

**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

IFU7653/0321A



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

English	The symbols glossary is located electronically at <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Bulgaria	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Czech	Slovníček symbolů je elektronicky umístěn na <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
German	Das Glossar der Symbole kann unter <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Latvian	Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Swedish	Symbolförklaringen hittas elektroniskt på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> adresinde yer almaktadır

**Intended Use/Purpose**

The SKATER™ Introducer Biliary Drainage Kit, Locking is intended for percutaneous biliary drainage via the Seldinger technique.

**Device Description**

SKATER™ Introducer Biliary Drainage Kit consist of fine trocar needle, access guidewire and co-axial dilator that provides atraumatic placement for 0.035" or 0.038" guidewire. The product features a large oval drainage holes and large lumen for maximal drainage capacity.

**Indication for use**

The product is for biliary drainage.

**Duration**

Up to 12 weeks.

**Warnings**

- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package appear open or if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
- Introducer needle has a hub to help prevent finger from contacting/pulling wire. Do not pull Guidewire through needle.

**Precautions**

- The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.
- 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™ Introducer Biliary Drainage Catheter outweigh the risks associated with the use of the device.

**Preparation**

- Replace line with flush catheter and straightener with sterile saline.
- Advance the straightener carefully over the curvature of the catheter, while straightening the curvature with your fingers.
- Gently pull the thread to avoid unintentional looping of the thread.
- 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 with saline.

**Procedure**

- Select and prepare the drainage site using standard technique.
- Perform the skin incision under local anaesthesia.
- Perform a fine needle puncture using ultrasound or X-ray.
- 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 (coloured hub from white) 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 tract, if necessary.
- Advance the catheter over the guidewire in fluoroscopy.
- When the catheter tip is inside the biliary tree, loosen the catheter from the (metal or plastic) stiffener and advance the catheter over the guidewire as far as the duodenum. (Metal stiffener is used when placing a new initial drain. Plastic Stiffener is used when replacing existing drain).
- The radiopaque marker indicates the last side hole and must be positioned in the biliary passage.
- 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 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.
- 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.

#### Possible Complication:

- Leakage
- Tract Infection
- Allergic reaction
- Temporary pain or discomfort
- Infection
- Bleeding
- Nontarget Puncture
- Hemorrhage
- sepsis

#### Caution

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

#### Disposal

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

#### Storage

Store at controlled room temperature.

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

## bg – Български

### SKATER™ интродюсерен комплект за жлъчен дренаж, със заключване

#### Предназначение

Изделието SKATER™ интродюсерен комплект за жлъчен дренаж, със заключване е предназначено за перкутанен жлъчен дренаж чрез техниката на Селдингер.

#### Описание на изделието

Изделието SKATER™ интродюсерен комплект за жлъчен дренаж се състои от тънка игла с троакарен връх, водач за достъп и коаксиален разширител, осигуряващ атравматично въвеждане на 0,89-мм или 0,96-мм водач. Има големи овални дренажни отвори и голям лумен за максимален дренажен капацитет.

#### Показания за употреба

Изделието е предназначено за жлъчен дренаж.

#### Срок на годност

До 12 седмици.

#### Предупреждения

- Това изделие е проектирано, изпитано и произведено само за еднократна употреба. Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или ако срокът на годност е изтекъл.
- Спрете да използвате изделието, ако някой от компонентите се повреди по време на процедура.
- Интродюсерната игла има накрайник, който не позволява пръстът да докосва/издърпва водача. Не изтегляйте водача през иглата.

#### Предпазни мерки

- Това изделие трябва да се използва само от квалифициран персонал, запознат с техниката на работа.
- 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 кървенето.

- 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, неправилен 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 изделието SKATER™ интродюсерен комплект за жлъчен дренаж се използва по предназначение от лекар, предимствата от използването му превъзхождат рисковете.

#### Подготовка

- Промийте дренажния катетър и изправителя със стерилен физиологичен разтвор.
- Придвижете внимателно изправителя върху кривината на катетъра, като едновременно изправяте кривината с пръсти.
- Издърпайте внимателно нишката, за да избегнете случайното й заплитане.
- Въведете избраната опорна канюла (ако е пластмасова: активирайте хидрофилното покритие с физиологичен разтвор) и я закрепете към катетъра (луеров съединител).
- Извадете изправителя.
- Активирайте покритието с физиологичен разтвор.

#### Процедура

- Изберете и подгответе мястото за дренаж съобразно стандартната техника.
- Направете разрез на кожата под местна упойка.
- Направете прободане с тънка игла под ултразвуков или рентгенов контрол.
- Когато позиционирането е правилно, извадете стилета и въведете 0,46-мм водач.
- Извадете иглата и разширете със сглобената система за разширяване.
- Разхлабете вътрешния катетър (оцветения накрайник от бялото), като се уверите, че върхът на външния разширител е правилно поставен в кухината (вижте къде е рентгеноконтрастният маркер/пръстен).
- Извадете вътрешния разширител.
- Въведете 0,89-мм водач.
- Извадете външния разширител и изтеглете тънкия водач.
- Разширете тракта, ако е необходимо.
- Придвижете напред катетъра върху водача под флуороскопски контрол.
- Когато върхът на катетъра е вътре в жлъчното дърво, разхлабете катетъра от опорната канюла (метална или пластмасова) и придвижете напред катетъра върху водача до достигане на дванадесетопръстника. (Метална опорна канюла се използва, когато се прави нов, първоначален дренаж. Пластмасова опорна канюла се използва, когато се сменя вече поставен дренаж.)
- Рентгеноконтрастният маркер показва последния страничен отвор и трябва да е разположен в жлъчния проход.
- 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.
- Махнете шипката и развийте хирургичния конец. Уверете се, че и двете нишки са разхлабени, и срежете едната, за да разхлабите пигтейла.
- Извадете внимателно катетъра. Ако трябва да се поддържа достъп, прав водач с гъвкав връх, прекаран през катетъра, ще улесни изваждането, като същевременно запази достъпа.

#### Възможни усложнения:

- изтичане
- инфекция в тракта
- алергична реакция
- временна болка или дискомфорт
- инфекция
- кървене
- пункция в извънцелено място
- кръвоизлив
- сепсис

#### Внимание:

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

#### Изхвърляне

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

## Съхранение

Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

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

## cs - čeština

### Zaváděcí sada pro biliární drenáž SKATER™ s uzamknutím

#### Určení/účel

Zaváděcí sada pro biliární drenáž SKATER™ s uzamknutím je určena k perkutánní drenáži Seldingerovou technikou.

#### Popis zařízení

Zaváděcí sada pro biliární drenáž SKATER™ se skládá z tenké trokarové jehly, přístupového vodičího drátu a koaxiálního dilatátoru, který umožňuje atraumatické zavedení vodičího drátu o průměru 0,89 mm nebo 0,965 mm (0,035 nebo 0,038 palce). Tento výrobek má velké oválné drenážní otvory a velké lumen pro zajištění maximální drenážní kapacity.

#### Indikace k použití

Tento výrobek slouží k drenáži žluči.

#### Trvání

Až 12 týdnů.

#### Varování

- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro jedno použití. Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo pokud došlo k překročení data expirace.
- Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoli součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- Zaváděcí jehla má hrdlo, které pomáhá bránit kontaktu prstů s drátem nebo povytažením drátu prsty. Nevytahujte vodičí drát skrz jehlu.

#### Zvláštní upozornění

- Tento výrobek smí používat výhradně kvalifikovaný personál obeznámený s technikou použití.
- 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 drénem a chybou pooperační léčbou.
- Doporučuje se, aby lékaři postupovali podle standardních ošetrovacích postupů pro drenážní katetry.
- Stejně jako u jakéhokoli drenážního postupu je i zde přítomno riziko infekce, bolesti, nepohodlí, nežádoucího poškození tkání a ztráty tekutin. Pokud se zaváděcí katétr pro biliární drenáž SKATER™ používá tak, jak lékař zamýšlel, výhody použití převažují nad riziky, která jsou s použitím spojena.

#### Příprava

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

#### Postup

- Pomocí standardních postupů vyberte a připravte místo drenáže.
- V lokální anestezii vytvořte kožní řez.
- Proveďte punkci tenkou jehlou pod kontrolou ultrazvuku nebo rentgenu.
- Jakmile bude dosaženo správné polohy, vyjměte stilet a zaveďte vodičí drát o průměru 0,46 mm (0,018 palce).
- Vyjměte jehlu a dilatujte sestaveným dilatačním systémem.
- Uvolněte vnitřní katétr (barevné hrdlo od bílého) a zkontrolujte, zda je hrot vnějšího dilatátoru umístěn uvnitř dutiny (všimněte si rentgenkontrastní prstencové značky).
- Vyjměte vnitřní dilatátor.
- Zaveďte vodičí drát o průměru 0,89 mm (0,035 palce).
- Vyjměte vnější dilatátor a vytáhněte tenký vodičí drát.
- Je-li třeba, proveďte dilataci traktu.
- Posunujte katétr po vodičím drátu za využití fluoroskopie.

- S hrotem katétru zavedeným ve žlučových cestách uvolněte výztuž katétru (kovovou nebo plastovou) a posuňte katétr po vodičím drátu až do duodena. (Kovová výztuž se používá při zavádění nového prvotního drénu. Plastová výztuž se používá při výměně stávajícího drénu).
- Rentgenkontrastní značka označuje poslední postranní otvor a musí být umístěna ve žlučových cestách.
- Vyjměte výztuž a vodičí drát.
- Jemně povytáhněte vlákno, aby byla zajištěna správná poloha a aby se dokončilo vytvarování ohybu pigtailu.
- Pevně zafixujte vlákno obtočením okolo drážky v hrdle a dokončete zatlačením svorky do drážky a vykroutením rukojeti ze svorky.
- Připojte katétr k drenážnímu sáčku pomocí vhodné spojovací hadičky.
- Ověřte správnou polohu katétru za využití fluoroskopie.

#### Odstranění katétru

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

#### Možné komplikace:

- Prosakování
- Infekce traktu
- Alergická reakce
- Dočasná bolest/nepříjemné pocity
- Infekce
- Krvácení
- Punkce jiného než zamýšleného místa
- Krvácení
- Sepse

#### Upozornění

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

#### Likvidace

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

#### Uchovávání

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

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

## da - Dansk

### SKATER™ introducer til lāsende galdedræningsæt

#### Tilsigtet brug/formål

SKATER™ introducer til lāsende galdedræningsæt er beregnet til perkutan galdedræning med en Seldinger-teknik.

#### Beskrivelse af enheden

SKATER™ introducer til lāsende galdedræningsæt består af fine trokarnåle, adgangsguidewire og en koaxial dilatator, der giver en atraumatisk placering af 0,89 eller 0,96 mm guidewire. Produktet er udstyret med ovale dræningehuller og et stort lumen til maksimal dræningekapacitet.

#### Indikationer for brug

Produktet er beregnet til dræning af galde.

#### 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 passeret.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Introducernålen er udstyret med en studs, der forhindrer fingre i at få kontakt med/trække i tråden. Træk ikke guidewiren tilbage gennem nålen.

#### Forholdsregler

- Produktet må kun anvendes af kvalificeret personale, der er bekendt med teknikken.
- Sorg for, at drænet er sikkert, og at systemet er intakt for at forebygge løsrivelse. Fastgøres med en enhed til fastgørelse af katetre, sutur eller tape.
- Efterse 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 egenskaber 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 dræningskatetre.
- Som ved enhver dræningsprocedure er der risiko for infektion, smerte, ubehag, utilsigtet vævsskade og væsketab. Når de anvendes som beregnet af en læge, opvejer fordelene ved SKATER™ introducer til galdedræningskateteret de risici, der er forbundet med brug af enheden.

#### Forberedelse

- Udkliff slangen, og skyl kateter og udretter med sterilt saltvand.
- Før udretteren forsigtigt over kateterets bøjning, og udglat bøjningen med fingrene.
- Træk forsigtigt i tråden for at undgå utilsigtet løkkedannelse på den.
- Indfør den valgte stiver (hvis af plastic: aktiver den hydrofile belægning med sterilt saltvand) og fastgør stiveren på kateteret (Luerlock).
- Fjern udretteren
- Aktiver belægningen med sterilt saltvand.

