



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



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



Argon Medical Devices UK Ltd
Eastgate Business Centre
Eastern Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE13 0AT

IFU9010/0221A



 <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 befinner 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

SKATER™ Nephrostomy Kit Locking and Non-Locking
SKATER™ Introducer Nephrostomy Kit Locking

Intended Use/Purpose

This product is intended for percutaneous nephrostomy drainage via Seldinger technique.

Device Description

SKATER™ Nephrostomy Kits and SKATER™ Introducer Nephrostomy Kits offers metal or flexible stiffening cannula. The product features SLIP-COAT™ hydrophilic coating at the distal tip for easy insertion, large lumen and large oval drainage holes designed for maximal drainage capacity.

Indication for use

The product is for drainage using Seldinger technique

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™ Nephrostomy Catheter outweigh the risks associated with the use of the device.

Preparation

- Loosen the straightener together with the guidewire.
- 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

SKATER™ Nephrostomy Kit

- Perform the skin incision under local anaesthesia.
- Introduce the needle into the cavity in question using ultrasound guidance, CT or fluoroscopy.

- Verify correct position by aspiration or by injection of contrast medium and fluoroscopy.
- When correctly positioned introduce the guidewire through the needle.
- Withdraw the needle over the guidewire.
- Dilate the canal.
- Advance the catheter over the guidewire in fluoroscopy.
- When the catheter tip is inside the cavity, loosen the stiffener.
- Hold the stiffener tight and advance the catheter over the stiffener until the complete length of the pigtail is in the cavity.
- **Non-Locking Pigtail**
 1. Remove the stiffener.
 2. Verify correct position of the catheter using fluoroscopy.
 3. Remove the guidewire
 4. 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 to ensure correct position and to complete curvature of the pigtail.
 3. Fix the thread tightly by winding it around the slot in the hub and finish by pressing the clip onto the slot and twist off the handle from the clip.
 4. Connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.
 5. Verify correct position using fluoroscopy.

SKATER™ Introducer Nephrostomy Kit

- Perform the skin incision under local anaesthesia.
- Introduce the needle into the cavity in question using ultrasound guidance, CT or fluoroscopy.
- Verify correct position by aspiration or by injection of contrast medium and fluoroscopy.
- When correctly positioned remove the stylet and introduce the 0.018" guidewire.
- Remove the needle and dilate with the assembled dilator system.
- Loosen the inner catheter checking that the tip of the outer dilator has been placed inside the cavity (note the radiopaque ring marker).
- Remove the inner dilator.
- Introduce a 0.035" guidewire.
- Remove the outer dilator and withdraw the thin guidewire.
- Dilate the canal.
- Advance the catheter over the guidewire in fluoroscopy.
- When the catheter tip is inside renal pelvis, loosen the stiffener.
- Hold the stiffener tight and advance the catheter over the stiffener until the complete length of the pigtail is in the cavity.
- Remove the stiffener and the guidewire.
- Gently pull the thread to ensure correct position and to complete curvature of the pigtail.
- Fix the thread tightly by winding it around the slot in the hub and finish by pressing the clip onto the slot and twist off the handle from the clip.
- Connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.
- Verify correct position of the catheter using fluoroscopy.

Removal of catheter

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

Disposal

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

Storage

Store in controlled room temperature.

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

bg – Български

Нефростомичен комплект SKATER™ със и без заключване Нефростомичен комплект с игла за въвеждане SKATER™ със заключване

Предназначение

Този продукт е предвиден за перкутанен нефростомичен дренаж чрез техниката на Селдингер.

Описание на изделието

Нефростомичните комплекти SKATER™ и нефростомичните комплекти с игла за въвеждане SKATER™ предлагат метална или гъвкава опорна канюла. Продуктът се отличава с хидрофилно покритие SLIP-COAT™ на дисталния връх с цел лесно въвеждане, широк лумен и широки овални дренажни отвори, предназначени за максимална дренажна способност.

Предназначение

Продуктът е за дренаж с използване на техниката на Селдингер

Срок на годност

До 12 седмици

Предупреждения

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

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

Предпазни мерки

- Това изделие трябва да се използва само от дипломирани лекари, притежаващи необходимите познания, и от квалифициран персонал, който е запознат с техниката на работа и е способен да гарантира, че пациентите ще бъдат наблюдавани и подходящо лекувани при възникване на очакваните усложнения.
- Уверете се, че дренажният катетър е закрепен добре и целостта на системата не е нарушена, така че да се избегне разместване. Закрепете с приспособление за закрепване на катетър, хирургичен конец или лейкопласт.
- Огледайте мястото на въвеждане на дренажния катетър за изтичане, зачервяване или сълзене. Това може да са признаци за инфекция или раздразнение на кожата около мястото.
- Наблюдавайте промените във вида или обема на течността или кръвенето.
- Препоръчително е катетърът да е поставен по права линия, а всяка евентуална кривина да е към свързващата тръба.
- Дренажът е и място, позволяващо навлизане на бактерии в раната. Рискът от инфекция може да се дължи на повишена бактериална инвазия, реакция на чуждото тяло, понижена устойчивост на околните тъкани, скривалища на бактерии, неправилно поставяне, довело до усукване на дренажния катетър, и неправилни постоперативни манипулации.
- Препоръчително е лекарят да спазва стандартните болнични процедури относно дренажните катетри.
- Както при всяка дренажна процедура, има риск от инфекция, болка, дискомфорт, непреднамерено увреждане на тъкани и загуба на течности. Когато лекарят използва правилно нефростомичния катетър SKATER™, предимствата от използването му превъзхождат рисковете, свързани с използването на инструмента.

Подготовка

- Разхлабете изправителя заедно с водача.
- 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

Нефростомичен комплект SKATER™

- Направете разрез на кожата под местна упойка.
- Въведете иглата в съответната кухина под ултразвуков, КТ или флуороскопски контрол.
- Потвърдете правилното разположение посредством аспирация или с инжектиране на контрастен разтвор и флуороскопия.
- Когато разположението е правилното, въведете водача през иглата.
- Издърпайте иглата по водача.
- Разширете канала.
- Придвигнете напред катетъра върху водача с флуороскопия.
- Когато върхът на катетъра е навлязъл в кухината, разхлабете опорната канюла.
- Хванете здраво опорната канюла и придвигвайте катетъра върху нея, докато пигтейлът влезе изцяло в кухината.
- Пигтейл без заключване
 1. Извадете опорната канюла.
 2. Потвърдете правилното разположение на катетъра чрез флуороскопия.
 3. Извадете водача
 4. Свържете катетъра към дренажен сак, като използвате подходяща свързваща тръба.
- Пигтейл със заключване
 1. Махнете опорната канюла и водача.
 2. Издърпайте внимателно нишката, за да осигурите правилно позициониране и да завършите навиването на пигтейла.
 3. Закрепете здраво нишката, като я навиете около слота на конектора, и завършете, като притиснете скобата върху слота и отчупите дръжката от скобата с въртене.
 4. Свържете катетъра към дренажен сак, като използвате подходяща свързваща тръба.
 5. Потвърдете правилното разположение посредством флуороскопия.

Нефростомичен комплект с игла за въвеждане SKATER™

- Направете разрез на кожата под местна упойка.
- Въведете иглата в съответната кухина под ултразвуков, КТ или флуороскопски контрол.
- Потвърдете правилното разположение посредством аспирация или с инжектиране на контрастен разтвор и флуороскопия.
- Когато позиционирането е правилно, извадете стилета и въведете водача 0,018".
- Извадете иглата и разширете със сглобената система за разширяване.
- Разхлабете вътрешния катетър, проверявайки дали върхът на външния разширител е правилно поставен в кухината (проверете с радиоотражателния рингов маркер).
- Извадете вътрешния разширител.
- Въведете водач 0,035".
- Извадете външния разширител и изтеглете тънкия водач.
- Разширете канала.
- Придвигнете напред катетъра върху водача с флуороскопия.
- Когато върхът на катетъра е навлязъл в бъбречното легенче, разхлабете опорната канюла.
- Хванете здраво опорната канюла и придвигвайте катетъра върху нея, докато пигтейлът влезе изцяло в кухината.
- Махнете опорната канюла и водача.
- Издърпайте внимателно нишката, за да осигурите правилно позициониране и да завършите навиването на пигтейла.
- Закрепете здраво нишката, като я навиете около слота на конектора, и завършете, като притиснете скобата върху слота и отчупите дръжката от скобата с въртене.
- Свържете катетъра към дренажен сак, като използвате подходяща свързваща тръба.
- Потвърдете правилното разположение на катетъра чрез флуороскопия.

Сваляне на катетъра

- Откачете свързващата тръба на дренажния сак от катетъра.
- Пигтейл със заключване – Сваляте 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.

Съхранение

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

Nefrostomický set SKATER™ s uzamknutím a bez uzamknutím Zaváděcí nefrostomický set SKATER™ s uzamknutím

Určení/účel

Tento výrobek je určen pro perkutánní nefrostomickou drenáž za využití Seldingerovy techniky.

Popis zařízení

Nefrostomické sety SKATER™ a zaváděcí nefrostomické sety SKATER™ mají kovovou nebo flexibilní vyztužovací kanylu. Výrobek má na distálním konci hydrofilní potah SLIP-COAT™, který usnadňuje zavádění, dále obsahuje velký lumen a velké oválné drenážní otvory zkonstruované pro maximální kapacitu drenáže.

Indikace k použití

Výrobek je určen k drenáži za využití Seldingerovy techniky.

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 licencí a znalostmi a kvalifikovaný personál. Uživatelé musí být obeznámeni s technikou použití a musí být schopni zajistit sledování pacientů a správnou léčbu očekávaných komplikací.
- Ujistěte se, že je drén zabezpečený a systém nedotčený, aby se zabránilo jeho uvolnění. Připevněte jej pomocí pomůcky pro fixaci katétru, stehu nebo náplasti.
- Zhodnoťte, zda v místě zavedení drénu nejsou přítomny známky úniku obsahu, zarudnutí nebo prosakování. Tyto známky mohou být indikátorem infekce nebo podráždění okolní pokožky.
- Sledujte, zda dochází ke změnám charakteru nebo objemu tekutiny nebo ke krvácení.
- Doporučuje se připevnit katétr v přímé linii a bez jakéhokoli zahnutí spojovací hadičky.
- Drén také představuje cestu, kterou se do rány mohou dostat bakterie. Riziko infekce může být způsobeno ascendentní bakteriální invazí, reakcí na cizí těleso, sníženou lokální tkáňovou rezistencí, místy, kde se mohou ukrývat bakterie, nevhodným umístěním s přehnutým drémem 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, neúmyslného poškození tkání a ztráty tekutin. Pokud se nefrostomický katétr SKATER™ používá tak, jak lékař zamýšlel, výhody použití převažují nad riziky, která jsou s použitím spojena.

Příprava

- Uvolněte narovnávač spolu s vodicím drátem.

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

Postup

Nefrostomický set SKATER™

- V lokální anestezii vytvořte kožní řez.
- Zavedte jehlu do příslušné dutiny za využití navádění ultrazvukem, CT nebo fluoroskopie.
- Ověřte správnou polohu prostřednictvím aspirace, nebo vstříknutím kontrastní látky a fluoroskopii.
- Po správném umístění zavedte vodící drát skrze jehlu.
- Vytáhněte jehlu po vodícím drátu.
- Dilatujte kanál.
- Posunujte katétru po vodícím drátu za využití fluoroskopie.
- Když hrot katétru pronikne do dutiny, uvolněte výztuž.
- Pevně držte výztuž a posunujte katétru po výztuži, dokud nebude v dutině celá délka pigtailu.
- **Pigtail bez uzamknutí**
 1. Vyjměte výztuž.
 2. Ověřte správnou polohu katétru za využití fluoroskopie.
 3. Vyjměte vodící drát.
 4. Připojte katétru k drenážnímu vaku pomocí vhodné spojovací hadičky.
- **Pigtail s uzamknutím**
 1. Vyjměte výztuž a vodící drát.
 2. Jemně povytáhněte vlákno, aby byla zajištěna správná poloha a aby se dokončilo vytvarování ohybu pigtailu.
 3. Pevně zafixujte vlákno obtočením okolo otvoru hrdla a dokončete zatlačením svorky do otvoru a vykroucením rukojeti ze svorky.
 4. Připojte katétru k drenážnímu vaku pomocí vhodné spojovací hadičky.
 5. Ověřte správnou polohu za využití fluoroskopie.

Zaváděcí nefrostomický set SKATER™

- V lokální anestezii vytvořte kožní řez.
- Zavedte jehlu do příslušné dutiny za využití navádění ultrazvukem, CT nebo fluoroskopie.
- Ověřte správnou polohu prostřednictvím aspirace, nebo vstříknutím kontrastní látky a fluoroskopii.
- Jakmile bude jehla ve správné poloze, vyjměte stylet a zavedte vodící drát o průměru 0,018 palce.
- Vyjměte jehlu a dilatujte sestaveným dilatačním systémem.
- Uvolněte vnitřní katétru a zkontrolujte, zda je hrot vnějšího dilatátoru umístěn uvnitř dutiny (všimněte si rentgenoktrastní prstencové značky).
- Vyjměte vnitřní dilatátor.
- Zavedte vodící drát o průměru 0,035 palce.
- Vyjměte vnější dilatátor a vytáhněte tenký vodící drát.
- Dilatujte kanál.
- Posunujte katétru po vodícím drátu za využití fluoroskopie.
- Když hrot katétru pronikne do renální pánevky, uvolněte výztuž.
- Pevně držte výztuž a posunujte katétru po výztuži, dokud nebude v dutině celá délka pigtailu.
- Vyjměte výztuž a vodící drát.
- Jemně povytáhněte vlákno, aby byla zajištěna správná poloha a aby se dokončilo vytvarování ohybu pigtailu.
- Pevně zafixujte vlákno obtočením okolo otvoru hrdla a dokončete zatlačením svorky do otvoru a vykroucením rukojeti ze svorky.
- Připojte katétru k drenážnímu vaku pomocí vhodné spojovací hadičky.
- Ověřte správnou polohu katétru za využití fluoroskopie.

Odstranění katétru

- Odpojte spojovací hadičku drenážního vaku od katétru.
- **Pigtail s uzamknutím** - Odstraňte svorku a odmotejte steh. Zkontrolujte, že obě vlákna jsou volná, a jedno vlákno přestříhnete, aby se uvolnil pigtail.
- Opatrně vytáhněte katétru. Pokud je potřeba udržovat přístup, protáhněte skrz katétru 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™ nefrostomisæt – låsende og ikke-låsende SKATER™ introducer til låsende nefrostomisæt

Tilsigtet brug/formål

Dette produkt er beregnet til perkutan nefrostomidrænage med en Seldinger-teknik.

Beskrivelse af enheden

SKATER™ nefrostomisæt og SKATER™ introducer til nefrostomisæt fås med en metal eller fleksibel stiverkanyle. Produktet kommer med en SLIP-COAT™ hydrofil belægning på den distale spids for at lette indføringen, store lumener og store ovale dræningshuller, der er beregnet til maksimal dræningskapacitet.

Indikationer for brug

Dette produkt er beregnet til drænage med Seldinger-teknikken

Varighed

Op til 12 uger

Advarsler

- Denne enhed er kun designet, 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 kateterspidsen.

