēs piekļūt atkārtoti, taisnas vadītājstīgas ar lokanu galu izvadīšana cauri katetram atvieglās izņemšanu, saglabājot piekļuvi.

Iznīcināšana

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

Uzglabāšana

Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

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

nl - Nederlands

SKATER™ Biliare drainagekatheter – vergrendelend & niet-vergrendelend

Beoogd gebruik / doel

De SKATER™ biliare drainagekatheters worden gebruikt voor vochtdrainageprocedures.

Beschrijving van het instrument

De SKATER™ biliare drainagekatheters worden gebruikt voor de drainage van gal uit de galbuis en worden geplaatst met de Seldinger-techniek. Dit product is voorzien van een radiopake markerband die een duidelijk zicht biedt op de meest proximale drainageopening voor een nauwkeurige plaatsing in het galwegkanaal.

Gebruiksindicatie

Het product is bedoeld voor biliare drainage

Duur

Maximaal 12 weken

Waarschuwingen

- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt. Dit instrument niet hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend lijkt te zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Vermijd contact met bot, kraakbeen en littekenweefsel tijdens het inbrengen, omdat dit de kathetertip kan beschadigen.

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

Voorzorgsmaatregel

- Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegde en deskundige artsen en gekwalificeerd personeel dat vertrouwd is met de techniek en kan garanderen dat de patiënt onder controle blijft en op de juiste manier wordt behandeld bij verwachte complicaties.
- Zorg dat de drain wordt vastgezet en dat het systeem intact is om losraking te voorkomen. Zet de drain vast met een katheterfixatiehulpmiddel, hechting of tape.
- Beoordeel de inbrengplaats van de drain op tekenen van lekkage, roodheid of druppelen. Deze tekenen kunnen wijzen op een infectie of irritatie van de omringende huid.
- Houd veranderingen in de aard of het volume van 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 schuifplaatsen, slechte plaatsing vanwege een geknikte drain en slechte postoperatieve behandeling.
- Het wordt aanbevolen dat de arts de standaardprocedures voor drainagekatheters van het ziekenhuis opvolgt.
- Zoals bij elke andere drainageprocedure bestaat het risico op infectie, pijn, ongemak, onbedoelde weefselbeschadiging en vochtverlies. Bij gebruik zoals bedoeld door een arts wegen de voordelen van het gebruik van de SKATER™ biliare drainagekatheter zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het instrument.

Voorbereiding

- Voer het richtmechanisme voorzichtig op over de ronding van de katheter, terwijl u de ronding met uw vingers recht maakt.
- Vergrendelende pigtail** - Trek voorzichtig aan de draad om onbedoelde lusvorming van de draad te voorkomen.
- Introduceer de gekozen versteviger (indien van plastic: activeer de hydrofiele coating met zoutoplossing) en bevestig de versteviger op de katheter (Luer Lock).
- Verwijder het richtmechanisme.
- Activeer de coating met zoutoplossing.

Procedure

- Selecteer en prepareer de drainageplaats met behulp van een standaard techniek.
- Breng een geschikte voerdraad in met behulp van een standaard techniek.
- Maak het kanaal indien nodig wijder.
- Voer de katheter op over de voerdraad in fluoroscopie.
- Wanneer de kathetertip zich in de galbuis bevindt, maakt u de metalen versteviger los en vervangt u deze door de hydrofiele plastic versteviger. • Voer de katheter op over de voerdraad tot in het duodenum.
- Pigtail zonder vergrendeling**
 - Verwijder de versteviger.
 - Verifieer de juiste positie van de katheter met fluoroscopie.
 - De radiopake marker geeft de laatste opening aan de zijkant aan en moet in de galgang worden geplaatst.
 - Verwijder de voerdraad.
 - Sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindingsslang.
- Vergrendelende pigtail**
 - Verwijder de versteviger en de voerdraad.
 - Trek voorzichtig aan de draad door de katheter linksom te draaien om de juiste positie te verzekeren en de kromming te voltooien.
 - Sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindingsslang.
 - Zet de draad stevig vast door deze rond de opening in de adapter te draaien en sluit af door de clip op de opening te drukken en de handgreep van de clip eraf te draaien.
 - Verifieer de juiste positie van de katheter met fluoroscopie.
 - De radiopake marker geeft de laatste opening aan de zijkant aan en moet in de galgang worden geplaatst.

Verwijderen van de katheter

- Maak de verbindingsslang van de drainagezak los van de katheter.
- Vergrendelende pigtail**
 - Maak de vrouwelijke/vrouwelijke adapter los van het standaard luer-aanzetstuk op de katheter om de klep te deactiveren.
 - Verwijder de clip en wikkel de hechting los. Controleer of beide draden los zijn en snijd één draad door om de pigtail los te maken.

