



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

IFU8000/0321A



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů je elektronicky umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Croatian	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Russian	Электронный глоссарий символов расположен по адресу www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Arabic	www.argonmedical.com/symbols يتوفر مسرد الرموز إلكترونياً على

Intended Use/Purpose

The Polyethylene (PE) Drainage Catheter product family is intended for use in general drainage.

- TCD Drainage Catheters and Sets are for drainage of cysts, abscesses, hematomas, plural exudates, ascites, gall bladders, nephrostomies, pleuracentesis and paracentesis.
- TCD Drainage Catheters with Safety String Lock System are for drainage of cysts, gall bladders and nephrostomies.
- Choice Lock™ TCD Drainage Sets are for single step drainage of cysts, abscesses, hematomas, plueral exudates, ascites, gall bladders and nephrostomies.
- Choice Lock™ TCD Drainage Sets with Safety String Lock System are for single step drainage of cysts, gall bladders and hematomas. PE Biliary Catheters and Sets are for biliary drainage.
- PE Nephrostomy Catheters (pigtail) are for drainage cysts, gall bladders and nephrostomies.
- Nephrostomy Drainage Catheter Sets are for external urine drainage from the renal pelvis.

Device Description

- These devices are considered a long-term surgical invasive device permanently implanted for more than 30 days.
- These devices are not intended for direct contact with the heart or central circulatory system or central nervous system.
- TCD drainage catheters are devices made of radiopaque polyethylene material, designed to be used in a variety of drainage applications and come with or without a safety string lock system. The Single step version comes with the Choice Lock® needle which allows for simple singlehanded snap lock and release of the stylet.
- PE Biliary drainage catheters are introduced percutaneously for temporary or prolonged drainage of the biliary tract for splinting of the bile duct during healing or preventing stricture of the bile duct.
- All drainage catheters are sterilized with a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶ after exposure to the ethylene oxide gas sterilization process in conformance to consensus standard ISO 11135- 1:2014, Sterilization of health care products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices.

Indication for Use

The All-Purpose Drainage Catheters and Sets are single-use devices intended for percutaneous drainage in a variety of drainage applications (e.g., nephrostomy, biliary and abscess), either by direct stick or Seldinger access technique. Surgical drains are used to decompress or drain either fluid or air from the area of surgery to prevent the accumulation of fluid or air.

Contra-indications for Use

There are no absolute contraindications with use of this product. However, the assessment of the patient's overall physical state by the physician is required prior to the procedure.

Complications/Side Effects

- Leakage
- Tract Infection
- Allergic reaction
- Temporary pain or discomfort
- Infection
- Bleeding
- Nontarget Puncture
- Hemorrhage
- Sepsis
- hepatocolic fistula
- Pseudoaneurysm
- Adjacent vessel laceration

***Drain selection and placement is important to ensure that possible complications are minimized. Drains may become occluded or clogged, resulting in retained fluid. Patency must be maintained.

Side Effects

There are no known side effects.

Multipurpose Drainage Catheters and Sets

Warnings

- These devices were 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.
- Do not use if package appear open or if the expiry date has been exceeded.
- The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.
- During insertion avoid contact with bone, cartilage and scar tissue which can damage the catheter tip.

Preparation for Devices with Catheters or Pigtailed

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

Procedure – Biliary Drainage Catheter

Placement

- Advance the catheter over the guidewire that has been introduced into the patient using standard technique.
- When the catheter is fully loaded onto the guidewire remove the straightener.
- Verify correct position of the catheter using fluoroscopy.
- Remove the guidewire.
- Connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.
- We recommend bandaging the catheter in a straight line as it exits the skin. Any curvature required can be applied to the connecting tube.

Procedure – TCD Drainage Catheter

Placement Using Catheter

- Advance the catheter over the guidewire that has been introduced into the patient using standard technique.
- When the catheter is fully loaded onto the guidewire remove the straightener.
- Ensure that the complete length of the pigtail is in the cavity.
- Loosen the adapter and gently pull the thread turning the catheter clockwise to ensure correct position and to complete curvature.
- Fix the thread tightly by winding it around the slot in the adapter and finish up with pressing the clip onto the slot and twist off the handle from the clip.
- Verify correct position of the catheter using fluoroscopy.
- Remove the guidewire
- Connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.
- It is recommended affixing the catheter in a straight line and that any curvature be applied to the connecting tube.
- It is recommended that the physician follow the hospital's standard of care procedures for drainage catheters.

Removal of Catheter

- Disconnect the drainage bag connector tube from catheter.
- Loosen the female/male adapter from the standard luer hub at the catheter to deactivate the valve.
- 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.

Caution for Locking Catheters

- If the catheter is to be removed on another ward, 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.

Procedure – Nephrostomy Drainage Catheter

Placement Using Catheter

- Advance the catheter over the guidewire that has been introduced into the patient using standard technique.
- When the catheter is fully loaded onto the guidewire

remove the straightener.

- Advance the catheter to the drainage site
- Verify correct position of the catheter using fluoroscopy.
- Remove the guidewire.
- Connect the catheter to a drainage bag using a suitable connecting tube.
- It is recommended affixing the catheter in a straight line and that any curvature be applied to the connecting tube.
- It is recommended that the physician follow the hospital's standard of care procedures for drainage catheters.

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.

Duration

Up to 8 weeks.

Storage

Store at controlled room temperature. Avoid extended exposure to light.

Disposal

After use, this product may be a potential biohazard. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

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

PORTUGUÊS DO BRASIL

Uso pretendido/objetivo

A família de produtos de Cateter de Drenagem de Polietileno (PE) é destinada para uso em drenagem geral.

- Conjuntos e Cateteres de Drenagem TCD são usados para drenagem de cistos, abscessos, hematomas, exsudatos plúrais, ascites, vesículas biliares, nefrostomias, pleuracenteses e paracenteses.
- Cateteres de Drenagem TCD com Sistema de Bloqueio de Segurança para drenagem de cistos, vesículas biliares e nefrostomias.
- Escolha Conjuntos de Drenagem TCD Lock™ para drenagem de etapa única de cistos, abscessos, hematomas, exsudatos pleurais, ascites, vesículas biliares e nefrostomias.
- Escolha Conjuntos de Drenagem TCD Lock™ com Sistema de Bloqueio de Segurança para drenagem de etapa única de cistos, vesículas biliares e hematomas. Conjuntos e Cateteres Biliares PE são para drenagem biliar.
- Cateteres de Nefrostomia PE (pigtail) são para drenagem de cistos, vesículas biliares e nefrostomias.
- Conjuntos de Cateteres de Drenagem de Nefrostomia são para drenagem de urina externa da pélvis renal.

Descrição do dispositivo

- Estes dispositivos são considerados dispositivos cirúrgicos invasivos de longo prazo implantados de forma permanente por mais de 30 dias.
- Estes dispositivos não são destinados ao contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.
- Os cateteres de drenagem de TCD são dispositivos compostos de material de polietileno radiopaco, projetado para ser utilizado em várias aplicações de drenagem e fornecidos com ou sem um sistema de bloqueio de segurança. A versão de Etapa única é fornecida com a agulha Choice Lock® que permite um bloqueio de encaixe com uma mão e liberação do estilete.
- Cateteres de drenagem biliar PE são introduzidos percutaneamente para drenagem temporária ou prolongada do trato biliar para imobilização do duto biliar durante a cura ou prevenção da estenose do duto biliar.
- Todos os cateteres de drenagem são esterilizados com o Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶ após a exposição ao processo de esterilização por gás de óxido de etileno em conformidade com o padrão ISO 11135- 1:2014, Esterilização de produtos de saúde – Óxido de etileno – Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina do processo de esterilização para dispositivos médicos.

Indicação de uso

Os Conjuntos e Cateteres de Drenagem Geral são dispositivos de uso único destinados para drenagem percutânea em várias aplicações (por exemplo, nefrostomia, biliar e abscesso), por punção direta ou técnica de acesso de Seldinger. As drenagens cirúrgicas são usadas para descomprimir ou drenar o fluido ou ar da área de cirurgia para impedir o acúmulo de fluido ou ar.

Contraindicações de uso

Não há contraindicações absolutas com o uso deste produto. No entanto, é necessária a avaliação do estado físico geral do paciente pelo médico antes do procedimento.

Complicações/efeitos colaterais

- Vazamento

Multipurpose Drainage Catheters and Sets

- Infecção do trato
- Reação alérgica
- Dor temporária ou desconforto
- Infecção
- Sangramento
- Punção não direcionada
- Hemorragia
- Sepsis
- Fístula hepaticocólica
- Pseudoaneurisma
- Laceração do vaso adjacente

***A seleção e colocação do dreno é importante para garantir que possíveis complicações sejam minimizadas. Os drenos podem ficar obstruídos ou entupidos, resultando em retenção de fluidos. A desobstrução deve ser mantida.

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos.

Avisos

- Estes dispositivos foram elaborados, testados e fabricados somente para uso único. A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar a falha e subsequente doença, infecção ou outra lesão do paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.
- Não use se a embalagem parecer aberta ou se a data de vencimento estiver expirada.
- O produto deverá ser utilizado somente por pessoal qualificado que esteja familiarizado com a respectiva técnica.
- Durante a inserção, evite o contato com osso, cartilagem e tecido cicatricial que pode danificar a ponta do cateter.

Preparação para dispositivos com cateteres ou pigtaills

- Avance o retificador com cuidado sobre a curvatura do cateter, enquanto endireita a curvatura com os dedos.
- Puxe levemente a rosca para bloquear o pigtail para evitar o enrolamento não intencional da rosca.
- Introduza o retificador escolhido (se plástico: ative o revestimento hidrofílico com solução salina) e prenda o reforço no cateter (Luer Lock).
- Remova o retificador.
- Ative revestindo com solução salina.

Procedimento – Posicionamento do cateter de drenagem biliar

- Avance o cateter sobre o fio-guia que foi introduzido no paciente usando a técnica padrão.
- Quando o cateter estiver totalmente carregado no fio-guia, remova o retificador.
- Verifique a posição correta do cateter usando fluoroscopia.
- Remova o fio-guia.
- Conecte o cateter a uma bolsa de drenagem usando um tubo de conexão adequado.
- Recomendamos enrolar o cateter em linha reta conforme sair da pele. Qualquer curvatura necessária pode ser aplicada ao tubo de conexão.

Procedimento – Cateter de drenagem TCD

Posicionamento usando o cateter

- Avance o cateter sobre o fio-guia que foi introduzido no paciente usando a técnica padrão.
- Quando o cateter estiver totalmente carregado no fio-guia, remova o retificador.
- Garanta que o comprimento completo do pigtail está na cavidade.
- Afrouxe o adaptador e puxe lentamente a rosca girando o cateter no sentido horário para garantir a posição correta e concluir a curvatura.
- Fixe a rosca firmemente girando ao redor da entrada no adaptador e acabando pressionando o clipe na entrada e girando a alça do clipe.
- Verifique a posição correta do cateter usando fluoroscopia.
- Remova o fio-guia.
- Conecte o cateter a uma bolsa de drenagem usando um tubo de conexão adequado.
- Recomendamos fixar o cateter em linha reta e qualquer curvatura seja aplicada ao tubo de conexão.
- Recomendamos que o médico siga os padrões do hospital sobre procedimentos de cuidado para cateteres de drenagem.

Remoção do cateter

- Desconecte o tubo conector da bolsa de drenagem do cateter.
- Afrouxe o adaptador fêmea/macho do hub de lúer padrão no cateter para desativar a válvula.
- Remova o clipe e desenrole a sutura. Verifique se ambas as roscas estão soltas e corte uma rosca para soltar o pigtail.
- Puxe o cateter suavemente. Se o acesso precisar ser mantido, um fio-guia de ponta flexível reta passado pelo cateter facilitará a remoção enquanto mantém o acesso.

Cuidados com os cateteres de bloqueio

- Se o cateter precisar ser removido em outro local, recomendamos que essas notas de orientação acompanhem as notas do paciente para garantir que o pessoal relevante esteja ciente da presença de um cateter de bloqueio. Também aconselhamos informar o paciente.

Procedimento – Cateter de drenagem de nefrostomia

Posicionamento usando o cateter

- Avance o cateter sobre o fio-guia que foi introduzido no paciente usando a técnica padrão.
- Quando o cateter estiver totalmente carregado no fio-guia, remova o retificador.
- Avance o cateter no local de drenagem

- Verifique a posição correta do cateter usando fluoroscopia.
- Remova o fio-guia.
- Conecte o cateter a uma bolsa de drenagem usando um tubo de conexão adequado.
- Recomendamos fixar o cateter em linha reta e qualquer curvatura seja aplicada ao tubo de conexão.
- Recomendamos que o médico siga os padrões do hospital sobre procedimentos de cuidado para cateteres de drenagem.

Remoção do cateter

- Desconecte o tubo conector da bolsa de drenagem do cateter.
- Remova o clipe e desenrole a sutura. Verifique se ambas as roscas estão soltas e corte uma rosca para soltar o pigtail.
- Puxe o cateter suavemente. Se o acesso precisar ser mantido, um fio-guia de ponta flexível reta passado pelo cateter facilitará a remoção enquanto mantém o acesso.

Duração

Até 8 semanas.

Armazenamento

Armazene em sala com temperatura controlada. Evite exposição prolongada à luz.

Descarte

Após o uso, o produto tem risco biológico em potencial. Descarte de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis.

OBSERVAÇÃO: Caso ocorra um acidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser notificado à Argon Medical em quality.regulatory@argonmedical.com, assim como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

ČESKY

Určení/účel

Produktová řada polyethylenových (PE) drenážních katétrů je určena k všeobecnému použití při drenáži.

- Drenážní katétr a sady TCD jsou určeny k drenáži cyst, abscesů, hematomů, pleurálních exsudátů, ascitu, žlučnic, nefrostomií, pleuracentézy a paracentézy.
- Drenážní katétr TCD se systémem bezpečnostního zámku Safety String Lock jsou určeny k drenáži cyst, žlučnic a nefrostomií.
- Drenážní sady Choice Lock™ TCD jsou určeny k jednorukové drenáži cyst, abscesů, hematomů, pleurálních exsudátů, ascitu, žlučnic a nefrostomií.
- Drenážní sady Choice Lock™ TCD se systémem bezpečnostního zámku Safety String Lock jsou určeny k drenáži cyst, žlučnic a hematomů. PE biliární katétr a sady jsou určeny k biliární drenáži.
- PE nefrostomické katétr (s pigtailem) jsou určeny k drenáži cyst, žlučnic a nefrostomií.
- Sady nefrostomických drenážních katétrů jsou určeny k vnější drenáži moči z ledvinové pánevky.

Popis zařízení

- Tato zařízení jsou považována za chirurgicky zaváděné prostředky pro dlouhodobé invazivní použití, které zůstanou trvale implantovány po dobu více než 30 dnů.
- Tato zařízení nejsou určena pro přímý kontakt se srdcem nebo centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.
- Drenážní katétr TCD jsou vyrobeny z rentgenkontrastního polyethylenu a určeny k použití v různých drenážních aplikacích; dodávají se se systémem bezpečnostního zámku Safety String Lock nebo bez něho. Jednoruková verze se dodává s jehlou Choice Lock®, která umožňuje jednoduché uzamknutí a uvolnění styletu jednou rukou pomocí zaklapávacího zámku typu Snap Lock.
- PE katétr pro biliární drenáž se zavádějí perkutánně za účelem dočasné nebo prodloužené drenáže žlučových cest, pro poskytnutí opory žlučovému během hojení, nebo jako prevence striktur žlučovédu.
- Všechny drenážní katétr jsou sterilizovány na úroveň bezpečné sterility (Sterility Assurance Level, SAL) 10⁻⁶ po průchodu sterilizačním procesem s plyným ethylenoxidem v souladu s normou ISO 11135-1:2014, Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky.

Indikace k použití

Univerzální drenážní katétr a sady jsou určeny k jednorukovému použití, určená k perkutánní drenáži v různých drenážních aplikacích (např. nefrostomie, biliární drenáž, drenáž abscesů), a to buď po přímém vpichu, nebo po zavedení Seldingerovou technikou. Chirurgické drény se používají k dekompresi nebo k drenáži tekutiny nebo vzduchu z místa chirurgického zásahu, aby se zabránilo nahromadění tekutiny nebo vzduchu.

Kontraindikace používání

Použití tohoto výrobku nemá žádné absolutní kontraindikace. Před zákrokem je však nutné, aby lékař zhodnotil celkový fyzický stav pacienta.

Komplikace / nežádoucí účinky

- Prosakování
- Infekce traktu
- Alergická reakce
- Dočasná bolest nebo nepříjemné pocity
- Infekce
- Krvácení

Multipurpose Drainage Catheters and Sets

- Punkce jiného než zamýšleného místa
- Krvácení
- Sepse
- Hepatokolická píštěl
- Pseudoaneuryzma
- Roztržení přilehlé cévy

***Výběr a umístění drénu jsou důležité, neboť zajišťují minimalizaci možných komplikací. Může dojít k okluzi nebo ucpání drénu, což vede k zadržování tekutiny. Je třeba udržovat je průchodné.

Nežádoucí účinky

Nemá žádné známé nežádoucí účinky.