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

Forholdsregler

- Dette produkt må kun anvendes af en autoriseret og oplært læge og sundhedspersonale, der er bekendt med teknikken og kan sikre, at patienten overvåges og behandles korrekt i tilfælde af komplikationer.
- 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 drænkateret.
- Som ved enhver dræningsprocedure er der risiko for infektion, smerte, ubehag, utilsigtet vævsskade og væsketab. Når det anvendes som beregnet af en læge, opvejer fordelene ved SKATER™ nefrostomikateter de risici, der er forbundet med brug af enheden.

Forberedelse

- Løsn udretteren sammen med guidewiren.
- Før stiveren forsigtigt over kateterets bøjning, og udglat bøjningen med fingrene.
- **Låsende pigtail-kateter** - Træk forsigtigt i tråden for at låse fiberen og undgå utilsigtet løkkedannelse.

- Indfør den valgte stiver (hvis af plastic: aktiver den hydrofile belægning med sterilt saltvand) og fastgør stiveren på kateteret (Luerlock).
- Fjern udretteren
- Aktiver kateterets belægning med sterilt saltvand.

Procedure

SKATER™ nefrostomisæt

- Udfør en incision i huden under lokalanæstesi.
- Før nålen ind i den ønskede hulhed under ultralydsvejledning, CT eller fluoroskopi.
- Bekræft den korrekte position ved at aspirere eller ved injektion af kontrastmiddel og fluoroskopi.
- Når positionen er korrekt, indføres guidewiren gennem nålen.
- Træk nålen tilbage over guidewiren.
- Dilater kanaleen.
- Før kateteret over guidewiren under fluoroskopi.
- Når kateterspidsen befinder sig i hulrummet, løsnes stiveren.
- Hold fast i stiveren, og før kateteret frem over den, indtil hele pigtail-kateterets længde befinder sig i hulrummet.
- Ikke-låsende pigtail-kateter
 1. Fjern stiveren.
 2. Kontroller med fluoroskopi, at kateteret er placeret korrekt.
 3. Fjern guidewiren
 4. Forbind kateteret til en drænpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.
- Låsende pigtail-kateter
 1. Fjern stiveren og guidewiren.
 2. Træk forsigtigt i tråden for at sikre, at den sidder korrekt og for at fuldføre krumningen af pigtail-kateterets krølle.
 3. Sæt tråden stramt fast ved at vikle den omkring åbningen i navet og slut af med at trykke klemmen ind i åbningen, og drej håndtaget fra klemmen af.
 4. Forbind kateteret til en drænpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.
 5. Kontroller den korrekte position vha. fluoroskopi.

SKATER™ introducer til nefrostomisæt

- Udfør en incision i huden under lokalanæstesi.
- Før nålen ind i den ønskede hulhed under ultralydsvejledning, CT eller fluoroskopi.
- Bekræft den korrekte position ved at aspirere eller ved injektion af kontrastmiddel og fluoroskopi.
- Når positionen er korrekt, fjernes stiletten, og der indføres en 0,018" guidewire.
- Fjern nålen, og dilater med det samlede dilatorsystem.
- Løs det indre kateter, kontrollér, at spidsen af den ydre dilator er placeret korrekt i hulrummet (bemærk den røntgenfaste ringmarkør).
- Fjern den indre dilator.
- Indfør en 0,035" guidewire.
- Fjern den ydre dilator, og træk den tynde guidewire tilbage.
- Dilater kanaleen.
- Før kateteret over guidewiren under fluoroskopi.
- Når kateterspidsen befinder sig inde i nyrebækkenet, løsnes stiveren.
- Hold fast i stiveren, og før kateteret frem over den, indtil hele pigtail-kateterets længde befinder sig i hulrummet.
- Fjern stiveren og guidewiren.
- Træk forsigtigt i tråden for at sikre, at den sidder korrekt og for at fuldføre krumningen af pigtail-kateterets krølle.
- Sæt tråden stramt fast ved at vikle den omkring åbningen i navet, slut af med at trykke klemmen ind i åbningen, og drej håndtaget fra klemmen af.
- Forbind kateteret til en drænpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.
- Kontroller med fluoroskopi, at kateteret er placeret korrekt.

Fjernelse af kateteret

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

Bortskaffelse

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

Opbevaring

Skal opbevares ved kontrolleret rumtemperatur.

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

de – Deutsch

SKATER™ Nephrostomie-Kit verriegelnd und nicht verriegelnd SKATER™ Introducer Nephrostomie-Kit verriegelnd

Verwendungszweck

Dieses Produkt ist für die perkutane Nephrostomie-Drainage mit Seldinger-Technik vorgesehen.

Beschreibung des Produkts

SKATER™ Nephrostomie-Kits und SKATER™ Introducer Nephrostomie-Kits bieten Metall- oder flexible Aufsteller. Das Produkt verfügt über eine hydrophile SLIP-COAT™-Beschichtung am distalen Ende für ein einfaches Einführen, ein großes Lumen und große ovale Drainagelöcher für eine maximale Drainageleistung.

Anwendungsbereiche

Das Produkt ist für die Drainage mit Seldinger-Technik bestimmt

Dauer

Bis zu 12 Wochen

Warnungen

- Dieses Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen zu sein scheint oder das Ablaufdatum überschritten 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 Katheterfixier Vorrichtung, Naht oder einem Band sichern.
- Die Drainageeinführungsstelle auf Anzeichen einer Leckage, Rötung oder Nässung untersuchen. Diese könnten Anzeichen für eine Infektion oder Irritation der umliegenden Haut darstellen.
- Auf Änderungen in Bezug auf das Flüssigkeitsvolumen und auf Blutungen achten.
- Es empfiehlt sich, den Katheter geradlinig zu befestigen und zu vermeiden, dass der Verbindungsschlauch Krümmungen aufweist.
- Der Ablauf bietet Bakterien einen Weg, in die Wunde zu gelangen. Es besteht ein Infektionsrisiko aufgrund eines Bakterienbefalls, einer Fremdkörperreaktion, einer verringerten lokalen Geweberesistenz, Schlupfwinkel für Bakterien, einer unzureichenden Platzierung aufgrund eines abgeknickten Ablaufs und einer unzureichenden postoperativen Behandlung.
- Es wird empfohlen, dass der Arzt die Nachfolgeverfahren für Drainagekatheter gemäß den Klinikvorschriften beachtet.
- Wie bei allen Drainageverfahren besteht das Risiko für Infektionen, Schmerzen, Beschwerden, unbeabsichtigte Gewebeschäden und Flüssigkeitsverlust. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung durch den Arzt überwiegen die Vorteile der Anwendung der SKATER™ Nephrostomie-Katheter die Risiken, die mit dem Einsatz des Produkts verbunden sind.

Vorbereitung

- Lösen Sie den Strecker zusammen mit dem Führungsdraht.

- Schieben Sie den Strecker vorsichtig über die Krümmung des Katheters, während Sie die Krümmung mit Ihren Fingern gerade richten.
- **Verriegelnder Pigtail** – Ziehen Sie vorsichtig am Faden, um eine unbeabsichtigte Schleifenbildung des Fadens zu vermeiden.
- Führen Sie die gewählte Versteifung ein (bei Kunststoff: Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mit Kochsalzlösung) und befestigen Sie die Versteifung am Katheter (Luer-Lock).
- Entfernen Sie den Strecker
- Aktivieren Sie die Beschichtung durch Kochsalzlösung.

Verfahren

SKATER™ Nephrostomie-Kit

- Nehmen Sie die Hautinzision unter Lokalanästhesie vor.
- Führen Sie die Nadel unter Ultraschall-, CT- oder Durchleuchtungsführung bis zur Kavität ein.
- Überprüfen Sie die korrekte Position durch Aspiration oder durch Injektion von Kontrastmittel und Durchleuchtung.
- Führen Sie den Führungsdraht bei korrekter Positionierung durch die Nadel ein.
- Ziehen Sie die Nadel über den Führungsdraht zurück.
- Dilatieren Sie den Kanal.
- Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht unter Durchleuchtungsführung vor.
- Lösen Sie die Versteifung, wenn sich die Katheterspitze in der Kavität befindet.
- Halten Sie die Versteifung fest und führen Sie den Katheter über die Versteifung vor, bis sich die vollständige Länge des Pigtails in der Kavität befindet.
- **Nicht verriegelnder Pigtail**
 1. Entfernen Sie die Versteifung.
 2. Überprüfen Sie die korrekte Position des Katheters unter Durchleuchtungsführung.
 3. Entfernen Sie den Führungsdraht.
 4. Schließen Sie den Katheter mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Drainagebeutel an.
- **Verriegelnder Pigtail**
 1. Entfernen Sie die Versteifung und den Führungsdraht.
 2. Ziehen Sie vorsichtig am Faden, um die richtige Position zu gewährleisten und die vollständige Krümmung des Pigtails zu erreichen.
 3. Fixieren Sie den Faden gut. Wickeln Sie dazu den Faden um den Schlitz im Adapter und drücken Sie abschließend den Clip in den Schlitz und drehen Sie den Griff vom Clip ab.
 4. Schließen Sie den Katheter mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Drainagebeutel an.
 5. Überprüfen Sie die korrekte Position unter Durchleuchtungsführung.

SKATER™ Introducer Nephrostomie-Kit

- Nehmen Sie die Hautinzision unter Lokalanästhesie vor.
- Führen Sie die Nadel unter Ultraschall-, CT- oder Durchleuchtungsführung bis zur Kavität ein.
- Überprüfen Sie die korrekte Position durch Aspiration oder durch Injektion von Kontrastmittel und Durchleuchtung.
- Entfernen Sie bei korrekter Position den Mandrin und führen Sie den 0,018"-Führungsdraht ein.
- Entfernen Sie die Nadel und dilatieren Sie mit dem zusammengebauten koaxialen Dilatatorsystem.
- Lösen Sie den inneren Katheter und stellen Sie sicher, dass die Spitze des äußeren Dilators in der Kavität platziert ist (beachten Sie den röntgendichten Ringmarker).
- Entfernen Sie den inneren Dilator.
- Führen Sie einen 0,035"-Führungsdraht ein.
- Entfernen Sie den äußeren Dilator und ziehen Sie den dünnen Führungsdraht zurück.
- Dilatieren Sie den Kanal.
- Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht unter Durchleuchtungsführung vor.
- Lösen Sie die Versteifung, wenn sich die Katheterspitze im Nierenbecken befindet.
- Halten Sie die Versteifung fest und führen Sie den Katheter über die Versteifung vor, bis sich die vollständige Länge des Pigtails in der Kavität befindet.
- Entfernen Sie die Versteifung und den Führungsdraht.
- Ziehen Sie vorsichtig am Faden, um die richtige Position zu gewährleisten und die vollständige Krümmung des Pigtails zu erreichen.
- Fixieren Sie den Faden gut. Wickeln Sie dazu den Faden um den Schlitz im Adapter und drücken Sie abschließend den Clip in den Schlitz und drehen Sie den Griff vom Clip ab.

- Schließen Sie den Katheter mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Drainagebeutel an.
- Überprüfen Sie die korrekte Position des Katheters unter Durchleuchtungsführung.

Entfernen des Katheters

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

Entsorgung

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

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

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

el - Ελληνικά

Κιτ νεφροστομίας SKATER™ με και χωρίς σύστημα ασφάλισης Κιτ νεφροστομίας εισαγωγέα SKATER™ με σύστημα ασφάλισης

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαδερμική παροχέτευση νεφροστομίας μέσω της τεχνικής Seldinger.

Περιγραφή συσκευής

Τα κιτ νεφροστομίας SKATER™ και τα κιτ νεφροστομίας εισαγωγέα SKATER™ διαθέτουν μεταλλική ή εύκαμπτη κάνουλα ακαμψίας. Το προϊόν διαθέτει υδρόφιλη επίστρωση SLIP-COAT™ στο άνω άκρο για εύκολη εισαγωγή, μεγάλο αυλό και μεγάλες, οβάλ οπές παροχέτευσης σχεδιασμένες για μέγιστη ικανότητα παροχέτευσης.

Ένδειξη χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για παροχέτευση με τη χρήση της τεχνικής Seldinger

Διάρκεια

Έως 12 εβδομάδες

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή αυτή 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 επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία φαίνεται ανοικτή ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Κατά την εισαγωγή, αποφεύγετε την επαφή με οστό, χόνδρο και ουλώδη ιστό που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο του καθετήρα.

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

Προφύλαξη

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από διπλωματούχο ιατρό με επαρκείς γνώσεις και εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει την τεχνική και μπορεί να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς θα παρακολουθούνται και θα λαμβάνουν κατάλληλη θεραπεία για αναμενόμενες επιπλοκές.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχέτευση είναι ασφαλισμένη και ότι το σύστημα είναι ακέραιο, ώστε να αποφευχθεί η μετατόπιση. Στερεώστε το με συσκευή στερέωσης καθετήρα, ράμμα ή ταινία.

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

Προετοιμασία

- Χαλαρώστε τη διάταξη ευθυγράμμισης μαζί με το οδηγό σύρμα.
- 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

Kit νεφροστομίας SKATER™

- Πραγματοποιήστε την τομή στο δέρμα υπό τοπική αναισθησία.
- Εισαγάγετε τη βελόνα στη συγκεκριμένη κοιλότητα με τη χρήση καθοδήγησης υπερήχων, CT ή ακτινοσκόπησης.
- Επαληθεύστε τη σωστή θέση με αναρρόφηση ή με έγχυση σκιαγραφικού υλικού και ακτινοσκόπησης.
- Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας.
- Αποσύρετε τη βελόνα πάνω από το οδηγό σύρμα.
- Εκτελέστε διάταση του καναλιού.
- Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκόπηση.
- Όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα, χαλαρώστε τη διάταξη ακαμψίας.
- Κρατήστε σφιχτά τη διάταξη ακαμψίας και προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τη διάταξη ακαμψίας μέχρι όλο το μήκος του καθετήρα pigtail να βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα.
- **Καθετήρας pigtail χωρίς σύστημα ασφάλισης**
 1. Αφαιρέστε τη διάταξη ακαμψίας.
 2. Ελέγξτε τη σωστή θέση του καθετήρα με τη χρήση ακτινοσκόπησης.
 3. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
 4. 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 για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση και να ολοκληρωθεί το καμπύλο τμήμα του καθετήρα pigtail.
 3. Στερεώστε σφιχτά το νήμα τυλίγοντάς το γύρω από την υποδοχή στο συνδετικό και ολοκληρώστε πιέζοντας το κλιπ στην υποδοχή και αφαιρώντας με περιστροφή τη λαβή από το κλιπ.
 4. Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ασκό παροχέτευσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.
 5. Ελέγξτε τη σωστή θέση του καθετήρα με τη χρήση ακτινοσκόπησης.

Kit νεφροστομίας εισαγωγής SKATER™

- Πραγματοποιήστε την τομή στο δέρμα υπό τοπική αναισθησία.
- Εισαγάγετε τη βελόνα στη συγκεκριμένη κοιλότητα με τη χρήση καθοδήγησης υπερήχων, CT ή ακτινοσκόπησης.
- Επαληθεύστε τη σωστή θέση με αναρρόφηση ή με έγχυση σκιαγραφικού υλικού και ακτινοσκόπησης.
- Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά, αφαιρέστε τον στείλο και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα 0,018".