- Trek de kateterer voorzichtig naar buiten. Als de toegang behouden moet blijven, gemakkelijk een rechte voerdraad met slappe tip die door de kateter ingebracht is de verwijdering terwijl de toegang behouden blijft.

Afvoer

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

Opslag

Bewaren bij beheerste kamertemperatuur.

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

no - Norsk

SKATER™ galledreneringskateter – låsende og ikke-låsende

Tiltenkt bruk/formål

SKATER™ galledreneringskateterer er brukt for væskedreneringsprosedyrer.

Beskrivelse av enheten

SKATER™ galledreneringskateterer brukes for å tømme galle fra galleanalen, og plasseres ved bruk av Seldinger-teknikken. Dette produktet har et røntgentett markørband som tydelig viser det mest proksimale dreneringshullet for nøyaktig plassering i gallegangen.

Indikasjon for bruk

Produktet er beregnet for drenering av galle

Varighet

Opptil 12 uker

Advarsler

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

Forsiktig (låsgrisehale): 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.

Forsiktighetsregel

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

Klargjøring

- Før frem rettingsenheten forsiktig over kurvaturen til kateteret mens du retter ut kurvaturen med fingrene.
- Låsende grisehale** – Trekk forsiktig i tråden for å låse grisehalen for å unngå utilsiktet løkkedannelse på tråden.
- Før inn den valgte avstiveren (hvis den er av plast, må det hydrofile belegget aktiveres med saltvannssoppløsning) og fest avstiveren på kateteret (luerlås).

- Fjern rettingsenheten
- Aktiver belegget med saltvannssoppløsning.

Prosedyre

- Velg og forbered dreneringsstedet ved å bruke standard teknikk.
- Før inn en egnet ledevaier ved hjelp av standard teknikk.
- Dilater kanalen ved behov.
- Før inn kateteret over ledevaieren i fluoroskopien.
- Når kateterspissen er inne i galletreet, løsner du avstiveren i metall og erstatter den med avstiveren i hydrofil plast. Før inn kateteret over ledevaieren helt inn til duodenum.
- Ikke-låsende grisehale**
 - Fjern avstiveren.
 - Bekreft riktig posisjon av kateteret under fluoroskopi.
 - Den røntgentette markøren angir det siste sidehullet, og må posisjoneres i gallegangen.
 - Fjern ledevaieren.
 - Koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblingsslange.
- Låsende grisehale**
 - Fjern avstiveren og ledevaieren.
 - Trekk tråden forsiktig ved å dreie kateteret mot klokken for å påse riktig posisjon og fullføre kurvaturen.
 - Koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblingsslange.
 - Fest tråden godt ved å vikle den rundt slissen i adapteren og fullfør ved å presse klipsen på slissen og vri av håndtaket fra klipsen.
 - Bekreft riktig posisjon av kateteret under fluoroskopi.
 - Den røntgentette markøren angir det siste sidehullet, og må posisjoneres i gallegangen.

Fjerning av kateteret

- Koble dreneringsposekontaktslangen fra kateteret.
- Låsende grisehale**
 - Løsne hunn-/hannadapteren fra det standard luernavet ved kateteret for å deaktivere ventilen.
 - Fjern klipsen og vikle ut suturen. Kontroller at begge trådene er løse og kutt én tråd for å løsne grisehalen.
- Trekk kateteret forsiktig ut. Dersom det skal opprettholdes tilgang, kan en ledevaier med rett bevegelig tupp føres gjennom kateteret for å forenkle fjerning samtidig som det opprettholdes tilgang.

Avfallshåndtering

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

Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

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

pl - Polski

Cewnik do drenażu dróg żółciowych SKATER™ – blokujący się i nieblokujący się

Przeznaczenie i cel stosowania

Cewnik do drenażu dróg żółciowych SKATER™ stosowany jest do procedur drenażu płynów.

Opis urządzenia

Cewniki do drenażu dróg żółciowych SKATER™ służą do usuwania żółci z przewodów żółciowych i są umieszczane w ciele pacjenta techniką Seldingera. Wyrób posiada radionieprzezroczystą opaskę znacznikową, która zapewnia wyraźny widok najbardziej proksymalnego otworu drenażowego, umożliwiając precyzyjne umieszczenie w drogach żółciowych.

Wskazania do stosowania

Wyrób przeznaczony jest do drenażu dróg żółciowych

Czas trwania

Do 12 tygodni

Ostrzeżenia

- Omawiany wyrób został zaprojektowany, przebadany i wyprodukowany wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania, jeżeli opakowanie jest otwarte oraz po terminie ważności.

- Podczas wprowadzania unikać kontaktu z kością, chrząstką i tkankami bliznowatymi, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie końcówki cewnika.