#### Procedure

- Vælg, og klargør dræningstedet med en standardteknik.
- Udfør en incision i huden under lokalanæstesi.
- Udfør en finåls punktur ved hjælp af ultralyd eller røntgen.
- Når positionen er korrekt, fjernes stiletten, og der indføres en 0,45 mm guidewire.
- Fjern nålen, og dilatér med det samlede dilatatorsystem.
- Løsn det indre kateter (farvet studs fra hvid), kontroller, at spidsen af den ydre dilatator er placeret korrekt i hulrummet (bemærk den røntgenfaste ringmarkør).
- Fjern den indre dilatator.
- Indfør en 0,89 mm guidewire.
- Fjern den ydre dilatator, og træk den tynde guidewire tilbage.
- Dilatér kanalen ved behov.
- Før kateteret over guidewiren under fluoroskopi.
- Når kateterspidsen befinder sig inde i galdetræet, løsnes kateteret fra stiveren (metal eller plastic), og det føres frem over guidewiren helt til duodenum. (Der bruges en metalstiver, når der placeres et nyt dræn. Der bruges en plastikstiver, når et eksisterende dræn genplaceres).
- Den røntgenfaste markør angiver det sidste sidehul, og skal placeres ved indgangen til galdevejen.
- 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 studsen, 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

- Drænposens forbindelsesslange kobles fra kateteret.
- Fjern clipsen og viki 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.

#### Mulig komplikation:

- Lækage
- Infektion i kanalen
- Allergisk reaktion
- Midlertidig smerte eller ubehag
- Infektion
- Blødning
- Punktur uden for målet
- Hæmoragi
- Sepsis

#### Forsigtig

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

#### 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 rumtemperatur.

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

## de – Deutsch

### SKATER™ Introducer verriegelndes Gallendrainagekit

#### Verwendungszweck

Das SKATER™ Introducer verriegelnde Gallendrainagekit ist für die perkutane Gallendrainage mit Hilfe der Seldinger-Technik bestimmt.

#### Beschreibung des Produkts

Das SKATER™ Introducer Gallendrainagekit besteht aus einem dünnen Trokar, einem Führungsdraht und einem koaxialen Dilatator für eine atraumatische Platzierung von 0,89-mm- oder 0,96-mm-Führungsdrähten. Das Produkt verfügt über große ovale Drainagelöcher und ein großes Lumen für maximale Drainageleistung.

#### Anwendungsbereich

Das Produkt ist für die Gallendrainage 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 ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Die Einführnadel besitzt einen Nadelansatz, damit der Finger nicht mit dem Draht in Berührung kommt oder daran zieht. Den Führungsdraht nicht durch die Nadel ziehen.

#### Vorsichtsmaßnahmen

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

#### Vorbereitung

- Spülen Sie den Katheter und den Strecker mit steriler Kochsalzlösung.
- Schieben Sie den Strecker vorsichtig über die Krümmung des Katheters, während Sie die Krümmung mit Ihren Fingern gerade richten.
- 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 mit Kochsalzlösung.

#### Verfahren

- Wählen Sie die Drainagestelle aus und bereiten Sie sie anhand der Standardtechnik vor.
- Nehmen Sie die Hautinzision unter Lokalanästhesie vor.
- Führen Sie eine Feinnadelpunktur mit Ultraschall oder Röntgen durch.
- Entfernen Sie bei korrekter Position das Stilet und führen Sie den 0,45-mm-Führungsdraht ein.
- Entfernen Sie die Nadel und dilatieren Sie mit dem zusammengebauten Dilatatorsystem.
- Lösen Sie den inneren Katheter (farbigen Nadelansatz vom weißen) und stellen Sie sicher, dass die Spitze des äußeren Dilatators in der Kavität platziert ist (beachten Sie den röntgendichten Ringmarker).
- Entfernen Sie den inneren Dilatator.
- Führen Sie einen 0,89-mm-Führungsdraht ein.
- Entfernen Sie den äußeren Dilatator und ziehen Sie den dünnen Führungsdraht zurück.
- Dilatieren Sie den Trakt bei Bedarf.
- Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht unter Durchleuchtungsführung vor.

- Wenn sich die Katheterspitze in den Gallenwegen befindet, lösen Sie den Katheter von der (Metall- oder Kunststoff-)Versteifung und schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht bis zum Duodenum vor. (Bei der Platzierung einer neuen erstmaligen Drainage wird eine Metallversteifung verwendet. Eine Kunststoffversteifung wird beim Ersetzen einer vorhandenen Drainage verwendet).
- Die röntgendichte Markierung zeigt das letzte seitliche Loch an und muss in der Gallengangspassage positioniert werden.
- 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 Nadelansatz 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.
- 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.

#### Mögliche Komplikationen:

- Undichtigkeit
- Infektion des Trakts
- Allergische Reaktion
- Vorübergehende Schmerzen oder Missbefindlichkeit
- Infektion
- Blutung
- Nicht zielgerichtete Punktion
- Blutungen
- Sepsis

#### Vorsicht

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

#### Entsorgung

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

#### Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

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

## el - Ελληνικά

### Κιτ εισαγωγέα παροχέτευσης χοληφόρων SKATER™ με σύστημα ασφάλισης

#### Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Το κιτ εισαγωγέα παροχέτευσης χοληφόρων SKATER™ με σύστημα ασφάλισης προορίζεται για διαδερμική παροχέτευση χοληφόρων μέσω της τεχνικής Seldinger.

#### Περιγραφή συσκευής

Το κιτ εισαγωγέα παροχέτευσης χοληφόρων SKATER™ αποτελείται από λεπτή βελόνα τροκάρ, οδηγό σύρμα πρόσβασης και ομοαξονικό διαστολέα που παρέχει ατραυματική τοποθέτηση για οδηγό σύρμα 0,89 ή 0,96 mm. Το προϊόν διαθέτει μεγάλες, οββά οπές παροχέτευσης και μεγάλο αυλό για μέγιστη ικανότητα παροχέτευσης.

#### Ενδειξη χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για παροχέτευση χοληφόρων.

#### 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.
- Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Η βελόνα εισαγωγέα διαθέτει συνδετικό που βοηθά στην αποφυγή της επαφής/έλξης του σύρματος από τα δάχτυλα. Μην τραβάτε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας.

#### Προφυλάξεις

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει την τεχνική.
- 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 απόκρισης 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 εισαγωγέα παροχέτευσης χοληφόρων SKATER™ χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από τον ιατρό, τα οφέλη αντισταθμίζουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

#### Προετοιμασία

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

#### Διαδικασία

- Επιλέξτε και προετοιμάστε το σημείο παροχέτευσης χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
- Πραγματοποιήστε την τομή στο δέρμα υπό τοπική αναισθησία.
- Πραγματοποιήστε την παρακέντηση με λεπτή βελόνα χρησιμοποιώντας υπερήχους ή ακτίνες X.
- Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά, αφαιρέστε τον στελεό και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα 0,45 mm.
- Αφαιρέστε τη βελόνα και εκτελέστε διάταση με το συναρμολογημένο σύστημα διαστολέα.
- Χαλαρώστε τον εσωτερικό καθετήρα (έγχρωμο συνδετικό από λευκό) 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 0,89 mm.
- Αφαιρέστε τον εξωτερικό διαστολέα και αποσύρετε το λεπτό οδηγό σύρμα.
- Εκτελέστε διάταση της οδού, εάν απαιτείται.
- Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκόπηση.
- Όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται μέσα στο χοληφόρο δέντρο, χαλαρώστε τον καθετήρα από τη (μεταλλική ή πλαστική) διάταξη ακαμψίας και προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα έως το δωδεκαδάκτυλο. (Η μεταλλική διάταξη ακαμψίας χρησιμοποιείται κατά την τοποθέτηση νέας, αρχικής παροχέτευσης. Η πλαστική διάταξη ακαμψίας χρησιμοποιείται κατά την αντικατάσταση υπάρχουσας παροχέτευσης).
- Ο ακτινοσκοπικός δείκτης υποδεικνύει την τελευταία πλευρική οπή και πρέπει να τοποθετείται μέσα στη οδό των χοληφόρων.
- 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 τυλιγοντάς 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.
- 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 ευθυγράμμο οδηγό σύρμα με εύκαμπτο άκρο μέσω του καθετήρα διευκολύνει την αφαίρεση ενώ η πρόσβαση διατηρείται.

#### Πιθανές επιπλοκές:

- Διαρροή
- Λοίμωξη ουροφόρου οδού
- Αλλεργική αντίδραση
- Προσωρινός πόνος ή δυσφορία
- Λοίμωξη
- Αιμορραγία
- Διάτρηση οργάνων-μη στόχων

- Αιμορραγία
- Σήψη

#### Προσοχή

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

#### Απόρριψη

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

#### Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

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

#### es - Español

### Kit de drenaje biliar con introductor SKATER™, con bloqueo

#### Uso previsto/Propósito

El Kit de drenaje biliar con introductor SKATER™, con bloqueo (SKATER Introductor Biliary Drainage Kit, Locking) está destinado al drenaje biliar con la técnica Seldinger.

#### Descripción del producto

El Kit de drenaje biliar con introductor SKATER™ consta de una aguja trocar fina, una guía de acceso y un dilatador coaxial que permite la colocación no traumática de una guía de 0,89 mm o 0,96 mm. El producto incluye grandes orificios de drenaje ovales y una amplia luz que maximizan la capacidad de drenaje.

#### Indicaciones de uso

Este producto está indicado para el drenaje biliar.

#### Duración

Hasta 12 semanas.

#### Advertencias

- Este producto está diseñado, probado y fabricado para un solo uso. La reutilización y el reprocesamiento del producto no se han evaluado, por lo que podrían conllevar fallos en el producto y derivar en enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o ha vencido su fecha de caducidad.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- La aguja del introductor tiene un casquillo que ayuda a evitar que los dedos toquen o presionen el alambre. No extraiga el alambre guía a través de la aguja.

#### Precauciones

- El producto debe utilizarlo exclusivamente personal cualificado que esté familiarizado con la técnica.
- Asegúrese de que el drenaje esté bien fijado y de que el sistema esté intacto para evitar un desplazamiento. Fije con un dispositivo de fijación de catéteres, o bien con sutura o esparadrapo.
- Evalúe el punto de inserción del drenaje por si hay signos de derrame, enrojecimiento o exudado, pues estos signos pueden indicar una infección o una irritación de la piel circundante.
- Vigile los cambios en la naturaleza o el volumen de los líquidos o el sangrado.
- Se recomienda fijar el catéter en línea recta y aplicar cualquier curvatura necesaria al tubo de conexión.
- El drenaje también supone una vía de entrada de bacterias en la herida. El riesgo de infección puede deberse a un aumento de la invasión bacteriana, así como a la reacción del cuerpo a agentes extraños, a la disminución de la resistencia local del tejido, a la existencia de lugares ocultos de crecimiento bacteriano, a una mala colocación como consecuencia de un acodamiento del drenaje o a un tratamiento posoperatorio incorrecto.
- Se recomienda que el médico siga los procedimientos de tratamiento habituales del hospital para catéteres de drenaje.
- Al igual que con cualquier procedimiento de drenaje, existe riesgo de infección, dolor, molestias, daño accidental del tejido y pérdida de líquidos. Cuando un médico lo utilice conforme al uso previsto, las ventajas de usar el catéter de drenaje biliar con introductor SKATER™ superan los riesgos asociados al uso del mismo.

#### Preparación

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

#### Procedimiento

- Seleccione y prepare el lugar de drenaje con la técnica habitual.
- Realice la incisión cutánea con anestesia local.
- Realice la punción con aguja fina asistido por ecografía o radiografía.
- Una vez que la aguja esté bien colocada, retire el estilete e introduzca la guía de 0,45 mm.
- Retire la aguja y dilate con el sistema dilatador montado.
- Afloje el catéter interno (casquillo de color blanco) y compruebe que la punta del dilatador externo está bien colocada dentro de la cavidad (observe el marcador circular radiopaco).
- Retire el dilatador interno.
- Introduzca una guía de 0,89 mm.
- Retire el dilatador externo y extraiga la guía fina.
- Dilate la vía si es necesario.
- Haga avanzar el catéter por la guía con radioscopia.
- Cuando la punta del catéter esté dentro del árbol biliar, suelte el catéter del refuerzo (de metal o de plástico) y haga avanzar el catéter por encima de la guía hasta llegar al duodeno. (Para colocar un nuevo drenaje inicial, se utiliza el refuerzo de metal. El refuerzo de plástico se utiliza para sustituir un drenaje ya existente).
- El marcador radiopaco indica el último orificio lateral y debe colocarse en la vía biliar.
- Retire el refuerzo y la guía.
- Tire con suavidad del hilo para garantizar una posición correcta y completar la curvatura del pigtail.
- Fije el hilo firmemente enrollándolo alrededor de la ranura del casquillo y acabe presionando el clip en la ranura y separando el mango del clip.
- Conecte el catéter a una bolsa de drenaje con un tubo de conexión apropiado.
- Verifique la posición correcta del catéter mediante radioscopia.