- Αφαιρέστε τη βελόνα και εκτελέστε διάταση με το συναρμολογημένο σύστημα διαστολέα.
- Χαλαρώστε τον εσωτερικό καθετήρα ελέγχοντας εάν το άκρο του εξωτερικού διαστολέα έχει τοποθετηθεί εντός της κοιλότητας (προσέξτε τον ακτινοσκοπικό δείκτη του δακτυλίου).
- Αφαιρέστε τον εσωτερικό διαστολέα.
- Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,035".
- Αφαιρέστε τον εξωτερικό διαστολέα και αποσύρετε το λεπτό οδηγό σύρμα.
- Εκτελέστε διάταση του καναλιού.
- Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκόπηση.
- Όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται μέσα στη νεφρική πύελο, χαλαρώστε τη διάταξη ακαμψίας.
- Κρατήστε σφιχτά τη διάταξη ακαμψίας και προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τη διάταξη ακαμψίας μέχρι όλο το μήκος του καθετήρα pigtail να βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα.
- Αφαιρέστε τη διάταξη ακαμψίας και το οδηγό σύρμα.
- Τραβήξτε προσεκτικά το νήμα για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση και να ολοκληρωθεί το καμπύλο τμήμα του καθετήρα pigtail.
- Στερεώστε σφιχτά το νήμα τυλίγοντάς το γύρω από την υποδοχή στο συνδετικό και ολοκληρώστε πιέζοντας το κλιπ στην υποδοχή και αφαιρώντας με περιστροφή τη λαβή από το κλιπ.
- Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ασκό παροχέτευσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.
- Ελέγξτε τη σωστή θέση του καθετήρα με τη χρήση ακτινοσκόπησης.

Αφαίρεση καθετήρα

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

Απόρριψη

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

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

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

et – Eesti

Nefrostoomia komplekt SKATER™ – lukustatav ja mittelukustatav Sisestiga nefrostoomia komplekt SKATER™ – lukustatav

Kasutusotstarve/-eesmärk

Toode on näidustatud perkutaanseks nefrostoomiliseks drenaaziks Seldingeri tehnika abil.

Seadme kirjeldus

Nefrostoomia komplekti SKATER™ ja sisestiga nefrostoomia komplekti SKATER™ saab kasutada metallist või painduva jäigastuva kanüüliga. Tootel on distaalses otsas SLIP-COAT™-i hüdrofiilne kate lihtsaks sisestamiseks, suur valendik ja suured ovaalsed drenaaziaavad maksimaalse drenaazivõimekuse tagamiseks.

Kasutusnäidustused

Toode on näidustatud drenaaziks Seldingeri tehnika abil.

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, tõdelge 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 soovitakse lisada käesolevad juhised patsiendi haigusloole, et tagada asjaomase personali teavitamine lukustatava kateetri olemasolust. Soovitatav on teavitada ka patsienti.

Ettevaatust!

- Toodet tohivad kasutada ainult litsentsitud ning vastavate teadmistega arstid ja kvalifitseeritud personal, kes tunnevad vastavat tehnikat, suudavad tagada patsiendi jälgimise ja sobiva ravi arvatavate komplikatsioonide korral.
- Tagage dreeni kinnitamine ja süsteemi puutumatus selle paigaltnihkumise vältimiseks. Kinnitamiseks kasutage kateetri kinnitusseadet, õmblusniiti või kleplinti.
- 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 ühendustoru.
- Dreeni tõttu võivad ka bakterid haava sattuda. Infektsiooniõhtu võib põhjustada bakterite sissetungi kasv, reaktsioon võõrkehale, koe vähenenud lokaalne vastupanu, bakterid varjatud kohtades, halb asetus tulenevalt väändunud äravoolusüsteemist ja halb operatsioonijärgne hooldus.
- Arstil on soovitatav järgida haiglas kehtivaid drenaazikateetrite kasutamise seotud raviprotseduure.
- Nagu iga dreenerimisprotseduuri puhul, on ka siin võimalik infektsioon, valu, ebamugavustunne, tahtmatud koekahjustused ja vedeliku kadu. Kui arst kasutab seadet ettenähtud viisil, ületab nefrostoomia kateetri SKATER™ kasutamisest saadav kasu selle kasutamisega seotud ohte.

Ettevalmistus

- Vabastage sirgesti koos juhttraadiga.
- Juhtige sirgesti 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 füsioloogilise lahusega) ja kinnitage jäigastaja kateetrile (Lueri lukk).
- Eemaldage sirgesti.
- Aktiveerige kate füsioloogilise lahusega.

Protseduur

Nefrostoomia komplekt SKATER™

- Tehke sisselõige nahka kohaliku tuimestust kasutades.
- Juhtige nõel ravitavasse kehaõnde, kasutades juhtimiseks ultraheli, KT-d või fluoroskoopiat.
- Kontrollige asendi õigsust aspiratsiooni või kontrastaine süstimise ja fluoroskoopia abil.
- Õige asetuse korral viige juhttraat sisse läbi nõela.
- Tõmmake nõel juhttraadi kohalt tagasi.
- Laiendage kanalit.
- Nihutage kateeter üle juhttraadi fluoroskoopiat kasutades.
- Kui kateetri ots on kehaõnes, vabastage jäigasti.
- Hoidke jäigastit kinni ja lükake kateeter üle jäigasti, kuni kateetri ots on täies pikkuses kehaõnes.
- **Mittelukustatav kateetri ots**
 1. Eemaldage jäigasti.
 2. Kontrollige fluoroskoopia abil kateetri asendi õigsust.
 3. Eemaldage juhttraat.
 4. Ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil drenaazikotiga.
- **Lukustatav kateetri ots**
 1. Eemaldage jäigasti ja juhttraat.
 2. Õige asetuse tagamiseks ja kateetri otsale vajaliku kõveruse andmiseks tõmmake ettevaatlikult niidist.
 3. Fikseerige niit kindlalt, kerides selle vastavasse pilusse ümber kateetri ühendusotsaku, ning suruge klamber pilusse. Seejärel keerake klambripide küljest.
 4. Ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil drenaazikotiga.
 5. Kontrollige fluoroskoopia abil asendi õigsust.

Sisestiga nefrostoomia komplekt SKATER™

- Tehke sisselõige nahka kohaliku tuimestust kasutades.
- Juhtige nõel ravitavasse kehaõnde, kasutades juhtimiseks ultraheli, KT-d või fluoroskoopiat.
- Kontrollige asendi õigsust aspiratsiooni või kontrastaine süstimise ja fluoroskoopia abil.
- Õige asetuse korral eemaldage stilet ja sisestage 0,018" juhttraat.

- Eemaldage nõel ja laiendage kokkupandud dilataatorisüsteemi kasutades.
- Vabastage kateeter ja kontrollige, et välise dilatori ots oleks asetatud õigesti õone sisse (pidage silmas röntgenkontrastset rõngasmarkerit).
- Eemaldage sisemine dilataator.
- Sisestage 0,035" juhttraat.
- Eemaldage väline dilataator ja tõmmake peenike juhttraat välja.
- Laiendage kanalit.
- Nihutage kateeter üle juhttraadi fluoroskoopiat kasutades.
- Kui kateetri ots on neeruvaagnas, vabastage jäigasti.
- Hoidke jäigastit kinni ja lükake kateeter üle jäigasti, kuni kateetri ots on täies pikkuses kehaõnes.
- Eemaldage jäigasti ja juhttraat.
- Õige asetuse tagamiseks ja kateetri otsale vajaliku kõveruse andmiseks tõmmake ettevaatlikult niidist.
- Fikseerige niit kindlalt, kerides selle vastavasse pilusse ümber kateetri ühendusotsaku, ning suruge klamber pilusse. Seejärel keerake klambripide küljest.
- Ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil drenaazikotiga.
- Kontrollige fluoroskoopia abil kateetri asendi õigsust.

Kateetri eemaldamine

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

Kõrvaldamine

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

Hoiudamine

Hoiudage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

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

fi – suomi

SKATER™-nefrostomiapakkaus – lukittuva ja lukittumaton SKATER™-sisäänviejä- ja nefrostomiapakkaus, lukittuva

Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu perkutaaniseen nefrostomiaan ja tyhjennykseen Seldingerin tekniikalla.

Välineen kuvaus

SKATER™-nefrostomiapakkausissa ja SKATER™-sisäänviejä- ja nefrostomiapakkausissa on metallinen tai taipuisa jäykistinkanyyli. Tuotteen distaaliosassa kärjessä on asennusta helpottava hydrofiilinen SLIP-COAT™-päällyste, suuri luumen ja suuret soikeat tyhjennysaukot, jotka maksimoivat tyhjennyskapasiteetin.

Käyttöaika

Tuote on tarkoitettu nesteen tyhjennykseen Seldingerin tekniikalla.

Kesto

Enintään 12 viikkoa

Varoitukset

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

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

Varoitoimet

- Tuotteen käyttö on sallittu vain laillistetuille ja asiantunteville lääkäreille sekä ammattihenkilöstölle, jotka tuntevat tekniikan ja pystyvät varmistamaan, että potilaita valvotaan ja hoidetaan asianmukaisesti, jos odotettavissa olevia komplikaatioita ilmenee.
- Varmista, että dreeni on kiinnitetty hyvin ja järjestelmä on ehjä, jotta dreeni ei pääse liikkumaan. Kiinnitä dreeni katettrin kiinnityslaitteella, ompeleella tai teipillä.
- Tarkista, näkykö dreenin sisäänvientikohdassa vuodon merkkejä, punoitusta tai nesteen tihkumista. Nämä merkit voivat viitata ympäröivän ihon infektiin 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 väylänä 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 tyhjennyskatetrejä koskevia sairaalan vakiokäytäntöjä.
- Kuten kaikissa tyhjennystoimenpiteissä, riskejä ovat infektio, kipu, epämukavuuden tunne, tahattomasti syntynyt kudosaivaurio ja nestehukka. Kun lääkäri käyttää SKATER™-nefrostomiakatetria käyttötarkoituksen mukaisesti, hyödyt ovat suuremmat kuin välineen käyttöön liittyvät riskit.

Valmistelu

- Löysää suoristin ja ohjainlanka.
- Vie suoristin varovasti katettrin kaarevan osan päältä ja suorista samalla kaarevuutta sormilla.
- Lukittava saparo – Vedä varovasti lankaa siten, että lanka ei vahingossa muodosta silmukkaa.
- Vie valittu jäykistin paikoilleen (jos muovinen, aktivoi hydrofiilinen päällyste keittosuolaliuoksella) ja kiinnitä jäykistin katetriin (Luer-lukitus).
- Poista suoristin
- Aktivoi päällyste keittosuolaliuoksella.

Toimenpideohjeet

SKATER™-nefrostomiapakkaus

- Tee viilto ihoon paikallispuudutuksessa.
- Vie neula onteloon ultraääni-, tietokonetomografia- tai läpivalaisuohjauksessa.
- Tarkasta oikea sijainti aspiraatiolla tai injektioimalla varjoainetta ja läpivalaisuulla.
- Kun sijainti on oikea, vie ohjainlanka neulan läpi.
- Vedä neula ohjainlangan yli.
- Laajenna kanavaa.
- Työnnä katetri ohjainlangan yli läpivalaisuohjauksessa.
- Kun katettrin kärki on ontelon sisällä, vapauta jäykistin.
- Pidä tiukasti kiinni jäykistimestä ja vie katetria eteenpäin jäykistimen päältä, kunnes saparo on kokonaan ontelossa.
- Ei-lukittava saparo
 1. Poista jäykistin.
 2. Tarkasta katettrin oikea sijainti läpivalaisuun avulla.
 3. Poista ohjainlanka.
 4. Liitä katetri tyhjennyspussiin sopivalla liitosletkulla.
- Lukittava saparo
 1. Poista jäykistin ja ohjainlanka.
 2. Tarkasta oikea asento ja taivuta pää saraksi vetämällä langasta varovasti.
 3. Kiinnitä lanka tiukasti kiertämällä se katettrin pään kolon ympärille. Paina lopuksi kiinnitin koloon ja kierrä kahva irti kiinnittimestä.
 4. Liitä katetri tyhjennyspussiin sopivalla liitosletkulla.
 5. Tarkasta oikea sijainti läpivalaisuun avulla.

SKATER™-sisäänviejä- ja nefrostomiapakkaus

- Tee viilto ihoon paikallispuudutuksessa.
- Vie neula onteloon ultraääni-, tietokonetomografia- tai läpivalaisuohjauksessa.
- Tarkasta oikea sijainti aspiraatiolla tai injektioimalla varjoainetta ja läpivalaisuulla.
- Kun sijainti on oikea, irrota stilette ja vie 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ohjainlanka.
- Poista neula ja tee laajennus kootulla laajennusjärjestelmällä.
- Irrota sisäinen katetri ja tarkista, että ulkoisen laajentimen kärki on asetettu ontelon sisälle (huomaa röntgenpositiivinen rengasmerkintä).
- Poista sisäinen laajennin.
- Vie 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlanka.

- Poista ulkoinen laajennin ja vedä ulos ohut ohjainlanka.
- Laajenna kanavaa.
- Työnnä katetri ohjainlangan yli läpivalaisuohjauksessa.
- Kun katettrin kärki on munuaisaltaassa, vapauta jäykistin.
- Pidä tiukasti kiinni jäykistimestä ja vie katetria eteenpäin jäykistimen päältä, kunnes saparo on kokonaan ontelossa.
- Poista jäykistin ja ohjainlanka.
- Tarkista oikea asento ja taivuta pää saraksi vetämällä langasta varovasti.
- Kiinnitä lanka tiukasti kiertämällä se katettrin pään kolon ympärille.
- Paina lopuksi kiinnitin koloon ja kierrä kahva irti kiinnittimestä.
- Liitä katetri tyhjennyspussiin sopivalla liitosletkulla.
- Tarkasta katettrin oikea sijainti läpivalaisuun avulla.

Katettrin poistaminen

- Irrota tyhjennyspussin liitosletku katetrista.
- Lukittava saparo – Poista kiinnike ja pura ommel. Tarkista, että kumpikin lanka on irti ja löysää saparo katkaisemalla toinen lanka.
- Vedä katetri ulos varovasti. Jos reitti on tarkoitus säilyttää, katettrin läpi työnnetty suora, taipuisakärkinen ohjainlanka helpottaa poistamista ja säilyttää reitin.

Hävittäminen

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

Säilytys

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

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

fr - Français

Kit de néphrostomie SKATER™ – Verrouillable et non verrouillable Kit de néphrostomie Introdacteur SKATER™ – Verrouillable

Utilisation prévue

Ce produit est destiné à être utilisé pour le drainage percutané par néphrostomie en utilisant la technique de Seldinger.

Description du dispositif

Les kits de néphrostomie SKATER™ et les kits de néphrostomie Introdacteur SKATER™ incluent une canule de raidissement flexible ou en métal. Le dispositif comporte un revêtement hydrophile SLIP-COAT™ à son extrémité distale pour faciliter l'insertion, d'une lumière large et d'orifices de drainage ovales et larges conçus pour offrir une capacité de drainage maximale.

Indication

Ce dispositif a été conçu pour réaliser un drainage en utilisant la technique de Seldinger

Durée

Jusqu'à 12 semaines

Avertissements

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué exclusivement pour un usage unique. 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 peut endommager l'extrémité du cathéter.