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

Środki ostrożności

- Wyrób może być używany wyłącznie przez dyplomowanego, kompetentnego lekarza i wykwalifikowany personel, który jest zaznajomiony z techniką i może zapewnić, że pacjenci będą monitorowani i poddani odpowiedniemu leczeniu w razie spodziewanych powikłań.
- Upewnić się, że dren jest zabezpieczony, a system nienaruszony, aby zapobiec przemieszczeniu. Zabezpieczyć za pomocą urządzenia do mocowania cewnika, szwu lub taśmy.
- Ocenić miejsce wprowadzenia drenu pod kątem oznak wycieku, zaczerwienienia lub wysięku. Objawy te mogą wskazywać na infekcję, ból, dyskomfort, zmniejszoną oporność miejscowych tkanek, miejsc, w których kryją się bakterie, nieprawidłowym umiejscowieniem z powodu zagiętego drenu oraz nieodpowiednim postępowaniem pooperacyjnym.
- Zaleca się, aby lekarz przestrzegał obowiązujących w szpitalu standardów obchodzenia się z cewnikami drenującymi.
- Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu drenażu, istnieje ryzyko infekcji, bólu, dyskomfortu, nieumyślnego uszkodzenia tkanek i utraty płynów. W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez lekarza, korzyści z użycia cewnika do drenażu dróg żółciowych SKATER™ przewyższają ryzyko związane z użyciem urządzenia.

Przygotowanie

- Ostrożnie przesunąć przyrząd prostujący nad krzywizną cewnika, prostując ją palcami.
- **Cewnik blokujący typu pigtail** – ostrożnie pociągnąć nić w celu uniknięcia niezamierzonego zapętlenia się nici.
- Wprowadzić wybrany usztywniacz (w przypadku plastikowego, należy aktywować powłokę hydrofilową roztworem soli fizjologicznej) i przymocować usztywniacz do cewnika (Luer Lock).
- Usunąć przyrząd prostujący
- Aktywować powłokę solą fizjologiczną.

Procedura

- Wybrać i przygotować miejsce drenażu przy zastosowaniu standardowej techniki.
- Wprowadzić odpowiedni prowadnik przy zastosowaniu standardowej techniki.
- W razie potrzeby należy poszerzyć przewód.
- Przesuwać cewnik wzdłuż prowadnika stosując fluoroskopię.
- Gdy końcówka cewnika znajdzie się wewnątrz dróg żółciowych, poluzować metalowy usztywniacz i zastąpić go hydrofilowym usztywniaczem plastikowym. Przesuwać cewnik wzdłuż prowadnika aż do dwunastnicy.
- **Nieblokujący się cewnik typu pigtail**
 1. Usunąć usztywniacz.
 2. Zweryfikować, czy cewnik zajmuje właściwą pozycję przy użyciu fluoroskopii.
 3. Znacznik radionieprzezroczysty wskazuje ostatni otwór boczny i musi znajdować się w przewodzie żółciowym.
 4. Usunąć prowadnik
 5. Podłączyć cewnik do worka drenażowego przy pomocy odpowiedniej rurki łączącej.
- **Blokujący się cewnik typu pigtail**
 1. Wyjąć usztywniacz i prowadnik.
 2. Ostrożnie pociągnąć nić, obracając cewnik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zapewnić prawidłowe umieszczenie i właściwe zakrzywienie.
 3. Podłączyć cewnik do worka drenażowego przy pomocy odpowiedniej rurki łączącej.
 4. Zamocować ściśle nić, owijając ją wokół gniazda na adapterze i zakończyć, wciskając klips do gniazda i odkręcając uchwyt od klipsa.
 5. Zweryfikować, czy cewnik zajmuje właściwą pozycję przy użyciu fluoroskopii.
 6. Znacznik radionieprzezroczysty wskazuje ostatni otwór boczny i musi znajdować się w przewodzie żółciowym.

Usuwanie cewnika

- Odłączyć rurkę połączeniową worka drenażowego od cewnika.

- **Blokujący się cewnik typu pigtail**
 1. Poluzować adapter męski/żeński od standardowego złącza Luer cewnika, aby wyłączyć zawór.
 2. Zdjąć klips i rozluźnić szew. 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 prowadnic końcówki przechodząca przez cewnik ułatwi jego usunięcie przy zachowaniu dostępu.

Utylizacja

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

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

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

pt - Português

Cateter de Drenagem Biliar SKATER™ – Com Bloqueio e Sem Bloqueio

Utilização prevista

Os Cateteres de Drenagem Biliar SKATER™ são utilizados em procedimentos de drenagem de fluidos.

Descrição do dispositivo

Os Cateteres de Drenagem Biliar SKATER™ são utilizados para drenar biliar da via biliar, sendo posicionados com a técnica de Seldinger. Este produto inclui uma banda com marcador radiopaco que proporciona uma visão clara do orifício de drenagem mais proximal para um posicionamento preciso no trato biliar.