#### Retirada del catéter

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

#### Posibles complicaciones:

- Derrame
- Infección de la vía
- Reacción alérgica
- Dolor temporal o molestias
- Infección
- Sangrado
- Punción fuera del blanco
- Hemorragia
- Síndrome séptico

#### Precaución

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

#### Eliminación

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

#### Almacenamiento

Guarde el producto a temperatura ambiente controlada.

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

#### et - Eesti

### Lukustatav sisestiga sapiteede drenaažikomplekt SKATER™

#### Kasutusotstarve/-eesmärk

Lukustatav sisestiga sapiteede drenaažikomplekt SKATER™ on näidustatud perkutaanseks sapiteede drenaažiks Seldingeri tehnika abil.

#### Seadme kirjeldus

Sisestiga sapiteede drenaažikomplekt SKATER™ koosneb peenest trokaarnõelast, sisestusjuhttraadist ja koaksiaalsest dilataatorist, mis võimaldab 0,035" või 0,038" juhttraadi atraumaatilist paigaldust. Toote põhiomadusteks on suured ovaalsed drenaažiavad ja suur valendik maksimaalse drenaaživõimekuse tagamiseks.

#### Kasutusnäidustused

Toode on näidustatud sapiteede drenaažiks.

#### Säilitusaeg

Kuni 12 nädalat.

#### Hoiatused

- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutust ega taastöötlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või aegumiskuupäev on möödunud.

- Ärge jätkake kasutamist, kui seadme mis tahes osa saab protseduuri ajal kahjustada.
- Sisestusnõelal on puks, mille abil välditakse kokkupuudet traadiga / selle tõmbamist. Ärge tõmmake juhttraati läbi nõela.

#### Ettevaatusabinõud

- Toodet võib kasutada ainult kvalifitseeritud personal, kes tunneb vastavat meetodit.
- Dreeni paigaltnihkumise vältimiseks tagage selle kinnitamine ja süsteemi puutumatus. Kinnitamiseks kasutage kateetri kinnitusseadet, õmblusniiti või kleeplinti.
- Hinnake dreeni sisestuskohta lekke-, punetuse või limamärkide järgi. Need märgid võivad näidata ümbritseva naha infektsiooni või ärritust.
- Jälgige muutusi vedeliku iseloomus või mahus või verejooksus.
- Kateeter on soovitatav kinnitada sirgelt. Kõik kõverdamised tuleks teha ühendustorus.
- Dreeni tõttu võivad haava sattuda ka bakterid. Infektsiooniohtu võib põhjustada bakterite sissetungi kasv, reaktsioon võõrkehale, koe vähenenud lokaalne vastupanu, bakterid varjatud kohtades, halb asetus tulenevalt väärdunud äravoolusüsteemist ja halb operatsioonijärgne hooldus.
- Arsti on soovitatav järgida haiglas kehtivaid dreenaazikateetrite kasutamise seadmeid seotud raviprotseduuride.
- Nagu iga dreenerimisprotseduuri korral, on ka siin võimalik infektsioon, valu, ebamugavustunne, tahtmatud koekahjustused ja vedeliku kadu. Kui arst kasutab seadet ettenähtud viisil, ületab sisestiga sapiteede dreenaazikateetri SKATER™ kasutamisest saadav kasu selle kasutamise seotud ohte.

#### Ettevalmistus

- Loputuskateeter ja sirgesti steriilse füsioloogilise lahusega.
- Juhtige sirgesti ettevaatlikult üle kateetri kõveruse, sirgestades kõverust samal ajal sõrmedega.
- Tõmmake niiti ettevaatlikult, et vältida sellesse juhuslikku silmuste teket.
- Sisestage valitud jäigastaja (kui on plastikust, aktiveerige hüdrofiilne kate füsioloogilise lahusega) ja kinnitage jäigastaja kateetrile (Lueri lukk).
- Eemaldage sirgesti.
- Aktiveerige kate füsioloogilise lahusega.

#### Protseduur

- Valige ja valmistage dreenaazikoht ette tavapärase meetodidkaga.
- Tehke nahka sisselõige kohalikku tuimestust kasutades.
- Teostage peennõela punktsioon, kasutades ultraheli või röntgenit.
- Õige asetuse korral eemaldage stilet ja sisestage 0,018" juhttraat.
- Eemaldage nõel ja laiendage kokkupandud dilataatorisüsteemi kasutades.
- Vabastage sisemine kateeter (värvitud ühendusotsak valgest osast) ja kontrollige, et välise dilataatori 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.
- Vajadusel laiendage trakti.
- Nihutage kateeter üle juhttraadi fluoroskoopiat kasutades.
- Kui kateetri ots on sapitee sees, vabastage kateeter (metallist või plastikust) jäigastajast ja juhtige kateeter edasi üle juhttraadi kaksteistsõrmikuni. (Metallist jäigastajat kasutatakse uue esmase dreeni paigaldamisel. Plastikust jäigastajat kasutatakse olemasoleva dreeni asendamiseks.)
- Röntgenkontrastne marker näitab viimast külgmist ava ja see tuleb viia sapiteedesse.
- Eemaldage jäigastaja 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 dreenaazikotiga.
- Kontrollige fluoroskoopial abil kateetri asendi õigsust.

#### Kateetri eemaldamine

- Ühendage dreenaazikoti ühendustoru kateetri küljest lahti.
- 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 painduda otsaga juhttraat eemaldamist, säilitades samal ajal juurdepääsu.

#### Võimalikud komplikatsioonid

- Leke
- Trakti infektsioon
- Allergiline reaktsioon
- Ajutine valu või ebamugavustunne
- Infektsioon
- Veritsus
- Vale punktsioonikoht
- Verejooks
- Sepsis

#### Ettevaatus

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

#### Kõrvaldamine

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

#### Hoiudamine

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

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

#### fi – suomi

### Lukittuva SKATER™ Introducer Biliary Drainage Kit -sarja

#### Käyttötarkoitus

Tämä lukittuva SKATER™-sarja on tarkoitettu perkutaaniseen sappiteiden dreeneraukseen Seldingerin tekniikalla.

#### Välineen kuvaus

Tähän SKATER™-sarjaan kuuluu ohut troakaarineula, ohjainlanka ja koaksiaalinen laajennin 0,89 mm:n (0,035 tuuman) tai 0,97 mm:n (0,038 tuuman) ohjainlangan atraumaattista sijoittamista varten. Tuotteen suuret soikeat tyhjennysaukot ja suuri luumen maksimoivat tyhjennyskapasiteetin.

#### Käyttöaie

Tuote on tarkoitettu nesteiden tyhjentämiseen sappiteistä.

#### Kesto

Enintään 12 viikkoa

#### Varoitukset

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja tämän seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai vamman. Älä käytä, käsittele tai steriloit tätä välinettä uudelleen.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Keskeytä käyttö, jos jokin osa vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Sisäänviejäneulassa on kanta, joka auttaa estämään langan koskettamista sormella ja langan vetämistä. Älä vedä ohjainlankaa neulan läpi.

#### Varotoimet

- Tuotetta saa käyttää vain pätevä henkilöstö, joka on perehtynyt käytettävään tekniikkaan.
- Varmista, että dreeni on kiinnitetty hyvin ja järjestelmä on ehjä, jotta dreeni ei pääse liikkumaan. Kiinnitä dreeni katetrin kiinnitysliitteellä, ompelilla tai teipillä.
- Tarkista, näkyykö dreenin sisäänvientikohdassa vuodon merkkejä, punoitusta tai nesteen tihkumista. Nämä merkit voivat viitata ympäröivän ihon infektion tai ärsytykseen.
- Seuraa nesteen tai vuodon luonteen tai määrän muutoksia.
- Suosittelemme kiinnittämään katetrin suorassa linjassa ja siten, että mahdollinen kaarevuus tulee liitosletkuun.
- Dreeni toimii myös bakteerien väylänä leikkaushaavaan. Infektioriskin voivat aiheuttaa nouseva bakteeri-invaasio, vierasesinereaktio, paikallisen kudoksen vastustuskyvyn heikkeneminen, bakteerien piilopaikat, huono sijoitus kierteellä olevan dreenin vuoksi sekä puutteellinen leikkauksenjälkeinen hoito.
- On suositeltavaa, että lääkäri noudattaa tyhjennyskatetreja koskevia sairaalan vakiokäytäntöjä.
- Kuten kaikissa tyhjennystoimenpiteissä, riskejä ovat infektiot, kiput, epämukavuuden tuntu, tahattomasti syntynyt kudosvaurio ja nestehukka. Kun lääkäri käyttää tätä SKATER™-sarjaa käyttötarkoituksen mukaisesti, hyödyt ovat suuremmat kuin välineen käyttöön liittyvät riskit.

#### Valmistelu

- Huuhtelee katetri ja suoristin steriilillä keittosuolaliuoksella.
- Vie suoristin varovasti katetrin kaarevan osan päältä ja suorista samalla kaarevuutta sormilla.
- Vedä varovasti langasta, ettei lanka vahingossa muodosta silmukkaa.
- Vie valittu jäykistin paikoilleen (jos muovinen, aktivoi hydrofiilinen päällyste keittosuolaliuoksella) ja kiinnitä jäykistin katetriin (Luer-lukitus).
- Poista suoristin
- Aktivoi päällyste keittosuolaliuoksella.

#### Toimenpideohjeet

- Valitse ja valmistele dreenerauskohta vakiotekniikalla.
- Tee viilto ihoon paikallispuudutuksessa.
- Tee ohutneulapunktio ultraääni- tai röntgenohjauksessa.
- Kun sijainti on oikea, poista stilet ja vie 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ohjainlanka.
- Poista neula ja tee laajennus kootulla laajennusjärjestelmällä.
- Irrota sisäinen katetri (värillinen napa valkoisesta) 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 tarvittaessa.
- Työnnä katetri ohjainlangan yli läpivalaisuohjauksessa.

- Kun katetrin kärki on sappikanavassa, irrota katetri (metallisesta tai muovisesta) jäykistimestä ja vie katetri ohjainlangan yli pohjukaissuoleen saakka. (Metallijäykistintä käytetään, kun asetetaan uutta dreeniä. Muovijäykistintä käytetään, kun vaihdetaan aiemmin asetettua dreeniä.)
- Röntgenpositiivinen merkki osoittaa viimeisen sivuaukon. Sen täytyy olla sappiteissä.
- Poista jäykistin ja ohjainlanka.
- Tarkista oikea asento ja taivuta pää saporoksi vetämällä langasta varovasti.
- Kiinnitä lanka tiukasti kiertämällä se katetrin pään kolon ympärille. Paina lopuksi kiinnitin koloon ja kierrä kahva irti kiinnittimestä.
- Liitä katetri tyhjennuspussiin sopivalla liitosletkulla.
- Tarkasta katetrin oikea sijainti läpivalaisun avulla.

#### Katetrin poistaminen

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

#### Mahdolliset komplikaatiot:

- vuoto
- kanavan infektio
- allerginen reaktio
- ohimenevä kipu tai epämukavuuden tunne
- infektio
- verenvuoto
- vahinkopisto
- verenvuoto
- sepsis

#### Huomio

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

#### Hävittäminen

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

#### Säilytys

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämmössä.

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

## fr - Français

### Kit de drainage biliaire Introduteur SKATER™ - Verrouillable

#### Utilisation prévue

Le kit de drainage biliaire Introduteur SKATER™, verrouillable, est destiné au drainage biliaire percutané en utilisant la technique de Seldinger.