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

Précaution

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

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

Préparation

- Détacher le redresseur conjointement avec le fil-guide.
- Faire progresser le redresseur avec précaution le long de la courbure du cathéter tout en redressant la courbure avec vos doigts.
- Queue de cochon verrouillable : tirer doucement sur le fil afin d'éviter que le fil ne s'enroule involontairement.
- Introduire 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 de solution saline.

Procédure

Kit de néphrostomie SKATER™

- Inciser la peau sous anesthésie locale.
- Introduire l'aiguille dans la cavité concernée sous guidage échographique, TDM ou radioscopie.
- Vérifier que la position est correcte en aspirant ou en injectant du produit de contraste sous radioscopie.
- Une fois le dispositif bien en place, introduire le fil-guide à travers l'aiguille.
- Retirer l'aiguille sur le fil-guide.
- Dilater le canal.
- Faire progresser le cathéter sur le fil-guide, sous contrôle radioscopique.
- Lorsque l'extrémité du cathéter se trouve dans la cavité, relâcher le raidisseur.
- Maintenir le raidisseur fermement et faire progresser le cathéter sur le raidisseur jusqu'à ce que toute la longueur de la queue de cochon se trouve dans la cavité.
- Queue de cochon non verrouillable
 1. Retirer le raidisseur.
 2. Vérifier la bonne mise en place du cathéter sous contrôle radioscopique.
 3. Retirer le fil-guide.
 4. 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. Tirer doucement le fil pour assurer un positionnement correct et compléter la courbure de la queue de cochon.
 3. Bien serrer le fil en l'enroulant autour de la fente de l'adaptateur, enfoncer le clip sur la fente, puis dévisser la poignée du clip.
 4. Raccorder le cathéter à une poche de drainage au moyen d'une tubulure de raccordement appropriée.
 5. Vérifier la bonne mise en place sous contrôle radioscopique.

Kit de néphrostomie Introducteur SKATER™

- Inciser la peau sous anesthésie locale.
- Introduire l'aiguille dans la cavité concernée sous guidage échographique, TDM ou radioscopie.
- Vérifier que la position est correcte en aspirant ou en injectant du produit de contraste sous radioscopie.
- Une fois le positionnement correct obtenu, retirer le stylet et introduire le fil-guide de 0,018".
- Retirer l'aiguille et dilater avec le dilateur assemblé.
- Détacher le cathéter interne en veillant à ce que l'extrémité du dilateur externe ait bien été placée dans la cavité (le marqueur radio-opaque en forme d'anneau doit être visible).
- Retirer le dilateur interne.

- Introduire un fil-guide de 0,035".
- Retirer le dilateur externe puis le fil-guide fin.
- Dilater le canal.
- Faire progresser le cathéter sur le fil-guide, sous contrôle radioscopique.
- Lorsque l'extrémité du cathéter se trouve dans le bassin du rein, relâcher le raidisseur.
- Maintenir le raidisseur fermement et faire progresser le cathéter sur le raidisseur jusqu'à ce que toute la longueur de la queue de cochon se trouve dans la cavité.
- Retirer le raidisseur et le fil-guide.
- Tirer doucement le fil pour assurer un positionnement correct et compléter la courbure de la queue de cochon.
- Bien serrer le fil en l'enroulant autour de la fente de l'adaptateur, enfoncer le clip sur la fente, puis dévisser la poignée du clip.
- Raccorder le cathéter à une poche de drainage au moyen d'une tubulure de raccordement appropriée.
- Vérifier la bonne mise en place du cathéter sous contrôle radioscopique.

Retrait du cathéter

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

Mise au rebut

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

Stockage

Conserver à une température ambiante contrôlée.

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

hu - magyar

SKATER™ nefrosztómiás készlet - Záró és nem záró SKATER™ bevezető nefrosztómiás készlet - záró

Rendeltetés/Cél:

Ez a termék Seldinger technikával történő perkután nefrosztómiás elvezetéshez javallt.

Eszközleírás

A SKATER™ nefrosztómiás készletek és a SKATER™ bevezető nefrosztómiás készletek fém vagy rugalmas merevítő kanült ajánlanak. A termék jellemzője a SLIP-COAT™ hidrophil bevonat a disztális hegynél a könnyű behelyezéshez, a nagy lumen és a nagy ovális elvezető lyukak, melyeket a maximális elvezető kapacitáshoz terveztek.

Használati javallatok

A termék Seldinger technikával történő elvezetésre való

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, következményesen a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez 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 dátum.
- A behelyezés során kerülje a csonttal, porccal és hegszövetrel való érintkezést, mert sérülhet a katéter hegye.

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

Övintézkedés

- A terméket csak engedéllyel rendelkező, hozzáértő orvos és szakképzett személyzet használhatja, aki jártas a technikában, és aki biztosítja a betegek megfigyelését és megfelelő kezelését a várható szövődmények miatt.
- Győződjön meg arról, hogy a drain rögzítve van, és a rendszer ép, elmozdulástól mentes. Biztosítsa a katéter rögzítését eszközzel, varrattal vagy tapasszal.
- Értékelje a drain behelyezésének a helyét szivárgás, bőrpír vagy csepegés jeleinek szempontjából. Ezek a jelek a körülvevő bőr fertőzésére vagy irritációjára utalhatnak.
- Figyelje a változásokat a folyadék vagy vérzés jellege vagy térfogata szempontjából.
- A katétert egyenes vonal mentén kell rögzíteni, bármilyen görbület az összekötő csőre kerüljön.
- A drain utat biztosít a baktériumoknak sebbe való bejutására. A fertőzés kockázata köszönhető a bejutó baktériumok inváziójának, idegen test reakciójának, a csökkent szöveti rezisztenciának, a megbújó baktériumoknak, a törött drain nem megfelelő elhelyezkedésének és a helytelen posztoperatív ellátásnak.
- Javasoljuk, hogy az orvos kövesse a kórház folyadékvezető katéterekre vonatkozó standard ellátási eljárásait.
- Mint minden elvezető eljárásnál, fennáll a fertőzés, a fájdalom, a kényelmetlenség, a véletlen szövetkárosodás és a folyadékvesztés veszélye. Amennyiben az orvos rendeltetészerűen alkalmazza, a SKATER™ nefrosztómiás katéter előnyei meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

Előkészítés

- Lazítsa meg a kiegyenesítőt a vezetődrróttal együtt.
- Óvatosan mozgassa az egyenesítőt a katéter görbülete fölött, miközben ujjaival egyenesítgeti a görbületet.
- **Záró pigtail** – Óvatosan húzza meg a fonalat, hogy elkerülje a fonal akaratlan hurkolódását.
- Vezesse be a kiválasztott merevítőt (ha műanyag: aktiválja a hidrofol bevonatot sóoldattal) és rögzítse a merevítőt a katéteren (Luer-zár).
- Vegye ki az egyenesítőt.
- Aktiválja sóoldattal a bevonatot.

Eljárás

SKATER™ nefrosztómiás készlet

- Végezze el a bőr bemetszését helyi érzéstelenítésben.
- Vezesse be a tűt az üregbe ultrahangvezérlés, CT vagy fluoroszkópia segítségével.
- Ellenőrizze a helyes pozíciót aspirációval vagy kontrasztanyag befecskendezésével és fluoroszkópiával.
- Amikor megfelelően elhelyezte, vezesse be a vezetődrrótot a tűn keresztül.
- Húzza vissza a tűt a vezetődrróton.
- Tágítsa a csatornát.
- Tolja előre a katétert a vezetődrróton.
- Ha a katéter csúcsa a nyílásban van, lazítsa meg a merevítőt.
- Tartsa szorosan a merevítőt, és tolja rá a katétert a merevítőre, amíg a hajlékony vezeték teljes egészében be nem kerül a nyílásba.
- **Nem záró pigtail**
 1. Vegye ki a merevítőt.
 2. Ellenőrizze a katéter megfelelő elhelyezkedését fluoroszkópia mellett.
 3. Vegye ki a vezetődrrótot
 4. Csatlakoztassa a katétert egy lefolyósákhoz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.
- **Záró pigtail**
 1. Vegye ki a merevítőt és a vezetőhuzalt.
 2. Óvatosan húzza a szálát a helyes pozíció biztosításához és a pigtail ívének befejezéséhez.
 3. Rögzítse a szálát szorosan a horony köré tekerve a toldalékon, és fejezze be a kapcsot a horonyba nyomva, a kart pedig letekerve a kapocsról.
 4. Csatlakoztassa a katétert egy lefolyósákhoz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.
 5. Erősítse meg a megfelelő helyzetet fluoroszkópiával.

SKATER™ bevezető nefrosztómiás készlet

- Végezze el a bőr bemetszését helyi érzéstelenítésben.
- Vezesse be a tűt az üregbe ultrahangvezérlés, CT vagy fluoroszkópia segítségével.
- Ellenőrizze a helyes pozíciót aspirációval vagy kontrasztanyag befecskendezésével és fluoroszkópiával.
- Amikor megfelelően pozicionált, vegye ki a nyársat, és vezesse be a 0,018" vezetődrrótot.
- Vegye ki a tűt, és tágítsa az összeszerelt tágítórendszerrel.

- Lazítsa meg a belső katétert, ellenőrizve, hogy a külső hüvely hegye be van-e helyezve az üregbe (ne feledje a sugárátlátszatlan gyűrűjelzőt).
- Vegye ki a belső tágítót.
- Vezessen be egy 0,035" vezetődrrótot.
- Távolítsa el a külső tágítót, és húzza vissza a vékony vezetődrrótot.
- Tágítsa a csatornát.
- Tolja előre a katétert a vezetődrróton.
- Ha a katéter csúcsa a vesemedencében van, lazítsa meg a merevítőt.
- Tartsa szorosan a merevítőt, és tolja rá a katétert a merevítőre, amíg a hajlékony vezeték teljes egészében be nem kerül a nyílásba.
- Vegye ki a merevítőt és a vezetőhuzalt.
- Óvatosan húzza a szálát a helyes pozíció biztosításához és a pigtail ívének befejezéséhez.
- Rögzítse a szálát szorosan a horony köré tekerve a toldalékon, és fejezze be a kapcsot a horonyba nyomva, a kart pedig letekerve a kapocsról.
- Csatlakoztassa a katétert egy lefolyósákhoz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.
- Ellenőrizze a katéter megfelelő elhelyezkedését fluoroszkópia mellett.

A katéter eltávolítása

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

Ártalmatlanítás

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

Tárolás

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

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

it - Italiano

Kit per nefrostomia SKATER™ bloccante e non bloccante Kit per nefrostomia introduttore SKATER™ bloccante

Uso previsto/Scopo

Questo prodotto viene utilizzato per il drenaggio nefrostomico percutaneo mediante tecnica Seldinger.

Descrizione del dispositivo

I kit per nefrostomia SKATER™ e i kit per nefrostomia introduttore SKATER™ sono dotati di cannula di irrigidimento in metallo o flessibile. Il prodotto è provvisto di rivestimento idrofilo SLIP-COAT™ sulla punta distale per un facile inserimento, ampio lume e ampi fori di drenaggio ovali per la massima capacità di drenaggio.

Indicazioni per l'uso

Il prodotto è idoneo per il drenaggio con tecnica Seldinger

Durata

Fino a 12 settimane

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un solo utilizzo. Il riutilizzo o il ricondizionamento 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 usare se la confezione è aperta o se la data di scadenza è stata superata.
- Durante l'inserimento evitare il contatto con ossa, cartilagini e tessuto cicatriziale in quanto possono danneggiare la punta del catetere.

Attenzione (pigtail bloccante): Se 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 curvatures al tubo di collegamento.
- Il drenaggio rappresenta anche una via d'accesso per la penetrazione dei batteri nella 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 Nefrostomico SKATER™ sono superiori ai rischi associati all'uso del dispositivo.

Preparazione

- Allentare il raddrizzatore insieme al filo guida.
- 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

Kit per nefrostomia SKATER™

- Praticare l'incisione cutanea in anestesia locale.
- Introdurre l'ago nella cavità sotto guida ecografica, TC o fluoroscopica.
- Verificare la corretta posizione mediante aspirazione o iniezione del mezzo di contrasto e fluoroscopia.
- Una volta posizionato correttamente, introdurre il filo guida attraverso l'ago.
- Ritirare l'ago sopra il filo guida.
- Dilatare il canale.
- Fare avanzare il catetere sopra il filo guida sotto fluoroscopia.
- Quando la punta del catetere si trova all'interno della cavità, allentare lo stiletto.
- Tenere fermo lo stiletto e farvi avanzare sopra il catetere finché il pigtail non è interamente all'interno della cavità.
- **Pigtail non bloccante**
 1. Rimuovere lo stiletto.
 2. Verificare la corretta posizione del catetere sotto fluoroscopia.
 3. Rimuovere il filo guida
 4. Collegare il catetere a una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di collegamento idoneo.
- **Pigtail bloccante**
 1. Rimuovere lo stiletto e il filo guida.
 2. Tirare delicatamente il filo per garantire il corretto posizionamento e completare la curvatura del pigtail.
 3. Stabilizzare saldamente il filo avvolgendolo attorno all'apposita fessura nell'adattatore e finire premendo la clip sulla fessura per poi svitare l'impugnatura dalla clip.
 4. Collegare il catetere a una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di collegamento idoneo.
 5. Verificare la corretta posizione sotto fluoroscopia.

Kit per nefrostomia introduttore SKATER™

- Praticare l'incisione cutanea in anestesia locale.
- Introdurre l'ago nella cavità sotto guida ecografica, TC o fluoroscopica.
- Verificare la corretta posizione mediante aspirazione o iniezione del mezzo di contrasto e fluoroscopia.
- Una volta posizionato correttamente, rimuovere lo stiletto e introdurre il filo guida da 0,018".
- Rimuovere l'ago e dilatare con il sistema dilatatore assemblato.
- Allentare il catetere interno controllando che la punta del dilatatore esterno sia posizionata all'interno della cavità (prendere nota del marker ad anello radiopaco).
- Rimuovere il dilatatore interno.
- Introdurre un filo guida da 0,035".
- Rimuovere il dilatatore esterno ed estrarre il filo guida sottile.
- Dilatare il canale.
- Fare avanzare il catetere sopra il filo guida sotto fluoroscopia.
- Quando la punta del catetere si trova all'interno della pelvi renale, allentare lo stiletto.
- Tenere fermo lo stiletto e farvi avanzare sopra il catetere finché il pigtail non è interamente all'interno della cavità.
- Rimuovere lo stiletto e il filo guida.
- Tirare delicatamente il filo per garantire il corretto posizionamento e completare la curvatura del pigtail.
- Stabilizzare saldamente il filo avvolgendolo attorno all'apposita fessura nell'adattatore e finire premendo la clip sulla fessura per poi svitare l'impugnatura dalla clip.
- Collegare il catetere a una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di collegamento idoneo.
- Verificare la corretta posizione del catetere sotto fluoroscopia.

Rimozione del catetere

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

Smaltimento

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

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

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

It – Lietuvių k.

„SKATER™ Nephrostomy“ rinkinys – užsifiksuojantis ir neužsifiksuojantis

„SKATER™ Introducer Nephrostomy“ rinkinys – užsifiksuojantis

Naudojimo paskirtis

Šis produktas skirtas perkutaniniam nefrostomijos drenavimui, taikant Seldinger metodą.