Varování

- Tato zařízení byla navržena, testována a vyrobena pouze pro jednorázové použití. Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poranění pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené, nebo pokud došlo k překročení data expirace.
- Tento výrobek smí používat výhradně kvalifikovaný personál omezený s technikou použití.
- Zamezte kontaktu s kostí, chrupavkou a jizevnatou tkání během zavádění, protože může dojít k poškození hrotu katétru.

Příprava k použití katétrů nebo pigtailů

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

Postup – zavedení katétru pro biliární drenáž

- Posunujte katétru po vodicím drátu, který byl zaveden do těla pacienta pomocí standardní techniky.
- Když je celý katétru navléknutý na vodicí drát, odstraňte narovnávač.
- Ověřte správnou polohu katétru za využití fluoroskopie.
- Odstraňte vodicí drát.
- Připojte katétru k drenážnímu sáčku pomocí vhodné spojovací hadičky.
- Doporučujeme fixaci a bandáž katétru v přímé linii tak, jak vystupuje z kůže. Požadovaného zakřivení lze dosáhnout na spojovací trubici.

Postup – zavedení drenážního katétru TCD

Zavedení pomocí katétru

- Posunujte katétru po vodicím drátu, který byl zaveden do těla pacienta pomocí standardní techniky.
- Když je celý katétru navléknutý na vodicí drát, odstraňte narovnávač.
- Ujistěte se, že se celá délka pigtailu nachází v dutině.
- Uvolněte adaptér a jemně povytáhněte vlákno otočením katétru po směru hodinových ručiček, aby se zajistila správná pozice a vytvořilo zakřivení.
- Pevně zafixujte vlákno obtočením okolo drážky v adaptéru a dokončete zatlačením svorky do drážky a vykroucením rukojeti ze svorky.
- Ověřte správnou polohu katétru za využití fluoroskopie.
- Odstraňte vodicí drát.
- Připojte katétru k drenážnímu sáčku pomocí vhodné spojovací hadičky.
- Doporučuje se přilepit katétru jako narovnaný a ohyb udělat na spojovací hadičce.
- Doporučuje se, aby lékaři postupovali podle standardních ošetřovacích postupů pro drenážní katétr.

Odstranění katétru

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

Upozornění ke katétrům s uzamknutím

- Pokud se bude katétru 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 doporučujeme informovat pacienta.

Postup – zavedení nefrostomického drenážního katétru

Zavedení pomocí katétru

- Posunujte katétru po vodicím drátu, který byl zaveden do těla pacienta pomocí standardní techniky.

- Když je celý katétru navléknutý na vodicí drát, odstraňte narovnávač.
- Posunujte katétru do místa drenáže.
- Ověřte správnou polohu katétru za využití fluoroskopie.
- Odstraňte vodicí drát.
- Připojte katétru k drenážnímu sáčku pomocí vhodné spojovací hadičky.
- Doporučuje se přilepit katétru jako narovnaný a ohyb udělat na spojovací hadičce.
- Doporučuje se, aby lékaři postupovali podle standardních ošetřovacích postupů pro drenážní katétr.

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 katétru. Pokud je potřeba udržovat přístup, protáhněte skrz katétru vodicí drát s rovnou měkkou špičkou, který pomůže s odstraněním při zachování přístupu.

Trvání

Až 8 týdnů.

Uchovávání

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě. Chraňte před déleodobým vystavením světlu.

Likvidace

Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zlikvidujte jej v souladu s platnými zákony a předpisy.

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

DANSK

Tilsigtet brug/formål

Produktet er beregnet til brug af polyethylendrenkatetre (PE) er beregnet til brug til generel drænage.

- TCD-drænkatre og -sæt er til dræning af cyster, abscesser, hæmatomer, pluraeksudat, ascites, galdeblære, nefrostomier, pleuracentese og paracentese.
- TCD-drænkatre med Safety String Lock-system er til dræning af cyster, galdeblærer og nefrostomier.
- Choice Lock™ TCD-drænsæt er beregnet til enkelttrins dræning af cyster, abscesser, hæmatomer, pluraeksudat, ascitis, galdeblære og nefrostomier.
- Choice Lock™ TCD-drænsæt med Safety String Lock-system er til enkelttrins dræning af cyster, galdeblærer og hæmatomer. PE-galdekatre og -sæt er til galdedræning.
- PE-nefrostomikatre (pigtail) er til dræning af cyster, galdeblærer og nefrostomier.
- Nefrostomidrænkatersæt er til ekstern urindrænage fra nyrebækken.

Beskrivelse af enheden

- Disse enheder betragtes som invasive, kirurgiske enheder, der er beregnet til langtidsimplantation i over 30 dage.
- Disse enheder er ikke beregnet til at komme i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet.
- TCD-drænkatre er enheder, der er fremstillet af røntgenfast polyethylen, og er beregnet til forskellige dræningsformål. De findes med eller uden et Safety String Lock-system. Enkeltrinsversionen leveres med en Choice Lock®-nål, der giver mulighed for at klike på og udløse stiletten med én hånd.
- PE-galdedrænkatre indføres perkutant til midlertidig eller længere tids dræning af galdevejene, til opdeling af galdegangen under opheling eller til forebyggelse af striktur i galdegangen.
- Alle drænkatre er steriliseret med et SAL (sterilisationsikkerhedsniveau) på 10⁻⁶ efter udsættelse for sterilisation med ethylenoxidgas i overensstemmelse med standarden ISO 11135- 1:2014, sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Ethylenoxid – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr.

Indikationer for brug

Det universelle drænkatre og sætten er til engangsbrug og beregnet til perkutan dræning under forskellige omstændigheder (f.eks. ved nefrostomi, dræning af galde og abscesser) enten ved direkte punktur eller med en Seldinger-adgangsteknik. Kirurgiske dræning bruges til dekompression eller dræning af enten væsker eller luft fra operationsområdet for at forhindre ansamlinger af væsker eller luft.

Kontraindikationer for brug

Der er ingen absolutte kontraindikationer for brug af dette produkt. En lægelig vurdering af patientens generelle fysiske tilstand er dog påkrævet inden proceduren.

Komplikationer/bivirkninger

- Lækage
- Infektion i kanalen
- Allergisk reaktion
- Midlertidig smerte eller ubehag
- Infektion
- Blødning
- Utilsigtet punktur

Multipurpose Drainage Catheters and Sets

- Hæmorage
- Sepsis
- Hepatokolik fistel
- Pseudoaneurisme
- Beskadigelse af tilstødende kar

***Drænvalg og -placering er vigtig for at sikre, at mulige komplikationer minimeres. Dræn kan tillukkes eller tilstoppes, hvilket resulterer i væskeretention. Drænet skal altid holdes åbent.

Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger.

Advarsler

- Disse enheder er kun beregnet, 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.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Produktet må kun anvendes af kvalificeret personale, der er bekendt med teknikken.
- Kontakt med knogle, brus og arvæv under indføringen skal undgås, da det kan beskadige spidsen.

Klargøring af enheder med katetre eller pigtail-katetre

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

Procedure – Placering af galdedræn

- Før kateteret over guidewiren, der er ført ind i patienten, med en standardteknik.
- Når kateteret er helt på guidewiren, fjernes udretteren.
- Kontroller med fluoroskopi, at kateteret er placeret korrekt.
- Fjern guidewiren.
- Forbind kateteret til en drænpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.
- Vi anbefaler, at forbinde kateteret i en lige linje, som det kommer ud af huden. Enhver bøjning, der er nødvendig, kan anvendes på forbindelsesslangen.

Procedure – TCD-dræn

Placering ved hjælp af kateter

- Før kateteret over guidewiren, der er ført ind i patienten, med en standardteknik.
- Når kateteret er helt på guidewiren, fjernes udretteren.
- Sørg for, at hele pigtail-kateterets længde befinder sig i hulrummet.
- Løsn adapteren, og træk forsigtigt tråden, der drejer kateteret i retning med uret for at sikre en korrekt position og fuldende bøjningen.
- Sæt tråden stramt fast ved at vikle den omkring åbningen i adapteren og slut af med at trykke klemmen ind i åbningen, og drej håndtaget af fra klemmen.
- Kontroller med fluoroskopi, at kateteret er placeret korrekt.
- Fjern guidewiren
- Forbind kateteret til en drænpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.
- Det anbefales at fastgøre kateteret i en lige linje, og at eventuelle bøjninger anvendes på forbindelsesslangen.
- Det anbefales, at lægen følger hospitalets standarder for plejeprocedurer med kateterdræn.

Fjernelse af kateteret

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

Forholdsregler ved låsende katetre

- 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.

Procedure – Nefrostomidræn

Placering ved hjælp af kateter

- Før kateteret over guidewiren, der er ført ind i patienten, med en standardteknik.
- Når kateteret er helt på guidewiren, fjernes udretteren.
- Før kateteret frem til dræningsstedet
- Kontroller med fluoroskopi, at kateteret er placeret korrekt.

- Fjern guidewiren.
- Forbind kateteret til en drænpose ved hjælp af en passende forbindelsesslange.
- Det anbefales at fastgøre kateteret i en lige linje, og at eventuelle bøjninger anvendes på forbindelsesslangen.
- Det anbefales, at lægen følger hospitalets standarder for plejeprocedurer med kateterdræn.

Fjernelse af kateteret

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

Varighed

Op til 8 uger.

Opbevaring

Skal opbevares ved rumtemperatur. Undgå forlænget udsættelse for lys.

Bortskaffelse

Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.

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

DEUTSCH

Verwendungszweck

Die Produktfamilie der Polyethylen-(PE-)Drainagekatheter ist für den Einsatz in der allgemeinen Drainage vorgesehen.

- TCD-Drainagekatheter und -sets sind für die Drainage von Zysten, Abszessen, Hämatomen, pluralen Exsudaten, Aszites, Gallenblasen, für Nephrostomien, Pleurazentesen und Parazentesen bestimmt.
- TCD-Drainagekatheter mit Safety String Lock-System sind für die Drainage von Zysten, Gallenblasen und Nephrostomien bestimmt.
- Choice Lock™ TCD-Drainagesets dienen zur Drainage von Zysten, Abszessen, Hämatomen, Pleura-Ergüssen, Aszites, Gallenblasen und Nephrostomien in einem Schritt.
- Choice Lock™ TCD-Drainagesets mit Safety String Lock-System dienen zur Drainage von Zysten, Gallenblasen und Hämatomen in einem Schritt. PE-Gallenblasenkatheter und -sets dienen zur Gallendrainage.
- PE-Nephrostomie-katheter (Pigtail) sind für die Drainage von Zysten, Gallenblasen und Nephrostomien bestimmt.
- Nephrostomie-Drainagekathetersets dienen zur externen Urindrainage aus dem Nierenbecken.

Produktbeschreibung

- Diese Produkte gelten als chirurgische invasive Langzeitprodukte, die für mehr als 30 Tage dauerhaft eingesetzt werden.
- Diese Produkte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem oder dem Zentralnervensystem bestimmt.
- TCD-Drainagekatheter sind Produkte aus röntgendichtem Polyethylen-Material, die für eine Vielzahl von Drainageanwendungen konzipiert sind und mit oder ohne Safety String Lock-System geliefert werden. Die Einschnitt-Version ist mit der Choice Lock®-Nadel ausgestattet, die ein einfaches Einrasten und Lösen des Mandrins mit einer Hand ermöglicht.
- PE-Gallengedrainagekatheter werden perkutan zur temporären oder längerfristigen Drainage der Gallenwege zur Schienung des Gallengangs während der Heilung oder zur Verhinderung einer Striktur des Gallengangs eingeführt.
- Alle Drainagekatheter werden mit einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10⁻⁶ sterilisiert, nachdem sie dem Ethylenoxid-Gassterilisationsverfahren gemäß der Konsensnorm ISO 11135-1:2014, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, unterzogen wurden.

Anwendungsbereich

Die Allzweck-Drainagekatheter und -sets sind für den einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte für die perkutane Drainage bei zahlreichen Drainageanwendungen (z. B. Nephrostomie, Gallengänge und Abszess) entweder durch direkten Einstich oder in Seldinger-Technik. Chirurgische Drainagen werden verwendet, um entweder Flüssigkeit oder Luft aus dem Operationsgebiet zu dekomprimieren oder abzulassen, um die Ansammlung von Flüssigkeit oder Luft zu verhindern.

Kontraindikationen

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen bei der Verwendung dieses Produkts. Vor einer Anwendung des Verfahrens ist jedoch eine Beurteilung des allgemeinen körperlichen Zustands des Patienten durch den Arzt erforderlich.

Komplikationen/Nebenwirkungen

- Undichtigkeit
- Infektion des Trakts
- Allergische Reaktion
- Vorübergehende Schmerzen oder Missbefindlichkeit
- Infektion
- Blutung

- Nicht zielgerichtete Punktion
- Blutungen
- Sepsis
- hepatokolische Fistel
- Pseudoaneurysma
- Verletzung angrenzender Gefäße

***Die Auswahl und Platzierung der Drainage ist wichtig, um das Risiko möglicher Komplikationen zu minimieren. Drainagen können verschlossen oder verstopft werden, was zu einem Flüssigkeitsstau führt. Die Durchgängigkeit muss erhalten bleiben.

Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Warnungen

- Diese Produkte wurden 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.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen zu sein scheint oder das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.
- Das Produkt darf nur von qualifiziertem und mit dem Verfahren vertrautem Personal verwendet werden.
- Beim Einführen ist der Kontakt mit Knochen, Knorpel und Narbengewebe zu vermeiden, wodurch es zu einer Beschädigung der Spitze kommen könnte.

Vorbereitung für Geräte mit Katheter oder Pigtails

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

Verfahren – Einsetzen eines Gallendrainagekatheters

- Schieben Sie den Katheter in Standardtechnik über den in den Patienten eingeführten Führungsdraht.
- Wenn der Katheter vollständig auf den Führungsdraht aufgesetzt ist, entfernen Sie den Strecker.
- Überprüfen Sie die korrekte Position des Katheters unter Durchleuchtungsführung.
- Entfernen Sie den Führungsdraht.
- Schließen Sie den Katheter mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Drainagebeutel an.
- Wir empfehlen, den Katheter in einer geraden Linie am Austritt aus der Haut zu bandagieren. Der Verbindungsschlauch kann beliebig gekrümmt werden.

Verfahren – TCD Drainagekatheter

Platzierung mittels Katheter

- Schieben Sie den Katheter in Standardtechnik über den in den Patienten eingeführten Führungsdraht.
- Wenn der Katheter vollständig auf den Führungsdraht aufgesetzt ist, entfernen Sie den Strecker.
- Vergewissern Sie sich, dass sich der Pigtail über die volle Länge in der Kavität befindet.
- Lösen Sie den Adapter und drehen Sie den Katheter vorsichtig im Uhrzeigersinn, um die korrekte Position sicherzustellen und die Krümmung herzustellen.
- Den Faden gut fixieren. Dazu den Faden um den Schlitz im Adapter wickeln und abschließend den Clip in den Schlitz drücken und den Griff vom Clip abdrehen.
- Überprüfen Sie die korrekte Position des Katheters unter Durchleuchtungsführung.
- Entfernen Sie den Führungsdraht.
- Schließen Sie den Katheter mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Drainagebeutel an.
- Es empfiehlt sich, den Katheter gerade zu befestigen und zu vermeiden, dass der Verbindungsschlauch Krümmungen aufweist.
- Es wird empfohlen, dass der Arzt die Nachfolgeverfahren für Drainagekatheter gemäß den Klinikvorschriften beachtet.

Entfernen des Katheters

- Trennen Sie den Verbindungsschlauch des Drainagebeutels vom Katheter.
- Lösen Sie den männlichen/weiblichen Adapter vom Standard-Luer-Anschluss am Katheter, um das Ventil zu deaktivieren.
- 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.

Warnhinweis für verriegelnde Katheter

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

Verfahren – Nephrostomie-Drainagekatheter

Platzierung mittels Katheter

- Schieben Sie den Katheter in Standardtechnik über den in den Patienten eingeführten Führungsdraht.
- Wenn der Katheter vollständig auf den Führungsdraht aufgesetzt ist, entfernen Sie den Strecker.
- Führen Sie den Katheter zur Drainagestelle vor.
- Überprüfen Sie die korrekte Position des Katheters unter Durchleuchtungsführung.
- Entfernen Sie den Führungsdraht.
- Schließen Sie den Katheter mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Drainagebeutel an.
- Es empfiehlt sich, den Katheter gerade zu befestigen und zu vermeiden, dass der Verbindungsschlauch Krümmungen aufweist.
- Es wird empfohlen, dass der Arzt die Nachfolgeverfahren für Drainagekatheter gemäß den Klinikvorschriften beachtet.

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.

Dauer

Bis zu 8 Wochen.

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden.

Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt als potenziell biologisch gefährlicher Abfall gelten. Gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Η οικογένεια προϊόντων καθετήρων παροχέτευσης πολυαιθυλενίου (PE) προορίζεται για χρήση σε γενικές εφαρμογές παροχέτευσης.