#### Description du dispositif

Le kit de drainage biliaire Introduteur SKATER™ est constitué d'une aiguille trocart fine, d'un fil-guide d'accès et d'un dilateur coaxial qui permet le placement atraumatique d'un fil guide de 0,89 mm (0,035") ou 0,96 mm (0,038"). Le produit est doté de grands orifices de drainage ovales et d'une grande lumière pour une capacité de drainage maximale.

#### Indication

Ce dispositif a été conçu pour le drainage biliaire.

#### Durée

Jusqu'à 12 semaines.

#### Avertissements

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement. La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni stériliser ce dispositif.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert, ou si la date de péremption est dépassée.
- Cesser d'utiliser ce dispositif si l'un des composants a été endommagé en cours de procédure.
- L'aiguille d'introduction dispose d'une embase pour aider à empêcher que les doigts n'entrent en contact avec le fil/ne tirent le fil. Ne pas tirer un fil-guide à travers une aiguille.

#### Précautions

- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié et bien familiarisé avec la technique.
- S'assurer que le drain est sécurisé et que le système est intact pour éviter tout délogement accidentel. Fixer le drain au moyen d'un dispositif de fixation de cathéter, d'une suture ou d'un ruban adhésif.
- Examiner le site d'insertion du drain à la recherche d'éventuels signes de fuite, de rougeur ou de suintement. Ces signes peuvent indiquer une infection ou une irritation de la peau environnante.
- Surveiller tout changement dans la nature ou le volume du liquide ou des saignements.
- Il est recommandé de fixer le cathéter de manière rectiligne et d'appliquer toute courbure à la tubulure de raccordement.

- Le drain offre également aux bactéries un moyen de pénétrer dans la plaie. Le risque d'infection peut être dû à une invasion bactérienne ascendante, à une réaction à un corps étranger, à une diminution de la résistance des tissus locaux, à des nids cachés de bactéries, à un mauvais placement dû à un drain plié et à une mauvaise prise en charge postopératoire.
- Il est recommandé au médecin de suivre les procédures de soins standard de l'hôpital relatives aux cathéters de drainage.
- Comme pour toute procédure de drainage, il existe un risque d'infection, de douleur, d'inconfort, de lésions tissulaires accidentels et de perte de liquide. Lorsque le cathéter de drainage biliaire Introduteur SKATER™ est utilisé comme prévu par un médecin, ses avantages l'emportent sur les risques associés à son utilisation.

#### Préparation

- Remplacer la tubulure par un cathéter de rinçage et le raidisseur par de la solution saline stérile.
- Faire progresser le raidisseur avec précaution le long de la courbure du cathéter tout en redressant la courbure avec vos doigts.
- Tirer doucement sur le fil pour 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

- Sélectionner et préparer le site de drainage selon une technique standard.
- Inciser la peau sous anesthésie locale.
- Réaliser une ponction à l'aiguille fine sous échographie ou radiographie.
- Une fois le positionnement correct obtenu, retirer le stylet et introduire le fil-guide de 0,45 mm (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 (de couleur blanche) 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 0,89 mm (0,035").
- Retirer le dilateur externe puis le fil-guide fin.
- Dilater le tractus, si nécessaire.
- Faire progresser le cathéter sur le fil-guide, sous contrôle radioscopique.
- Lorsque la pointe du cathéter est à l'intérieur de l'arbre biliaire, desserrer le cathéter du raidisseur (en métal ou en plastique) et faire avancer le cathéter sur le fil guide jusqu'au duodénum. (Un raidisseur métallique est utilisé lors de la mise en place d'un nouveau drain initial. Un raidisseur métallique en plastique est utilisé lors du remplacement d'un drain existant.)
- Le marqueur radio-opaque indique le dernier trou latéral et doit être positionné dans le passage biliaire.
- 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'embase, 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.
- Retirer le clip et dérouler la suture. Vérifier que les deux fils sont lâches et couper un fil afin de desserrer la queue de cochon.
- Tirer délicatement le cathéter pour le retirer. Si l'accès doit être préservé, un fil-guide droit à extrémité souple inséré à travers le cathéter facilitera le retrait tout en préservant l'accès.

#### Complications possibles :

- Fuite
- Infection du tractus
- Réaction allergique
- Douleur ou gêne passagères
- Infection
- Saignement
- Ponction hors de la cible
- Hémorragie
- Septicémie

#### Attention

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

#### 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.



**Rendeltetés/Cél:**

A SKATER™ Introducer biliáris elvezető készlet, rögzítés a perkután epeelvezetést szolgálja Seldinger technikával.

**Eszközleírás**

A SKATER™ Introducer biliáris elvezető készlet finom trokár tűből, hozzáférő vezetődőrből és koaxiális tágitóból áll, amely atraumatikus elhelyezést biztosít 0,89 vagy a 0,96 mm méretű vezetődőrt számára. A termék nagy ovális elvezető lyukakkal és nagy lumennel rendelkezik a maximális elvezető kapacitás érdekében.

**Használati javallatok**

A termék az epe elvezetésére szolgál.

**Időtartam**

Legfeljebb 12 hét.

**Figyelmeztetések**

- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották. Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, emiatt a páciens megbetegedéséhez, fertőződéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra, ne regenerálja, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás láthatóan nyitva van, vagy ha elmúlt a lejárat dátum.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- A bevezető tű rendelkezik egy toldalékkal, amelyik segít megakadályozni, hogy az ujj hozzáérjen/húzza a drótot. Ne húzza a vezetődőrt túl keresztül.

**Övintézkedések**

- A terméket csak a technikát ismerő, megfelelő képzéssel rendelkező személyek használhatják.
- Győződjön meg arról, hogy a drain rögzítve van, és a rendszer ép, hogy megakadályozza az elmozdulást. Biztosítsa a katéter rögzítését eszközzel, varrattal vagy tapasszal.
- Értékelje a drain behelyezésének a helyét szivárgás, bőrpír vagy csepegés jeleinek szempontjából. Ezek a jelek a körülvevő bőr fertőzésére vagy irritációjára utalhatnak.
- Figyelje a változásokat a folyadék vagy vérzés jellege vagy térfogata szempontjából.
- A katétert egyenes vonal mentén kell rögzíteni, minden görbület az összekötő csőre kerüljön.
- A drain utat biztosít a baktériumok sebbe való bejutására is. A fertőzés kockázata köszönhető a bejutó baktériumok inváziójának, idegen test reakciójának, a csökkent szöveti rezisztenciának, a megbújó baktériumoknak, a törött drain nem megfelelő elhelyezkedésének és a helytelen posztoperatív ellátásnak.
- Javasoljuk, hogy az orvos tartsa be 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 rendeltetésszerűen alkalmazza, a SKATER™ Introducer epeelvezető katéter előnye meghaladja az eszköz használatával járó kockázatokat.

**Előkészítés**

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

**Eljárás**

- Válassza ki és készítse elő az elvezetés helyét a szokásos eljárással.
- Végezze el a bőr bemetszését helyi érzéstelenítésben.
- Végezzen finomtűs punkciót ultrahang vagy röntgen mellett.
- Amikor megfelelően pozicionált, vegye ki a nyársat, és vezesse be a 0,45 mm vezetődőrt.
- Vegye ki a tűt, és tágiítsa az összeszerelt tágitórendszerrel.
- Lazítsa meg a belső katétert (színezett elosztó a fehértől), ellenőrizve, hogy a külső hüvely hegye be van-e helyezve az üregbe (ne feledje a sugárátlátszatlan gyűrűjelzőt).
- Vegye ki a belső tágitót.
- Vezessen be egy 0,89 mm vezetődőrt.
- Távolítsa el a külső tágitót, és húzza vissza a vékony vezetődőrt.
- Ha szükséges, tágiítsa ki a vezetékét.
- Tolja előre a katétert a vezetődőrtön fluoroszkópiában.
- Amikor a katéter csúcsa az epeutak belsejében van, lazítsa meg a katétert a (fém- vagy műanyag) merevítőtől, és vigye a katétert a vezetődőrtön át a nyombélig. (Fém merevítőt használnak, amikor új kezdő elvezetőt helyeznek el. Műanyag merevítőt használnak a meglévő elvezető cseréjéhez).
- A sugárátlátszatlan jelző az utolsó oldallyukat jelzi, és az epeútba kell elhelyezni.
- 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 kapsot a horonyba nyomva, a kart pedig letekerve a kapsorról.
- Csatlakoztassa a katétert egy lefolyósákhöz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.
- Ellenőrizze a katéter megfelelő elhelyezkedését fluoroszkópia mellett.

**A katéter eltávolítása**

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

**Lehetséges komplikációk**

- Szivárgás
- Traktus fertőzése
- Allergiás reakció
- Ideiglenes fájdalom vagy diszkomfort
- Fertőzés
- Vérfolyás
- Nem célzott szúrás
- Vérzés
- szepszisz

**Vigyázat**

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

**Ártalmatlanítás**

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

**Tárolás**

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

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

**it - Italiano****Kit per drenaggio biliare introduttore SKATER™ bloccante****Uso previsto/Scopo**

Il Kit per drenaggio biliare introduttore SKATER™ bloccante è destinato al drenaggio biliare percutaneo mediante tecnica di Seldinger.

**Descrizione del dispositivo**

Il Kit per drenaggio biliare introduttore SKATER™ comprende un ago sottile trocar, un filo guida di accesso e un dilatatore coassiale che consente il posizionamento atraumatico di un filo guida da 0,89 mm o 0,96 mm. Il prodotto è dotato di ampi fori di drenaggio ovali e di un ampio lume per una massima capacità di drenaggio.

**Indicazioni per l'uso**

Il prodotto è indicato per il drenaggio biliare.

**Durata**

Fino a 12 settimane.

**Avvertenze**

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un solo utilizzo. Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e possono causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare questo dispositivo.
- Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o se è stata superata la data di scadenza.
- Non continuare l'utilizzo se uno dei componenti viene danneggiato durante la procedura.
- L'ago introduttore è dotato di raccordo che impedisce alle dita di entrare in contatto con il filo o tirarlo. Non tirare il filo guida attraverso l'ago.

**Precauzioni**

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato che abbia familiarità con la tecnica.
- Per evitarne lo spostamento, verificare che il drenaggio sia fissato e che il sistema sia integro. Fissarlo con un apposito dispositivo di fissaggio per catetere, sutura o nastro.
- Esaminare il sito di inserimento del drenaggio per escludere segni di perdite, arrossamento o trasudamento. Questi segni sono indicativi di infezione o irritazione della cute circostante.
- Monitorare eventuali variazioni in termini di volume di fluidi o sanguinamento.
- Si raccomanda di inserire il catetere in una linea dritta e applicare eventuali curvature al tubo di collegamento.

- Il drenaggio rappresenta anche una via d'accesso per la penetrazione dei batteri all'interno della ferita. Il rischio di infezione è dovuto a invasione batterica ascendente, reazione da corpo estraneo, ridotta resistenza del tessuto locale, nascondigli batterici, posizionamento inadeguato a causa della presenza di pieghe nel drenaggio e gestione postoperatoria inappropriata.
- Si raccomanda al medico di attenersi alle procedure dello standard di cura dell'ospedale per i cateteri di drenaggio.
- Come con tutte le procedure di drenaggio, sussiste il rischio di infezione, dolore, fastidio, danno accidentale dei tessuti e perdita di fluido. Quando utilizzato dal medico secondo la destinazione d'uso indicata, i vantaggi dell'uso del catetere per il drenaggio biliare introdotto SKATER™ sono superiori ai rischi associati all'uso del dispositivo.

#### Preparazione

- Irrigare il catetere e il raddrizzatore con soluzione salina sterile.
- Fare avanzare con cautela il raddrizzatore sopra la curvatura del catetere, raddrizzandola contemporaneamente con le dita.
- 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 con soluzione salina.