Indicações de utilização

O produto destina-se a drenagem biliar

Duração

Até 12 semanas

Advertências

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

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

Precaução

- O produto apenas pode ser utilizado por médicos e pessoal qualificado, credenciado e com formação, que estejam familiarizados com a técnica e que possam assegurar que os pacientes serão monitorizados e apropriadamente tratados caso surjam as complicações esperadas.
- Certifique-se de que o dreno está preso e de que o sistema está intacto, de modo a impedir o desalojamento. Fixe com um dispositivo de fixação de cateteres, sutura ou fita adesiva.
- Avalie o local de inserção do dreno para verificar se apresenta sinais de fuga, vermelhidão ou exsudado. Estes sinais podem indicar uma infecção 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 infecção pode ficar a dever-se a invasão bacteriana ascendente, reação à presença de corpos estranhos, menor resistência do tecido local, esconderijos de bactérias, má colocação causada por um dreno torcido e má gestão pós-operatória.
- Recomenda-se que o médico siga os procedimentos de cuidados padrão do hospital relativos a cateteres de drenagem.

- Tal como sucede com qualquer procedimento de drenagem, existe o risco de infecção, dor, desconforto, lesões involuntárias nos tecidos e perda de fluídos. Quando usado por um médico para o fim a que se destina, os benefícios de usar o Cateter de Drenagem Biliar SKATER™ sobrepõem-se aos riscos associados ao uso do dispositivo.

Preparação

- Faça avançar o retificador cuidadosamente ao longo da curvatura do cateter ao mesmo tempo que endireita a curvatura com os dedos.
- "Pigtail" com bloqueio** - Puxe cuidadosamente o fio de modo a evitar o enrolamento não intencional do mesmo.
- Introduza o reforço escolhido (se for de plástico: ative o revestimento hidrófilo com soro fisiológico) e fixe bem o reforço ao cateter (Luer Lock).
- Remova o retificador
- Ative o revestimento com soro fisiológico.

Procedimento

- Selecione e prepare o local de drenagem utilizando uma técnica convencional.
- Insira um fio-guia apropriado utilizando uma técnica convencional.
- Se necessário, dilate o trato.
- Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter sobre o fio-guia.
- Quando a ponta do cateter estiver dentro da árvore biliar, solte o reforço de metal e substitua-o com o reforço hidrófilo de plástico. Avance o cateter sobre o fio-guia até ao duodeno.
- "Pigtail" sem bloqueio**
 - Retire o reforço.
 - Verifique a posição correta do cateter por meio de fluoroscopia.
 - O marcador radiopaco indica o último orifício lateral e deve ser colocado na passagem biliar.
 - Retire o fio-guia
 - Ligue o cateter a um saco de drenagem utilizando um tubo de ligação adequado.
- "Pigtail" com bloqueio**
 - Retire o reforço e o fio-guia.
 - Puxe cuidadosamente o fio, rodando o cateter no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para garantir o posicionamento correto e para concluir a curvatura.
 - Ligue o cateter a um saco de drenagem utilizando um tubo de ligação adequado.
 - Fixe firmemente o fio, enrolando-o à volta da ranhura existente no adaptador e termine pressionando o grampo na ranhura e desenroscando o cabo do grampo.
 - Verifique a posição correta do cateter por meio de fluoroscopia.
 - O marcador radiopaco indica o último orifício lateral e deve ser colocado na passagem biliar.

Remoção do cateter

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

Eliminação

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

Conservação

Armazene a uma temperatura ambiente controlada.

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

ro - Română

Cateterul de drenaj biliar SKATER™ – cu blocare și fără blocare

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Cateterul de drenaj biliar SKATER™ sunt utilizate pentru procedurile de drenaj al fluidelelor.

Descrierea dispozitivului

Cateterul de drenaj biliar SKATER™ sunt utilizate pentru a drena bila din ductul biliar și sunt poziționate utilizând tehnica Seldinger. Acest produs este prevăzut cu o bandă de marcaj radioopacă care asigură o vizualizare clară a orificiului de drenaj situat cel mai proximal, pentru poziționarea exactă în tractul biliar.

Indicații de utilizare

Produsul este destinat drenajului biliar

Durata

Până la 12 săptămâni

Avertizări

- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocessarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului. Nu reutilizați, nu retratați și nu resterilizați acest dispozitiv.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul pare să fie deschis sau dacă s-a depășit data de expirație.
- În timpul introducerii, evitați contactul cu oase, cartilaje sau țesut cicatrizat care poate distruge vârful cateterului.