- Οι καθετήρες και τα σετ παροχέτευσης TCD προορίζονται για την παροχέτευση κύστεων, αποστημάτων, αιματωμάτων, πλευρικών εξιδρωμάτων, ασκικών, χοληδόχων κύστεων, νεφροστομιών, πλευροκεντήσεων και παρακεντήσεων.
- Οι καθετήρες παροχέτευσης TCD με σύστημα ασφάλισης μέσω νήματος ασφαλείας προορίζονται για την παροχέτευση κύστεων, χοληδόχων κύστεων και νεφροστομιών.
- Τα σετ παροχέτευσης Choice Lock™ TCD προορίζονται για την παροχέτευση ενός βήματος κύστεων, αποστημάτων, αιματωμάτων, πλευρικών εξιδρωμάτων, ασκικών, χοληδόχων κύστεων και νεφροστομιών.
- Τα σετ παροχέτευσης Choice Lock™ TCD με σύστημα ασφάλισης μέσω νήματος ασφαλείας προορίζονται για παροχέτευση ενός βήματος κύστεων, χοληδόχων κύστεων και αιματωμάτων. Οι καθετήρες και τα σετ παροχέτευσης χοληφόρων PE προορίζονται για παροχέτευση των χοληφόρων.
- Οι καθετήρας νεφροστομίας PE (pigtail) προορίζονται για παροχέτευση κύστεων, χοληδόχων κύστεων και νεφροστομιών.
- Τα σετ καθετήρων παροχέτευσης νεφροστομιών προορίζονται για εξωτερική παροχέτευση ούρων από τη νεφρική πύελο.

Περιγραφή συσκευής

- Αυτές οι συσκευές θεωρούνται χειρουργικές επεμβατικές συσκευές μακροχρόνιας χρήσης που εμφυτεύονται μόνιμα για περισσότερες από 30 ημέρες.
- Αυτές οι συσκευές δεν προορίζονται για απευθείας επαφή με την καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
- Οι καθετήρες παροχέτευσης TCD είναι συσκευές που κατασκευάζονται από ακτινοσκιερό υλικό πολυαιθυλενίου, έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε διάφορες εφαρμογές παροχέτευσης και παρέχονται με ή χωρίς σύστημα ασφάλισης μέσω νήματος ασφαλείας. Η έκδοση ενός βήματος παρέχεται με τη βελόνα Choice Lock®, η οποία επιτρέπει την εύκολη ασφάλιση και απασφάλιση του σπειρού με το ένα χέρι.
- Οι καθετήρες παροχέτευσης χοληφόρων PE εισάγονται διαδερμικά για προσωρινή ή παρατεταμένη παροχέτευση της χοληφόρου οδού για την τοποθέτηση νάρθηκα στον χοληφόρο πόρο κατά την επούλωση ή για πρόληψη της στένωσης του χοληφόρου πόρου.

Multipurpose Drainage Catheters and Sets

- Όλοι οι καθετήρες παροχέτευσης έχουν αποστειρωθεί με επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10-6 μετά την έκθεση στη διαδικασία αποστείρωσης με αέριο αιθυλενοξειδίο. σύμφωνα με το πρότυπο συναίνεσης ISO 11135- 1:2014, Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθάλψης – Αιθυλενοξειδίο – Μέρος 1: Απαιτήσεις για ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο ρουτίνας της διαδικασίας αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές.

Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες και τα σετ παροχέτευσης γενικής χρήσης είναι συσκευές μίας χρήσης που προορίζονται για τη διαδερμική παροχέτευση σε διάφορες εφαρμογές παροχέτευσης (π.χ. νεφροστομίες, χοληφόρων και αποστημάτων) μέσω τεχνικής απευθείας διάτρησης ή προσέλασης Seldinger. Οι χειρουργικές παροχετεύσεις χρησιμοποιούνται για την εκτόνωση της πίεσης ή την αποστράγγιση υγρού ή αέρα από την περιοχή της χειρουργικής επέμβασης για να αποφευχθεί η συσσώρευση υγρού ή αέρα.

Αντενδείξεις χρήσης

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος. Ωστόσο, απαιτείται αξιολόγηση της συνολικής φυσικής κατάστασης του ασθενούς από τον ιατρό πριν από τη διαδικασία.

Επιπλοκές/Παρενέργειες

- Διαρροή
- Λοίμωξη οδού
- Αλλεργική αντίδραση
- Προσωρινός πόνος ή δυσφορία
- Λοίμωξη
- Αιμορραγία
- Διάτρηση οργάνων-μη στόχων
- Αιμορραγία
- Σήψη
- Ηπατοκοκλικό συρίγγιο
- Ψευδοανεύρημα
- Ρήξη παρακείμενων αγγείων

***Η επιλογή και η τοποθέτηση της παροχέτευσης είναι σημαντική για να διασφαλιστεί η ελαχιστοποίηση πιθανών επιπλοκών. Οι αποστραγγίσεις μπορεί να φράξουν με αποτέλεσμα την παρακράτηση υγρού. Η βατότητα πρέπει να διατηρείται.

Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες.

Προειδοποιήσεις

- Αυτές οι συσκευές έχουν 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.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία φαίνεται να έχει ανοιχτεί ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει την τεχνική.
- Κατά την εισαγωγή, αποφεύγετε την επαφή με οστό, χόνδρο και ουλώδη ιστό που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο του καθετήρα.

Προετοιμασία για συσκευές με καθετήρες ή Pigtail

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

Διαδικασία – Τοποθέτηση καθετήρας παροχέτευσης χοληφόρων

- Πρωθίστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα που έχει εισαχθεί στον ασθενή με τη χρήση τυπικής τεχνικής.
- Όταν ο καθετήρας τοποθετηθεί πλήρως πάνω στο οδηγό σύρμα, αφαιρέστε τη διάταξη ευθυγράμμισης.
- Ελέγξτε τη σωστή θέση του καθετήρα με τη χρήση ακτινοσκόπησης.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
- Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ασκό παροχέτευσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.
- Συνιστάται η στερέωση του καθετήρα σε ευθεία γραμμή κατά την έξοδο από το δέρμα. Εάν είναι απαραίτητο, καμπυλώστε τον συνδετικό σωλήνα.

Διαδικασία – Καθετήρας παροχέτευσης TCD

Τοποθέτηση με τη χρήση καθετήρα

- Πρωθίστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα που έχει εισαχθεί στον ασθενή με τη χρήση τυπικής τεχνικής.
- Όταν ο καθετήρας τοποθετηθεί πλήρως πάνω στο οδηγό σύρμα, αφαιρέστε τη διάταξη ευθυγράμμισης.
- Βεβαιωθείτε ότι όλο το μήκος του καθετήρα pigtail βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα.
- Χαλαρώστε τον προσαρμογέα και τραβήξτε προσεκτικά το νήμα περιστρέφοντας τον καθετήρα δεξιόστροφα για να διασφαλιστεί η σωστή θέση και να ολοκληρωθεί το καμπύλο τμήμα.

- Στερεώστε σφιχτά το νήμα τυλίγοντάς το γύρω από την υποδοχή στον προσαρμογέα και ολοκληρώστε πιέζοντας το κλιπ στην υποδοχή και αφαιρώντας με περιστροφή τη λαβή από το κλιπ.
- Ελέγξτε τη σωστή θέση του καθετήρα με τη χρήση ακτινοσκόπησης.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
- Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ασκό παροχέτευσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.
- Συνιστάται η στερέωση του καθετήρα σε ευθεία γραμμή και η εφαρμογή τυχόν καμπύλου τμήματος στον συνδετικό σωλήνα.
- Ο ιατρός συνιστάται να ακολουθεί το πρότυπο διαδικασιών φροντίδας του νοσοκομείου για καθετήρες παροχέτευσης.

Αφαίρεση καθετήρα

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

Ενδείξεις προσοχής για τους καθετήρες με σύστημα ασφάλισης

- Εάν ο καθετήρας πρόκειται να αφαιρεθεί σε άλλη μονάδα, 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.

Διαδικασία – Καθετήρας παροχέτευσης νεφροστομιών

Τοποθέτηση με τη χρήση καθετήρα

- Πρωθίστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα που έχει εισαχθεί στον ασθενή με τη χρήση τυπικής τεχνικής.
- Όταν ο καθετήρας τοποθετηθεί πλήρως πάνω στο οδηγό σύρμα, αφαιρέστε τη διάταξη ευθυγράμμισης.
- Πρωθίστε τον καθετήρα στο σημείο παροχέτευσης.
- Ελέγξτε τη σωστή θέση του καθετήρα με τη χρήση ακτινοσκόπησης.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
- Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ασκό παροχέτευσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.
- Συνιστάται η στερέωση του καθετήρα σε ευθεία γραμμή και η εφαρμογή τυχόν καμπύλου τμήματος στον συνδετικό σωλήνα.
- Ο ιατρός συνιστάται να ακολουθεί το πρότυπο διαδικασιών φροντίδας του νοσοκομείου για καθετήρες παροχέτευσης.

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 ευθύγραμμο οδηγό σύρμα με εύκαμπο άκρο μέσω του καθετήρα διευκολύνει την αφαίρεση ενώ η πρόσβαση διατηρείται.

Διάρκεια

Έως 8 εβδομάδες.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να συνιστά δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς.

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.

ESPAÑOL

Uso previsto/Propósito

La familia de Catéteres de drenaje de polietileno (PE) está prevista para utilizarse en drenajes genéricos.

- Los juegos y catéteres de drenaje TCD están concebidos para el drenaje de quistes, abscesos, hematomas, exudados pleurales, ascitis, vesículas biliares, nefrostomías, toracocentesis y paracentesis.
- Los catéteres de drenaje TCD con sistema de bloqueo con cordel de seguridad están concebidos para el drenaje de quistes, vesículas biliares y nefrostomías.
- La variedad Choice Lock™ de juegos de drenaje TDC está concebida para el drenaje en un solo paso de quistes, abscesos, hematomas, exudados pleurales, ascitis, vesículas biliares y nefrostomías.

Multipurpose Drainage Catheters and Sets

- La variedad Choice Lock™ de juegos de drenaje TDC con sistema de bloqueo con cordel de seguridad está concebida para el drenaje en un solo paso de quistes, vesículas biliares y hematomas. Los juegos y catéteres biliares de PE están destinados al drenaje biliar.
- Los catéteres de nefrostomía de PE (pigtail) están concebidos para el drenaje de quistes, vesículas biliares y nefrostomías.
- Los juegos de catéteres de drenaje de nefrostomía están concebidos para el drenaje urinario externo desde la pelvis renal.

Descripción del producto

- Estos productos se consideran dispositivos quirúrgicos efractivos de implantación permanente para un período superior a 30 días.
- Estos productos no están previstos para entrar en contacto directo con el corazón, con el sistema circulatorio central ni con el sistema nervioso central.
- Los catéteres de drenaje TDC son productos fabricados con material de polietileno radiopaco, diseñados para utilizarse en diversas aplicaciones de drenaje, y se comercializan con y sin sistema de bloqueo con cordel de seguridad. La versión de un solo paso incluye una aguja Choice Lock® que permite el cierre sencillo y la liberación del catéter con una sola mano.
- Los catéteres de drenaje biliar de PE se introducen percutáneamente para el drenaje temporal o prolongado de las vías biliares a fin de entubillar el colédoco durante la curación o para evitar su compresión.
- Todos los catéteres de drenaje están esterilizados con un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ tras el proceso de esterilización con gas óxido de etileno conforme a la norma de consenso ISO 11135- 1:2014, Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

Indicaciones de uso

Los juegos y catéteres de drenaje universales son dispositivos de un solo uso, concebidos para el drenaje percutáneo en diversas aplicaciones (nefrostomía, biliares o abscesos, entre otras), por punción directa o con la técnica de acceso Seldinger. El drenaje quirúrgico se utiliza para descomprimir o extraer líquido o aire a fin de evitar su acumulación en el área de la cirugía.

Contraindicaciones de uso

El uso de este producto no presenta contraindicaciones absolutas. Sin embargo, antes del procedimiento, el médico debe evaluar el estado físico general del paciente.

Complicaciones/Efectos secundarios

- Derrame
- Infección de la vía
- Reacción alérgica
- Dolor temporal o molestias
- Infección
- Sangrado
- Punción fuera del blanco
- Hemorragia
- Síndrome séptico
- Fístula hepatocólica
- Seudoaneurisma
- Laceración de vasos contiguos

*** La selección y colocación del drenaje es muy importante para garantizar las menos complicaciones posibles. Los drenajes pueden llegar a ocluirse o taponarse, con lo que el líquido quedaría retenido. Es fundamental mantener la permeabilidad.

Efectos secundarios

No tiene efectos secundarios.

Advertencias

- Estos productos están diseñados, probados y fabricados 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.
- No utilice el producto si el envase está abierto o ha vencido su fecha de caducidad.
- El producto debe utilizarlo exclusivamente personal cualificado que esté familiarizado con la técnica.
- Durante la inserción, evite el contacto con hueso, cartílago o tejido cicatricial que pueda dañar la punta del catéter.

Preparación de dispositivos con catéter o pigtail

- Haga avanzar el enderezador con cuidado por la curvatura del catéter mientras endereza la curvatura con los dedos.
- Tire suavemente del hilo para bloquear el pigtail y 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: Colocación del catéter de drenaje biliar

- Haga avanzar el catéter por la guía introducida en el paciente con la técnica habitual.
- Cuando el catéter esté completamente cargado en la guía, extraiga el enderezador.

- Verifique la posición correcta del catéter mediante radioscopia.
- Extraiga la guía.
- Conecte el catéter a una bolsa de drenaje con un tubo de conexión apropiado.
- Se recomienda fijar el catéter en línea recta para que salga de la piel. Cualquier curvatura necesaria se puede aplicar al tubo de conexión.

Procedimiento: Catéter de drenaje TCD

Colocación mediante catéter

- Haga avanzar el catéter por la guía introducida en el paciente con la técnica habitual.
- Cuando el catéter esté completamente cargado en la guía, extraiga el enderezador.
- Asegúrese de que toda la extensión del pigtail se encuentre en la cavidad.
- Afloje el adaptador y tire suavemente del hilo girando el catéter en sentido horario para asegurar la posición correcta y acometer la curvatura.
- Fije el hilo firmemente enrollándolo alrededor de la ranura del adaptador y acabe presionando el clip en la ranura y separando el mango del clip.
- Verifique la posición correcta del catéter mediante radioscopia.
- Extraiga la guía.
- Conecte el catéter a una bolsa de drenaje con un tubo de conexión apropiado.
- Se recomienda fijar el catéter en línea recta y aplicar cualquier curvatura necesaria al tubo de conexión.
- Se recomienda que el médico siga los procedimientos de tratamiento habituales del hospital para catéteres de drenaje.

Retirada del catéter

- Desconecte del catéter el tubo de conexión de la bolsa de drenaje.
- Afloje el adaptador hembra/macho del casquillo Luer estándar en el catéter para desactivar la válvula.
- 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.

Precaución en catéteres con bloqueo

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

Procedimiento: Catéter de drenaje de nefrostomía

Colocación mediante catéter

- Haga avanzar el catéter por la guía introducida en el paciente con la técnica habitual.
- Cuando el catéter esté completamente cargado en la guía, extraiga el enderezador.
- Avance el catéter hasta el punto de drenaje.
- Verifique la posición correcta del catéter mediante radioscopia.
- Extraiga la guía.
- Conecte el catéter a una bolsa de drenaje con un tubo de conexión apropiado.
- Se recomienda fijar el catéter en línea recta y aplicar cualquier curvatura necesaria al tubo de conexión.
- Se recomienda que el médico siga los procedimientos de tratamiento habituales del hospital para catéteres de drenaje.

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.

Duración

Hasta 8 semanas.

Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada. Evite la exposición prolongada a la luz.

Eliminación

Una vez utilizado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Elimínelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

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.

EESTI

Kasutusotstarve/-eesmärk

Polüetüleenist (PE) drenaažikateetrite tootepere on ette nähtud üldiseks dreeneerimiseks.

- TCD drenaažikateetrid ja komplektid on ette nähtud tsüstide, abstsesside, hematoomide, rinnakelme eksudaatide, astsiitide, sapipõie, nefrostoomiade, pleurotsenteeside ja paratsenteeside drenaažiks.
- Turvanööri ja lukustussüsteemiga TCD drenaažikateetrid on ette nähtud tsüstide, sapipõie ja nefrostoomiade drenaažiks.
- Choice Lock™ TCD drenaažikomplektid on tsüstide, abstsesside, hematoomide, rinnakelme eksudaatide, astsiitide, sapipõie ja nefrostoomiade üheetapiliseks drenaažiks.
- Turvanööri ja lukustussüsteemiga Choice Lock™ TCD drenaažikomplektid on ette nähtud tsüstide, sapipõie ja hematoomide üheetapiliseks drenaažiks. PE sapiteede kateetrid ja komplektid on ette nähtud sapiteede drenaažiks.
- PE nefrostoomiakateetrid (köverduva otsaga) on ette nähtud tsüstide, sapipõie ja nefrostoomiade drenaažiks.
- Nefrostoomia drenaažikateetrite komplektid on ette nähtud väliseks uriini drenaažiks neeruvaagnast.