#### Procedura

- Selezionare e preparare il sito di drenaggio mediante tecnica standard.
- Praticare l'incisione cutanea in anestesia locale.
- Eseguire una puntura con ago sottile sotto guida ecografica o radiografica.
- Una volta posizionato correttamente, rimuovere il mandrino e introdurre il filo guida da 0,45 mm.
- Rimuovere l'ago e dilatare con il sistema dilatatore assemblato.
- Allentare il catetere interno (raccordo colorato rispetto al bianco) 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 0,89 mm.
- Rimuovere il dilatatore esterno ed estrarre il filo guida sottile.
- Se necessario, dilatare il tratto.
- Fare avanzare il catetere sopra il filo guida sotto fluoroscopia.
- Quando la punta del catetere si trova all'interno dell'albero biliare, allentare il catetere dall'irrigiditore in metallo o plastica e far avanzare il catetere sopra il filo guida fino al duodeno. (Si utilizza l'irrigiditore metallico per il posizionamento di un nuovo drenaggio iniziale. Si usa invece l'irrigiditore di plastica per sostituire un drenaggio già esistente).
- Il marker radiopaco indica l'ultimo foro laterale e deve essere posizionato nel passaggio biliare.
- Rimuovere l'irrigiditore 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 nel raccordo e finire premendo la clip sulla fessura per poi svitare l'impugnatura dalla clip.
- Collegare il catetere ad 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.
- 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.

#### Possibili complicanze:

- Perdite
- Infezione del tratto
- Reazione allergica
- Dolore o disagio temporaneo
- Infezione
- Sanguinamento
- Puntura non mirata
- Emorragia
- sepsi

#### Attenzione

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

#### Smaltimento

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

#### Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

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

## It – Lietuvių k.

### SKATER™ tulžies latakų drenavimo įvediklio rinkinys

#### Naudojimo paskirtis

SKATER™ tulžies latakų drenavimo įvediklio rinkinys – užfiksuojamas, skirtas perkutaniniam tulžies latakų drenavimui naudojant Seldingerio metodą.

#### Prietaiso aprašymas

SKATER™ tulžies latakų drenavimo įvediklio rinkinį sudaro smulki trokaro adata, kreipiamoji viela ir koaksialinis plėstuvas, užtikrinantis atraumatinį 0,89 arba 0,96 mm kreipiamosios vielos išdėstymą. Gaminyje yra didelės ovalios drenažo angos ir didelis liumenas, užtikrinantis maksimalų drenažo pajėgumą.

#### Naudojimo paskirtis

Gaminys skirtas tulžies latakų drenavimui

#### Trukmė

Iki 12 savaičių.

#### Įspėjimai

- Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą. Priemonę draudžiama naudoti, apdoroti ar sterilizuoti pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta, arba jei galiojimo data praėjusi.
- Nenaudokite, jei per procedūrą sugadinamas kuris nors komponentas.
- Įvediklio adatoje yra įvorė, vielą apsauganti nuo sąlyčio / patraukimo pirštais. Kreipiamosios vielos pro adatą netraukite.

#### Atsargumo priemonės

- Šį gaminį gali naudoti tik kvalifikuotas personalas, kuris išmano metodą.
- Kad būtų apsaugota nuo išjudėjimo iš vietos, įsitikinkite, jog drena laikosi tvirtai, o sistema nepažeista. Įtvirtinkite kateterio fiksuojamąjį įtaisą, siūlais arba juoste.
- Patikrinkite, ar drenos įterpimo vietoje nėra nuotėkio, paraudimo ar prisiskunkimo. Šie ženklai gali reikšti odos infekciją arba erzinimą.
- Stebėkite tokio pobūdžio pokyčius arba skysčio ar kraujavimo kiekį.
- Rekomenduojama kateterį tvirtinti tiesia linija, atitinkamai pakreipiant jungiamąjį vamzdelį.
- Per drena atsiveria kelias į žaizdą patekti bakterijoms. Infekcijos rizika kyla dėl didėjančio bakterijų prisiskverbimo, reakcijos į antikūnus, silpnėjančio vietinio audinio atsparumo, vietų, kur yra užsislėpusių bakterijų, blogo įterpimo dėl persilenkusios drenos ir prastos kooperacinės priežiūros.
- Rekomenduojama, kad gydytojas vadovautųsi drenavimo kateterių priežiūros procedūrų ligininės standartu.
- Kaip ir atliekant bet kurią kitą drenavimo procedūrą, kyla infekcijos, skausmo, diskomforto, audinio pažeidimo dėl neapdairumo ir skysčių praradimo rizika. Kai naudojama, kaip numatyta gydytojo, SKATER™ tulžies latakų drenavimo kateterio naudojimo pranašumai yra didesni už pavojus, susijusius su prietaiso naudojimu.

#### Paruošimas

- Praplaukite kateterį ir tiesinimo įtaisą sterliu fiziologiniu tirpalu.
- Atsargiai veskite tiesinimo įtaisą virš lenkto kateterio, tuo pat metu pirštais tiesindami išlinkimus.
- Kad išvengtumėte atsitiktinio siūlo kilpų susidarymo, švelniai truktelėkite siūlą.
- Įveskite pasirinktą standiklį (jei plastikinis: fiziologiniu tirpalu suaktyvinkite hidrofilinę dangą)) ir jį pritvirtinkite prie kateterio („Luer“ tipo fiksatoriumi).
- Ištraukite tiesinimo įtaisą.
- Dangą suaktyvinkite fiziologiniu tirpalu.

#### Procedūra

- Standartiniais būdais pasirinkite ir paruoškite drenavimo vietą.
- Įpjaukite odą prieš tai atlikę vietinę anesteziją.
- Stebėdami ultragarsu ar atlikdami rentgeno procedūrą įveskite ploną adatą.
- Tinkamai nustatę padėtį, ištraukite stiletą ir įveskite 0,45 mm kreipiamąją vielą.
- Ištraukite adatą ir išplėskite surinkta plėtiklio sistema.
- Vidinį kateterį (spalvota įvorė iš baltos spalvos) atlaisvinkite tikrindami, ar išorinio plėtiklio galas yra ermtės viduje (pažymėkite spindulinei energijai nelaidų žiedinį žymeklį).
- Ištraukite vidinį plėtiklį.
- Įveskite 0,89 mm kreipiamąją vielą.
- Ištraukite išorinį plėtiklį ir ploną kreipiamąją vielą.
- Jei reikia, praplėskite lataką.
- Atlikdami fluoroskopiją, įveskite kateterį palei kreipiamąją vielą.
- Kai kateterio antgalis yra biliarinio medžio viduje, atlaisvinkite kateterį nuo (metalo ar plastiko) standiklio ir perkeltkite kateterį per kreipiamąją vielą iki dvylikapirštės žarnos. (Metallo standiklis naudojamas dedant naują pradinę drenažą. Plastikinis standiklis naudojamas pakeičiant esamą drenažą).
- Rentgenokontrastinis žymeklis rodo paskutinę šoninę angą, jis turi būti tulžies latakė.
- Ištraukite standiklį ir kreipiamąją vielą.
- Atsargiai patraukite siūlą, kad užtikrintumėte tinkamą padėtį ir visišką drenos išlinkimą.
- Užfiksuokite siūlą tvirtai apvyniodami aplink įvorės grovelį, o baigdami įspauskite spaustuką į lizdą bei nusukite spaustuko rankenėlę.

- Prijunkite kateterį prie drenavimo maišelio, naudodami reikiamą jungiamąjį vamzdelį.
- Atlikdami fluoroskopiją patikrinkite, ar kateterio padėtis yra tinkama.

#### Kateterio išėmimas

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

#### Galimos komplikacijos:

- Nutekėjimas
- Latakų uždegimas
- Alerginė reakcija
- Laikinas skausmas ar diskomfortas
- Infekcija
- Kraujavimas
- Netikslinis pradūrimas
- Kraujopūdis
- Sepsis

#### Atsargiai.

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

#### Utilizavimas

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

#### Laikymas

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

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

## lv — Latvīski

### SKATER™ žūlts drenāžas komplekts ar ievadītāju, noslēdzošais

#### Paredzētais lietojums/mērķis

SKATER™ žūlts drenāžas noslēdzošais komplekts ar ievadītāju ir paredzēts perkutānai žūlts drenāžai, izmantojot Seldingera paņēmieni.

#### Ierīces apraksts

SKATER™ žūlts drenāžas komplekts ar ievadītāju sastāv no smalkas adatas ar trīsstūrveida formu, piekļuves vadītājstīgas un koaksiālā dilatatora, kas nodrošina atraumātisku 0,89 vai 0,96 mm vadītājstīgas izvietošanu. Šim izstrādājumam ir lielas ovālas formas drenāžas atveres un liels lūmens, kas paredzēts maksimālai drenāžas kapacitātei.

#### Lietošanas indikācijas

Izstrādājums ir paredzēts žūlts drenāžai.

#### Ilgums

Līdz 12 nedēļām.

#### Brīdinājumi

- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un tiek ražota tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav ievērojama un var izraisīt ierīces atteici un tai sekojošu pacienta slimību, infekciju vai citu traumu. Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti, pārstrādāt un atkārtoti sterilizēt.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Neturpiniet lietot ierīci, ja kāda sastāvdaļa procedūras veikšanas laikā tiek bojāta.
- Ievadītāja adatarī ir ligzda, kas palīdz novērst pirkstu pieskaršanos stīgai vai tās pastiepienu. Nevelciet vadītājstīgu caur adatu.

#### Piesardzības pasākumi

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

#### Sagatavošana

- Nomainiet caurulīti ar skalojamo katetru, bet taisnotāju ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
- Uzmaniģi virziet taisnotāju pāri katetra izliekumam, vienlaikus ar pirkstiem taisnojot izliekumu.
- Uzmaniģi pavelciet pavedienu, lai novērstu nejašu vitnes samezglāšanos.
- Ievadiet izvēlēto stiprinātāju (ja izgatavots no plastmasas: aktivizējiet hidrofīlo pārklājumu ar fizioloģisko šķīdumu) un piestipriniet stiprinātāju pie katetra („Luer Lock” tips).
- Izvelciet taisnotāju
- Aktivizējiet pārklājumu ar fizioloģisko šķīdumu.

#### Procedūra

- Izvēlieties un sagatavojiet drenāžas vietu, izmantojot standarta metodi.
- Veiciet ādas iegriezumu, izmantojot lokālu anestēziju.
- Veiciet punkciju ar smalko adatu ultraskaņas vai rentgenstaru kontrolē.
- Kad adata ir pareizi ievadīta, izvelciet stiletu un ievadiet 0,45 mm vadītājstīgu.
- Izvelciet adatu un izpletiet ar uzstādītās dilatatora sistēmas palīdzību.
- Atskrūvējiet iekšējo katetru (krāsaino ligzdu no baltās), pārbaudot, vai ārējā dilatatora gals ir ievietots dobuma iekšpusē (ņemiet vērā rentgenkontrastainā gredzena marķieri).
- Izvelciet iekšējo dilatatoru.
- Ievadiet 0,89 mm vadītājstīgu.
- Izņemiet ārējo dilatatoru un izvelciet tievo vadītājstīgu.
- Ja nepieciešams, izpletiet kūlīti.
- Fluoroskopijas laikā virziet katetru virs vadītājstīgas.
- Kad katetra uzgalis atrodas žūltsceļos, atbrīvojiet katetru no (metāla vai plastmasas) stiprinātāja un virziet katetru virs vadītājstīgas līdz divpadsmitpirkstu zarnai. (Metāla stiprinātāju izmanto jaunas sākotnējās drenas ievietošanai. Plastmasas stiprinātāju izmanto esošās drenas nomaigai).
- Rentgenkontrastainais marķieris norāda, kur atrodas pēdējā sānu atvere, un tam ir jābūt izvietotam žūltsceļos.
- Izņemiet stiprinātāju un vadītājstīgu.
- Viegli pavelciet pavedienu, lai nodrošinātu pareizo pozīciju un pabeigtu astītes izliekumu.
- Cieši nostipriniet pavedienu, tinot to ap ligzdas rievu, un pabeidziet darbību, uzspiežot aizspiedi uz rievas un griežot atdaliēt tā rokturi.
- Pievienojiet katetru drenāžas maisīgam, izmantojot piemērotu savienotājcaurulīti.
- Ar fluoroskopijas palīdzību pārbaudiet, vai katetrs ir pareizi izvietots.

#### Katetra izņemšana

- Atvienojiet drenāžas maisa savienotājcaurulīti no katetra.
- Izņemiet aizspiedi un attiniet šuvi. Pārbaudiet, vai abi pavedieni ir vaļīgi un nogrieziet vienu pavedienu, lai atbrīvotu „cūkasti”.
- Saudzīgi izvelciet katetru laukā. Ja vajadzēs piekļūt atkārtoti, taisnas vadītājstīgas ar lokanu galu izvadiet ārēji cauri katetram atvieglos izņemšanu, saglabājot piekļūvi.