Prietaiso aprašymas

„SKATER™ Nephrostomy“ rinkiniai ir „SKATER™ Introducer Nephrostomy“ rinkiniai turi metalines arba lanksčias sustandėjančias kaniules. Produkto distalinis galas yra dengtas SLIP-COAT™ hidrofiline danga, kad būtų lengviau įvesti. Jis yra didelio spindžio ir turi dideles ovalo formos drenavimo angas, skirtas išleisti kuo daugiau skysčio.

Naudojimo paskirtis

Produktas skirtas drenuoti, taikant Seldinger metodą

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.

- Īterpdami venkīte salyĉio su kaulu, kremzle ir rando audīnīais, kurie gali paŗeīsti kateterio galiuķa.

Perspŗjimas (fīksuojamojī drena): jei kitame skyriuje kateterī reīkŗes īsīmīti, rekomenduojamē priē pacīento sveīkatas īstorījos prīdēti sīuos nurodymas, kad susījŗes personalas Źīnotu, jog pacientui īterptas fīksuojamāsī kateteris. Taip pat rekomenduoītīna īnformuotī patī pacienta.

Atsargumo priemonē

- Sīj produkķa leidŹīama naudoti tik licencīja turīnĉiam, sritī īsīmananĉiam gydytojui ir kvalifīkuotam personalui, susipaŹīnusiam su naudojimo bŗudu ir galīnĉiam uŹītkrinti, kad pacientai bŗutŗ stebīmī ir tinkamai gydomi, jei kīltŗ numatŗtŗ komplikacījŗ.
- Kad nepajudŗtŗ īsī vietas īsitīkīnkīte, kad drena laikosī tvirtai, o sistema nŗra paŗeīsta. Ītvirtīnkīte kateterio fīksuojamuoju ītaisŗ, sīuīlais arba juosteīe.
- Patīkīrinkīte, ar drenos īterpimo vietoje nŗra nuotŗkīo, paraudīmo ar prāsīsunkīmo. Sīe Źenklai gali reīkŗsti odos īnfecīja arba erzinīmā.
- Stebŗkīte tokīo pobŗudŹīo pokyĉius arba skysĉīo ar kraujavīmō kiekīj.
- Rekomenduojamā kateterī tvirtīntī tiesīa līnīja, atītīnkamai pakreīpīant jungīamājī vamzdelī.
- Per drenā j Źaīzdā gali patekti bakterījos. Īnfecījos rīzīka kyīa dŗl didŗjanĉīo bakterījŗ prasīskverbīmō, reakcījos j antīkŗūnus, sīlpnŗjanĉīo vietīnio audīnio atsparumo, vietŗ, kur yŗa uŹīsīlŗpsūsiŗ bakterījŗ, bīlogo īterpīmō dŗl persīlenkusīos drenos ir prastos pooperacīnŗs prīeŹīuŗos.
- Rekomenduojamā, kad gydytojas vadovautŗsī drenavīmō kateterū prīeŹīuŗos procedŗŗ līgonīnŗs standartŗ.
- Kaip ir atīekant bet kurīā kitā drenavīmō procedŗŗ, kyīa īnfecījos, skausmo, diskomforto, audīnio paŗeīdīmō dŗl neapdairūmō ir skysĉīŗ praradīmō rīzīka. Kai naudojama, kaip numatŗta gydytojo, „SKATER™ Nephrostomy“ kateterio naudojīmō pranaŹūmai yŗa dīdesnī uŹ pavojus, susījusīus su prīetaīso naudojīmō.

ParuoŹīmas

- Atīlaisvīnkīte tiesīnīmō ītaisŗ kartu su kreīpīamāja viela.
- Atsargīai veskīte tiesīnīmō ītaisŗ virŹ lenkto kateterio, tuo pat metu pīrŹstāis tiesīndāmī īsīlīnkīmus.
- Fīksuojamojī drena – atsargīai traukīte sīuīlā, kad jo netyĉīa neuŹmegztumŗte j kīlpā.
- Īveskīte pasīrīnkķā standīklī (jei plastīkīnis, fizioloģīnīu tirpalu suaktyvīnkīte hidrofilīnŗ dangā) ir jīj prītvirtīnkīte prīe kateterio („Luer“ tipo fīksatorīumī).
- Īsītraukīte tiesīnīmō ītaisŗ.
- Dangā suaktyvīnkīte fizioloģīnīu tirpalu.

Procedŗra

„SKATER™ Nephrostomy“ rīnkīnys

- Īpjaukīte odā prīeŹ tai atīlīķē vietīnē anestezīja.
- Stebŗdamī ultragarsu, atīlīkdāmī KT arba fluoroskopīja jīķīŹkīte adatā j reīkīamā ertmē.
- Aspiruodāmī arba ŹvīrkŹdamī kontrastīnē medŹīagā ir atīlīkdāmī fluoroskopīja patīkīrinkīte, ar padŗtis tinkama.
- Tīnkamai īstatē, paleī adatā īveskīte kreīpīamāja viela.
- Īsītraukīte adatā paleī kreīpīamāja viela.
- Īsīplŗskīte kanalā.
- Atīlīkdāmī fluoroskopīja, īveskīte kateterī paleī kreīpīamāja viela.
- Kateterio galui atīsdŗrus ertmēje, standīklī atīlaisvīnkīte.
- Tvīrtai laīkydamī standīklī veskīte kateterī paleī standīklī, kol drena per visā īlgj atīsdŗrus ertmēje.
- NeuŹsīfīksuoīanti drena
 1. Īsītraukīte standīklī.
 2. Atīlīkdāmī fluoroskopīja patīkīrinkīte, ar kateterio padŗtis yŗa tinkama.
 3. Īsītraukīte kreīpīamāja viela.
 4. Prījūnkīte kateterī prīe drenavīmō maīŹelīo, naudodāmī reīkīamā jungīamājī vamzdelī.
- UŹsīfīksuoīanti drena
 1. Īsītraukīte standīklī ir kreīpīamāja viela.
 2. Atsargīai patraukīte sīuīlā, kad uŹtīkrīntumŗte tinkamā padŗtī ir visīŹkā drenos īsīlīnkīmā.
 3. PrīrīŹkīte sīuīlā, tvīrtai jī apvīnyīodāmī aplīnk jungtīes līzdā, ir baīgdāmī īspauskīte spaustukā j līzdā bei nusukīte spaustuko rankenŗlē.
 4. Prījūnkīte kateterī prīe drenavīmō maīŹelīo, naudodāmī reīkīamā jungīamājī vamzdelī.
 5. Atīlīkdāmī fluoroskopīja patīkīrinkīte, ar padŗtis yŗa tinkama.

„SKATER™ Introducer Nephrostomy“ rīnkīnys

- Īpjaukīte odā prīeŹ tai atīlīķē vietīnē anestezīja.
- Stebŗdamī ultragarsu, atīlīkdāmī KT arba fluoroskopīja jīķīŹkīte adatā j reīkīamā ertmē.

- Aspiruodāmī arba ŹvīrkŹdamī kontrastīnē medŹīagā ir atīlīkdāmī fluoroskopīja patīkīrinkīte, ar padŗtis tinkama.
- Tīnkamai nustatē padŗtī, zondā īsītraukīte ir īveskīte 0,018 col. kreīpīamāja viela.
- Īsītraukīte adatā ir īsīplŗskīte surīnkķā plŗtīklīo sistema.
- Vīdīnīj kateterī atīlaisvīnkīte tīkrīndāmī, ar īŹorīnio plŗtīklīo galas yŗa ertmŗs vīdīje (paŹymŗkīte spīndulīnei energījai nelaidŗ Źīedīnī Źymekīj).
- Īsītraukīte vīdīnīj plŗtīklī.
- Īveskīte 0,035 col. kreīpīamāja viela.
- Īsītraukīte īŹorīnīj plŗtīklī ir plonā kreīpīamāja viela.
- Īsīplŗskīte kanalā.
- Atīlīkdāmī fluoroskopīja, īveskīte kateterī paleī kreīpīamāja viela.
- Kateterio galui atīsdŗrus īnksto geldelŗje, standīklī atīlaisvīnkīte.
- Tvīrtai laīkydamī standīklī veskīte kateterī paleī standīklī, kol drena per visā īlgj atīsdŗrus ertmēje.
- Īsītraukīte standīklī ir kreīpīamāja viela.
- Atsargīai patraukīte sīuīlā, kad uŹtīkrīntumŗte tinkamā padŗtī ir visīŹkā drenos īsīlīnkīmā.
- UŹfīksuoīkīte sīuīlā tvīrtai apvīnyīodāmī aplīnk jvorŗs grīovelj, o baīgdāmī īspauskīte spaustukā j līzdā bei nusukīte spaustuko rankenŗlē.
- Prījūnkīte kateterī prīe drenavīmō maīŹelīo, naudodāmī reīkīamā jungīamājī vamzdelī.
- Atīlīkdāmī fluoroskopīja patīkīrinkīte, ar kateterio padŗtis yŗa tinkama.

Kateterio īsŗmīmas

- Atjūnkīte drenavīmō maīŹelīo jungtī nuo kateterio.
- UŹsīfīksuoīanti drena – nuīmķīte spaustukā ir nuvīnyīkīte sīuīlus. Patīkīrinkīte, ar abu sīuīlai laīsvī, ir nukīrpkīte vīenā jŗ, kad atīlaisvīntŗ drena.
- Źvelnīai īsītraukīte kateterī. Jei reīkīa palīkti prīeīgos vīetā, per kateterī jīķīŹta tiesī kreīpīamojī viela su lanksĉīu antgalīu padŗs lengvīau jī īsīmīti neprarandant prīeīgos.

Utilizavīmas

Panaudojē tvarkīyķite ir Źalīnkīte laīkydamīesī līgonīnŗs taisyklīŗ ir procedŗŗ, susījusīŗ su bioloģīskāi pavojīngomīs medŹīagomīs ir atīliekomīs.

Laīkymas

Laīkyķite regulīuojamōje kambarīo temperatŗroje.

PASTABA. Īvykus rīmtam īncīdentui, susījusīam su Źīuo prīetaīsu, apīe jvyķī reīkīa praneŹtī bendroveī „Argon Medical“ el. paŹtu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentīngāi sveīkatos prīeŹīuŗos īnstitucījai pagal naudotojo ar pacīento gyvenamāja vīetā.

lv – LatvīeŹu val.

SKATER™ nefrostomījas komplekss, noslŗdŗzoŹais un nenoslŗdŗzoŹais

SKATER™ nefrostomījas komplekss ar īevadītāju, noslŗdŗzoŹais

ParedŹėtāis lietojums/mŗrkīŹis

Źīs īzstrādājums ir paredŹets perkutānai nefrostomījas drenāŹai, īzmantojot Seldīngera paŗŗēmīenu.

Ierīces apraksts

SKATER™ nefrostomījas komplektīem un SKATER™ nefrostomījas komplektīem ar īevadītāju ir metāla vai elastīgā stiprīnājumā kanīle. Īzstrādājumā dīstālāja galā ir SLIP-COAT™ hidrofilāis pārklājumus, kas atvīeglo īerīces īevadīŹšanu, kā arī līels lūmens un līelas ovālas formas drenāŹas atveres, kas paredŹetas maksīmālai drenāŹas kapacītātei.

LietoŹanas īndīkācījas

Īzstrādājums ir paredŹets drenāŹai, īzmantojot Seldīngera paŗŗēmīenu.

Īlgums

Līdz 12 nedŗjām

Brīdīnājumī

- Źīs īerīce ir īzstrādāta, pārbaudīta un tiek raŹota tīkai vīenreīzŗjai lietoŹšanai. Atķārtota īzmantoŹana vai pārstārdē nav īzvērtēta un var īzraisīt īerīces atteeīci un tai sekojoŹu pacīenta slīmību, īnfecīju vai citu savainojumu. Źo īerīci nedŗīkst īzmantot atķārtoti, pārstārdēt un atķārtoti sterilīzēt.
- Pīrms lietoŹanas pārbaudīet, vai īepakojums nav bojāts.
- Nelīetot, ja īepakojums ir atvŗrts vai bojāts, vai ja ir beīdzīes derīguma termīnŹs.
- ĪvīetioŹanas laīkā nepīelāujīet saskarī ar kaulīem, skīmŹjīem un rŗtaudīem, kas var sabojāt katetra galu.

Uzmanību (noslēdzošais, "cūkastes" tipa): ja katetrs ir jāizņem citā nodalījumā, 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 ieviešanas vietā nav noplūdes pazīmju, apsārtuma vai izdalījumu. Šīs pazīmes var norādīt uz infekciju vai ādas kairinājumu.
- Vērojiet, vai nav šķidrums izskata vai tilpuma izmaiņu vai asiņošanas.
- Ieteicams piestiprināt katetru taisnā līnijā un izliekumu piemērot savienotājcaurulītei.
- Caur drenu brūcē var iekļūt baktērijas. Infekcijas risks pastāv baktēriju iekļūšanas, reakcijas uz svešķermeni, pazeminātas lokālas audu rezistences, slēptu baktēriju, kā arī nepareizas ieviešanas dēļ, kas var rasties samezglotas drenas un sliktas pēcooperācijas pārvaldības rezultātā.
- Ārstam ieteicams veikt slimnīcas standarta procedūras darbā ar drenāžas katetriem.
- Tāpat kā ar jebkuru drenāžas procedūru, pastāv infekcijas, sāpju, diskomforta, netīšu audu bojājumu un šķidrums zuduma risks. Lietojot tā, ka paredzējis ārsts, SKATER™ nefrostomijas katetra izmantošanas ieguvumi pārsniedz riskus, kas saistīti ar ierīces izmantošanu.

Sagatavošana

- Atskrūvējiet taisnotāju kopā ar vadītājstīgu.
- Uzmanīgi virziet taisnotāju pāri katetra izliekumam, vienlaikus ar pirkstiem taisnojot izliekumu.
- Noslēdzošais, "cūkastes" tipa** – saudzīgi pavelciet pavedienu, lai novērstu nejašu pavedienu 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

SKATER™ nefrostomijas komplekts

- Veiciet ādas iegriezumu, pielietojot lokālu anestēziju.
- Ievadiet adatu attiecīgajā dobumā, izmantojot ultraskaņas iekārtu, DT vai fluoroskopiju.
- Pārbaudiet pareizo stāvokli, veicot aspirāciju vai injicējot kontrastvielu un veicot fluoroskopiju.
- Kad adata ir pareizi ievadīta, virziet vadītājstīgu caur adatu.
- Izvelciet adatu virs vadītājstīgas.
- Izpletiet kanālu.
- Fluoroskopijas laikā virziet katetru virs vadītājstīgas.
- Kad katetra gals atrodas dobumā, atbrīvojiet stiprinātāju.
- Cieši satveriet stiprinātāju un virziet katetru virs stiprinātāja, līdz visa "cūkaste" atrodas dobumā.
- Noslēdzošais, "cūkastes" tipa**
 - Izņemiet stiprinātāju.
 - Ar fluoroskopijas palīdzību pārbaudiet, vai katetrs ir pareizi izvietots.
 - Izņemiet vadītājstīgu.
 - Pievienojiet katetru drenāžas maisam, izmantojot piemērotu savienotājcaurulīti.
- Noslēdzošais, "cūkastes" tipa**
 - Izņemiet stiprinātāju un vadītājstīgu.
 - Viegli pavelciet pavedienu, lai nodrošinātu pareizo pozīciju un pabeigtu astītes izliekumu.
 - Cieši nostipriniet pavedienu, tīnot to ap mezģla rievu, un pabeidziet darbību, uzspiežot aizspiedi uz rievu un griežot atdaliel tā rokturi.
 - Pievienojiet katetru drenāžas maisam, izmantojot piemērotu savienotājcaurulīti.
 - Pārbaudiet stāvokli, izmantojot fluoroskopiju.