Seadme kirjeldus

- Neid seadmeid loetakse pikaajalisteks kirurgilisteks invasiivseteks seadmeteks, mida võib implanteerida püsivalt enam kui 30 päevaks.
- Need seadmed ei ole ette nähtud otseseks kokkupuuteks südame, keskvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga.
- TCD drenaažikateetrid on röntgenkontrastsest polüetüleenmaterjalist valmistatud seadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks mitmesugustes drenaažirakendustes ja on varustatud turvanööri ja lukustussüsteemiga või on ilma selleta. Üheetapilise versiooni juurde kuulub Choice Lock®-i nõel, mis võimaldab lihtsat ühe käega tehtavat plökslukustamist ja stileti vabastamist.
- PE sapiteede drenaažikateetrid sisestatakse perkutaanselt sapitrakti ajutiseks või pikaajaliseks drenaažiks sapijuha lahastamiseks ravi käigus või sapijuha kitsenemise vältimiseks.
- Kõik drenaažikateetrid on steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga steriilsuse tagamise tasemeni (SAL) 10⁻⁶ vastavalt konsensusiikule standardile ISO 11135- 1:2014 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks.

Kasutusnäidustused

Universaalsed drenaažikateetrid ja komplektid on ühekordselt kasutatavad seadmed, mis on ette nähtud perkutaanseks dreeneerimiseks erinevates drenaažirakendustes (nt nefrostoomia, sapiteed ja abstsess) kas otsesest torketehnikast või Seldingeri juurdepääsutehnikast kasutades. Kirurgilisi dreene kasutatakse vedeliku või õhu dekompresseerimiseks või dreeneerimiseks operatsioonipiirkonnast, et vältida vedeliku või õhu kogunemist.

Vastunäidustused

Selle toote kasutamisel pole absoluutseid vastunäidustusi. Enne protseduuri nõutakse siiski patsiendi üldseisundi hindamist arsti poolt.

Komplikatsioonid/kõrvaltoimed

- Leke
- Trakti infektsioon
- Allergiline reaktsioon
- Ajutine valu või ebamugavustunne
- Infektsioon
- Veritsus
- Vale punktsioonikoht
- Verejooks
- Sepsis
- Hepatokoolne fistul
- Pseudoaneurüsm
- Veresoone külgmine latseratsioon

***Võimalike komplikatsioonide minimeerimiseks on oluline dreeni valimine ja paigutamine. Dreeneid võivad sulustuda või ummistuda, mille tulemuseks on vedeliku kogunemine. Säilitada tuleb soone avatus.

Kõrvaltoimed

Teadaolevad kõrvaltoimed puuduvad.

Hoiatused

- Seadmed on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutust ega taastöötlmist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud personal, kes tunneb vastavat tehnikat.
- Sisestamise ajal vältige kokkupuudet luu, kõhre või armkoega, mis võivad kateetri otsa kahjustada.

Kateetrite või kõverduva otstega seadmete ettevalmistamine

- Juhtige sirgestaja ettevaatlikult üle kateetri kõveruse, sirgestades kõverust samal ajal sõrmedega.
- Tõmmake kateetri kõverduva otsa lukustamiseks ettevaatlikult niiti, et vältida sellesse juhuslikku silmuste tekkimist.

- Sisestage valitud jäigastaja (kui on plastikust, aktiveerige hüdrofiilne kate füsioloogilise lahusega) ja kinnitage jäigastaja kateetrile (Lueri lukk).
- Eemaldage sirgestaja.
- Aktiveerige kate füsioloogilise lahusega.

Protseduur: sapiteede drenaažikateetri paigaldamine

- Juhtige kateeter üle juhttraadi, mis on sisestatud patsienti tavapäraselt tehnikat kasutades.
- Kui kateeter on täielikult juhttraadil, eemaldage sirgesti.
- Kontrollige fluoroskoopia abil kateetri asendi õigsust.
- Eemaldage juhttraat.
- Ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil drenaažikotiga.
- Soovitame kateetri sirgelt siduda, kui see nahast väljub. Kõik vajalikud kõverdamised võib teha ühendustoruga.

Protseduur: TCD drenaažikateeter

Paigaldamine kateetri abil

- Juhtige kateeter üle juhttraadi, mis on sisestatud patsienti tavapäraselt tehnikat kasutades.
- Kui kateeter on täielikult juhttraadil, eemaldage sirgesti.
- Jälgige, et kateetri kõverduv ots oleks täies pikkuses kehaõõnes.
- Lõdvendage adapterit ja tõmmake ettevaatlikult niiti, pöörates kateetrit päripäeva, et tagada õige asend ja lõplik kõverus.
- Fikseerige niit kindlalt, kerides see vastavasse pilusse ümber adapteri, ning suruge klamber pilusse. Seejärel keerake klambripide küljest.
- Kontrollige fluoroskoopia abil kateetri asendi õigsust.
- Eemaldage juhttraat.
- Ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil drenaažikotiga.
- Kateeter on soovitatav kinnitada sirgelt ja kõik kõverdamised teha ühendustorus.
- Arstil on soovitatav järgida haiglas kehtivaid drenaažikateetrite kasutamiseiga seotud raviprotseduure.

Kateetri eemaldamine

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

Ettevaatusabinõu lukustatavate kateetrite korral

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

Protseduur: nefrostoomia drenaažikateeter

Paigaldamine kateetri abil

- Juhtige kateeter üle juhttraadi, mis on sisestatud patsienti tavapäraselt tehnikat kasutades.
- Kui kateeter on täielikult juhttraadil, eemaldage sirgesti.
- Lükake kateeter drenaažikohta sisse.
- Kontrollige fluoroskoopia abil kateetri asendi õigsust.
- Eemaldage juhttraat.
- Ühendage kateeter sobiva ühendustoru abil drenaažikotiga.
- Kateeter on soovitatav kinnitada sirgelt ja kõik kõverdamised teha ühendustorus.
- Arstil on soovitatav järgida haiglas kehtivaid drenaažikateetrite kasutamiseiga seotud raviprotseduure.

Kateetri eemaldamine

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

Kasutuskestus

Kuni 8 nädalat.

Hoiudamine

Hoiudage kontrollitud temperatuuriga ruumis. Vältige pikaajalist valguse kätte jätmist.

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Kõrvaldage see kasutuselt vastavalt kohaldatavatele seadustele ja eeskirjadele.

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

SUOMI

Käyttötarkoitus

Polyeteeninen (PE) poistokatetrien tuoteperhe on tarkoitettu yleiseen tyhjennykseen.

- TCD-tyhjennyskatetrit ja -sarjat on tarkoitettu kystien, paiseiden, hematoomien, keuhkopussin tulehdusnesteiden, askitesnesteen ja sappirakon dreneeraukseen ja nefrostomiaan.
- TCD-tyhjennyskatetrit turvarengaslukitusjärjestelmällä on tarkoitettu kystien sappirakon dreneeraukseen ja nefrostomiaan.
- Choice Lock™ TCD -tyhjennysarjat on tarkoitettu kystien, paiseiden, hematoomien, keuhkopussin tulehdusnesteiden, askitesnesteen ja sappirakon yksivaiheiseen dreneeraukseen ja nefrostomiaan.
- Choice Lock™ TCD-tyhjennyskatetrit turvarengaslukitusjärjestelmällä on tarkoitettu kystien sappirakon ja hematoomien yksivaiheiseen dreneeraukseen. PE-sappikatetrit ja -sarjat ovat sappinesteen tyhjennykseen.
- PE-nefrostomiakatetrit (saparo) on tarkoitettu kystien ja sappirakon dreneeraukseen sekä nefrostomiaan.
- Tyhjennyskatetrisarjat nefrostomiaan on tarkoitettu ulkoiseen virtsan tyhjennykseen munuaisaltaasta.

Välineen kuvaus

- Näitä laitteita pidetään pitkäaikaisena kirurgisena invasiivisena laitteena, joka on implantoitu pysyvästi yli 30 päivän ajaksi.
- Näitä laitteita ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen sydämen tai verenkiertojärjestelmän tai keskushermoston kanssa.
- TCD-tyhjennyskatetrit ovat röntgenpositiivisista polyeteenimateriaalista valmistettuja välineitä, jotka on suunniteltu käytettäväksi erilaisissa tyhjennyssovelluksissa. Ne toimitetaan joko turvarengaslukitusjärjestelmällä tai ilman sitä. Yksivaiheinen versio toimitetaan Choice Lock® neullalla, jonka avulla stiletä voidaan lukita ja vapauttaa nopeasti yhdellä kädellä.
- PE-tyhjennyskatetrit sappirakolle viedään sisään perkutaanisesti sappitehneiden väliaikaiseen tai pidennettyyn tyhjennykseen sappitehneiden repeytymisestä toipumisen aikana tai sappitehneiden kuruoman estämiseksi.
- Kaikki tyhjennyskatetrit on steriloitu steriiliystasolle (SAL) 10-6. Ne on altistettu etyleenioksidikaasulle steriloitintilassa, joka täyttää seuraavan standardin vaatimukset: ISO 11135- 1:2014, Terveystuotteiden sterilointi - Etyleenioksidi - Osa 1: Terveystuotteiden sterilointimenetelmän kehittämis-, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset.

Käyttöaihe

Yleiskäyttöiset tyhjennyskatetrit ja -sarjat ovat kertakäyttöisiä välineitä, jotka on tarkoitettu perkutaaniseen dreneeraukseen eri sovelluksissa (esim. nefrostomiaan tai sappitehneiden dreneeraukseen) suoralla tai Seldingerin tekniikalla. Kirurgisilla dreeneillä dekomprimoidaan tai tyhjennetään nestettä tai ilmaa leikkauksalueelta, jotta nesteen tai ilman kertyminen voidaan estää.

Vasta-aiheet

Tämän tuotteen käytölle ei ole absoluuttisia vasta-aiheita. Lääkäriin on kuitenkin arvioitava potilaan fyysinen yleistila ennen toimenpidettä.

Haittavaikutukset/komplikaatiot

- vuoto
- kanavan infektio
- allerginen reaktio
- ohimenevä kipu tai epämukavuuden tunne
- infektio
- verenvuoto
- vahinkopisto
- verenvuoto
- sepsis
- maksan ja koolonin välinen fisteli
- pseudoaneurysmi
- viereisen suonen laseraatio.

***Oikean dreenin valinta ja sijoitus ovat tärkeitä, jotta mahdolliset komplikaatiot voidaan minimoida. Dreeneit voivat tukkeutua, jolloin neste ei pääse virtaamaan. Dreeneit on pidettävä avoinna.

Haittavaikutukset

Tunnettuja haittavaikutuksia ei ole.

Varoitukset

- Nämä välineet on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat vaurioittaa välinettä, mikä voi aiheuttaa potilaan sairastumisen, infektion tai vamman. Älä käytä, käsittele tai steriloit tätä välinettä uudelleen.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevä henkilöstö, joka on perehtynyt käytettävään tekniikkaan.
- Vältä kosketusta luuhun, rustoon tai arkipudokseen sisäänviennin aikana, sillä se voi vahingoittaa katettrin kärkeä.

Katetri- tai saparovälineiden valmistelu

- Vie suoristin varovasti katettrin kaarevan osan päältä. Suorista samalla kaarta sormilla.
- Lukitse saparo vetämällä varovasti langasta siten, että lanka ei vahingossa muodosta silmukkaa.

- Vie valittu jäykistin paikoilleen (jos muovinen, aktivoi hydrofiilinen päällyste keittosuolaliuoksella) ja kiinnitä jäykistin katetriin (Luer-lukitus).
- Poista suoristin.
- Aktivoi pinnoite suolaliuoksella.

Toimenpide – sappitiedreenin asettaminen

- Kun ohjainlanka on viety potilaaseen vakiotekniikalla, työnnä katetri ohjainlangan yli.
- Kun katetri on työnnetty perille asti, poista suoristin.
- Tarkasta katetrin oikea sijainti läpivalaisun avulla.
- Poista ohjainlanka.
- Liitä katetri tyhjennyspussiin sopivalla liitosletkulla.
- Suosittelimme kiinnittämään katettrin laastarilla ihoon siten, että se on suorassa linjassa ulostulo-kohtaan. Jos taittaminen on tarpeen, taita liitosletkua.

Toimenpide – TCD-tyhjennyskatettrin asettaminen

- Kun ohjainlanka on viety potilaaseen vakiotekniikalla, työnnä katetri ohjainlangan yli.
- Kun katetri on työnnetty perille asti, poista suoristin.
- Varmista, että saparo on koko pituudeltaan ontelossa.
- Varmista oikea sijainti ja kaarevuus löystyttämällä sovitin, vetämällä lankaa varovasti ja kääntämällä katetria myötäpäivään.
- Kiinnitä lanka tiukasti kiertämällä se katettrin sovitin kolon ympärille. Paina lopuksi kiinnitin kolon ja kierrä kahva irti kiinnittimestä.
- Tarkasta katetrin oikea sijainti läpivalaisun avulla.
- Poista ohjainlanka.
- Liitä katetri tyhjennyspussiin sopivalla liitosletkulla.
- Suosittelimme kiinnittämään katettrin suorassa linjassa ja siten, että mahdollinen kaarevuus tulee liitosletkuun.
- On suositeltavaa, että lääkäri noudattaa tyhjennyskatetreja koskevia sairaalan toimenpideohjeita.

Katettrin poistaminen

- Irrota tyhjennyspussin liitosletku katetrista.
- Sulje venttiili irrottamalla naaras-/urossovitin katettrin luer-keskiöstä.
- Poista kiinnitin ja pura ommel. Tarkista, että kumpikin lanka on irti ja löysää saparo katkaisemalla toinen lanka.
- Vedä katetri ulos varovasti. Jos reitti on tarkoitettu säilyttää, katettrin läpi työnnetty suora, taipuisakärkinen ohjainlanka helpottaa poistamista ja säilyttää reitin.

Lukittavia katetreja koskeva varoitus

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

Toimenpide – nefrostomiakatettrin asettaminen

- Kun ohjainlanka on viety potilaaseen vakiotekniikalla, työnnä katetri ohjainlangan yli.
- Kun katetri on työnnetty perille asti, poista suoristin.
- Vie katetri dreneerauskohtaan.
- Tarkasta katetrin oikea sijainti läpivalaisun avulla.
- Poista ohjainlanka.
- Liitä katetri tyhjennyspussiin sopivalla liitosletkulla.
- Suosittelimme kiinnittämään katettrin suorassa linjassa ja siten, että mahdollinen kaarevuus tulee liitosletkuun.
- On suositeltavaa, että lääkäri noudattaa tyhjennyskatetreja koskevia sairaalan toimenpideohjeita.

Katettrin poistaminen

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

Kesto

Enintään 8 viikkoa

Säilytys

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa. Vältä pitkää altistusta valolle.

Hävittäminen

Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Hävitä tuote voimassa olevien lakien ja määräysten mukaan.

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

FRANÇAIS

Utilisation prévue

La gamme de produits de cathéters de drainage en polyéthylène (PE) est destinée à être utilisée pour le drainage général.

- Les cathéters et ensembles de drainage TCD sont destinés au drainage des kystes, abcès, hématomes, exsudats pleuraux, ascites, vésicules biliaires, néphrostomies, pleuracentèses et paracentèses.

Multipurpose Drainage Catheters and Sets

- Les cathéters de drainage TCD avec système de verrouillage par fil de sécurité sont destinés au drainage des kystes, de la vésicule biliaire et des néphrostomies.
- Les kits de drainage TCD Choice Lock™ sont destinés au drainage en une seule étape des kystes, abcès, hématomes, exsudats pleuraux, ascites, vésicules biliaires et néphrostomies.
- Les kits de drainage TCD Choice Lock™ avec système de verrouillage par fil de sécurité sont destinés au drainage en une seule étape des kystes, de la vésicule biliaire et des hématomes. Les cathéters et les kits biliaires en PE sont destinés au drainage biliaire.
- Les cathéters de néphrostomie en PE (queue de cochon) sont destinés aux kystes de drainage, à la vésicule biliaire et aux néphrostomies.
- Les kits de cathéters de drainage pour néphrostomie sont destinés au drainage urinaire externe du bassin.

Description des dispositifs

- Ces dispositifs sont considérés comme des dispositifs chirurgicaux invasifs à long terme implantés de façon permanente pour plus de 30 jours.
- Ces dispositifs ne sont pas destinés à un contact direct avec le cœur ou le système circulatoire central ou le système nerveux central.
- Les cathéters de drainage TCD sont des dispositifs en polyéthylène radio-opaque, conçus pour être utilisés dans une variété d'applications de drainage et sont livrés avec ou sans système de verrouillage à fil de sécurité. La version à une seule étape est livrée avec l'aiguille Choice Lock® qui permet un verrouillage et un relâchement du stylet d'une seule main.
- Les cathéters de drainage biliaire PE sont introduits par voie percutanée pour un drainage temporaire ou prolongé des voies biliaires pour contention de la voie biliaire pendant la cicatrisation ou pour empêcher la sténose de la voie biliaire.
- Tous les cathéters de drainage sont stérilisés avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶ après exposition au processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène gazeux conformément à la norme consensuelle ISO 11135-1:2014, Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1 : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux.