#### Iespējamās komplikācijas:

- Noplūde
- Elpošanas ceļu infekcija
- Alerģiska reakcija
- Īslaicīgas sāpes vai diskomforta sajūta
- Infekcija
- Asiņošana
- Netīša punkcija
- Hemorāģija
- Sepsis

#### Uzmanību!

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

#### 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 nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam „Argon Medical”, rakstot uz e-pastu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

## nl - Nederlands

### SKATER™ Introducer galdrainagekit, vergrendelend

#### Beoogd gebruik / doel

De SKATER™ Introducer galdrainagekit, vergrendelend is bedoeld voor percutane galdrainage via de Seldingertechniek.

#### Beschrijving van het instrument

De SKATER™ Introducer galdrainagekit bestaat uit een trocar naald, een toegangsvoordraad en een co-axiale dilator waardoor atraumatische plaatsing voor een voerdraad van 0,889 of 0,9652 mm verkregen wordt. Het product is voorzien van grote ovale drainagegaten en een groot lumen voor maximale drainagecapaciteit.

#### Gebruiksindicatie

Het product is bedoeld voor biliaire drainage.

## Duur

Maximaal 12 weken.

## Waarschuwingen

- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt. Dit instrument niet hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend lijkt te zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Ga niet door met het gebruik als een van de onderdelen tijdens de procedure beschadigd raakt.
- De introduccernaald is voorzien van een aanzetstuk om te voorkomen dat uw vinger in contact komt met, of kan trekken aan de voerdraad. Trek de voerdraad niet door de naald heen.

## Voorzorgsmaatregelen

- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat vertrouwd is met de techniek.
- Zorg dat de drain wordt vastgezet en dat het systeem intact is om losraking te voorkomen. Zet de drain vast met een katheterfixatiehulpmiddel, hechting of tape.
- Beoordeel de inbrengplaats van de drain op tekenen van lekkage, roodheid of druppelen. Deze tekenen kunnen wijzen op een infectie of irritatie van de omringende huid.
- Houd veranderingen in de aard of het volume van vocht of bloeding in de gaten.
- Het wordt aanbevolen om de katheter in een rechte lijn te fixeren en om eventuele kromming toe te passen op de verbindingsslang.
- De drain biedt ook een toegangsweg voor bacteriën om in de wond te komen. Het risico op infectie kan het gevolg zijn van opstijgende binnending 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™ Introducer galdrainagekatheter zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het instrument.

## Vorbereiding

- Spoel de katheter en strekker met steriele zoutoplossing.
- Voer de strekker voorzichtig op over de ronding van de katheter, terwijl u de ronding met uw vingers recht maakt.
- Trek voorzichtig aan de draad om onbedoelde lusvorming van de draad te voorkomen.
- Breng de gekozen versteviger aan (indien van plastic: de hydrofiele coating activeren met zoutoplossing) en bevestig de versteviger op de katheter (Luer Lock).
- Verwijder de strekker.
- Activeer de coating met zoutoplossing.

## Procedure

- Selecteer en prepareer de drainageplaats met gebruikmaking van standaard techniek.
- Voer de huidincisie uit onder lokale anesthesie.
- Voer een fijne naaldpunctie uit met behulp van echoscopie of röntgen.
- Verwijder de stilet na correcte plaatsing en breng de voerdraad van 0,4572 mm in.
- Verwijder de naald en dilateer met het geassembleerde dilatatorsysteem.
- Maak de binnenkatheter los (gekleurde aanzetstuk van het witte) 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
- Breng een voerdraad van 0,889 mm in.
- Verwijder de buitenste dilatator en trek de dunne voerdraad terug.
- Maak het kanaal indien nodig wijder.
- Voer de katheter op over de voerdraad met behulp van fluoroscopie.
- Wanneer de kathetertip zich in de galwegen bevindt, maakt u de katheter los van de (metalen of plastic) versteviger en u voert de katheter over de voerdraad op tot aan het duodenum. (Metalen versteviger wordt gebruikt bij plaatsing van een nieuwe eerste drain. Plastic versteviger wordt gebruikt bij vervangen van een bestaande drain).
- De radiopake marker geeft de laatste opening aan de zijkant aan en moet in de galgang worden geplaatst.
- 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.
- Verwijder de clip en wikkel de hechting los. Controleer of beide draden los zijn en snijd één draad door om de pigtail los te maken.

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

## Mogelijke complicaties:

- Lekken
- Infectie van het kanaal
- Allergische reactie
- Tijdelijke pijn of ongemak
- Infectie
- Bloeding
- Punctuur van onbedoeld gebied
- Hemorragie
- Sepsis

## Let op

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

## 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 gecontroleerde kamertemperatuur.

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

## no – Norsk

### SKATER™ innføringsgalledreneringssett – låsende

#### Tiltenkt bruk/formål

SKATER™ innføringsgalledreneringssett – låsende er beregnet til perkutan galledrenering via Seldinger-teknikken.

#### Beskrivelse av enheten

SKATER™ innføringsgalledreneringssett består av en fin trokarnål, tilgangsledevaier og koaksial dilatator som gir atraumatisk plassering for 0,89 mm eller 0,96 mm ledevaier. Produktet har store, ovale dreneringshull og stort lumen for optimal dreneringssevne.

#### Indikasjon for bruk

Produktet er beregnet for drenering av galle.

#### Varighet

Opptil 12 uker.

#### Advarsler

- Denne enheten er kun utformet, testet og produsert til engangsbruk. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten. Denne enheten skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke fortsett bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- Nålen på innføringsenheten har et nav for å forhindre at fingrene kommer i kontakt med / trekker i ledevaieren. Ikke trekk ledevaieren gjennom en kanyle.

#### Forholdsregler

- Produktet skal kun brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.
- Påse at drenet er sikret og at systemet er intakt for å forhindre løsning. Sikre med en kateterfikseringenhet, sutur eller tape.
- Vurder dreninnsettingsstedet for tegn på lekkasje, rødhet eller utsving. Disse tegnene kan indikere en infeksjon eller irritasjon av omliggende hud.
- Monitoren endres i karakter eller volum av væske eller blødning.
- Det anbefales å feste kateteret i rett linje og at enhver kurvatur brukes på tilkoblingsslangen.
- Drenet gir en bane for bakterier å komme inn i såret. Risikoen for infeksjon kan skyldes stigende bakteriell invasjon, fremmedlegemereaksjon, redusert lokal vevmotstandsevne, bakterielle 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™ innføringsgalledreneringskateter risikoene som er tilknyttet bruken av enheten.

#### Klargjøring

- Skyll kateteret og utretteren med steril saltløsning.
- Før frem utretteren forsiktig over kurvaturen til kateteret mens du retter ut kurvaturen med fingrene.

- Trekk forsiktig i tråden for å låse grisehalen for å unngå utilsikket løkkedannelse på tråden.
- Før inn den valgte avstiveren (hvis den er av plast, må det hydrofile belegget aktiveres med saltvannssoppløsning) og fest avstiveren på kateteret (Luerlås).
- Fjern utretteren
- Aktiver belegget med saltvannssoppløsning.

#### Prosedyre

- Velg og klargjør dreneringsstedet ved å bruke standard teknikk.
- Utfør hudinnsnitt under lokal anestesi.
- Utfør en fin nålpunksjon ved bruk av ultralyd eller røntgen.
- Når posisjonen er riktig, fjerner du stiletten og fører inn den 0,45 mm ledevaieren.
- Fjern nålen og dilater med det monterte dilatatorsystemet.
- Løse det indre kateteret og kontroller at spissen til den ytre dilatatore er plassert i hulrommet (bemerker den røntgentette ringmarkøren).
- Fjern den indre dilatatore.
- Før inn en 0,89 mm ledevaier.
- Fjern den ytre dilatatore og trekk ut den tynne ledevaieren.
- Dilater kanalen ved behov.
- Før frem kateteret over ledevaieren under fluoroskopi.
- Når katetertuppen er inne i galletreet, løsner du kateteret fra avstiveren (i metall eller plast) og fører frem kateteret over ledevaieren helt til duodenum. (Metallavstiveren brukes ved plassering av et nytt første dren. Plastavstiveren brukes ved erstatning av et eksisterende dren).
- Den røntgentette markøren angir det siste sidehullet, og må posisjoneres i gallegangen.
- 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.
- 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.

#### Mulige komplikasjoner:

- Lekkasje
- Urinveisinfeksjon
- Allergisk reaksjon
- Midlertidig smerte eller ubehag
- Infeksjon
- Blødning
- Punksjon utenfor målstedet
- Hemoragi
- Sepsis

#### Forsiktig

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

#### Avfallshåndtering

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

#### Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

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

#### pl - Polski

### Zestaw introduktora do drenażu dróg żółciowych SKATER™ blokujący się

#### Przeznaczenie i cel stosowania

Zestaw introduktora do drenażu dróg żółciowych SKATER™ blokujący się przeznaczony jest do przeszokrnego drenażu dróg żółciowych techniką Seldingera.

#### Opis wyrobu

Zestaw introduktora do drenażu dróg żółciowych SKATER™ blokujący się składa się z cienkiej igły trokaru, przewodnika dostępowego i rozszerzacza współosiowego, zapewniającego bezurazowe umieszczenie przewodnika 0,89 lub 0,96 mm. Wyrób ma duże owalne otwory drenażowe i obszerne światło celu zapewnienia maksymalnej wydajności drenażu.

#### Wskazania do stosowania

Wyrób przeznaczony jest do drenażu dróg żółciowych.

#### Czas trwania

Do 12 tygodni.

#### Ostrzeżenia

- Omawiane urządzenie zostało zaprojektowane, przebadane i wyprodukowane wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania wyrobu, jeżeli jego opakowanie zostało otwarte oraz po terminie ważności.
- Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli podczas zabiegu doszło do uszkodzenia któregokolwiek z elementów.
- Igła przewodnika ma obsadkę zapobiegającą kontaktowi palca z drutem i jego pociągnięciu. Nie wyciągać przewodnika przez igłę.

#### Środki ostrożności

- Produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel zaznajomiony z tą techniką.
- 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, zacerwienia 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 introduktora cewnika do drenażu dróg żółciowych SKATER™ przewyższają ryzyko związane z użyciem wyrobu.

#### Przygotowanie

- Wymienić linię i przepłukać cewnik i przyrząd prostujący sterylną solą fizjologiczną.
- Ostrożnie przesunąć przyrząd prostujący nad krzywizną cewnika, prostując ją palcami.
- Ostrożnie pociągnąć nić w celu uniknięcia jej niezamierzonego zapętlenia.
- 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

- Wybrać i przygotować miejsce drenażu przy zastosowaniu standardowej techniki.
- Wykonać nacięcie skóry w znieczuleniu miejscowym.
- Wykonać nakłucie cienką igłą monitorując przebieg procedury za pomocą USG lub RTG.
- Po osiągnięciu prawidłowej pozycji wyjąć mandryn i wprowadzić przewodnik 0,45 mm.
- Usunąć igłę i poszerzyć przy użyciu zmontowanego systemu rozszerzacza.
- Poluzować wewnętrzny cewnik (kolorowa obsadka od białego), sprawdzając, czy końcówka rozszerzacza zewnętrznego została umieszczona wewnątrz jamy (zwrócić uwagę na nieprzepuszczający promieniowania pierścień znacznika).
- Usunąć rozszerzacz wewnętrzny.
- Wprowadzić przewodnik 0,89 mm.
- Usunąć rozszerzacz zewnętrzny i wycofać cienki przewodnik.
- W razie potrzeby poszerzyć przewód.
- Przesuwać cewnik wzdłuż przewodnika, stosując fluoroskopię.
- Gdy końcówka cewnika znajdzie się wewnątrz przewodu żółciowego, poluzować cewnik z (metalowego lub plastikowego) usztywniacza i przesunąć cewnik nad przewodnikiem aż do dwunastnicy. (Usztywniacz metalowy jest stosowany przy zakładaniu nowego drenu początkowego. Usztywniacz plastikowy jest stosowany podczas wymiany dotychczasowego drenu).
- Znacznik nieprzepuszczający promieniowania wskazuje ostatni otwór boczny i musi znajdować się w przewodzie żółciowym.
- 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.
- Zdjąć klips i rozluźnić szew. Sprawdzić, czy obie nici są poluzowane i przeciąć jedną nić, aby poluzować przewód typu pigtail.