SKATER™ nefrostomijas komplekts ar ievadītāju

- Veiciet ādas iegriezumu, pielietojot lokālu anestēziju.
- Ievadiet adatu attiecīgajā dobumā, izmantojot ultraskaņas iekārtu, DT vai fluoroskopiju.
- Pārbaudiet pareizo stāvokli, veicot aspirāciju vai injicējot kontrastvielu un veicot fluoroskopiju.

- Kad adata ir pareizi ievadīta, izvelciet stiletu un ievadiet 0,018" vadītājstīgu.
- Izvelciet adatu un izpletiet ar uzstādītās dilatora sistēmas palīdzību.
- Atskrūvējiet iekšējo katetru, pārbaudot, vai ārējā dilatora gals ir ievietots dobuma iekšpusē (ņemiet vērā rentgenkontrastainā gredzena marķieri).
- Izvelciet iekšējo dilatoru.
- Ievadiet 0,035" vadītājstīgu.
- Izņemiet ārējo dilatoru un izvelciet tievo vadītājstīgu.
- Izpletiet kanālu.
- Fluoroskopijas laikā virziet katetru virs vadītājstīgas.
- Kad katetra gals atrodas nieru bļodiņā, atbrīvojiet stiprinātāju.
- Cieši satveriet stiprinātāju un virziet katetru virs stiprinātāja, līdz visa "cūkaste" atrodas dobumā.
- Izņemiet stiprinātāju un vadītājstīgu.
- Viegli pavelciet pavedienu, lai nodrošinātu pareizo pozīciju un pabeigtu astītes izliekumu.
- Cieši nostipriniet pavedienu, tīnot to ap mezģla rievu, un pabeidziet darbību, uzspiežot aizspiedi uz rievu un griežot atdaliel tā rokturi.
- Pievienojiet katetru drenāžas maisam, izmantojot piemērotu savienotājcaurulīti.
- Ar fluoroskopijas palīdzību pārbaudiet, vai katetrs ir pareizi izvietots.

Katetra izņemšana

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

Iznicināšana

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™ Nefrostomiekit - vergrendelend en niet-vergrendelend SKATER™ Introducer nefrostomiekit - vergrendelend

Beoogd gebruik / doel

Dit product is bedoeld voor percutane nefrostomiedrainage via de Seldinger-techniek.

Beschrijving van het instrument

SKATER™ nefrostomiekits en SKATER™ introducer nefrostomiekits zijn verkrijgbaar met een metalen of flexibele verstevigingscanule. Het product is voorzien van een hydrofiele SLIP-COAT™-coating bij de distale tip voor eenvoudige inbrenging, een groot lumen en grote ovale drainageopeningen die zijn ontworpen voor een maximale drainagecapaciteit.

Gebruiksindicatie

Het product is bedoeld voor drainage met de Seldinger-techniek.

Duur

Maximaal 12 weken.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel 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 voor 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 sijpelen. Deze tekenen kunnen wijzen op een infectie of irritatie van de omringende huid.
- Houd veranderingen in de aard of het volume van vocht of bloeding in de gaten.
- Het wordt aanbevolen om de katheter in een rechte lijn te fixeren en om eventuele kromming toe te passen op de verbindingsslang.
- De drain biedt ook een toegangsweg voor bacteriën om in de wond te komen. Het risico op infectie kan het gevolg zijn van opstijgende binnendringing van bacteriën, reactie op vreemde voorwerpen, plaatselijk verminderde weerstand van weefsel, bacteriële schuilplaatsen, slechte plaatsing vanwege een geknikte drain en slechte postoperatieve behandeling.
- Het wordt aanbevolen dat de arts de standaardprocedures voor drainagekatheters van het ziekenhuis opvolgt.
- Zoals bij elke andere drainageprocedure bestaat het risico op infectie, pijn, ongemak, onbedoelde weefselbeschadiging en vochtverlies. Bij gebruik zoals bedoeld door een arts wegen de voordelen van het gebruik van de SKATER™ nefrostomieekatheter zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het instrument.

Voorbereiding

- Maak de strekker samen met de voerdraad los.
- Voer de strekker voorzichtig op over de ronding van de katheter, terwijl u de ronding met uw vingers recht maakt.
- Vergrendelende pigtail – Trek voorzichtig aan de draad om te voorkomen dat de draad onbedoeld in een lus wordt getrokken.
- Breng de gekozen versteviger aan (indien van plastic: activeer de hydrofiele coating met zoutoplossing) en bevestig de versteviger op de katheter (Luer Lock).
- Verwijder de strekker.
- Activeer de coating met zoutoplossing.

Procedure

SKATER™ nefrostomiekit

- Voer de incisie in de huid uit onder lokale anesthesie.
- Breng de naald in de betreffende holte met behulp van echoscopische begeleiding, CT of fluoroscopie.
- Verifieer de juiste positie door aspiratie of door injectie van contrastmiddel en fluoroscopie.
- Bij correcte plaatsing introduceert u de voerdraad door de naald.
- Trek de naald terug via de voerdraad.
- Maak het kanaal wijder.
- Voer de katheter op over de voerdraad met behulp van fluoroscopie.
- Wanneer de kathetertip zich in de holte bevindt, maakt u de versteviger los.
- Houd de versteviger goed vast en voer de katheter op over de versteviger tot de volledige lengte van de pigtail zich in de holte bevindt.
- Pigtail zonder vergrendeling
 1. Verwijder de versteviger.
 2. Verifieer de juiste positie van de katheter met behulp van fluoroscopie.
 3. Verwijder de voerdraad.
 4. Sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindingsslang.
- Vergrendelende pigtail
 1. Verwijder de versteviger en de voerdraad.
 2. Trek voorzichtig aan de draad om de juiste positie te garanderen en om de ronding van de pigtail te voltooien.
 3. Zet de draad stevig vast door deze rond de gleuf in het aanzetstuk te draaien en sluit af door de clip op de opening te drukken en de handgreep van de clip eraf te draaien.
 4. Sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindingsslang.
 5. Verifieer de juiste positie met behulp van fluoroscopie.

SKATER™ Introducer nefrostomiekit

- Voer de incisie in de huid uit onder lokale anesthesie.
- Breng de naald in de betreffende holte met behulp van echoscopische begeleiding, CT of fluoroscopie.
- Verifieer de juiste positie door aspiratie of door injectie van contrastmiddel en fluoroscopie.
- Verwijder de stilet wanneer deze correct is geplaatst en breng de 0,018" voerdraad in.
- Verwijder de naald en dilateer met het geassembleerde dilatatorsysteem.
- Maak de binnenkatheter los en controleer of de tip van de buitenste dilatator in de holte is geplaatst (let op de markering van de radiopake ring).
- Verwijder de binnendilatator.
- Introduceer een 0,035" voerdraad.
- Verwijder de buitenste dilatator en trek de dunne voerdraad terug.
- Maak het kanaal wijder.
- Voer de katheter op over de voerdraad met behulp van fluoroscopie.
- Wanneer de kathetertip zich in het nierbekken bevindt, maakt u de versteviger los.
- Houd de versteviger goed vast en voer de katheter op over de versteviger tot de volledige lengte van de pigtail zich in de holte bevindt.
- Verwijder de versteviger en de voerdraad.
- Trek voorzichtig aan de draad om de juiste positie te garanderen en om de ronding van de pigtail te voltooien.
- Zet de draad stevig vast door deze rond de gleuf in het aanzetstuk te draaien en sluit af door de clip op de opening te drukken en de handgreep van de clip eraf te draaien.
- Sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindingsslang.
- Verifieer de juiste positie van de katheter met behulp van fluoroscopie.

Verwijderen van de katheter

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

Afvoer

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

Opslag

Bewaren bij beheerste kamertemperatuur.

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

no - Norsk

SKATER™ nefrostomisett – låsende og ikke-låsende SKATER™ innføringsnefrostomisett – låsende

Tiltenkt bruk/formål

Dette produktet er beregnet for perkutan nefrostomidrenering via Seldinger-teknikken.

Beskrivelse av enheten

SKATER™ nefrostomisett og SKATER™ innføringsnefrostomisett leveres med fleksible avstivningskanyler eller avstivningskanyler i metall. Produktet har SLIP-COAT™ hydrofilt belegg på den distale spissen for enkel innsetting, stort lumen og store ovale dreneringshull som er utformet for maksimal dreneringsevne.

Indikasjon for bruk

Produktet skal brukes til drenering ved bruk av Seldinger-teknikken

Varighet

Opptil 12 uker

Advarsler

- Denne enheten er kun utformet, testet og produsert 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, reprosesserer eller resteriliseres.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Under innføring, unngå kontakt med bein, brus og arrevev som kan skade kateterspissen.

Forsiktig (låsegrisehale): Hvis kateteret skal fjernes i en annen avdeling, anbefaler vi at disse anvisningsmerknadene følger pasientens saksnotater for å sikre at relevant personale er klar over tilstedeværelsen av et 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 dreninnsetningsstedet for tegn på lekkasje, rødhet eller utsving. Disse tegnene kan indikere en infeksjon eller irritasjon av omliggende hud.
- Overvåk endringer i egenskap eller volum av væske eller blødning.
- Det anbefales å feste kateteret i rett linje og at enhver kurvatur brukes på 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™ nefrostomikateter risikoene som er tilknyttet bruken av enheten.

Klargjøring

- Løsne utretteren sammen med ledevaieren.
- Før frem utretteren forsiktig over kurvaturen til kateteret mens du retter ut kurvaturen med fingrene.
- Låsende grisehale – Trekk forsiktig i tråden for å unngå utilsiktet løkkedannelse av tråden.
- Før inn den valgte avstiveren (hvis den er av plast, må det hydrofile belegget aktiveres med saltvannsopløsning) og fest avstiveren på kateteret (luerlås).
- Fjern utretteren
- Aktiver belegget med saltvannsopløsning.

Prosedyre

SKATER™ nefrostomisett

- Utfør hudinnsnitt under lokal anestesi.
- Før nålen inn i det relevante hulrommet ved bruk av ultralydveiledning, CT eller fluoroskopi.
- Bekreft riktig posisjon ved bruk av aspirasjon eller ved bruk av kontrastmiddelinjeksjon og fluoroskopi.
- Når posisjonen er korrekt, fører du inn ledevaieren gjennom nålen.
- Trekk ut nålen over ledevaieren.
- Dilater kanalen.
- Før frem kateteret over ledevaieren under fluoroskopi.
- Når kateterspissen er inne i hulrommet, løsne avstiveren.
- Hold avstiveren godt fast og før kateteret frem over avstiveren inntil hele lengden til grisehalen er i hulrommet.
- Ikke-låsende grisehale
 1. Fjern avstiveren.
 2. Bekreft riktig posisjon av kateteret ved bruk av fluoroskopi.
 3. Fjern ledevaieren.
 4. Koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblingslange.
- Låsende grisehale
 1. Fjern avstiveren og ledevaieren.
 2. Trekk forsiktig i tråden for å sikre riktig posisjon og for å fullføre kurvaturen på grisehalen.
 3. Fest tråden godt ved å vikle den rundt slissen i navet og fullfør ved å presse klipsen på slissen og vri av håndtaket fra klipsen.
 4. Koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblingslange.
 5. Bekreft riktig posisjon ved bruk av fluoroskopi.

SKATER™ innføringsnefrostomisett

- Utfør hudinnsnitt under lokal anestesi.
- Før nålen inn i det relevante hulrommet ved bruk av ultralydveiledning, CT eller fluoroskopi.
- Bekreft riktig posisjon ved bruk av aspirasjon eller ved bruk av kontrastmiddelinjeksjon og fluoroskopi.
- Når posisjonen er riktig, fjerner du stiletten og fører inn den 0,018" ledevaieren.
- Fjern nålen og dilater med det monterte dilatatorsystemet.
- Løsne det indre kateteret og kontroller at spissen til den ytre dilatatore er plassert i hulrommet (bemerk den røntgentette ringmarkøren).
- Fjern den indre dilatatore.
- Før inn en 0,035" ledevaier.
- Fjern den ytre dilatatore og trekk ut den tynne ledevaieren.
- Dilater kanalen.
- Før frem kateteret over ledevaieren under fluoroskopi.
- Når kateterspissen er inne i nyrebekkenet, løsner du avstiveren.
- Hold avstiveren godt fast og før kateteret frem over avstiveren inntil hele lengden til grisehalen er i hulrommet.
- Fjern avstiveren og ledevaieren.
- Trekk forsiktig i tråden for å sikre riktig posisjon og for å fullføre kurvaturen på grisehalen.
- Fest tråden godt ved å vikle den rundt slissen i navet og fullfør ved å presse klipsen på slissen og vri av håndtaket fra klipsen.
- Koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblingslange.
- Bekreft riktig posisjon av kateteret ved bruk av fluoroskopi.

Fjerning av kateteret

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

Zestaw do nefrostomii SKATER™ blokujący się i nieblokujący się Zestaw introduktora do nefrostomii SKATER™ blokujący się

Przeznaczenie i cel stosowania

Omawiany wyrób jest przeznaczony do drenażu w nefrostomii przezskórnej techniką Seldingera.

Opis urządzenia

Zestawy do nefrostomii SKATER™ oraz zestawy introduktora do nefrostomii SKATER™ zawierają metalowe lub elastyczne kaniule usztywniające. Wyrób posiada ułatwiającą wprowadzanie powłokę hydrofilową SLIP-COAT™ na końcówce dystalnej, duże światło i duże owalne otwory drenażowe, zapewniające maksymalną wydajność drenażu.

Wskazania do stosowania

Wyrób jest przeznaczony do drenażu techniką Seldingera

Czas trwania

Do 12 tygodni

Ostrzeżenia

- Omawiane urządzenie zostało zaprojektowane, przebadane i wyprodukowane wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania, 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.

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

Środki ostrożności

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

Przygotowanie

- Poluzować prostownik wraz z przewodnikiem.
- Ostrożnie przesunąć przyrząd prostujący nad krzywizną cewnika, prostując ją palcami.
- **Cewnik blokujący typu pigtail** – ostrożnie pociągnąć nić, aby uniknąć 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 prostownik
- Aktywować powłokę solą fizjologiczną.