Indications

Les cathéters et kits de drainage à usage général sont des dispositifs à usage unique destinés au drainage percutané dans diverses applications de drainage (par exemple, néphrostomie, biliaire et abcès), soit par ponction directe, soit par technique d'accès de Seldinger. Des drains chirurgicaux sont utilisés pour décompresser ou drainer le liquide ou l'air de la zone chirurgicale afin d'éviter leur accumulation.

Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication absolue quant à l'utilisation de ce produit. Toutefois, une évaluation de l'état physique général du patient par le médecin est requise avant l'intervention.

Complications/Effets secondaires

- Fuite
- Infection du tractus
- Réaction allergique
- Douleur ou gêne passagères
- Infection
- Saignement
- Ponction hors de la cible
- Hémorragie
- Septicémie
- Fistule hépato-colique
- Pseudo-anévrisme
- Lacération de vaisseau adjacent

*** La sélection et la mise en place des drains sont importants pour réduire au maximum les complications éventuelles. Les drains peuvent être bouchés ou obstrués, ce qui entraîne des rétentions de liquide. La perméabilité doit être maintenue.

Effets secondaires

Il n'existe aucun effet secondaire connu.

Avertissements

- Ces dispositifs ont été conçus, testés et fabriqués pour un usage unique exclusivement. La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, ou si la date de péremption est dépassée.
- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié et bien familiarisé avec la technique.
- Pendant l'insertion, éviter tout contact avec de l'os, du cartilage ou des tissus cicatriciels, qui peut endommager l'extrémité du cathéter.

Préparation pour les dispositifs avec cathéters ou pigtaills

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

- Retirer le raidisseur.
- Activer le revêtement à l'aide d'une solution saline.

Procédure - Pose de cathéter de drainage biliaire

- Faire progresser le cathéter sur le fil-guide qui a été introduit à l'intérieur du patient au moyen d'une technique standard.
- Lorsque le cathéter est complètement chargé sur le fil-guide, retirer le raidisseur.
- Vérifier la bonne mise en place du cathéter sous contrôle radioscopique.
- Retirer le fil-guide.
- Raccorder le cathéter à une poche de drainage au moyen d'une tubulure de raccordement appropriée.
- Nous recommandons de bander le cathéter en ligne droite là où il sort de la peau. Toute courbure requise peut être appliquée au tube de raccordement.

Procédure - Cathéter de drainage TCD

Mise en place à l'aide du cathéter

- Faire progresser le cathéter sur le fil-guide qui a été introduit à l'intérieur du patient au moyen d'une technique standard.
- Lorsque le cathéter est complètement chargé sur le fil-guide, retirer le raidisseur.
- S'assurer que toute la longueur de la queue de cochon se trouve dans la cavité.
- Déesserrer l'adaptateur et tirer délicatement sur le fil en faisant tourner le cathéter dans le sens horaire afin de garantir le bon positionnement et d'obtenir la courbure nécessaire.
- Fixer fermement le fil en l'enroulant autour de la fente de l'adaptateur et terminer en appuyant le clip sur la fente, puis dévisser la poignée pour la retirer du clip.
- Vérifier la bonne mise en place du cathéter sous contrôle radioscopique.
- Retirer le fil-guide.
- Raccorder le cathéter à une poche de drainage au moyen d'une tubulure de raccordement appropriée.
- Il est recommandé de fixer le cathéter de manière rectiligne et d'appliquer toute courbure à la tubulure de raccordement.
- Il est recommandé au médecin de suivre les procédures de soins standard de l'hôpital relatives aux cathéters de drainage.

Retrait du cathéter

- Déconnecter du cathéter la tubulure de raccordement de la poche de drainage.
- Desserrer l'adaptateur mâle/femelle du raccord Luer standard du cathéter pour désactiver la valve.
- Retirer le clip et dérouler la suture. Vérifier que les deux fils sont lâches et couper un fil afin de desserrer la queue de cochon.
- Tirer délicatement le cathéter pour le retirer. Si l'accès doit être préservé, un fil-guide droit à extrémité souple inséré à travers le cathéter facilitera le retrait tout en préservant l'accès.

Mise en garde concernant les cathéters verrouillables

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

Procédure - Cathéter de drainage de néphrostomie

Mise en place à l'aide du cathéter

- Faire progresser le cathéter sur le fil-guide qui a été introduit à l'intérieur du patient au moyen d'une technique standard.
- Lorsque le cathéter est complètement chargé sur le fil-guide, retirer le raidisseur.
- Avancer le cathéter jusqu'au site de drainage
- Vérifier la bonne mise en place du cathéter sous contrôle radioscopique.
- Retirer le fil-guide.
- Raccorder le cathéter à une poche de drainage au moyen d'une tubulure de raccordement appropriée.
- Il est recommandé de fixer le cathéter de manière rectiligne et d'appliquer toute courbure à la tubulure de raccordement.
- Il est recommandé au médecin de suivre les procédures de soins standard de l'hôpital relatives aux cathéters de drainage.

Retrait du cathéter

- Déconnecter du cathéter la tubulure de raccordement de la poche de drainage.
- 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.

Durée

Jusqu'à 8 semaines.

Stockage

Conservé à une température ambiante contrôlée. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.

Mise au rebut

Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique. Éliminer le dispositif conformément aux législations et réglementations en vigueur.

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.

HRVATSKI

Namjena/svrha

Serijski proizvodi polietilenskih (PE) drenažnih katetera namijenjeni su za upotrebu pri općim postupcima drenaže.

- TCD drenažni kateteri i kompleti služe za drenažu cisti, apscesa, hematoma, pleuralnih izljeva, ascitesa, žučnog mjehura, nefrotomija, pleurocenteza i paracenteza.
- TCD drenažni kateteri sa sustavom sigurnosne vezice namijenjeni su za drenažu cisti, žučnih mjehura i nefrotomije.
- TCD drenažni kompleti Choice Lock™ namijenjeni su za drenažu cisti, apscesa, hematoma, pleuralnih izljeva, ascitesa, žučnih mjehura i nefrotomija u jednom koraku.
- TCD drenažni kompleti Choice Lock™ sa sustavom sigurnosne vezice namijenjeni su za drenažu cisti, žučnih mjehura i hematoma u jednom koraku. PE bilijarni kateteri i kompleti namijenjeni su za bilijarnu drenažu.
- PE kateteri za nefrotomiju (pigtail) namijenjeni su za drenažu cisti, žučnih mjehura i nefrotomije.
- Nefrotomijski kateterski drenažni kompleti namijenjeni su za vanjsku drenažu urina iz bubrežne zdjelice.

Opis uređaja

- Ovi uređaji smatraju se dugoročnim kirurškim invazivnim uređajima koji se trajno implantiraju na više od 30 dana.
- Ovi uređaji nisu namijenjeni za izravan kontakt sa srcem ili središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.
- TCD drenažni kateteri proizvedeni su od polietilenskog materijala neprozirnog za rendgenske zrake, a namijenjeni su za upotrebu u različitim postupcima drenaže i isporučuju se sa sustavom sigurnosne vezice ili bez nje. Verzija za postupak u jednom koraku isporučuje se s iglom Choice Lock® koja omogućuje jednostavno zatvaranje i otpuštanje stiletta jednom rukom.
- PE kateteri za bilijarnu drenažu uvode se perkutano radi privremene ili dugotrajne drenaže bilijarnog trakta radi podržavanja žučnog kanala tijekom zarastanja ili sprječavanja ograničavanja njegove prohodnosti.
- Svi drenažni kateteri sterilizirani su na razini Sterility Assurance Level (SAL) od 10⁻⁶ nakon izlaganja postupku sterilizacije plinom etilen oksidom u skladu s konsenzusnom normom ISO 11135-1:2014, Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Etilen oksid – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode.

Indikacije za uporabu

Univerzalni drenažni kateteri i kompleti jednokratni su uređaji namijenjeni za perkutano drenažu u različitim drenažnim primjenama (npr. nefrotomija, bilijarna drenaža i drenaža apscesa), izravnom tehnikom s jednim ili dva katetera ili Seldingerovom tehnikom pristupa. Kirurški drenovi upotrebljavaju se za dekompresiju ili drenažu tekućine ili zraka iz kirurškog područja kako bi se spriječilo nakupljanje tekućine ili zraka.

Kontraindikacije za uporabu

Nema apsolutnih kontraindikacija za upotrebu ovog proizvoda. Međutim, prije provođenja postupka potrebna je liječnička procjena ukupnog stanja pacijenta.

Komplikacije/nuspojave

- propuštanje
- infekcija trakta
- alergijska reakcija
- privremena bol ili neugodan osjećaj
- infekcija
- krvarenje
- ne ciljna punkcija
- gubitak krvi
- sepsa
- hepatokolična fistula
- pseudoaneurizma
- laceracija susjedne krvne žile

***Odbir drena i njegovo postavljanje važno je kako bi se osiguralo smanjenje mogućih komplikacija na minimum. Drenovi se mogu začepiti ili zatvoriti, što uzrokuje zadržavanje tekućine. Mora se održavati prohodnost.

Nuspojave

Nema poznatih nuspojava.

Upozorenja

- Ovi su uređaji osmišljeni, ispitani i proizvedeni samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba ili obrada nisu procijenjene i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljedične bolesti pacijenta, infekcije ili druge ozljede. Nemojte ponovno upotrebljavati, prerađivati ni sterilizirati ovaj uređaj.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je istekao rok trajanja.
- Proizvod smije upotrebljavati samo osposobljeno osoblje koje je upoznato s tehnikom.

- Tijekom uvođenja izbjegavajte kontakt s kostima, hrskavicom i tkivom ožiljka, čime se može oštetiti vrh katetera.

Priprema uređaja s kateterima ili pigtail vrhovima

- Pažljivo uvedite uređaj za ravnanje preko zaobljenja katetera i istovremeno prstima poravnajte zaobljenje.
- Pažljivo povucite nit kako biste pričvrstili pigtail kateter te izbjegli nehotično stvaranje petlje na niti.
- Uvedite odabrani učvršćivač (ako je od plastike: aktivirajte hidrofilnu oblogu fiziološkom otopinom) i pričvrstite učvršćivač na kateter (Luer Lock). Uklonite učvršćivač.
- Aktivirajte oblogu fiziološkom otopinom.

Postupak – postavljanje katetera za bilijarnu drenažu

- Potisnite kateter preko žice vodilice koja je uvedena u pacijenta pomoću standardne tehnike.
- Kada je kateter potpuno umetnut u žicu vodilicu, uklonite uređaj za ravnanje.
- Provjerite pravilan položaj katetera pomoću fluoroskopije.
- Uklonite žicu vodilicu.
- Priključite kateter na drenažnu vrećicu pomoću odgovarajuće spojne cijevi.
- Preporučujemo da bandažirate kateter pravocrtno na izlasku iz kože. Sva potrebna zaobljenja mogu se primijeniti na spojnu cijev.

Postupak – postavljanje TCD drenažnog katetera

Postavljanje pomoću katetera

- Potisnite kateter preko žice vodilice koja je uvedena u pacijenta pomoću standardne tehnike.
- Kada je kateter potpuno umetnut u žicu vodilicu, uklonite uređaj za ravnanje.
- Provjerite je li cijela duljina pigtail katetera u šupljini.
- Otpustite adapter i pažljivo povucite nit okretanjem katetera u smjeru kazaljke na satu kako biste osigurali pravilan položaj i proveli zaobljenje.
- Čvrsto fiksirajte nit omatanjem oko proreza u adapteru i završite pritiskom kopče na prorez te presavijte ručicu s kopče.
- Provjerite pravilan položaj katetera pomoću fluoroskopije.
- Uklonite žicu vodilicu.
- Priključite kateter na drenažnu vrećicu pomoću odgovarajuće spojne cijevi.
- Preporučuje se da se kateter pričvrsti u ravnoj liniji te da se svi zavoji izvedu na spojnoj cijevi.
- Preporučuje se da liječnici prate bolničke standardne postupke njege za drenažne katetere.

Uklanjanje katetera

- Iskopčajte cijev s priključkom za drenažnu vrećicu iz katetera.
- Otpustite ženski/muški adapter iz standardnog luer čvorišta na kateteru kako biste deaktivirali ventil.
 - Uklonite kopču i odmotajte konac. Provjerite jesu li obje niti otpuštene te odrežite jednu kako biste otpustili pigtail kateter.
 - Pažljivo izvucite kateter. Ako treba održati pristup, ravna žica vodilica tipa „floppy“ koja prolazi kroz kateter olakšat će uklanjanje uz zadržavanje pristupa.

Mjere opreza s trajnim kateterima

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

Postupak – nefrotomijski drenažni kateter

Postavljanje pomoću katetera

- Potisnite kateter preko žice vodilice koja je uvedena u pacijenta pomoću standardne tehnike.
- Kada je kateter potpuno umetnut u žicu vodilicu, uklonite uređaj za ravnanje.
- Potisnite kateter do mjesta drenaže
- Provjerite pravilan položaj katetera pomoću fluoroskopije.
- Uklonite žicu vodilicu.
- Priključite kateter na drenažnu vrećicu pomoću odgovarajuće spojne cijevi.
- Preporučuje se da se kateter pričvrsti u ravnoj liniji te da se svi zavoji izvedu na spojnoj cijevi.
- Preporučuje se da liječnici prate bolničke standardne postupke njege za drenažne katetere.

Uklanjanje katetera

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

Trajanje

Do 8 tjedana.

Skladištenje

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi. Izbjegavajte produženo izlaganje svjetlu.

Odlaganje

Ovaj proizvod nakon korištenja može biti biološki opasan. Odložite ga u skladu s važećim zakonima i propisima.

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

MAGYAR

Rendeltetés/Cél:

A polietilén (PE) drénkatéter termékcsaládot általános folyadékvezetésére használják.

- A TCD drénkatéterek és készletek ciszták, tályogok, hematómák, többszörös váladék, ascites, epehólyag, nefrosztómák, mellkas punkció és hascsapolás elvezetésére szolgálnak.
- A biztonsági húzárral ellátott TCD drénkatéterek ciszták, epehólyagok és nefrosztómák elvezetésére szolgálnak.
- A Choice Lock™ TCD drénkészletek ciszták, tályogok, hematómák, pleurális váladékok, ascites, epehólyagok és nefrosztómák egy lépéses elvezetésére szolgálnak.
- A Choice Lock™ TCD drénkészletek biztonsági húzáras rendszerrel a ciszták, epehólyagok és hematómák egy lépéses elvezetésére szolgálnak. A PE epeútkatéterek és készletek az epeutak ürtetésére szolgálnak.
- A PE nefrosztóma katéterek (pigtail) cisztákhoz, epehólyagokhoz és nefrosztómákhoz szolgálnak.
- A nefrosztóma drénkatéter készlet a vesemedence külső vizeletelvezetésére szolgál.

Eszközleírás

- Ezeket az eszközöket tartós, több mint 30 napig beültetett műtéti invazív eszköznek tekintik.
- Ezeket az eszközöket nem a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésre tervezték.
- A TCD drénkatéterek sugárfogó polietilén anyagból készült eszközök, amelyeket különféle folyadékvezetési alkalmazásokhoz tervezték, és biztonsági húzárral vagy anélkül érkeznek. Az egy lépéses változat a Choice Lock® tüvel érkezik, amely lehetővé teszi az egyszerű, egykezes reteszelést és a stylet kioldását.
- A PE biliáris drénkatétereket percutánan vezetik be az epeutak ideiglenes vagy tartós elvezetésére, hogy az epevezeték rögzítése lehetővé váljon a gyógyulási folyamat során, illetve hogy megakadályozzák az epeutak szűkületét.
- Az összes drénkatéter sterilizálása 10-6 sterilizálási szintnek megfelelően (SAL), etilén-oxidgáznak való kitettség után, az ISO 11135-1: 2014, Egészségügyi termékek sterilizálása - etilén-oxid - 1. rész konszenzus szerint történik: Az orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztésére, validálására és rutinszerű ellenőrzésére vonatkozó követelmények.

Használati javallatok

Az általános célú drénkatéterek és készletek egyszer használatos eszközök, amelyeket percután folyadékvezetésre szánunk különféle drenázs alkalmazásokban (például nefrosztóma, biliáris elvezetés és tályog), akár közvetlen pálcával, akár Seldinger hozzáférési technikával. A műtéti dréneket a folyadék vagy a levegő dekompressziójára vagy elvezetésére használják a műtéti területről, hogy megakadályozzák a folyadék vagy a levegő felhalmozódását.

A használat ellenjavallatai

Ennek a terméknek a használata nem vet fel abszolút ellenjavallatot. Az eljárás előtt azonban az orvosnak fel kell mérnie a beteg általános fizikai állapotát.

Szövődmények/mellékhatások

- Szívárgás
- Traktus fertőzése
- Allergiás reakció
- Ideiglenes fájdalom vagy diszkomfort
- Fertőzés
- Vérfolyás
- Nem célzott szűrés
- Vérzés
- Szepszis
- Hepatocolicus sipoly
- Álaneurizma
- Szomszédos ér hasadása

*** A drén kiválasztása és elhelyezése fontos annak biztosítása érdekében, hogy a lehetséges szövődmények minimalizálódjanak. A drének elzáródhatnak vagy eltömődhetnek, ami visszatartott folyadékot eredményezhet. Az átláthatóságot meg kell őrizni.