- Delikatnie wyciągnąć cewnik. Jeżeli ma być utrzymany dostęp, prosta, miękka prowadnic końcówki przechodząca przez cewnik ułatwi jego usunięcie przy zachowaniu dostępu.

#### Możliwe powikłania:

- Wyciek
- Zakażenie dróg żółciowych
- Reakcja alergiczna
- Czasowy ból lub dyskomfort
- Zakażenie
- Krwawienie
- Nakłucie niecelowe
- Krwotok
- Sepsa

#### Przeostroga

Jeżeli cewnik ma być usunięty na innym oddziale, zaleca się, aby niniejsze wskazówki towarzyszyły opisowi przypadku pacjenta, aby zapewnić, że kompetentny personel będzie wiedział o obecności cewnika blokującego. Zaleca się również poinformowanie pacjenta.

#### 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 takie należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

### pt - Português

#### Kit de Drenagem Biliar com Introdutor SKATER™ - Com Bloqueio

#### Utilização prevista

O Kit de Drenagem Biliar com Introdutor SKATER™ - Com Bloqueio destina-se a drenagem biliar percutânea através da técnica de Seldinger.

#### Descrição do dispositivo

O Kit de Drenagem Biliar com Introdutor SKATER™ consiste de agulha de trocar fina, fio-guia de acesso e dilatador coaxial que permite a colocação atraumática de um fio-guia de 0,89 mm ou de 0,96 mm. O produto dispõe de orifícios de drenagem grandes e de um lúmen largo para máxima capacidade de drenagem.

#### Indicações de utilização

O produto destina-se a drenagem biliar.

#### Duração

Até 12 semanas.

#### Advertências

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infecção e/ou lesão do paciente. Não reutilize, reprocessse ou reesterilize este dispositivo.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou se o prazo de validade tiver expirado.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- A agulha do introdutor possui um eixo que ajuda a impedir que os dedos entrem em contacto/puxem o fio. Não puxe o fio-guia através da agulha.

#### Precauções

- O produto deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados que estejam familiarizados com a respetiva técnica.
- Certifique-se de que o dreno está preso e de que o sistema está intacto, de modo a impedir o desalojamento. Fixe com um dispositivo de fixação de cateteres, sutura ou fita adesiva.
- Avalie o local de inserção do dreno para verificar se apresenta sinais de fuga, vermelhidão ou exsudado. Estes sinais podem indicar uma infecção ou irritação da pele envolvente.
- Monitorize alterações no carácter ou volume do fluido ou a presença de hemorragias.
- Recomenda-se a fixação do cateter em linha reta e que não seja aplicada qualquer curvatura ao tubo de ligação.
- O dreno também constitui uma via de penetração de bactérias na ferida. O risco de infecção pode ficar a dever-se a invasão bacteriana ascendente, reação à presença de corpos estranhos, menor resistência do tecido local, esconderijos de bactérias, má colocação causada por um dreno torcido e má gestão pós-operatória.
- Recomenda-se que o médico siga os procedimentos de cuidados padrão do hospital relativos a cateteres de drenagem.
- Tal como sucede com qualquer procedimento de drenagem, existe o risco de infecção, dor, desconforto, lesões involuntárias nos tecidos e perda de fluidos. Quando usado por um médico para o fim a que se destina, os benefícios de usar o Cateter de Drenagem Biliar com Introdutor SKATER™ sobrepõem-se aos riscos associados ao uso do dispositivo.

#### Preparação

- Irrigue o cateter e o retificador com soro fisiológico.
- Faça avançar o retificador cuidadosamente ao longo da curvatura do cateter ao mesmo tempo que endireita a curvatura com os dedos.

- Puxe cuidadosamente o fio de modo a evitar o enrolamento não intencional do mesmo.
- 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

- Seleccione e prepare o local de drenagem utilizando uma técnica convencional.
- Realize a incisão cutânea sob anestesia local.
- Execute uma punção com agulha fina usando ecografia ou raios X.
- Quando estiver corretamente posicionada, remova o estilete e insira o fio-guia de 0,45 mm.
- Retire a agulha e dilate com o sistema dilatador montado.
- Solte o cateter interno (eixo de cor branca) 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 0,89 mm.
- Retire o dilatador externo e recue o fio-guia fino.
- Se necessário, dilate o trato.
- Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter sobre o fio-guia.
- Quando a ponta do cateter estiver dentro da árvore biliar, solte o cateter do reforço (de metal ou plástico) e faça avançar o cateter sobre o fio-guia até ao duodeno. (Utilize o reforço de metal ao colocar um novo dreno inicial. Utilize o reforço de plástico quando substituir um dreno existente).
- O marcador radiopaco indica o último orifício lateral e deve ser colocado na passagem biliar.
- 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.
- Remova o grampo e desenrole a sutura. Verifique se ambos os fios estão soltos e corte um fio, de modo a soltar o "Pigtail".
- Com cuidado, puxe o cateter para fora. Se for necessário manter o acesso, a passagem de um fio-guia de ponta maleável e reta através do cateter facilitará a remoção e permitirá manter simultaneamente o acesso.

#### Possíveis complicações:

- Fugas
- Infecção do trato
- Reação alérgica
- Dor ou desconforto temporário
- Infecção
- Hemorragia
- Punção em local não pretendido
- Hemorragia
- Sepsia

#### Atenção

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

#### 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

Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

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

### ro - Română

#### Kit introdutor de drenaj biliar SKATER™ cu blocare

#### Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Kitul introdutor de drenaj biliar SKATER™, cu blocare, este destinat drenajului biliar percutanat prin tehnica Seldinger.

#### Descrierea dispozitivului

Kitul introdutor de drenaj biliar SKATER™ constă dintr-un ac de trocar fin, fir de ghidaj pentru acces și dilatator coaxial care asigură plasarea atraumatică a firului de ghidaj de 0,89 sau 0,96 mm. Produsul este prevăzut cu orificii de drenaj ovale mari și un lumen mare pentru o capacitate de drenaj maximă.

#### Indicații de utilizare

Produsul este destinat drenajului biliar.

#### Durata

Până la 12 săptămâni.

## **Avvertări**

- 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 boli, infecții, sau alte leziuni. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați acest dispozitiv.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul pare să fie deschis sau dacă s-a depășit data de expirare.
- Nu continuați să utilizați instrumentul dacă oricare dintre componente se deteriorează în timpul procedurii.
- Acul introductor prezintă un conector care ajută ca degetele să nu atingă/tragă firul. Nu trageți firul de ghidaj prin ac.

## **Precauții**

- Produsul trebuie utilizat numai de către personal calificat care este familiarizat cu tehnica.
- 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, sutură sau bandă adezivă.
- Evaluați locul de introducere a drenului pentru semne de scurgere, roșeață sau exsudat seros. Aceste semne pot indica o infecție sau iritație a țesutului cutanat din jur.
- Monitorizați modificările în natura sau volumul lichidului sau sângerărilor.
- Se recomandă aplicarea cateterului în linie dreaptă și efectuarea de eventuale curburi pe tubul conector.
- Drenul oferă, de asemenea, o cale de acces a bacteriilor în plagă. Riscul de infecție poate fi cauzat de invazia bacteriană ascendentă, de reacția la corpuri străine, rezistența locală scăzută a țesutului, zone cu prezență bacteriană greu de accesat, poziționare incorectă din cauza unui tub de dren răsucit și de tratamentul postoperator necorespunzător.
- Se recomandă ca medicul să respecte procedurile de îngrijire standard ale spitalului pentru cateterele de drenaj.
- Ca la orice procedură de drenaj, există riscul de infecție, durere, disconfort, lezare involuntară a țesuturilor și pierdere de lichid. Dacă se utilizează de către medic în scopul prevăzut, beneficiile utilizării cateterului introductor de drenaj biliar SKATER™ depășesc riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

## **Pregătire**

- Spălați cateterul și dispozitivul de îndreptare a buclei cu ser fiziologic.
- Avansați dispozitivul de îndreptare a buclei cu grijă peste curbura cateterului, în timp ce îndreptați curbura cu degetele.
- Trageți ușor firul pentru a evita formarea unei bucle nedorite a firului.
- Introduceți elementul de rigidizare ales (dacă este din plastic, activați învelișul hidrofob cu ser fiziologic) și fixați elementul de rigidizare pe cateter (conectorul Luer-Lock).
- Scoateți dispozitivul de îndreptare a buclei.
- Activați învelișul cu ser fiziologic.

## **Procedura**

- Selectați și pregătiți locul de drenaj folosind tehnica standard.
- Efectuați incizia în piele sub anestezie locală.
- Efectuați o puncție cu un ac fin folosind ultrasunetele sau radiografia.
- Când este poziționat corect, scoateți stiletul și introduceți firul de ghidaj de 0,45 mm).
- Scoateți acul și dilatați cu ajutorul sistemului dilatator asamblat.
- Slăbiți cateterul interior (conectorul colorat de la alb) 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.
- Scoateți dilatatorul exterior și retrageți firul de ghidaj subțire.
- Dilatați tractul, dacă este necesar.
- Avansați cateterul peste firul de ghidaj, sub fluoroscopie.
- Când vârful cateterului este în interiorul arborelui biliar, slăbiți cateterul de pe elementul de rigidizare (metal sau plastic) și avansați cateterul peste firul de ghidaj până la duoden. (Elementul de rigidizare din metal este utilizat în cazul în care se amplacează un dren inițial nou. Elementul de rigidizare din plastic este utilizat în cazul în care se înlocuiește drenul existent).
- Markerul radioopac indică ultimul orificiu lateral și trebuie poziționat în tractul biliar.
- Scoateți elementul de rigidizare și firul de ghidaj.
- Trageți ușor firul pentru a asigura poziția corectă și pentru a finaliza curbura buclei.
- Fixați firul strâns, înfășurându-l în jurul fantei din conector, și finalizați prin apăsarea clemei pe 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.
- Scoateți clema și desfășurați firul de sutură. Verificați ca ambele fire să fie slăbite și tăiați unul din fire pentru a slăbi bucla.
- Extrageți cateterul încet. Dacă accesul trebuie păstrat, un fir de ghidaj cu vârf drept flexibil trecut prin cateter va facilita scoaterea, menținându-se accesul.

## **Complicații posibile**

- Scurgere
- Infecția tractului
- Reacție alergică
- Durere sau disconfort temporar
- Infecție

- Sângerare
- Puncție într-un loc nevizat
- Hemoragie
- Sepsis

## **Atenție**

În cazul în care cateterul trebuie scos într-o altă secție a spitalului, vă recomandăm ca aceste note orientative să însoțească notele de caz ale pacientului, pentru a garanta că personalul relevant a luat cunoștință de prezența cateterului cu blocare. De asemenea, se recomandă să se informeze pacientul.

## **Eliminarea**

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

## **Depozitarea**

A se păstra la temperatura controlată a camerei.

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

## **sk – Slovenčina**

### **Zavádzacia drenážna biliárna súprava SKATER™ s uzatvorením**

#### **Určené použitie/Účel**

Zavádzacia drenážna biliárna súprava SKATER™ s uzatvorením je určená na perkutánnu biliárnu drenáž Seldingerovou technikou.

#### **Opis pomôcky**

Zavádzaciu drenážnu biliárnu súpravu SKATER™ s uzatvorením tvorí tenká trokárová ihla, prístupový vodiaci drôt a koaxiálny dilatátor, ktorý umožňuje aтраumatické umiestnenie vodiaceho drôtu s priemerom 0,089 mm, 0,089 mm, 0,96 mm. Na pomôcku sú veľké oválne drenážne otvory a veľký lúmen umožňujúci maximálnu kapacitu pri odtoku.

#### **Indikácie na použitie**

Pomôcka je určená na drenáž žlče.

#### **Trvanie**

Max. 12 týždňov.

#### **Varovania**

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu. Pomôcka sa nesmie používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte celistvosť balenia.
- Nepoužívajte, ak sa zdá, že je balenie otvorené alebo ak už uplynul dátum expirácie.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, pomôcku ďalej nepoužívajte.
- Zavádzacia ihla má kónus, aby sa zabránilo kontaktu s prstami/ťahaníu drôtu. Vodiaci drôt nevyťahujte cez ihlu.