Procedura

Zestaw do nefrostomii SKATER™

- Wykonać nacięcie skóry w znieczuleniu miejscowym.
- Wprowadzić igłę do odpowiedniej jamy za pomocą USG, TK lub fluoroskopową.
- Zweryfikować prawidłową pozycję poprzez zassanie lub wstrzyknięcie środka kontrastowego i wykonanie fluoroskopii.
- Po uzyskaniu prawidłowej pozycji wprowadzić przewodnik przez igłę.
- Wycofać igłę wzdłuż przewodnika.
- Poszerzyć kanał.
- Przesunąć cewnik wzdłuż przewodnika, stosując fluoroskopię.
- Gdy końcówka cewnika znajdzie się wewnątrz jamy, poluzować usztywniacz.
- Trzymać mocno usztywnienie i przesunąć cewnik nad usztywnieniem, aż cała długość przewodu typu pigtail znajdzie się w jamie.
- **Nieblokujący się cewnik typu pigtail**
 1. Usunąć usztywniacz.
 2. Zweryfikować, czy cewnik zajmuje właściwą pozycję przy użyciu fluoroskopii.
 3. Usunąć przewodnik
 4. Podłączyć cewnik do worka drenażowego przy pomocy odpowiedniej rurki łączącej.
- **Blokujący się cewnik typu pigtail**
 1. Wyjąć usztywniacz i przewodnik.
 2. Ostrożnie pociągnąć nić, aby zapewnić prawidłowe położenie i pełną krzywiznę cewnika pigtail.
 3. Zamocować ściśle nić, owijając ją wokół gniazda na obsadce i zakończyć, wciskając klips do gniazda i odkręcając uchwyt od klipsa.

4. Podłączyć cewnik do worka drenażowego przy pomocy odpowiedniej rurki łączącej.
5. Zweryfikować właściwą pozycję przy użyciu fluoroskopii.

Zestaw introduktora do nefrostomii SKATER™

- Wykonać nacięcie skóry w znieczuleniu miejscowym.
- Wprowadzić igłę do odpowiedniej jamy za pomocą USG, TK lub fluoroskopową.
- Zweryfikować prawidłową pozycję poprzez zassanie lub wstrzyknięcie środka kontrastowego i wykonanie fluoroskopii.
- Po uzyskaniu prawidłowej pozycji usunąć mandryn i wprowadzić przewodnik 0,018".
- Usunąć igłę i poszerzyć z użyciem zmontowanego systemu do rozszerzania.
- Poluzować wewnętrzny cewnik, sprawdzając, czy końcówka rozszerzacza zewnętrznego została umieszczona wewnątrz jamy (zwrócić uwagę na radionieprzezroczyste pierścienie znacznika).
- Usunąć rozszerzacz wewnętrzny.
- Wprowadzić przewodnik 0,035".
- Usunąć rozszerzacz zewnętrzny i wycofać cienki przewodnik.
- Poszerzyć kanał.
- Przesunąć cewnik wzdłuż przewodnika, stosując fluoroskopię.
- Gdy końcówka cewnika znajdzie się w jamie, poluzować usztywniacz.
- Trzymać mocno usztywnienie i przesunąć cewnik nad usztywnieniem, aż cała długość przewodu typu pigtail znajdzie się w jamie.
- Wyjąć usztywniacz i przewodnik.
- Ostrożnie pociągnąć nić, aby zapewnić prawidłowe położenie i pełną krzywiznę cewnika pigtail.
- Zamocować ściśle nić, owijając ją wokół gniazda na obsadce i zakończyć, wciskając klips do gniazda i odkręcając uchwyt od klipsa.
- Podłączyć cewnik do worka drenażowego przy pomocy odpowiedniej rurki łączącej.
- Zweryfikować, czy cewnik zajmuje właściwą pozycję przy użyciu fluoroskopii.

Usuwanie cewnika

- Odłączyć rurkę połączeniową worka drenażowego od cewnika.
- **Blokujący się cewnik typu pigtail** – zdjąć klips i rozluźnić szew. Sprawdzić, czy obie nici są poluzowane i przeciąć jedną nić, aby poluzować przewód typu pigtail.
- Delikatnie wyciągnąć cewnik. Jeżeli ma być utrzymywany dostęp, prosta, miękka przewodnic 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

Kit de Nefrostomia SKATER™ - Com Bloqueio e Sem Bloqueio Kit de Nefrostomia com Introduutor SKATER™ - Com Bloqueio

Utilização prevista

Este produto destina-se a ser utilizado na drenagem por nefrostomia percutânea com recurso à técnica de Seldinger.

Descrição do dispositivo

Os Kits de Nefrostomia SKATER™ e os Kits de Nefrostomia com Introduutor SKATER™ incluem uma cânula de reforço metálica ou flexível. O produto inclui um revestimento hidrófilo SLIP-COAT™ na ponta distal para facilitar a inserção, um lúmen grande e orifícios de drenagem ovais grandes concebidos para obter uma capacidade máxima de drenagem.

Indicações de utilização

O produto destina-se a drenagem utilizando a técnica de Seldinger

Duração

Até 12 semanas

Advertências

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou reprocesamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infecção e/ou lesão do paciente. Não reutilize, reprocessse ou reesterilize este dispositivo.
- Antes de utilizar, inspecione a 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, o qual pode provocar danos na ponta do cateter.

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

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

Preparação

- Solte o retificador juntamente com o fio-guia.
- 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

Kit de Nefrostomia SKATER™

- Realize a incisão cutânea sob anestesia local.
- Introduza a agulha na cavidade utilizando a orientação por ecografia, TC ou fluoroscopia.
- Verifique se está na posição correta, efetuando uma aspiração ou através da injeção de produto de contraste e de fluoroscopia.
- Quando estiver corretamente posicionada, introduza o fio-guia através da agulha.
- Retire a agulha através do fio-guia.
- Dilate o canal.
- Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter sobre o fio-guia.
- Quando a ponta do cateter se encontrar no interior da cavidade, liberte o reforço.
- Segure bem no reforço e faça avançar o cateter sobre o mesmo até que todo o comprimento do "pigtail" se encontre no interior da cavidade.
- **"Pigtail" sem bloqueio**
 1. Retire o reforço.
 2. Verifique a posição correta do cateter por meio de fluoroscopia.
 3. Retire o fio-guia
 4. Ligue o cateter a um saco de drenagem utilizando um tubo de ligação adequado.

"Pigtail com bloqueio"

1. Retire o reforço e o fio-guia.
2. Puxe cuidadosamente o fio para se certificar de que está na posição correta e para completar a curvatura do "Pigtail".
3. Fixe firmemente o fio, enrolando-o à volta da ranhura existente no eixo e termine pressionando o grampo na ranhura e desenroscando o cabo do grampo.
4. Ligue o cateter a um saco de drenagem utilizando um tubo de ligação adequado.
5. Verifique a posição correta por meio de fluoroscopia.

Kit de Nefrostomia com Introduzidor SKATER™

- Realize a incisão cutânea sob anestesia local.
- Introduza a agulha na cavidade utilizando a orientação por ecografia, TC ou fluoroscopia.
- Verifique se está na posição correta, efetuando uma aspiração ou através da injeção de produto de contraste e de fluoroscopia.
- Quando estiver corretamente posicionada, remova o estilete e insira o fio-guia de 0,018".
- Retire a agulha e dilate com o sistema dilatador montado.
- Solte o cateter interno e verifique se a ponta do dilatador externo ficou posicionada no interior da cavidade (observe o marcador radiopaco em forma de anel).
- Retire o dilatador interno.
- Insira um fio-guia de 0,035".
- Retire o dilatador externo e recue o fio-guia fino.
- Dilate o canal.
- Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter sobre o fio-guia.
- Quando a ponta do cateter estiver no interior da pélvis renal, liberte o reforço.
- Segure bem no reforço e faça avançar o cateter sobre o mesmo até que todo o comprimento do "pigtail" se encontre no interior da cavidade.
- Retire o reforço e o fio-guia.
- Puxe cuidadosamente o fio para se certificar de que está na posição correta e para completar a curvatura do "Pigtail".
- Fixe firmemente o fio, enrolando-o à volta da ranhura existente no eixo e termine pressionando o grampo na ranhura e desenroscando o cabo do grampo.
- Ligue o cateter a um saco de drenagem utilizando um tubo de ligação adequado.
- Verifique a posição correta do cateter por meio de fluoroscopia.

Remoção do cateter

- Desligue o tubo de ligação ao saco de drenagem do cateter.
- **"Pigtail" com bloqueio** - Retire o grampo e desenrole a sutura. Verifique se ambos os fios estão soltos e corte um fio, de modo a soltar o "Pigtail".
- Puxe o cateter para fora com cuidado. 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

Kit de nefrostomie cu blocare și fără blocare SKATER™ Kit introduzitor de nefrostomie cu blocare SKATER™

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Produsul este utilizat pentru drenajul nefrostomic percutanat prin tehnica Seldinger.

Descrierea dispozitivului

Kiturile de nefrostomie SKATER™ și kiturile cu introductoare de nefrostomie SKATER™ oferă o canală de rigidizare din metal sau flexibilă. Produsul prezintă un înveliș SLIP-COAT™ hidrofili la vârful distal pentru o introducere ușoară, un lumen mare și orificii de drenaj ovale mari, concepute pentru o capacitate de drenaj maximă.

Indicații de utilizare

Produsul este utilizat pentru drenajul prin tehnica Seldinger.

Durata

Până la 12 săptămâni

Avertismente

- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocesarea 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 reesterilizați acest dispozitiv.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul pare să fie deschis sau dacă s-a depășit data de expirare.
- În timpul introducerii, evitați contactul cu oase, cartilaje sau țesut cicatrizat care poate deteriora vârful cateterului.

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

Măsurile de precauție

- Produsul trebuie utilizat numai de către medici posesori de autorizație de liberă practică, cu experiență, și de personal calificat, care sunt familiarizați cu tehnica și care pot garanta că pacienții vor fi monitorizați și tratați corespunzător pentru complicațiile prevăzute.
- Asigurați-vă că drenul este fixat în siguranță și că sistemul este intact, pentru a preveni deplasarea acestuia. Fixați-l cu un dispozitiv de fixare a cateterului, suturi sau bandă adezivă.
- Evaluați locul de introducere a drenului pentru semne de scurgere, roșeață sau exsudat seros. Aceste semne pot indica o infecție sau iritarea țesutului cutanat din jur.
- Monitorizați modificările în natura sau volumul lichidului sau ale 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 nefrostomie SKATER™ depășesc riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

Pregătire

- Slăbiți redresorul împreună cu firul de ghidaj.
- 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 hidrofil cu ser fiziologic) și fixați elementul de rigidizare pe cateter (conectorul Luer-Lock).
- Scoateți redresorul
- Activați învelișul cu ser fiziologic.

Procedura

Kit de nefrostomie SKATER™

- Efectuați incizia în piele sub anestezie locală.
- Introduceți acul în cavitatea respectivă utilizând ghidarea prin ultrasunete, TC sau fluoroscopie.
- Verificați poziția corectă prin aspirare sau prin injectarea unei substanțe de contrast și fluoroscopie.
- Când este poziționat corect, introduceți firul de ghidaj prin ac.
- Retrageți acul peste firul de ghidaj.
- Dilatați canalul.
- Avansați cateterul peste firul de ghidaj, sub fluoroscopie.
- Când vârful cateterului se află în cavitate, slăbiți elementul de rigidizare.
- Țineți elementul de rigidizare strâns și avansați cateterul peste elementul de rigidizare, până când toată lungimea porțiunii pigtail se află în cavitate.
- **Pigtail fără blocare**
 1. Scoateți elementul de rigidizare.

2. Verificați poziția corectă a cateterului folosind fluoroscopia.
 3. Scoateți firul de ghidaj.
 4. Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.
- **Pigtail cu blocare**
 1. Scoateți elementul de rigidizare și firul de ghidaj.
 2. Trageți ușor firul pentru a asigura poziția corectă și pentru a finaliza curbura porțiunii pigtail.
 3. Fixați firul strâns, înfășurându-l în jurul fantei din conector, și finalizați prin apăsarea clemei pe fantă și răsucirea mânerului cu ajutorul clemei.
 4. Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.
 5. Verificați poziția corectă folosind fluoroscopia.

Kit introducător de nefrostomie SKATER™

- Efectuați incizia în piele sub anestezie locală.
- Introduceți acul în cavitatea respectivă utilizând ghidarea prin ultrasunete, TC sau fluoroscopie.
- Verificați poziția corectă prin aspirare sau prin injectarea unei substanțe de contrast și fluoroscopie.
- Când este poziționat corect, scoateți stiletul și introduceți firul de ghidaj de 0,45 mm (0,018").
- Scoateți acul și dilatați cu ajutorul sistemului dilatator asamblat.
- Slăbiți cateterul interior, verificând dacă vârful dilatatorului exterior a fost plasat în interiorul cavității (observați markerul inelar radioopac).
- Scoateți dilatatorul interior.
- Introduceți un fir de ghidaj de 0,89 mm (0,035").
- Scoateți dilatatorul exterior și retrageți firul de ghidaj subțire.
- Dilatați canalul.
- Avansați cateterul peste firul de ghidaj, sub fluoroscopie.
- Când vârful cateterului se află în interiorul pelvisului renal, slăbiți elementul de rigidizare.
- Țineți elementul de rigidizare strâns și avansați cateterul peste elementul de rigidizare, până când toată lungimea porțiunii pigtail se află în cavitate.
- Scoateți elementul de rigidizare și firul de ghidaj.
- Trageți ușor firul pentru a asigura poziția corectă și pentru a finaliza curbura porțiunii pigtail.
- Fixați firul strâns, înfășurându-l în jurul fantei din conector, și finalizați prin apăsarea clemei pe fantă și răsucirea mânerului cu ajutorul clemei.
- Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.
- Verificați poziția corectă a cateterului folosind fluoroscopia.

Scoaterea cateterului

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

Eliminarea

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

Depozitarea

A se păstra într-o încăpere cu temperatură controlată.

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

sk – Slovenčina

Nefrostomická súprava SKATER™ – Uzatváracia a neuzatváracia Zavádzacia uzatváracia nefrostomická súprava SKATER™

Určené použitie/Účel

Tento produkt je určený na perkutánnu nefrostomickú drenáž Seldingerovou metódou.

Opis pomôcky

Nefrostomická súprava SKATER™ a zavádzacie nefrostomické súpravy SKATER™ majú kovovú alebo flexibilnú spevňujúcu kanylu. Produkt je pokrytý hydrofilnou vrstvou SLIP-COAT™ na distálnom konci pre ľahké zavedenie a disponuje veľkým lúmenom a veľkými oválnymi drenážnymi otvormi na podporu maximálneho drenážneho odtoku.

Indikácie na použitie

Produkt je určený na drenáž Seldingerovou metódou.

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. Pomôcka sa nesmie používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak 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 kvalifikovaný 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 každé zakrivenie pôsobilo tlakom na spojovaciu hadičku.
- Drén predstavuje aj cestu, ktorou sa môžu do rany dostať baktérie. Riziko infekcie môže vzniknúť v dôsledku preniknutia baktérií z vonkajšieho prostredia do rany, reakcie na cudzie teleso, zníženej odolnosti okolitého tkaniva, miest poskytujúcich baktériám úkryt, zlého umiestnenia spôsobeného zalomeným drénom a zlej pooperačnej starostlivosti.
- Odporúča sa, aby lekár dodržiaval nemocničné štandardné postupy starostlivosti o drenážne katétre.
- Rovnako ako pri každom drenážnom postupe, aj tu existuje riziko infekcie, bolesti, nepríjemného pocitu, neúmyselného poškodenia tkaniva a straty tekutín. Ak lekár používa nefrostomický katéter SKATER™ podľa určenia, prínosy použitia prevážia nad rizikami spojenými s použitím tejto pomôcky.

Príprava

- Uvoľnite narovnávač spolu s vodiacim drôtom.
- Opatrne posúvajte narovnávač cez zakrivenú časť katétra, pričom súčasne narovnávač zakrivenie prstami.
- **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 katétri (luerov uzáver).
- Odstráňte narovnávač
- Krytie aktivujte fyziologickým roztokom.