Mellékhatások

Nincsenek ismert mellékhatások.

Figyelmeztetések

- Ezeket az eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, vizsgálattól és gyártótól. 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.
- Ne használja, ha a csomagolás láthatóan nyitva van, vagy ha elmúlt a lejárati dátum.

- A terméket csak a technikát ismerő, megfelelő képzéssel rendelkező személyek használhatják.
- A behelyezés során kerülje a csonttal, porccal és hegszövetrel való érintkezést, mert sérülhet a katéter hegye.

Az eszközök előkészítése katéterrel vagy pigtail katéterrel

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

Eljárás – Biliáris drénkatéter elhelyezése

- Tolja előre a katétert a vezetőhuzal fölött, amelyet szokásos eljárással vezettek be a betegbe.
- Ha a katéter teljesen fel van töltve a vezetődrótra, távolítsa el a kiegyenesítőt.
- Fluoroszkópia mellett ellenőrizze a katéter megfelelő elhelyezkedését.
- Vegye ki a vezetődrót.
- Csatlakoztassa a katétert egy lefolyószákhöz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.
- Javasoljuk, hogy a katétert egyenes vonalban kösse be, amikor az kilép a bőrből. Bármely szükséges görbület felvihető a csatlakozó csőre.

Eljárás – TCD drénkatéter

Elhelyezés katéterrel

- Tolja előre a katétert a vezetőhuzal fölött, amelyet szokásos eljárással vezettek be a betegbe.
- Ha a katéter teljesen fel van töltve a vezetődrótra, távolítsa el a kiegyenesítőt.
- Győződjön meg arról, hogy a pigtail teljes hossza az üregben van.
- Lazítsa meg az adaptert, és óvatosan húzza meg a menetet a katéter óramutató járásával megegyező irányba való fordításával, ezzel biztosítva a megfelelő helyzetet és görbületet.
- Rögzítse a szálát szorosan a horony köré tekerve az adapteren, és fejjeze be a kapcsot a horonyba nyomva, a kart pedig letekerve a kapocsról.
- Fluoroszkópia mellett ellenőrizze a katéter megfelelő elhelyezkedését.
- Vegye ki a vezetődrót
- Csatlakoztassa a katétert egy lefolyószákhöz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.
- A katétert egyenes vonal mentén kell rögzíteni, hogy bármilyen görbület az összekötő csőre kerüljön.
- Javasoljuk, hogy az orvos tartsa be a kórház folyadékvezető katéterekre vonatkozó standard ellátási eljárásait.

A katéter eltávolítása

- Válassza le a folyadékvezető szák csatlakozó csövét a katéterről.
- Lazítsa meg a belső/külső menetes adaptert a standard luer-zárás toldalékból a katéternél, hogy inaktíválja a szelepet.
- Vegye le a kapcsot, és tekerje le a varratot. Ellenőrizze, hogy mindkét szál meglazult-e, elvágta-e az egyik szálát a pigtail meglazítása érdekében.
- Óvatosan húzza ki a katétert. Ha a hozzáférést fenn kívánja tartani, a katéteren egy egyenes floppy hegyű vezetőhuzal halad át, mely megkönnyíti az eltávolítást, a hozzáférés fenntartása mellett.

Figyelmeztetés a katéter zárásával kapcsolatban

- Ha a katétert egy másik osztályon kívánják eltávolítani, javasoljuk, hogy ezen útmutató megjegyzések kísérik a beteg eseteirésait annak biztosítása érdekében, hogy az érintett személyzet tisztában legyen a záró katéter jelenlétével. Ajánlatos a beteget erről tájékoztatni.

Eljárás – Nefrosztómás drénkatéter

Elhelyezés katéterrel

- Tolja előre a katétert a vezetőhuzal fölött, amelyet szokásos eljárással vezettek be a betegbe.
- Ha a katéter teljesen fel van töltve a vezetődrótra, távolítsa el a kiegyenesítőt.
- Vigye a katétert a drén helyére.
- Fluoroszkópia mellett ellenőrizze a katéter megfelelő elhelyezkedését.
- Vegye ki a vezetődrót.
- Csatlakoztassa a katétert egy lefolyószákhöz egy megfelelő csatlakozócső segítségével.
- A katétert egyenes vonal mentén kell rögzíteni, hogy bármilyen görbület az összekötő csőre kerüljön.
- Javasoljuk, hogy az orvos tartsa be a kórház folyadékvezető katéterekre vonatkozó standard ellátási eljárásait.

A katéter eltávolítása

- Válassza le a folyadékvezető szák csatlakozó csövét a katéterről.
- Vegye le a kapcsot, és tekerje le a varratot. Ellenőrizze, hogy mindkét szál meglazult-e, elvágta-e az egyik szálát a pigtail meglazítása érdekében.

- Óvatosan húzza ki a katétert. Ha a hozzáférést fenn kívánja tartani, a katéteren egy egyenes floppy hegyű vezetőhuzal halad át, amely megkönnyíti az eltávolítást a hozzáférés fenntartása mellett.

Időtartam

Legfeljebb 8 hét.

Tárolás

Kontrollált szobahőmérsékleten tárolandó. Ne tegye ki sokáig fény hatásának.

Ártalmatlanság

Használat után ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes lehet. Az ártalmatlanságát a vonatkozó törvényekkel és jogszabályokkal összhangban végezze.

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

ITALIANO

Uso previsto/Scopo

La linea di prodotti Catetere di drenaggio in polietilene (PE) è destinata all'impiego per il drenaggio generale.

- I cateteri e i set di drenaggio TCD sono destinati al drenaggio di cisti, ascessi, ematomi, essudati pleurici, asciti, calcoli biliari, nefrostomie, pleurocentesi e paracentesi.
- I cateteri di drenaggio TCD con sistema di bloccaggio del filo di sicurezza sono destinati al drenaggio di cisti, calcoli biliari e nefrostomie.
- I Set di drenaggio Choice Lock™ TCD sono destinati al drenaggio single step di cisti, ascessi, ematomi, essudati pleurici, asciti, calcoli biliari e nefrostomie.
- I set di drenaggio Choice Lock™ TCD con sistema di bloccaggio del filo di sicurezza sono destinati al drenaggio single step di cisti, calcoli biliari ed ematomi. I cateteri e i set biliari PE sono destinati al drenaggio biliare.
- I cateteri per nefrostomia PE (pigtail) sono destinati al drenaggio di cisti, calcoli biliari e nefrostomie.
- I set di cateteri di drenaggio per nefrostomia sono destinati al drenaggio esterno dell'urina dalla pelvi renale.

Descrizione del dispositivo

- Si tratta di dispositivi invasivi chirurgici a lungo termine impiantati in modo permanente per più di 30 giorni.
- Questi dispositivi non sono destinati al contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.
- I cateteri di drenaggio TCD sono dispositivi realizzati in materiale polietilene radiopaco progettati per essere utilizzati in una varietà di applicazioni di drenaggio, e sono disponibili con o senza un sistema di bloccaggio del filo di sicurezza. La versione single-step è dotata dell'ago Choice Lock® che permette il semplice blocco e rilascio a scatto del mandrino con una sola mano.
- I cateteri di drenaggio biliare PE vengono introdotti in modo percutaneo per il drenaggio temporaneo o prolungato del tratto biliare per il sostegno del dotto biliare durante la guarigione o la prevenzione della stenosi del dotto biliare.
- Tutti i cateteri di drenaggio sono sterilizzati con un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10⁻⁶ dopo l'esposizione al processo di sterilizzazione con gas di ossido di etilene in conformità alla norma ISO 11135-1:2014, Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici.

Indicazioni per l'uso

I cateteri e i set di drenaggio multiuso sono dispositivi monouso destinati al drenaggio percutaneo in una varietà di applicazioni di drenaggio (ad esempio, nefrostomia, drenaggio biliare e ascesso), sia con la tecnica di accesso diretto che con quella di Seldinger. I drenaggi chirurgici sono utilizzati per decomprimere o drenare il liquido o l'aria dalla zona dell'intervento chirurgico per prevenire l'accumulo di liquido o aria.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni assolute all'uso di questo prodotto. Tuttavia, prima della procedura, è necessaria la valutazione medica complessiva delle condizioni fisiche del paziente.

Complicanze/Effetti collaterali

- Perdite
- Infezione del tratto
- Reazione allergica
- Dolore o disagio temporaneo
- Infezione
- Sanguinamento
- Puntura non mirata
- Emorragia
- Seps
- Fistola epatocolica
- Pseudoaneurisma
- Lacerazione del vaso adiacente

***La selezione e il posizionamento del drenaggio sono importanti per assicurare che le possibili complicazioni siano ridotte al minimo. I drenaggi possono occludersi o intasarsi, con conseguente ritenzione di liquidi. La pervietà deve essere mantenuta.

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali noti.

Avvertenze

- Questi dispositivi sono stati progettati, testati e fabbricati esclusivamente per un solo utilizzo. Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e potrebbero causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o se è stata superata la data di scadenza.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato che abbia familiarità con la tecnica.
- Durante l'inserimento evitare il contatto con ossa, cartilagini e tessuto cicatriziale in quanto possono danneggiare la punta del catetere.

Preparazione per i dispositivi con cateteri o pigtail

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

Procedura - Posizionamento del catetere per il drenaggio biliare

- Far avanzare il catetere sopra il filo guida introdotto nel paziente mediante tecnica standard.
- Quando il catetere è completamente caricato sul filo guida, rimuovere il raddrizzatore.
- Verificare la corretta posizione del catetere sotto fluoroscopia.
- Rimuovere il filo guida.
- Collegare il catetere ad una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di collegamento idoneo.
- Si raccomanda di fasciare il catetere in linea retta quando esce dalla cute. Al tubo di collegamento è possibile applicare qualsiasi curvatura richiesta.

Procedura - Catetere di drenaggio TCD

Posizionamento mediante catetere

- Far avanzare il catetere sopra il filo guida introdotto nel paziente mediante tecnica standard.
- Quando il catetere è completamente caricato sul filo guida, rimuovere il raddrizzatore.
- Assicurarsi che tutta la lunghezza del pigtail si trovi all'interno della cavità.
- Allentare l'adattatore e tirare delicatamente il filo ruotando il catetere in senso orario per assicurare il corretto posizionamento e completare la curvatura.
- Stabilizzare saldamente il filo avvolgendolo attorno all'apposita fessura nell'adattatore e finire premendo la clip sulla fessura per poi svitare l'impugnatura dalla clip.
- Verificare la corretta posizione del catetere sotto fluoroscopia.
- Rimuovere il filo guida
- Collegare il catetere ad una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di collegamento idoneo.
- Si raccomanda di inserire il catetere in una linea dritta e applicare eventuali curvature al tubo di collegamento.
- Si raccomanda al medico di attenersi alle procedure dello standard di cura dell'ospedale per i cateteri di drenaggio.

Rimozione del catetere

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

Attenzione ai cateteri con dispositivo di bloccaggio

- 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.

Procedura - Catetere di drenaggio per nefrostomia

Posizionamento mediante catetere

- Far avanzare il catetere sopra il filo guida introdotto nel paziente mediante tecnica standard.
- Quando il catetere è completamente caricato sul filo guida, rimuovere il raddrizzatore.
- Far avanzare il catetere verso il sito di drenaggio
- Verificare la corretta posizione del catetere sotto fluoroscopia.
- Rimuovere il filo guida.

Multipurpose Drainage Catheters and Sets

- Collegare il catetere ad una sacca di drenaggio utilizzando un tubo di collegamento idoneo.
- Si raccomanda di inserire il catetere in una linea dritta e applicare eventuali curvatures al tubo di collegamento.
- Si raccomanda al medico di attenersi alle procedure dello standard di cura dell'ospedale per i cateteri di drenaggio.

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.

Durata

Fino a 8 settimane.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

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

LIETUVIŲ K.

Naudojimo paskirtis/ tikslas

Polietileninių (PE) drenavimo kateterių serija yra skirta bendrojo pobūdžio drenavimui atlikti.

- TCD drenavimo kateteriai ir rinkiniai yra skirti drenuoti cistas, abscesus, hematomas, pleuros eksudatus, ascitus, tulžies pūslės, atliekant nefrostomiją, pleuros centezę ir paracentezę.
- TCD drenavimo kateteriai su apsaugine užrakimo sistema yra skirti drenuoti cistas, tulžies pūslės ir atliekant nefrostomiją.
- „Choice Lock™“ TCD drenavimo rinkiniai yra skirti vieno etapo cistų, abscesų, hematomų, pleuros eksudatų, ascitų, tulžies pūslių ir drenavimui ir atliekant nefrostomiją.
- „Choice Lock™“ TCD drenavimo rinkiniai su apsaugine užrakimo sistema yra skirti vieno etapo cistų, tulžies pūslių ir hematomų drenavimui. PE tulžies pūslės drenavimo kateteriai ir rinkiniai yra skirti tulžies pūslėi drenuoti.
- PE nefrostomijos kateteriai (drenos) yra skirti drenuoti cistas, tulžies pūslės ir atliekant nefrostomiją.
- Nefrostomijos drenavimo kateterių rinkiniai yra skirti išoriniam šlapimo drenavimui iš inksto geldelės.

Prietaiso aprašymas

- Šie prietaisai laikomi ilgalaikiais chirurginiais invaziniais prietaisais, implantuojamais daugiau nei 30 dienų.
- Šie prietaisai neskirti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi ar centrine kraujotakos sistema, arba centrine nervų sistema.
- TCD drenavimo kateteriai yra pagaminti iš spindulinei energijai nepralaidžios polietileno medžiagos, skirtos naudoti įvairiomis drenavimo aplinkybėmis ir yra pristatomi su apsaugine užrakimo sistema arba be jos. Vieno etapo versija pristatoma su „Choice Lock®“ adata, kurią naudojant zondą užfiksuoti ir atlaisvinti galima viena ranka.
- PE tulžies pūslės drenavimo kateteriai įvedami po oda laikinam arba ilgesniam tulžies trakto drenavimui, prilaikant tulžies lataką gijimo metu arba neleidžiant jam susiaurėti.
- Visi panaudoti drenavimo kateteriai sterilizuojami 10-6 sterilumo užtikrinimo lygiu (SAL), atliekant sterilizavimo etileno oksido dujomis procesą pagal taikomą standartą ISO 11135- 1:2014, Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai.

Naudojimo paskirtis

Universalieji drenavimo kateteriai ir rinkiniai yra vienkartinio naudojimo prietaisai, skirti poodiniam drenavimui įvairiomis drenavimo aplinkybėmis (pvz., nefrostomijos metu, tulžies pūslėi ir abscesams). Taikomas tiesioginio įvedimo arba Seldinger metodas. Chirurginiai drenai naudojami sumažinti spaudimą arba drenuoti skystį ar orą iš operuojamos vietos, kad skystis ar oras nesikaupytų.

Naudojimo kontraindikacijos

Neabejotinų šio produkto naudojimo kontraindikacijų nėra. Tačiau prieš procedūrą gydytojas turi įvertinti bendrą paciento fizinę būklę.

Komplikacijos / nepageidaujami reiškiniai

- Nuotėkis
- Trakto infekcija
- Alerginė reakcija
- Laikinas skausmas ar diskomfortas
- Infekcija
- Kraujavimas
- Ne tikslinės vietos pradūrimas
- Kraujavimas

- Sepsis
- Kepenų ir gaubtinės žarnos fistulė
- Pseudoaneurizma
- Gretimos kraujagyslės įplėšimas

***Svarbu tinkamai pasirinkti ir įvesti dreną, kad sumažėtų galimų komplikacijų rizika. Drenai gali užsiverti arba užsikimšti ir nepraleisti skysčio. Būtina aiškiai matyti.

Nepageidaujami reiškiniai

Žinomų nepageidaujamų reiškinių nėra.

Įspėjimai

- Šie prietaisai sukurti, išbandyti ir pagaminti 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. Prietaisą draudžiama naudoti, apdoroti ar sterilizuoti pakartotinai.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta, arba jei galiojimo data praėjusi.
- Šį prietaisą gali naudoti tik kvalifikuotas personalas, kuris žino kaip naudoti.
- Įvesdami venkite sąlyčio su kaulu, kremzle ir rando audiniais, kurie gali pažeisti kateterio galiuką.

Prietaisų su kateteriais ir drenomis paruošimas

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

Procedūra – tulžies pūslės drenavimo kateterio įvedimas

- Praveskite kateterį virš standartinio būdu įvestos kreipiamosios vielos.
- Kateterį iki galo įvedus ant kreipiamosios vielos, lyginimo įtaisą ištraukite.
- Atlikdami fluoroskopiją patikrinkite, ar kateterio padėtis yra tinkama.
- Ištraukite kreipiamąją vielą.
- Naudodami reikiamą jungiamąjį vamzdelį, kateterį prijunkite prie drenavimo maišelio.
- Kateterį, ties išėjimo iš odos vieta, rekomenduojame tiesia linija pritvirtinti. Jungiamąjį vamzdelį galima išlenkti pagal poreikį.