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

Măsurile de precauție

- Produsul trebuie utilizat numai de către medici posesori de autorizație de liberă practică, cu experiență, și de personal calificat, care sunt familiarizați cu tehnica și care pot garanta că pacienții vor fi monitorizați și tratați corespunzător pentru complicațiile prevăzute.
- Asigurați-vă că drenajul este fixat în siguranță și că sistemul este intact, pentru a preveni deplasarea acestuia. Fixați-l cu un dispozitiv de fixare a cateterului, suturi sau bandă adezivă.
- Evaluati locul de introducere a drenului pentru semne de scurgere, roșeață sau exsudat seros. Aceste semne pot indica o infecție sau iritarea țesutului cutanat din jur.
- Monitorizați modificările în natura sau volumul lichidului sau ale 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 drenaj răsucit și de tratamentul postoperator defectuos.
- Se recomandă ca medicul să respecte procedurile de îngrijire standard ale spitalului pentru cateterul de drenaj.
- Ca la orice procedură de drenaj, există riscul de infecție, durere, disconfort, lezare involuntară a țesuturilor și pierdere de lichid. Dacă se utilizează de către medic în scopul prevăzut, beneficiile utilizării cateterului de drenaj biliar SKATER™ depășesc riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

Pregătire

- Avansați redresorul cu grijă peste curbura cateterului, în timp ce îndreptați curbura cu degetele.
- Pigtail de blocare** - Trageți ușor firul pentru a evita formarea unei bucle nedorite a firului.
- Introduceți elementul de rigidizare ales (dacă este din plastic: activați învelișul hidrofiliu cu ser fiziologic) și fixați elementul de rigidizare în cateter (Luer Lock).
- Scoateți redresorul.
- Activați învelișul cu ser fiziologic.

Procedura

- Selecționați și pregătiți locul de drenaj folosind tehnica standard.
- Introduceți un fir de ghidaj adecvat folosind tehnica standard.
- Dilatați calea, dacă este necesar.
- Avansați cateterul peste firul de ghidaj sub fluoroscopie.
- Când vârful cateterului este în interiorul arborelui biliar, eliberați elementul de rigidizare din metal și înlocuiți-l cu un element de rigidizare hidrofiliu din plastic. Avansați cateterul peste firul de ghidaj până la duoden.
- Pigtail fără blocare**
 - Scoateți elementul de rigidizare.
 - Verificați poziția corectă a cateterului utilizând fluoroscopia.
 - Markerul radioopac indică ultimul orificiu lateral și trebuie poziționat în tractul biliar.
 - Scoateți firul de ghidaj.
 - Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.
- Pigtail cu blocare**
 - Scoateți elementul de rigidizare și firul de ghidaj.
 - Trageți firul încet, rotind cateterul în sens antiorar pentru a asigura poziția corectă și pentru a realiza curbura.
 - Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.

4. Fixați firul strâns, înfășurându-l în jurul fantei din adaptor, și încheiați prin apăsarea clemei pe fantă și răsucirea mânerului de pe clemă.
5. Verificați poziția corectă a cateterului utilizând fluoroscopia.
6. Markerul radioopac indică ultimul orificiu lateral și trebuie poziționat în tractul biliar.

Scoaterea cateterului

- Deconectați tubul conector al pungii de drenaj de la cateter.
- Pigtail cu blocare
 1. Slăbiți adaptorul mamă/tată de pe conectorul Luer standard al cateterului pentru a dezactiva valva.
 2. Scoateți clema și desfășurați firul de sutură. Verificați ca ambele fire să fie slăbite și tăiați unul din fire pentru a slăbi porțiunea pigtail.
- Extrageți cateterul încet. Dacă accesul trebuie păstrat, un fir de ghidaj cu vârf drept flexibil trecut prin cateter va facilita scoaterea, menținându-se accesul.

Eliminarea

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

Depozitarea

A se păstra într-o încăpere cu temperatură controlată.

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

Sk – Slovenčina

Drenážny biliárny katéter SKATER™ – Uzatvárací a neuzatvárací

Určené použitie/Účel

Drenážny biliárny katéter SKATER™ sa používa pri postupoch odvádzania tekutín.

Opis pomôcky

Drenážny biliárny katéter SKATER™ sa používa a drenáž žlče zo žlčových ciest a umiestňuje sa Seldingerovou metódou. Tento produkt je vybavený značkou nepriepustnou pre žiarenie, ktorá jasne ukazuje najbližší drenážny otvor na presné umiestnenie v žlčových cestách.

Indikácie na použitie

Výrobok je určený na drenáž žlče

Trvanie

Max. 12 týždňov

Varovania

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu. Toto zariadenie nesmiete opakovanne používať, repasovať ani opakovanne sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte celistvosť balenia.
- Nepoužívajte, ak sa zdá, že je balenie otvorené alebo ak už uplynul dátum expirácie.
- Ak dôjde počas zavádzania katétra ku kontaktu s kosťou, chrupavkou alebo zjazveným tkanivom, špička katétra sa môže poškodiť.