Postup

Nefrostomická súprava SKATER™

- Pri lokálnej anestézii vykonajte incíziu kože.
- Pomocou sonografie, počítačovej tomografie alebo skioskopie zaveďte ihlu do dutiny.
- Odsatím alebo injekčným podaním kontrastnej látky a skioskopickým zobrazením overte správnosť umiestnenia.
- Po správnom umiestnení zaveďte cez ihlu vodiaci drôt.
- Ihlu vytiahnite po vodiacom drôte.
- Dilatujte kanál.
- Pomocou skioskopického zobrazovania zaveďte katéter cez vodiaci drôt.
- Keď sa špička katétra nachádza v dutine, uvoľnite výstuž.

- Výstuž držte pevne a katéter posúvajte cez výstuž dovedy, kým sa v dutine nebude nachádzať celý pigtail.
- **Neuzatvárací pigtail**
 1. Vytiahnite výstuž.
 2. Overte správne umiestnenie katétra skioskopicky.
 3. Odstráňte vodiaci drôt.
 4. Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.
- **Uzatvárací pigtail**
 1. Výstuž aj vodiaci drôt odoberte.
 2. Jemne potiahnite niť na zaistenie správnej polohy a na dokončenie stočenia pigtailu.
 3. Vlákno tesne upevnite jeho ovinutím okolo otvoru v závite a ukončte tak, že vtlačíte svorku do otvoru a odkrúťte rukoväť zo svorky.
 4. Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.
 5. Overte správne umiestnenie skioskopicky.

Zavádzacia nefrostomická súprava SKATER™

- Pri lokálnej anestézii vykonajte incíziu kože.
- Pomocou sonografie, počítačovej tomografie alebo skioskopie zaveďte ihlu do dutiny.
- Odsatím alebo injekčným podaním kontrastnej látky a skioskopickým zobrazením overte správnosť umiestnenia.
- Po správnom umiestnení vytiahnite stylet a zaveďte 0,018" vodiaci drôt.
- Vytiahnite ihlu a dilatujte pomocou zloženého dilatačného systému.
- Uvoľnite vnútorný katéter, pričom skontrolujte, či bol hrot vonkajšieho dilatátora umiestnený do vnútra dutiny (sledujte prstencovú röntgenokontraštnú značku).
- Vytiahnite vnútorný dilatátor.
- Zaveďte 0,035" vodiaci drôt.
- Vonkajší dilatátor odstráňte a vytiahnite tenký vodiaci drôt.
- Dilatujte kanál.
- Pomocou skioskopického zobrazovania zaveďte katéter cez vodiaci drôt.
- Keď sa špička katétra nachádza vo vnútri obličkovej panvičky, uvoľnite výstuž.
- Výstuž držte pevne a katéter posúvajte cez výstuž dovedy, kým sa v dutine nebude nachádzať celý pigtail.
- Výstuž aj vodiaci drôt odoberte.
- Jemne potiahnite niť na zaistenie správnej polohy a na dokončenie stočenia pigtailu.
- Vlákno tesne upevnite jeho ovinutím okolo otvoru v závite a ukončte tak, že vtlačíte svorku do otvoru a odkrúťte rukoväť zo svorky.
- Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.
- Overte správne umiestnenie katétra skioskopicky.

Odstránenie katétra

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

Likvidácia

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

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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

sv - Svenska

SKATER™ nefrostomikit – låsande och icke-låsande SKATER™ introducer nefrostomikit låsande

Avsedd användning/syfte

Denna produkt är avsedd för perkutan nefrostomidrainering med Seldingerteknik.

Produktbeskrivning

SKATER™ nefrostomikit och SKATER™ introducer nefrostomikit med förstynningskanyl av metall eller med flexibel förstynningskanyl. Produkten har en SLIP-COAT™ hydrofil beläggning på den distala spetsen för att lätt kunna föras in, stor lumen och stora ovala dräneringshål som är utformade för maximal dräneringskapacitet.

Indikationer för användning

Produkten är avsedd för dränering med Seldingerteknik

Varaktighet

Upp till 12 veckor

Varningar

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

Var försiktig (låsand 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 utspirring av vätska på införingsstället för dräneringen. Dessa tecken kan ange en infektion eller irritation av den omgivande huden.
- Övervaka ändringar i egenskaper eller volym för vätska eller blödning.
- Vi rekommenderar att fästa katetern så rakt som möjligt och att eventuella böjningar görs på anslutningsslangen.
- Dräneringen utgör också en väg för bakterier som kan komma in i såret. Risken för infektion kan bero på uppåttstigande bakteriell invasion, reaktion mot främmande kropp, minskad motståndskraft i den omgivande vävnaden, platser där bakterier gömmer sig, olämplig placering på grund av böjd dränering och brister i den postoperativa hanteringen.
- Vi rekommenderar att läkaren följer sjukhusets standard och procedurer för omhändertagande av dränagekatetrar.
- I likhet med alla dräneringsprocedurer finns det risk för infektion, smärta, obehag, oavsiktlig vävnadsskada och vätskeförlust. När SKATER™ nefrostomikateter används såsom avsetts av en läkare uppväger fördelarna med användningen de risker som är förbundna med användningen av denna enhet.

Förberedelser

- Lösgör uträtaren tillsammans med ledaren.
- För fram uträtaren försiktigt över den böjda katetern medan böjningen rätas ut med fingrarna.
- Låsand pigtail** – Dra försiktigt åt tråden för att förhindra att tråden oavsiktligt bildar en ögla.
- För in den valda förstyvaren (om den är av plast: aktivera den hydrofila beläggningen med koksaltlösning) och fäst den på katetern (luerlås).
- Avlägsna uträtaren
- Aktivera beläggningen med koksaltlösning.

Förfarande

SKATER™ nefrostomikit

- Utför ett hudsnitt under lokalbedövning.
- För in nålen i kaviteten som ska dräneras, med hjälp av ultraljudsledning, datortomografi eller fluoroskopi.
- Kontrollera att positionen är korrekt genom aspiration eller injektion av kontrastmedel och fluoroskopi.
- När rätt position uppnåtts, för in ledaren genom nålen.
- Dra tillbaka nålen över ledaren.
- Dilatera kanalen.
- För fram katetern över ledaren under fluoroskopi.
- När kateterspetsen är inne i kaviteten, lossa på förstyvaren.

- Håll fast förstyvaren och för fram katetern över förstyvaren tills hela längden av pigtailen är inne i kaviteten.
- Icke-låsand pigtail**
 - Avlägsna förstyvaren.
 - Kontrollera kateterns korrekta position med hjälp av fluoroskopi.
 - Ta bort ledaren
 - Anslut katetern till en dräneringspåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.
- Låsand pigtail**
 - Avlägsna förstyvaren och ledaren.
 - Dra försiktigt i tråden för att tillförsäkra korrekt placering och för att fullfölja öglebildningen av pigtailen.
 - Fixera tråden genom att linda den i skåran i fattningen och avsluta med att trycka fast klämman över skåran och vrida av greppet från klämman.
 - Anslut katetern till en dräneringspåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.
 - Kontrollera korrekt position med hjälp av fluoroskopi.

SKATER™ introducer nefrostomikit

- Utför ett hudsnitt under lokalbedövning.
- För in nålen i kaviteten som ska dräneras, med hjälp av ultraljudsledning, datortomografi eller fluoroskopi.
- Kontrollera att positionen är korrekt genom aspiration eller injektion av kontrastmedel och fluoroskopi.
- När mandrängen är rätt placerad, avlägsna den och för in 0,018" ledaren.
- Avlägsna nålen och dilatera med det monterade dilatatorsystemet.
- Lossa den inre katetern och kontrollera att spetsen på den yttre dilatatorn har placerats inuti hålligheten (lägg märke till den röntgentäta ringmarkeringen).
- Avlägsna den inre dilatatorn.
- För in en 0,035" ledare.
- Avlägsna den yttre dilatatorn och dra tillbaka den tunna ledaren.
- Dilatera kanalen.
- För fram katetern över ledaren under fluoroskopi.
- När kateterspetsen är inne i njurbäckenet, lossa på förstyvaren.
- Håll fast förstyvaren och för fram katetern över förstyvaren tills hela längden av pigtailen är inne i kaviteten.
- Avlägsna förstyvaren och ledaren.
- Dra försiktigt i tråden för att tillförsäkra korrekt placering och för att fullfölja öglebildningen av pigtailen.
- Fixera tråden genom att linda den i skåran i fattningen och avsluta med att trycka fast klämman över skåran och vrida av greppet från klämman.
- Anslut katetern till en dräneringspåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.
- Kontrollera kateterns korrekta position med hjälp av fluoroskopi.

Avlägsnande av katetern

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

Kassering

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

Förvaring

Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

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

tr - Türkçe

SKATER™ Nefrostomi Kiti – Kilitli ve Kilitsiz SKATER™ İntrodüser Nefrostomi Kiti – Kilitli

Kullanım Amacı

Bu ürün, Seldinger tekniği ile perkütan nefrostomi drenajı için tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması

SKATER™ Nefrostomi Kitleri ve SKATER™ İntrodüser Nefrostomi Kitlerinde metal veya esnek sertleştirme kanülü bulunur. Ürün, kolay yerleştirme için distal uçta SLIP-COAT™ hidrofilik kaplamaya, geniş lümen ve maksimum drenaj kapasitesi için tasarlanmış geniş oval drenaj deliklerine sahiptir.

Kullanım Endikasyonu

Ürün, Seldinger tekniği kullanılan drenaj uygulamaları içindir

Süre

12 haftaya kadar

Uyarılar

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

Önlem

- Ürün yalnızca, bu tekniği bilen ve beklenen komplikasyonlar açısından hastaları izleyebilecek ve uygun şekilde tedavi edilmelerini sağlayabilecek lisanslı, bilgili doktor ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Drenajın sabit ve sistemin yerinden çıkmasını engelleyecek şekilde sağlam olduğundan emin olun. Kateter sabitleyici cihaz, sütür veya bant ile sabitleyin.
- Dren insersiyon bölgesini sızma, kızarıklık veya sızıntı belirtileri açısından değerlendirin. Bu belirtiler bir enfeksiyonu veya dren etrafındaki deri iritasyonunu gösteriyor olabilir.
- Sıvı veya kanamanın niteliğindeki veya hacmindeki değişiklikleri izleyin.
- Kateterin düz bir çizgide sabitlenmesi ve bağlantı tüpünde herhangi bir eğriliğin bulunmaması tavsiye edilir.
- Dren ayrıca bakterilerin yaraya girebileceği bir yol oluşturur. Enfeksiyon riski, artan bakteri istilası, yabancı cisim reaksiyonu, azalmış lokal doku direnci, bakteriyel saklanma yerleri, bükülmüş dren nedeniyle başarısız yerleştirme ve yetersiz postoperatif tedavi nedeniyle olabilir.
- Doktorun, drenaj kateterleri için 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™ Nefrostomi Kateteri kullanmanın yararları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden ağır basar.

Hazırlık

- Düzleştiriciyi kılavuz tel ile birlikte gevşetin.
- Parmaklarınızla kıvrımı düzeltirken düzleştiriciyi kateterin kavisi üzerinden dikkatlice ilerletin.
- Kilitli Pigtail Kateter** - İpin kazara düşümlesmesini önlemek için ipi yavaşça çekin.
- Seçilen sertleştiriciyi yerleştirin (plastik ise: hidrofilik kaplamayı salinle aktiveleştirin) ve sertleştiriciyi kateter üzerine sabitleyin (Luer Kilit).
- Düzleştiriciyi çıkarın
- Kateter kaplamasını salinle aktiveleştirin.

Prosedür

SKATER™ Nefrostomi Kiti

- Lokal anestezi altında deri insizyonu uygulayın.
- İğneyi ultrason kılavuzu, BT veya floroskopi kullanarak ilgili kaviteye yerleştirin.
- Aspirasyon veya kontrast madde enjeksiyonuyla ve floroskopi kullanarak doğru konumda olduğunu doğrulayın.
- Doğru konumlandırıldığında kılavuz teli iğnenin içinden geçirin.
- İğneyi kılavuz tel üzerinden geri çekin.
- Kanalı dilate edin.
- Floroskopide kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin.
- Kateterin ucu kaviteye girdiğinde sertleştiriciyi gevşetin.

- Sertleştiriciyi sıkı bir şekilde tutun ve pigtail kateterin tamamı kavitenin içine girene kadar kateteri sertleştiricinin üzerinde ilerletin.
- Kilitli Pigtail Kateter**
 - Sertleştiriciyi çıkarın.
 - Floroskopi kullanarak kateterin doğru konumda olduğunu doğrulayın.
 - Kılavuz teli çıkarın
 - Kateteri uygun bir bağlantı tüpü kullanarak drenaj torbasına bağlayın.
- Kilitli Pigtail Kateter**
 - Sertleştiriciyi ve kılavuz teli çıkarın.
 - Doğru pozisyona getirmek ve pigtail kateter kavisini tamamlamak için ipi hafifçe çekin.
 - İpi, göbek içerisindeki yuvanın çevresine sararak sıkı şekilde sabitleyin ve klipsi yuvaya bastırıp, sapını klipsten çevirip çıkartarak işlemi tamamlayın.
 - Kateteri uygun bir bağlantı tüpü kullanarak drenaj torbasına bağlayın.
 - Floroskopi kullanarak doğru konumda olduğunu doğrulayın.

SKATER™ İntrodüser Nefrostomi Kiti

- Lokal anestezi altında deri insizyonu uygulayın.
- İğneyi ultrason kılavuzu, BT veya floroskopi kullanarak ilgili kaviteye yerleştirin.
- Aspirasyon veya kontrast madde enjeksiyonuyla ve floroskopi kullanarak doğru konumda olduğunu doğrulayın.
- İğne doğru pozisyonda iken, stileyi çıkarın ve 0,018" kılavuz teli yerleştirin.
- İğneyi çıkarın ve yerleştirilmiş olan dilatör sistem ile dilatasyon uygulaması gerçekleştirin.
- Dış dilatörün ucunun kavite içine yerleştirilmiş olduğunu kontrol etmek suretiyle, iç kateteri gevşetin (radyopak halka işaretçiye dikkat edin).
- İç dilatörü çıkarın.
- 0,035" kılavuz teli yerleştirin.
- Dış dilatörü çıkarın ve ince kılavuz teli çekin.
- Kanalı dilate edin.
- Floroskopide kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin.
- Kateter ucu safra kanalının içindeyken, metal sertleştiriciyi gevşetin.
- Sertleştiriciyi sıkı bir şekilde tutun ve pigtail kateterin tamamı kavitenin içine girene kadar kateteri sertleştiricinin üzerinde ilerletin.
- Sertleştiriciyi ve kılavuz teli çıkarın.
- Doğru pozisyona getirmek ve pigtail kateter kavisini tamamlamak için ipi hafifçe çekin.
- İpi, göbek içerisindeki yuvanın çevresine sararak sıkı şekilde sabitleyin ve klipsi yuvaya bastırıp, sapını klipsten çevirip çıkartarak işlemi tamamlayın.
- Kateteri uygun bir bağlantı tüpü kullanarak drenaj torbasına bağlayın.
- Floroskopi kullanarak kateterin doğru konumda olduğunu doğrulayın.

Kateterin Çıkarılması

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

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.