Procedūra – TCD drenavimo kateteris

Įvedimas, naudojant kateterį

- Praveskite kateterį virš standartinio būdu įvestos kreipiamosios vielos.
- Kateterį iki galo įvedus ant kreipiamosios vielos, lyginimo įtaisą ištraukite.
- Įsitikinkite, kad drena į ertmę įstumta iki galo.
- Atlaisvinkite adapterį ir švelniai patraukite siūlą, pasukdami kateterį pagal laikrodžio rodyklę, kad jis būtų teisingoje padėtyje ir būtų užbaigti išlinkiai.
- Priirškite siūlą, tvirtai jį apvyniodami aplink adapterio lizdą, ir baigdami įspauskite spaustuką į lizdą bei nusukite spaustuko rankenėlę.
- Atlikdami fluoroskopiją patikrinkite, ar kateterio padėtis yra tinkama.
- Ištraukite kreipiamąją vielą.
- Naudodami reikiamą jungiamąjį vamzdelį, kateterį prijunkite prie drenavimo maišelio.
- Rekomenduojama kateterį tvirtinti tiesia linija, atitinkamai pakreipiant jungiamąjį vamzdelį.
- Rekomenduojama, kad gydytojas vadovautųsi drenavimo kateterių priežiūros procedūrų ligininės standartu.

Kateterio išėmimas

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

Įspėjimas dėl fiksuojamųjų kateterių

- Jei kitoje palatoje kateterį reikės išimti, rekomenduojame prie paciento sveikatos istorijos pridėti žvonas nurodymus, kad susijęs personalas žinotų, jog pacientui įvestas fiksuojamasis kateteris. Taip pat rekomenduojama informuoti patį pacientą.

Procedūra – nefrostomijos drenavimo kateteris

Įvedimas, naudojant kateterį

- Praveskite kateterį virš standartinio būdu įvestos kreipiamosios vielos.
- Kateterį iki galo įvedus ant kreipiamosios vielos, lyginimo įtaisą ištraukite.
- Įveskite kateterį į drenuojamą vietą.
- Atlikdami fluoroskopiją patikrinkite, ar kateterio padėtis yra tinkama.
- Ištraukite kreipiamąją vielą.

Multipurpose Drainage Catheters and Sets

- Naudodami reikiamą jungiamąjį vamzdelį, kateterį prijunkite prie drenavimo maišelio.
- Rekomenduojama kateterį tvirtinti tiesia linija, atitinkamai pakreipiant jungiamąjį vamzdelį.
- Rekomenduojama, kad gydytojas vadovautųsi drenavimo kateterių priežiūros procedūrų ligoninės standartu.

Kateterio išėmimas

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

Trukmė

Iki 8 savaičių.

Laikymas

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje. Venkite ilgalaikio šviesos poveikio.

Utilizavimas

Panaudotas šis gaminytis gali kelti biologinį pavojų. Šalinkite vadovaudamiesi taikomais įstatymais ir teisės aktais.

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

NEDERLANDS

Beoogd gebruik / doel

De groep van Polyethyleen (PE) drainagekatheterproducten is bedoeld voor algemene drainage.

- TCD-drainagekatheters en -sets zijn bestemd voor drainage van cysten, abscessen, hematomen, pleura-exudaten, ascites, galblazen, nefrostomie, pleuracentese en paracentese.
- TCD-drainagekatheters met Safety String-vergrendelsysteem zijn bestemd voor drainage of cysten, galblazen en nefrostomie.
- Choice Lock™ TCD-drainagesets zijn bestemd voor drainage in één stap van cysten, abscessen, hematomen, pleura-exsudaten, ascites, galblazen en nefrostomie.
- Choice Lock™ TCD-drainagesets met Safety String-vergrendelsysteem zijn bestemd voor drainage in één stap van cysten, galblazen en hematomen. PE galkatheters en sets zijn bestemd voor galdrainage.
- PE-nefrostomiekatheters (pigtail) zijn bestemd voor drainage van cysten, galblazen en nefrostomie.
- Nefrostomiedrainagekathetersets zijn bestemd voor externe urinedrainage vanuit het nierbekken.

Beschrijving van het instrument

- Deze hulpmiddelen worden beschouwd als langdurig chirurgisch invasief hulpmiddel dat permanent geïmplant wordt voor meer dan 30 dagen.
- Deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor direct contact met het hart of de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.
- TCD-drainagekatheters zijn hulpmiddelen gemaakt van radiopaak polyethyleenmateriaal, bedoeld voor gebruik in diverse toepassingen. Zij worden geleverd met en zonder een Safety String-vergrendelsysteem. De versie voor één stap is voorzien van de Choice Lock®-naald waarmee de stilet met één hand eenvoudig vastgeklit en losgemaakt kan worden.
- PE-galdrainagekatheters worden percutaan ingebracht voor tijdelijke of langdurige drainage van de galwegen voor het spalken van de galbuis tijdens genezing of het voorkomen van vernauwing van de galbuis.
- Alle drainagekatheters worden gesteriliseerd met een steriliteitsbetrouwbaarheidsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) van 10⁻⁶ na sterilisatie met ethyleenoxidegas conform overeenstemmingsstandaard ISO 11135-1:2014, Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Ethyleenoxide – Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen.

Gebruiksindicatie

De universele drainagekatheters en sets zijn eenmalig te gebruiken hulpmiddelen bestemd voor percutane drainage bij diverse drainage-toepassingen (bv. nefrostomie, gal en abcès), ofwel via directe punctie of via Seldinger-toegangstechniek. Chirurgische drains worden gebruikt om te decomprimeren of om vloeistof of lucht te draineren uit het geopereerde gebied om de ophoping van vloeistof of lucht te voorkomen.

Contra-indicaties voor gebruik

Er bestaan geen absolute contra-indicaties bij gebruik van dit product. De arts dient echter de algemene fysieke toestand van de patiënt te beoordelen voordat de procedure toegepast wordt.

Complicaties/Bijwerkingen

- Lekkage
- Infectie van kanaal
- Allergische reactie
- Tijdelijke pijn of ongemak
- Infectie
- Bloeding

- Punctie van onbedoeld weefsel
- Hemorragie
- Sepsis
- Hepatocolische fistel
- Pseudoaneurysme
- Scheurwonden aan aangrenzende bloedvaten

***Selectie en plaatsing van de drain zijn belangrijk om ervoor te zorgen dat mogelijke complicaties geminimaliseerd worden. Drains kunnen afgesloten of verstopt raken, waardoor vloeistof vastgehouden wordt. De doorgankelijkheid moet behouden blijven.

Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Waarschuwingen

- Deze hulpmiddelen zijn 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.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend lijkt te zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat vertrouwd is met de techniek.
- Vermijd contact met bot, kraakbeen en littekenweefsel tijdens het inbrengen, omdat dit de kathetertip kan beschadigen.

Vorbereiding voor hulpmiddelen met katheters of pigtails

- 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 de pigtail te vergrendelen, om onbedoelde lusvorming van de draad te voorkomen.
- Introduceer de gekozen versteviger (indien van plastic: activeer de hydrofiele coating met zoutoplossing) en bevestig de versteviger op de katheter (Luer Lock).
- Verwijder de strekker.
- Activeer de coating met zoutoplossing.

Procedure – Plaatsing van galdrainagekatheter

- Voer de katheter op over de voerdraad die in de patiënt ingebracht is m.b.v. standaardtechniek.
- Wanneer de katheter volledig op de voerdraad geladen is, verwijderd u de strekker.
- Verifieer de juiste positie van de katheter met behulp van fluoroscopie.
- Verwijder de voerdraad.
- Sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindingsslang.
- Wij raden aan de katheter met verband vast te zetten in een rechte lijn waar deze uit de huid komt. Als er een bocht nodig is, kan deze toegepast worden op de verbindingsslang.

Procedure – TCD-drainagekatheter

Plaatsing m.b.v. katheter

- Voer de katheter op over de voerdraad die in de patiënt ingebracht is m.b.v. standaardtechniek.
- Wanneer de katheter volledig op de voerdraad geladen is, verwijderd u de strekker.
- Zorg dat de volledige lengte van de pigtail zich in de holte bevindt.
- Maak de adapter los en trek voorzichtig aan de draad door de katheter rechtsom te draaien om de juiste positie te verzekeren en de kromming te voltooien.
- Zet de draad stevig vast door deze rond de gleuf in de adapter te draaien en sluit af door de clip op de gleuf te drukken en draai de handgreep van de clip af.
- Verifieer de juiste positie van de katheter met behulp van fluoroscopie.
- Verwijder de voerdraad.
- Sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindingsslang.
- Het wordt aanbevolen om de katheter in een rechte lijn te fixeren en om eventuele krommingen toe te passen op de verbindingsslang.
- Het wordt aanbevolen dat de arts de standaardprocedures voor drainagekatheters van het ziekenhuis opvolgt.

Verwijderen van de katheter

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

Let op bij vergrendelende katheters

- Als de katheter op een andere afdeling moet worden verwijderd, adviseren wij om deze richtlijnen 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.

Procedure – nefrostomiedrainagekatheter

Plaatsing m.b.v. katheter

- Voer de katheter op over de voerdraad die in de patiënt ingebracht is m.b.v. standaardtechniek.
- Wanneer de katheter volledig op de voerdraad geladen is, verwijderd u de strekker.
- Voer de katheter op naar de drainageplaats.
- Verifieer de juiste positie van de katheter met behulp van fluoroscopie.
- Verwijder de voerdraad.
- Sluit de katheter aan op een drainagezak met behulp van een geschikte verbindingsslang.
- Het wordt aanbevolen om de katheter in een rechte lijn te fixeren en om eventuele krommingen toe te passen op de verbindingsslang.
- Het wordt aanbevolen dat de arts de standaardprocedures voor drainagekatheters van het ziekenhuis opvolgt.

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.

Duur

Maximaal 8 weken.

Opslag

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

Afvoer

Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Afvoeren volgens geldende wet- en regelgeving.

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

NORSK

Tiltenkt bruk/formål

Produktfamilien med dreneringskatetre i polyetylen (PE) er beregnet for bruk ved generell drenering.

- TCD-dreneringskatetre og -sett er beregnet for drenering av cyster, byller, hematomer, pleuraeksudater, ascites, galleblærer, nefrostomier, plauracentese og paracentese.
- TCD-dreneringskatetre med låsesystem med sikkerhetstråd er beregnet for drenering av cyster, galleblærer og nefrostomier.
- Choice Lock™ TCD-dreneringssett er beregnet for ett-trinns drenering av cyster, abscesser, hematomer, pleuraeksudater, ascites, galleblærer og nefrostomier.
- Choice Lock™ TCD-dreneringskatetre med låsesystem med sikkerhetstråd er beregnet for ett-trinns drenering av cyster, galleblærer og hematomer. PE-gallekatetre og -sett er beregnet for galledrenering.
- PE-nefrostomikatetre (grisehale) er beregnet for drenering av cyster, galleblærer og nefrostomier.
- Nefrostomidreneringskatetersett er beregnet for ekstern urindrenering fra nyrebekkenet.

Beskrivelse av enheten

- Disse enhetene anses som en langsiktig kirurgisk invasiv enhet som blir permanent implantert i mer enn 30 dager.
- Disse enhetene er ikke beregnet for direkte kontakt med hjertet eller det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.
- TCD-dreneringskatetre er enheter som består av røntgentett polyetylenmateriale, er utformet for å brukes i en rekke dreneringsanvendelser, og leveres med eller uten et låsesystem med sikkerhetstråd. Med den ett-trinns versjonen som leveres med Choice Lock®-nålen kan du låse og frigjøre stiletten enkelt med én hånd.
- PE-galledreneringskatetre føres inn perkutant for midlertidig eller langvarig drenering i galleveien for spjelking av galleveien under tilheling eller for å forhindre striktur av galleveien.
- Alle dreneringskatetre er sterilisert med et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶ etter eksponering for steriliseringsprosessen med etylenoksidgass i samsvar med konsensusstandard ISO 11135-1:2014, Sterilization of health care products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices.

Indikasjoner for bruk

Universaldreneringskatetrene og settene er

enheter til engangsbruk som er beregnet for perkutan drenering i flere ulike dreneringsanvendelser (f.eks. nefrostomi, galle og abscesser), enten ved bruk av direkte stikk eller Seldinger-tilgangsteknikk. Kirurgiske dreneringsenheter brukes for å dekomprimere eller drenere væske eller luft fra operasjonsfeltet for å forhindre oppsamling av væske eller luft.

Kontraindikasjoner for bruk

Det finnes ingen kontraindikasjoner for bruk av dette produktet. En legevurdering av pasientens helhetlige fysiske tilstand er imidlertid påkrevd før prosedyren.

Komplikasjoner/bivirkninger

- Lekkasje
- Urinveisinfeksjon
- Allergisk reaksjon
- Midlertidig smerte eller ubehag
- Infeksjon
- Blødning
- Utsiktet punksjon
- Hemoragi
- Sepsis
- Hepatokolisk fistel
- Pseudoaneurisme
- Laserasjon av tilliggende kar

***Valg og plassering av dreneringsenhet er viktig for å redusere risikoen for komplikasjoner. Dreneringsenheter kan bli tilstoppet eller blokkert, hvilket kan resultere i væskeansamling. De må holdes åpne.

Bivirkninger

Det er ingen kjente bivirkninger.

Advarsler

- Disse enhetene ble utformet, testet og produsert kun til engangsbruk. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten. Denne enheten skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Skal ikke brukes hvis pakningen ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Produktet skal kun brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.
- Under innføring må du unngå kontakt med bein, brus og arvev som kan skade kateterspissen.

Klargjøring for enheter med katetre eller grisehale

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

Prosedyre – plassering av galledreneringskateter

- Før frem kateteret over ledevaieren som har blitt innført i pasienten ved bruk av standard teknikk.
- Når kateteret er helt lastet inn på ledevaieren, fjerner du rettingsenheten.
- Bekreft riktig posisjon av kateteret ved bruk av fluoroskopi.
- Fjern ledevaieren.
- Koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblingsslange.
- Vi anbefaler å bandasjere kateteret i en rett linje når det kommer ut av huden. Tilkoblingsslangen kan formes til nødvendig kurvatur.

Prosedyre – TCD-dreneringskateter

Plassering ved bruk av kateteret

- Før frem kateteret over ledevaieren som har blitt innført i pasienten ved bruk av standard teknikk.
- Når kateteret er helt lastet inn på ledevaieren, fjerner du rettingsenheten.
- Sørg for at hele lengden av grisehalen er i hulrommet.
- Trekk tråden forsiktig ved å dreie kateteret mot klokken for å påse riktig posisjon og fullføre kurvaturen.
- Fest tråden godt ved å vikle den rundt slissen i adapteren og fullfør ved å presse klipsen på slissen og vri av håndtaket fra klipsen.
- Bekreft riktig posisjon av kateteret ved bruk av fluoroskopi.
- Fjern ledevaieren.
- Koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblingsslange.
- Det anbefales å feste kateteret i rett linje og at enhver kurvatur brukes på tilkoblingsslangen.
- Det anbefales at legen følger sykehusets standardpleieprosedyrer for dreneringskatetre.

Fjerning av kateteret

- Koble dreneringsposekontaktslangen fra kateteret.
- Løsne hunn-/hannadapteren fra det standard luernavet ved kateteret for å deaktivere ventilen.
- Fjern klipsen og vikle ut suturen. Kontroller at begge trådene er løse og kutt én tråd for å løsne grisehalen.

- Trekk kateteret forsiktig ut. Dersom det skal opprettholdes tilgang, kan en ledevaier med rett bevegelig tupp føres gjennom kateteret for å forenkle fjerning samtidig som det opprettholdes tilgang.

Forsiktighetsregel for låsekatetre

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

Prosedyre – nefrostomi-dreneringskateter

Plassering ved bruk av kateteret

- Før frem kateteret over ledevaieren som har blitt innført i pasienten ved bruk av standard teknikk.
- Når kateteret er helt lastet inn på ledevaieren, fjerner du rettingsenheten.
- Før frem kateteret til dreneringsstedet.
- Bekreft riktig posisjon av kateteret ved bruk av fluoroskopi.
- Fjern ledevaieren.
- Koble kateteret til en dreneringspose ved bruk av en egnet tilkoblingslange.
- Det anbefales å feste kateteret i rett linje og at enhver kurvatur brukes på tilkoblingslangen.
- Det anbefales at legen følger sykehusets standardpleieprosedyrer for dreneringskatetre.

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 løse grisehalen.
- Trekk kateteret forsiktig ut. Dersom det skal opprettholdes tilgang, kan en ledevaier med rett bevegelig tupp føres gjennom kateteret for å forenkle fjerning samtidig som det opprettholdes tilgang.

Varighet

Opptil 8 uker.

Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur. Unngå for lang lyseksposering.

Avfallshåndtering

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Kasser i samsvar med gjeldende lover og bestemmelser.

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

POLSKI

Przeznaczenie i cel stosowania

Rodzina polietylenowych (PE) cewników do drenażu przeznaczona jest do drenażu ogólnego.