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

Bezpečnostné opatrenie

- Produkt smie používať len skúsený lekár s licenciou a kvalifikovaným personál, 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, suturem alebo páskou.
- Skontrolujte miesto zavedenia drénu, či neobjavíte známky netesnosti, sčervenania alebo presakovania. Tieto známky môžu naznačovať infekciu alebo podráždenie okolitej kože.
- Monitorujte zmeny charakteru alebo objemu tekutiny alebo krvi.
- Odporúča sa pripevniť katéter rovno a tak, aby na spojovaciu hadičku pôsobilo každé zakrivenie.

- Drén predstavuje aj cestu, ktorou sa môžu do rany dostať baktérie. Riziko infekcie môže vzniknúť v dôsledku preniknutia baktérií z vonkajšieho prostredia do rany, reakcie na cudzie teleso, zníženej odolnosti okolitého tkaniva, miest poskytujúcich baktériám úkryt, zlého umiestnenia spôsobeného zalomeným drénom a zlej pooperačnej starostlivosti.
- Odporúča sa, aby lekár dodržiaval nemocničné štandardné postupy starostlivosti o drenážne katetre.
- Rovnako ako pri každom drenážnom postupe, aj tu existuje riziko infekcie, bolesti, nepríjemného pocitu, neúmyselného poškodenia tkaniva a straty tekutín. Ak lekár používa drenážny biliárny katéter SKATER™ podľa určenia, prínosy použitia prevážia nad rizikami spojenými s použitím tejto pomôcky.

Príprava

- Prstami opatrne posúvajte narovnávač cez zakrivenú časť katétra, kým sa zakrivená časť nenarovná.
- Uzatvárací pigtail - Opatrne potiahnite za niť, čím zaistíte pigtail a zabránite neúmyselnému vytvoreniu slučky na niti.
- Zavedte vybratú výstuž (ak je plastová: aktivujte hydrofilnú vrstvu fyziologickým roztokom) a upevnite výstuž na katetri (luerov uzáver).
- Odstráňte narovnávač
- Krytie aktivujte fyziologickým roztokom.

Postup

- Vyberte miesto drenáže a štandardným postupom ho pripravte.
- Štandardným postupom vložte príslušný vodiaci drôt.
- V prípade potreby dilatujte trakt.
- Zavedte katéter cez vodiaci drôt pod fluoroskopickým zobrazením.
- Keď je hrot katétra vo vnútri žlčových ciest, uvoľnite kovovú výstuž a nahraďte ju plastovou hydrofilnou výstužou. Katéter zavedte po vodiacom drôte až do dvanástnika.
- Neuzatvárací pigtail
 1. Vytiahnite výstuž.
 2. Overte správne umiestnenie katétra pod fluoroskopiou.
 3. Značka nepriepustná pre žiarenie označuje posledný bočný otvor a musí byť umiestnená v žlčových cestách.
 4. Odstráňte vodiaci drôt.
 5. Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.
- Uzatvárací pigtail
 1. Výstuž aj vodiaci drôt odoberte.
 2. Opatrne potiahnite za niť otáčaním katétra proti smeru hodinových ručičiek na zaistenie správnej polohy a na dokončenie stočenia pigtailu.
 3. Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.
 4. Vlákno tesne upevnite jeho ovinutím okolo otvoru v adaptéri a ukončte tak, že vtlačíte svorku do otvoru a odkrúťte rukoväť zo svorky.
 5. Overte správne umiestnenie katétra pod fluoroskopiou.
 6. Značka nepriepustná pre žiarenie označuje posledný bočný otvor a musí byť umiestnená v žlčových cestách.

Odstránenie katétra

- Odpojte spojovaciu hadičku drenážneho vaku od katétra.
- Uzatvárací pigtail
 1. Uvoľnite vnútorný/vonkajší adaptér zo štandardného luerovho rozbočovača na katetri, aby sa deaktivoval ventil.
 2. Odstráňte svorku a odviňte suturem. Skontrolujte, či sú obe nite voľné a jednu niť odstrihnite, aby ste uvoľnili pigtail.
- Opatrne vytiahnite katéter. Ak je potrebné prístup zachovať, pri odstraňovaní katétra so zachovaním prístupu vám pomôže rovný katéter s pružnou špičkou prechádzajúci cez katéter.

Likvidácia

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

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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

sv - Svenska

SKATER™ Biliär dräneringskateter – Låsande & Icke-låsande

Avsedd användning/syfte

SKATER™ Biliär dräneringskateter används för vätskedrainering.

Produktbeskrivning

SKATER™ Biliär dräneringskateter används till att dränera galla från gallgången och placeras med Seldinger-teknik. Denna produkt har ett röntgentätt markörband som ger en klar vy av det mest proximala dräneringshållet för en noggrann placering i gallgången.