#### **Ochranné opatrenia**

- Produkt smie používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s príslušnými postupmi.
- Skontrolujte, či je drén zaistený a či je systém neporušený, aby sa zabránilo jeho uvoľneniu. Zaistite ho pomôckou na fixáciu katétra, sutiúrou alebo páskou.
- Skontrolujte miesto zavedenia drénu, či neobjavíte známky netesnosti, sčervenania alebo presakovania. Tieto známky môžu naznačovať infekciu alebo podráždenie okolitej kože.
- Monitorujte zmeny charakteru alebo objemu tekutiny alebo krvi.
- Odporúča sa pripevniť katéter rovno a tak, aby každé 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 sa drenážny biliárny katéter SKATER™ používa podľa indikácie lekárom, prínosy použitia prevládajú nad rizikami spojenými s použitím tejto pomôcky.

#### **Príprava**

- Prepláchnite katéter a narovnávač sterilným fyziologickým roztokom.
- Opatrne posúvajte narovnávač cez zakrivenú časť katétra, pričom súčasne narovnáajte zakrivenie prstami.
- Opatrne potiahnite niť, aby ste zabránili nechcenému vytvoreniu slučky.
- Zavedte vybratú výstuž (ak je plastová: aktivujte hydrofilnú vrstvu fyziologickým roztokom) a upevnite výstuž na katétri (luerov uzáver).
- Odstráňte narovnávač
- Vrstvu aktivujte fyziologickým roztokom.

#### **Postup**

- Vyberte miesto drenáže a štandardným postupom ho pripravte.
- Pri lokálnej anestézii vykonajte incíziu kože.
- Pod ultrazvukom alebo röntgenom vykonajte punkciu tenkou ihlou.

- Po správnom umiestnení vyťahnite stilet a zaveďte 0,45 mm vodiaci drôt.
- Vyťahnite ihlu a dilatujte pomocou zostaveného dilatáčného systému.
- Uvoľnite vnútorný katéter (farebný kónus od bieleho), pričom skontrolujte, či bol hrot vonkajšieho dilatátora umiestnený do vnútra dutiny (sledujte prstencovú röntgenokonstrastnú značku).
- Vyťahnite vnútorný dilatátor.
- Zaveďte 0,089 mm vodiaci drôt.
- Vonkajší dilatátor odstráňte a vyťahnite tenký vodiaci drôt.
- V prípade potreby úsek rozširte.
- Pomocou skioskopického zobrazovania zaveďte katéter cez vodiaci drôt.
- Keď sa hrot katétra dostane do vnútra žilových ciest, uvoľnite katéter z výstuže (kovová alebo plastová) a katéter posuňte cez vodiaci drôt až k dvanástniku. (Kovová výstuž sa používa pri umiestňovaní nového iniciálneho drénu. Plastová výstuž sa používa pri výmene existujúceho drénu).
- Röntgenokonstrastná značka označuje posledný bočný otvor a musí byť umiestnená v žilových cestách.
- Výstuž aj vodiaci drôt vyberte.
- Jemne potiahnite niť na zaistenie správnej polohy a na dokončenie stočenia pigtailu.
- Niť tesne upevnite jej ovinutím okolo štrbiny v kónuse a ukončte zatlačím svorky do štrbiny a odkrútením rukoväte 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.
- Odstráňte svorku a odviňte suture. Skontrolujte, či sú obe nite voľné a jednu niť odstrihnite, aby ste uvoľnili pigtail.
- Opatrne vyťahnite katéter. Ak je potrebné prístup zachovať, pri odstraňovaní katétra so zachovaním prístupu vám pomôže rovný katéter s pružnou špičkou prechádzajúci cez katéter.

#### Možné komplikácie:

- presakovanie,
- infekcia traktu,
- alergická reakcia,
- dočasná bolesť alebo nepohodlie,
- infekcia,
- krvácanie,
- nečlenené prepichnutie,
- vnútorné krvácanie,
- sepsa.

#### Upozornenie

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

#### Likvidácia

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

#### Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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

### sv - Svenska

#### SKATER™ introducerkit för biliär dränering, låsande

#### Avsedd användning/syfte

SKATER™ introducerkit för biliär dränering, låsande, är avsett för perkutan biliär dränering via Seldingerteknik.

#### Produktbeskrivning

SKATER™ introducerkit för biliär dränering består av en fin troakarnål, ledare för åtkomst och koaxial dilatator som ger atraumatisk placering för en 0,89 mm eller 0,96 mm ledare. Produkten har ett stort ovallt dräneringshål och stort lumen för maximal dräneringskapacitet.

#### Indikationer för användning

Produkten är avsedd för biliär dränering.

#### Varaktighet

Upp till 12 veckor.

#### Varningar

- Den här produkten har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte denna produkt.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen verkar ha öppnats eller om utgångsdatumet har passerats.
- Fortsätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- Introducernålen har en fattning som bidrar till att förhindra att fingrarna kommer i kontakt med ledaren eller drar ut den. Dra inte ut ledaren genom nålen.

#### Var försiktig

- Produkten får bara användas av kvalificerad personal med grundlig kännedom om tekniken.
- Se till att dräneringen är säkerställd och att systemet är intakt för att förhindra att det rubbas. Säkra med en kateterfixeringsenhet, sutur eller tejp.
- Fastställ om det finns tecken på läckage, rodnad eller utsippring av vätska på införingsstället för dräneringen. Dessa tecken kan ange en infektion eller irritation av den omgivande huden.
- Övervaka ändringar i egenskaper eller volym för vätska eller blödning.
- Vi rekommenderar att fästa katetern så rakt som möjligt och att eventuella böjningar görs på anslutningsslangen.
- Dräneringen utgör också en väg för bakterier som kan komma in i såret. Risken för infektion kan bero på uppåtgående bakteriell infektion, reaktion mot främmande kropp, minskad motståndskraft i den omgivande vävnaden, platser där bakterier gömmer sig, olämplig placering på grund av böjd dränering och brister i den postoperativa hanteringen.
- Vi rekommenderar att läkaren följer sjukhusets standard och procedurer för omhändertagande av dräneringskatetrar.
- I likhet med alla dräneringsprocedurer finns det risk för infektion, smärta, obehag, oavsiktlig vävnadsskada och vätskeförlust. När den används såsom avsetts av en läkare uppväger fördelarna med användningen av SKATER™ introducerkateter för biliär dränering riskerna som är förbundna med användningen av denna enhet.

#### Förberedelser

- Sätt linjen med spolningskatetern och uträtaren med steril koksaltlösning på plats.
- För fram uträtaren försiktigt över den böjda katetern medan böjningen rätas ut med fingrarna.
- Dra försiktigt åt tråden för att förhindra att tråden oavsiktligt bildar en ögla.
- För in den valda förststyven (om den är av plast: aktivera den hydrofila beläggningen med koksaltlösning) och fäst den på katetern (luerlås).
- Avlägsna uträtaren
- Aktivera beläggningen med koksaltlösning.

#### Förfarande

- Välj och förbered dränagestället med standardteknik.
- Utför ett hudsnitt under lokalbedövning.
- Gör en fin nålspunktion med hjälp av ultraljud eller röntgen.
- När mandrängen är rätt placerad, avlägsna den och för in 0,45 mm ledaren.
- Avlägsna nålen och dilatera med det monterade dilatatorsystemet.
- Lossa den inre katetern (färgad fattning från vit) och kontrollera att spetsen på den yttre dilatatorn har placerats inuti håligheten (lägg märke till den röntgentäta ringmarkeringen).
- Avlägsna den inre dilatatorn.
- För in en 0,89 mm ledare.
- Avlägsna den yttre dilatatorn och dra tillbaka den tunna ledaren.
- Dilatera området om det behövs.
- För fram katetern över ledaren under fluoroskopi.
- När kateterspetsen är inne i gallgången, lossa katetern från förststyven (av metall eller plast) och för fram katetern över ledaren ända till duodenum. (Metallförstyvare används när en ny initial dränering placeras. Plastförstyvare används när en existerande dränering byts ut.)
- Den röntgentäta markeringen anger det sista sidohålet och måste vara placerad i gallgången.
- Avlägsna förststyven och ledaren.
- Dra försiktigt i tråden för att tillförsäkra korrekt placering och för att fullfölja böjningen 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 anslutnings slang.
- Kontrollera kateterns korrekta position med hjälp av fluoroskopi.

#### Avlägsnande av katetern

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

#### Möjliga komplikationer:

- Läckage
- Infektion i området
- Allergisk reaktion
- Tillfällig smärta eller obehag
- Infektion
- Blödning
- Punktion utanför målstället
- Hemorragi
- Sepsis

#### Försiktighet

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



## 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

## tr - Türkçe

### SKATER™ İntrodüser Biliyer Drenaj Kiti - Kilitli

#### Kullanım Amacı

SKATER™ İntrodüser Biliyer Drenaj Kiti - Kilitli, Seldinger tekniği ile perkütan biliyer drenaj için tasarlanmıştır.

#### Cihaz Açıklaması

SKATER™ İntrodüser Biliyer Drenaj Kiti ince trokar iğnesi, erişim kılavuz teli ve 0,89 mm veya 0,96 mm'lik kılavuz tel için atravmatik yerleştirme sağlayan koaksiyel dilatörden oluşur. Ürün, azami drenaj kapasitesi için geniş oval drenaj deliklerine ve geniş lümene sahiptir.

#### Kullanım Endikasyonu

Kateter, biliyer drenaj içindir.

#### Süre

12 haftaya kadar.

#### Uyarılar

- Cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Paket açılmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
- İntrodüser iğnenin, parmağın telle temas etmesini/teli çekmesini önlemeye yardımcı olan bir göbeği vardır. Kılavuz teli bir iğne üzerinden geri çekmeyin.

#### Önlemler

- Cihaz yalnızca bu tekniği bilen 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™ İntrodüser Biliyer Drenaj Kateteri kullanmanın yararları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden ağır basar.

#### Hazırlık

- Kateter ve düzleştiriciyi steril salinle yıkayın.
- Parmaklarınızla kıvrımı düzeltirken düzleştiriciyi kateterin kavisi üzerinden dikkatlice ilerletin.
- İpin kazara düşümlenmesini önlemek için ipi yavaşça çekin.
- Seçilen sertleştiriciyi yerleştirin (plastik ise: hidrofilik kaplamayı salinle aktifleştirin) ve sertleştiriciyi kateter üzerine sabitleyin (Luer Kilit).
- Düzleştiriciyi çıkarın
- Kateter kaplamasını salinle aktifleştirin.

#### Prosedür

- Standart tekniği kullanarak drenaj alanını seçin ve hazırlayın.
- Lokal anestezi altında deri insizyonu uygulayın.
- Ultrason ya da X-ışını kullanmak suretiyle, ince iğne ponksiyonu gerçekleştirin.
- İğne doğru pozisyonda iken, stileyi çıkarın ve 0,45 mm'lik 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 (beyaz renkli göbek) gevşetin (radyopak halka işaretçiyi dikkat edin).
- İç dilatörü çıkarın.
- 0,89 mm'lik kılavuz teli yerleştirin.
- Dış dilatörü çıkarın ve ince kılavuz teli çekin.
- Gerekliyse kanalı dilate edin.
- Floroskopide kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin.

- Kateterin ucu safra kanalı içindeyken, kateteri sertleştiriciden (metal veya plastik) gevşetin ve kateteri kılavuz tel üzerinden duodenuma kadar ilerletin. (Yeni bir dren yerleştirilirken metal sertleştirici kullanılır. Mevcut dren değiştirilirken Plastik Sertleştirici kullanılır).
- Radyopak işaret, son yan deliği gösterir ve safra yoluna yerleştirilmelidir.
- 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 konektör tüpünü kateterden ayırın.
- Klipsi kaldırmak 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.

#### Olası Komplikasyon:

- Sızıntı
- Kanal Enfeksiyonu
- Alerjik reaksiyon
- Geçici ağrı veya rahatsızlık
- Enfeksiyon
- Kanama
- Hedef Olmayan Ponksiyon
- Hemoraji
- Sepsis

#### Dikkat

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.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.