Indikationer för användning

Produkten är avsedd för biliär dränering

Varaktighet

Upp till 12 veckor

Varningar

- Den här produkten har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte denna produkt.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Använd inte om förpackningen verkar ha öppnats eller om utgångsdatumet har överskridits.
- Under insättningen ska kontakt med ben, brosk och ärrvävnad undvikas, eftersom det kan skada kateterspetsen.

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

Försiktighet

- Produkten får endast användas av legitimerad, utbildad läkare och kvalificerad personal som är förtrogen med tekniken och som kan garantera att patienterna övervakas och behandlas på rätt sätt för eventuella komplikationer som kan uppstå.
- Se till att dräneringen är säkerställd och att systemet är intakt för att förhindra att det rubbas. Säkra med en kateterfixeringsenhet, sutur eller tejp.
- Fastställ om det finns tecken på läckage, rodnad eller utsippring av vätska på införsättsstället 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 uppåttstigande bakteriell infektion, reaktion mot främmande kropp, minskad motståndskraft i den omgivande vävnaden, platser där bakterier gömmer sig, olämplig placering på grund av böjd dränering och brister i den postoperativa hanteringen.
- Vi rekommenderar att läkaren följer sjukhusets standard och procedurer för omhändertagande av dräneringskatetrar.
- I likhet med alla dräneringsprocedurer finns det risk för infektion, smärta, obehag, oavsiktlig vävnadsskada och vätskeförlust. När den används såsom avsetts av en läkare uppväger fördelarna med användningen SKATER™ Biliär dräneringskateter de risker som är förbundna med användningen av denna enhet.

Förberedelser

- För fram uträtaren försiktigt över den böjda katetern medan böjningen rätas ut med fingrarna.
- **Låsning av pigtail** – Dra försiktigt åt tråden för att förhindra att tråden oavsiktligt bildar en ögla.
- Introducera den valda förststyrvaren (om av plast: aktivera den hydrofila beläggningen med koksaltlösning) och fäst förststyrvaren på katetern (luer-lock).
- Ta bort uträtaren
- Aktivera beläggningen med koksaltlösning.

Procedur

- Välj och förbered dränagestället med standardteknik.
- Sätt in en lämplig styrtråd med standardteknik.
- Dilatera gången, om det behövs.
- För fram katetern över styrtråden under fluoroskopi.
- När katetern befinner sig i gallgången, lossa metallförstyrvaren och ersätt den med den hydrofila plastförstyrvaren. • För fram katetern över styrtråden ända till duodenum.
- **icke-låsande pigtail**
 1. Avlägsna förststyrvaren.
 2. Verifiera korrekt position för katetern under fluoroskopi.
 3. Den röntgentäta markeringen anger det sista sidohålet och måste vara placerad i gallgången.
 4. Ta bort styrtråden
 5. Anslut katetern till en dränagepåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.
- **Låsande pigtail**
 1. Avlägsna förststyrvaren och styrtråden.

2. Dra försiktigt tråden vridande katetern moturs för att garantera korrekt position och för att slutföra böjning.
3. Anslut katetern till en dränagepåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.
4. Fixera tråden genom att linda den runt skåran i fattningen och avsluta med att trycka fast klämman över skåran och vrida av greppet från klämman.
5. Verifiera korrekt position för katetern under fluoroskopi.
6. Den röntgentäta markeringen anger det sista sidohålet och måste vara placerad i gallgången.

Avlägsnande av katetern

- Koppla från dräneringspåsens anslutningsslang från katetern.
- **Låsande pigtail**
 1. Lossa hon/han-adaptorn från standardluerfattningen vid katetern för att inaktivera ventilen.
 2. Avlägsna klämman och frigör suturen. Kontrollera att båda trådarna är lösa och klipp av en av trådarna för att lossa på pigtailen.
- Dra försiktigt ut katetern. Om accessen ska behållas kommer en rak styrtråd med böjlig spets som förts genom katetern att underlätta avlägsnandet medan accessen behålls.

Kassering

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

Förvaring

Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

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

tr - Türkçe

SKATER™ Biliyer Drenaj Kateteri – Kilitli ve Kilitli

Kullanım Amacı

SKATER™ Biliyer Drenaj Kateterleri, sıvı drenaj prosedürleri için kullanılır.

Cihaz Açıklaması

SKATER™ Biliyer Drenaj Kateterleri safrayı safra kanalından boşaltmak için kullanılır ve Seldinger tekniği kullanılarak yerleştirilir. Bu kateter, safra yoluna doğru yerleştirme için en proksimal drenaj deliğinin net görüntüsünü sağlayan radyopak işaret bandına sahiptir.

Kullanım Endikasyonu

Kateter, biliyer drenaj içindir

Süre

12 haftaya kadar

Uyarılar

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

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

Önem

- Ürün yalnızca, bu tekniği bilen ve beklenen komplikasyonlar açısından hastaları izleyebilecek ve uygun şekilde tedavi edilmelerini sağlayabilecek lisanslı, bilgili doktor ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Drenajın sabit ve sistemin yerinden çıkmasını engelleyecek şekilde sağlam olduğundan emin olun. Kateter sabitleyici cihaz, sütür veya bant ile sabitleyin.
- Dren insersiyon bölgesini sızma, kızamık veya sızıntı belirtileri açısından değerlendirin. Bu belirtiler bir enfeksiyonu veya dren etrafındaki deri iritasyonunu gösteriyor olabilir.
- Sıvı veya kanamanın niteliğindeki veya hacmindeki değişiklikleri izleyin.
- Kateterin düz bir çizgide sabitlenmesi ve bağlantı tüpünde herhangi bir eğriliğin bulunmaması tavsiye edilir.

- Dren ayrıca bakterilerin yaraya girebileceği bir yol oluşturur. Enfeksiyon riski, artan bakteri istilası, yabancı cisim reaksiyonu, azalmış lokal doku direnci, bakteriyel saklanma yerleri, bükülmüş dren nedeniyle başarısız yerleştirme ve yetersiz postoperatif tedavi nedeniyle olabilir.
- Doktorun, drenaj kateterleri için hastanenin standart bakım prosedürlerini takip etmesi önerilir.
- Her drenaj prosedüründe olduğu gibi enfeksiyon, ağrı, rahatsızlık, kazara doku hasarı ve sıvı kaybı riski bulunmaktadır. Bir doktor tarafından amaçlandığı şekilde kullanıldığında, SKATER™ Biliyer Drenaj Kateteri kullanmanın yararları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden ağır basar.

Hazırlık

- Parmaklarınızla kıvrımı düzeltirken düzeltiriciyi kateterin kavisi üzerinden dikkatlice ilerletin.
- Kilitli Pigtail Kateter - İpin kazara düğümlemesini önlemek için ipi yavaşça çekin.
- Seçilen sertleştiriciyi yerleştirin (plastik ise: hidrofilik kaplamayı salinle aktifleştirin) ve sertleştiriciyi kateter üzerine sabitleyin (Luer Kilit).
- Sertleştiriciyi çıkarın
- Kateter kaplamasını salinle aktifleştirin.

Prosedür

- Standart tekniği kullanarak drenaj alanını seçin ve hazırlayın.
- Standart tekniği kullanarak uygun bir kılavuz tel yerleştirin.
- Gerekliyse kanalı dilate edin.
- Floroskopide kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin.
- Kateter ucu safra kanalının içindeyken, metal sertleştiriciyi gevşetin ve hidrofilik plastik sertleştirici ile değiştirin. •Kateteri kılavuz tel üzerinden duodenuma kadar ilerletin.
- Kilitsiz Pigtail Kateter
 1. Sertleştiriciyi çıkarın.
 2. Floroskopi kullanarak kateterin doğru konumda olduğunu doğrulayın.
 3. Radyoopak işaret, son yan deliği gösterir ve safra yoluna yerleştirilmelidir.
 4. Kılavuz teli çıkarın
 5. Kateteri uygun bir bağlantı tüpü kullanarak drenaj torbasına bağlayın.
- Kilitli Pigtail Kateter
 1. Sertleştiriciyi ve kılavuz teli çıkarın.
 2. Doğru konumu sağlamak ve eğriliği tamamlamak için kateteri saat yönünün tersine çevirerek ipi yavaşça çekin.
 3. Kateteri uygun bir bağlantı tüpü kullanarak drenaj torbasına bağlayın.
 4. İpi, adaptör içindeki yuvanın çevresine sararak sıkı şekilde sabitleyin ve klipsi yuvaya bastırıp, sapını klipsten çevirip çıkartarak işlemi tamamlayın.
 5. Floroskopi kullanarak kateterin doğru konumda olduğunu doğrulayın.
 6. Radyoopak işaret, son yan deliği gösterir ve safra yoluna yerleştirilmelidir.

Kateterin çıkarılması

- Drenaj torbası konektör tüpünü kateterden ayırın.
- Kilitli Pigtail Kateter
 1. Valfi devre dışı bırakmak için dişi/erkek adaptörü kateterdeki standart luer kilit göbeğinden gevşetin.
 2. Klipsi kaldırın ve sütürü gevşetin. Her iki ipin gevşek olduğunu kontrol edin ve pigtail kateterini gevşetmek için bir ipi kesin.
- Yavaşça kateteri dışarı doğru çekin. Eğer erişim sağlanacaksa, kateterden geçirilen düz bir yumuşak uçlu kılavuz tel, erişim korunurken çıkarılmasını kolaylaştıracaktır.

İmha etme

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

Saklama

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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