- Cewniki i zestawy do drenażu TCD służą do drenażu torbieli, ropni, krwiaków, wysięków mnogich, wodobrzusza, pęcherzyka żółciowego, nefrostomii, pleuracentezy i paracentezy.
- Cewniki do drenażu TCD z systemem Safety String Lock służą do drenażu cyst, pęcherzyków żółciowych i nefrostomii.
- Zestawy do drenażu Choice Lock™ TCD przeznaczone są do jednoetapowego drenażu torbieli, ropni, krwiaków, wysięków z jamy opłucnej, wodobrzusza, pęcherzyków żółciowych i nefrostomii.
- Zestawy do drenażu Choice Lock™ TCD z systemem Safety String Lock służą do jednoetapowego drenażu cyst, pęcherzyków żółciowych i krwiaków. Cewniki i zestawy do drenażu żółci PE służą do drenażu dróg żółciowych.
- Cewniki nefrostomijne PE (pigtail) przeznaczone są do drenażu cyst, pęcherzyków żółciowych i nefrostomii.
- Zestawy cewników do drenażu nefrostomijnego służą do odprowadzania moczu z miedniczki nerkowej na zewnątrz.

Opis urządzenia

- Wyroby te uważane są za długoterminowe chirurgiczne wyroby inwazyjne wszczepiane na stałe na okres dłuższy niż 30 dni.
- Wyroby te nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym.
- Cewniki do drenażu TCD to wyroby wykonane z nieprzepuszczającego promieniowania jonizującego tworzywa polietylenowego, przeznaczone do różnorodnych zastosowań związanych z drenażem, dostępne w wersji z systemem safety string lock lub bez niego. Wersja do drenażu jednoetapowego wyposażona jest w igłę Choice Lock®, umożliwiającą proste blokowanie i zwalnianie mandrynu jedną ręką.
- Cewniki PE do drenażu dróg żółciowych są wprowadzane przezskórnie w celu czasowego lub długotrwałego drenażu dróg żółciowych, w celu usztywnienia dróg żółciowych podczas gojenia lub zapobiegania zwężeniu dróg żółciowych.

- Wszystkie cewniki do drenażu są sterylizowane z poziomem zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącym 10⁻⁶ po poddaniu procesowi sterylizacji gazowym tlenkiem etylenu zgodnie z normą konsensusu ISO 11135-1:2014, Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu - Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji dla wyrobów medycznych.

Wskazania do stosowania

Uniwersalne cewniki i zestawy do drenażu są wyrobami jednorazowego użytku, przeznaczonymi do drenażu przezskórnego w różnych zastosowaniach drenażowych (np. nefrostomia, drogi żółciowe i ropnie), zarówno poprzez wkłucie bezpośrednie, jak i przy zastosowaniu techniki dostępu Seldingera. Dreny chirurgiczne używane są do dekompresji lub drenażu płynu lub powietrza z obszaru operacji, aby zapobiec gromadzeniu się płynu lub powietrza.

Przeciwwskazania do użycia

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania tego produktu. Niemniej jednak, przed zabiegiem wymagana jest ocena ogólnego stanu fizycznego pacjenta przez lekarza.

Powikłania / Skutki uboczne

- Wyciek
- Zakażenie dróg
- Reakcja alergiczna
- Czasowy ból lub dyskomfort
- Infekcję
- Krwawienie
- Nakłucie niecelowe
- Krwotok
- Sepsa
- Przetoka wątrobowo-żółciowa
- Tętniak rzekomy
- Uszkodzenie przyległych naczyń krwionośnych

***Wybór i umiejscowienie drenu jest ważne dla zapewnienia minimalizacji możliwych powikłań. Dreny mogą ulec zatkaniu lub zapchaniu, co powoduje zatrzymanie płynu. Musi zostać zachowana drożność.

Skutki uboczne

Nie są znane żadne skutki uboczne.

Ostrzeżenia

- Omawiane wyroby zostały 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 wyrobu ponownie.
- Zabrania się używania, jeżeli opakowanie jest otwarte oraz po terminie ważności.
- Wyrób może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel zaznajomiony z tą techniką.
- Podczas wprowadzania unikać kontaktu z kością, chrząstką i tkankami bliznowatymi, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie końcówki cewnika.

Przygotowanie dla wyrobów z cewnikami lub wariantami pigtail

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

Procedura - Umieszczanie cewnika do drenażu dróg żółciowych

- Wsunąć cewnik po przewodniku, który został umieszczony w ciele pacjenta, stosując standardową technikę.
- Gdy cewnik jest całkowicie załadowany na przewodnik, usunąć przyrząd prostujący.
- Zweryfikować, czy cewnik zajmuje właściwą pozycję przy użyciu fluoroskopii.
- Usunąć przewodnik.
- Podłączyć cewnik do worka drenażowego przy pomocy odpowiedniej rurki łączącej.
- Zalecamy obandażowanie cewnika w linii prostej w miejscu jego wyjścia ze skóry. Na rurce łączącej można zastosować dowolną wymaganą krzywiznę.

Procedura - Cewnik do drenażu TCD

Umieszczanie za pomocą cewnika

- Wsunąć cewnik po przewodniku, który został umieszczony w ciele pacjenta, stosując standardową technikę.
- Gdy cewnik jest całkowicie załadowany na przewodnik, usunąć przyrząd prostujący.
- Upewnić się, że cała długość cewnika typu pigtail znajduje się w jamie.
- Poluzować adapter i ostrożnie pociągnąć nić, obracając cewnik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zapewnić prawidłowe umieszczenie i właściwe zakrzywienie.
- Zamocować ściśle nić, owijając ją wokół gniazda na adapterze i zakończyć, wciskając klips do gniazda i odkręcając uchwyt od klipsa.

- Zweryfikować, czy cewnik zajmuje właściwą pozycję przy użyciu fluoroskopii.
- Usunąć przewodnik.
- Podłączyć cewnik do worka drenażowego przy pomocy odpowiedniej rurki łączącej.
- Zaleca się mocowanie cewnika w linii prostej i nakładanie wszelkich krzywizn na rurkę łączącą.
- Zaleca się, aby lekarz przestrzegał obowiązujących w szpitalu standardów obchodzenia się z cewnikami drenującymi.

Usuwanie cewnika

- Odłączyć rurkę połączeniową worka drenażowego od cewnika.
- Poluzować adapter męski/żeński od standardowego złącza Luer cewnika, aby wyłączyć zawór.
- Zdjąć klips i rozluźnić szew. Sprawdzić, czy obie nici są poluzowane i przeciąć jedną nić, aby poluzować przewód typu pigtail.
- Ostrożnie wyciągnąć cewnik. Jeżeli ma być utrzymany dostęp, prosta, miękka prowadnica końcówki przechodząca przez cewnik ułatwi jego usunięcie przy zachowaniu dostępu.

Przestrogi dotyczące cewników blokujących się

- 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 się. Zaleca się również poinformowanie o tym pacjenta.

Procedura - Cewnik do drenażu nefrostomijnego

Umieszczanie za pomocą cewnika

- Wsunąć cewnik po przewodniku, który został umieszczony w ciele pacjenta, stosując standardową technikę.
- Gdy cewnik jest całkowicie załadowany na przewodnik, usunąć przyrząd prostujący.
- Przesuwać cewnik do przodu aż do miejsca drenażu.
- Zweryfikować, czy cewnik zajmuje właściwą pozycję przy użyciu fluoroskopii.
- Usunąć przewodnik.
- Podłączyć cewnik do worka drenażowego przy pomocy odpowiedniej rurki łączącej.
- Zaleca się mocowanie cewnika w linii prostej i nakładanie wszelkich krzywizn na rurkę łączącą.
- Zaleca się, aby lekarz przestrzegał obowiązujących w szpitalu standardów obchodzenia się z cewnikami drenującymi.

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

Czas trwania

Do 8 tygodni.

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Unikać ekspozycji na światło.

Utylizacja

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

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.

PORTUGUÊS

Utilização/finalidade prevista

A família de produtos de Cateteres de Drenagem de Polietileno (PE) destina-se à utilização em drenagem geral.

- Os Cateteres e Conjuntos de Drenagem TCD destinam-se à drenagem de quistos, abscessos, hematomas, exsudados pleurais, ascites, vesículas biliares, nefrostomias, pleurocenteses e paracenteses.
- Os Cateteres de Drenagem TCD com Sistema de Bloqueio de Cordão de Segurança destinam-se à drenagem de quistos, vesículas biliares e nefrostomias.
- Os Conjuntos de Drenagem Choice Lock™ TCD destinam-se à drenagem num único passo de quistos, abscessos, hematomas, exsudados pleurais, ascites, vesículas biliares e nefrostomias.
- Os Conjuntos de Drenagem Choice Lock™ TCD com Sistema de Bloqueio de Cordão de Segurança destinam-se à drenagem num só passo de quistos, vesículas biliares e hematomas. Os Cateteres e Conjuntos Biliares PE destinam-se à drenagem biliar.
- Os Cateteres de Nefrostomia PE (pigtail) destinam-se à drenagem de quistos, vesículas biliares e nefrostomias.
- Os Conjuntos de Cateter de Drenagem de Nefrostomia destinam-se à drenagem exterior de urina da pélvis renal.

Descrição do dispositivo

- Estes dispositivos são considerados dispositivos invasivos cirúrgicos de longo prazo, implantados permanentemente durante mais de 30 dias.
- Estes dispositivos não se destinam ao contacto directo com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.
- Os cateteres de drenagem TCD consistem em dispositivos feitos em material de polietileno radiopaco, pensados para serem usados numa série de aplicações de drenagem e são fornecidos com ou sem sistema de bloqueio de cordão de segurança. A versão Single Step inclui uma agulha Choice Lock® que permite o bloqueio e a libertação simples, com uma mão, do estilete.
- Os cateteres de drenagem biliar PE são introduzidos percutaneamente para a drenagem temporária ou prolongada do trato biliar, para a ferulização do duto biliar durante a cicatrização ou para impedir a estenose do duto biliar.
- Todos os cateteres de drenagem são esterilizados com um Nível de Garantia da Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶ após a exposição ao processo de esterilização com óxido de etileno, em conformidade com a norma harmonizada ISO 11135- 1:2014, Esterilização de produtos de saúde - Óxido de Etileno — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina do processo de esterilização para dispositivos médicos.

Indicações de utilização

Os Cateteres e Conjuntos de Drenagens Polivalentes são dispositivos de uma única utilização que se destinam à drenagem percutânea numa série de aplicações de drenagem (por ex., nefrostomia, biliares e de abscessos), quer através da técnica de acesso direct stick ou de Seldinger. As drenagens cirúrgicas são usadas para descomprimir ou drenar o fluido ou o ar da zona cirúrgica, com vista a impedir a acumulação de fluidos ou de ar na mesma.

Contraindicações de utilização

Não existem contraindicações absolutas à utilização deste produto. No entanto, antes de utilizar o dispositivo, o médico deverá efetuar uma avaliação da condição física geral do paciente.

Complicações/efeitos secundários

- Fuga
- Infecção do trato
- Reação alérgica
- Dor ou desconforto temporários
- Infecção
- Hemorragia
- Punção em local não pretendido
- Hemorragia
- Septicemia
- Fístula hepatocólica
- Pseudoaneurisma
- Laceração de vasos adjacentes

***A seleção e a colocação do dreno são importantes para garantir a minimização de possíveis complicações. Os drenos podem ficar ocluídos ou entupidos, dando origem à retenção de fluidos. Deve ser mantida a permeabilidade.

Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários conhecidos.

Advertências

- Estes dispositivos foram concebidos, testados e fabricados para uma única utilização. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente patologia, infeção e/ou lesão do paciente. Não reutilize, reprocessse ou reesterilize este dispositivo.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou se o prazo de validade tiver expirado.
- O produto deverá ser utilizado exclusivamente por profissionais qualificados que se encontrem familiarizados com a respetiva técnica.
- Durante a inserção, evite o contacto com osso, cartilagem e tecidos cicatrizados, os quais podem provocar danos na ponta do cateter.

Preparação para dispositivos com cateteres ou pigtails

- 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 para bloquear o pigtail, de modo a evitar o enrolamento não intencional do fio.
- 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 – colocação do cateter de drenagem biliar

- Faça avançar o cateter ao longo do fio-guia previamente introduzido no paciente utilizando uma técnica padrão.
- Quando o cateter estiver totalmente carregado no fio-guia, retire o retificador.
- Verifique a posição correta do cateter por meio de fluoroscopia.
- Retire o fio-guia.
- Ligue o cateter a um saco de drenagem utilizando um tubo de ligação adequado.
- Recomenda-se efetuar a bandagem do cateter em linha reta à medida que este sai da pele. Qualquer curvatura necessária pode ser aplicada no tubo de ligação.

Procedimento – Cateter de drenagem TCD

Colocação com o cateter

- Faça avançar o cateter ao longo do fio-guia previamente introduzido no paciente utilizando uma técnica padrão.
- Quando o cateter estiver totalmente carregado no fio-guia, retire o retificador.
- Certifique-se de que todo o comprimento do pigtail está na cavidade.
- Afrouxe o adaptador e puxe suavemente o fio, rodando o cateter para a direita, para garantir o posicionamento correto e para concluir a curvatura.
- Fixe firmemente o fio, enrolando-o à volta da ranhura existente no adaptador, e termine pressionando a mola na ranhura e desenroscando o cabo da mola.
- Verifique a posição correta do cateter por meio de fluoroscopia.
- Retire o fio-guia
- Ligue o cateter a um saco de drenagem utilizando um tubo de ligação adequado.
- Recomenda-se a fixação do cateter em linha reta e que não seja aplicada qualquer curvatura ao tubo de ligação.
- Recomenda-se que o médico siga os procedimentos de cuidados padrão do hospital relativos a cateteres de drenagem.

Remoção do cateter

- Desligue o tubo de ligação ao saco de drenagem do cateter.
- Desacople o adaptador macho/fêmea do conector Luer padrão do cateter para desativar a válvula.
- Remova a mola 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.

Cuidados ao bloquear os cateteres

- Se o cateter se destinar a ser retirado noutra 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. É igualmente recomendável informar o paciente.

Procedimento – Cateter de drenagem de nefrostomia

Colocação com o cateter

- Faça avançar o cateter ao longo do fio-guia previamente introduzido no paciente utilizando uma técnica padrão.
- Quando o cateter estiver totalmente carregado no fio-guia, retire o retificador.
- Avance o cateter até ao local de drenagem
- Verifique a posição correta do cateter por meio de fluoroscopia.
- Retire o fio-guia.
- Ligue o cateter a um saco de drenagem utilizando um tubo de ligação adequado.
- Recomenda-se a fixação do cateter em linha reta e que não seja aplicada qualquer curvatura ao tubo de ligação.
- Recomenda-se que o médico siga os procedimentos de cuidados padrão do hospital relativos a cateteres de drenagem.

Remoção do cateter

- Desligue o tubo de ligação ao saco de drenagem do cateter.
- Remova a mola 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.

Duração

Até 8 semanas.

Conservação

Conservar a uma temperatura ambiente controlada. Evitar a exposição prolongada à luz.

Eliminação

após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

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.

ROMÂNĂ

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Familia de produse cateter de drenaj din polietilenă (PE) este destinată utilizării pentru drenaj general.

- Seturile și cateterele de drenaj TCD sunt destinate drenajului chisturilor, abceselor, hematoamelor, exsudatei pleurale, ascitelor, vezicii biliare, nefrostomiilor, pleurocentezelor și paracentezelor.

- Cateterele de drenaj TCD cu sistem de blocare de siguranță cu fir sunt destinate drenajului chisturilor, vezicii biliare și nefrostomiilor.
- Seturile de drenaj TCD Choice Lock™ sunt destinate drenajului într-o singură etapă al chisturilor, abceselor, hematoamelor, exsudatelor pleurale, ascitelor, vezicii biliare și nefrostomiilor.
- Seturile de drenaj TCD Choice Lock™ cu sistem de blocare de siguranță cu fir sunt destinate drenajului într-o singură etapă al chisturilor, vezicii biliare și hematoamelor. Cateterele și seturile biliare din PE sunt destinate drenajului biliar.
- Cateterele de drenaj pentru nefrostomie (cu buclă închisă), din PE, sunt destinate drenajului chisturilor, vezicii biliare și nefrostomiilor.
- Seturile de cateter de drenaj pentru nefrostomie sunt destinate drenării externe a urinei din pelvisul renal.

Descrierea dispozitivului

- Aceste dispozitive sunt considerate dispozitive chirurgicale invazive pe termen lung implantate permanent pentru mai mult de 30 de zile.
- Aceste dispozitive nu sunt destinate contactului direct cu inima sau cu sistemul circulator central sau cu sistemul nervos central.
- Cateterele de drenaj TCD sunt dispozitive fabricate din polietilenă radioopacă, destinate să fie utilizate într-o varietate de aplicații de drenaj și sunt livrate cu sau fără sistem de blocare de siguranță cu fir. Versiunea pentru utilizare într-o singură etapă este livrată cu acul Choice Lock® care permite blocarea și eliberarea stiletului ușor, prin apăsare cu o singură mână.
- Cateterele de drenaj biliar din PE se introduc percutan pentru drenaj temporar sau de durată a căii biliare pentru adăugarea de splint în calea biliară în timpul vindecării sau pentru prevenirea stenozei căii biliare.
- Toate cateterele de drenaj sunt sterilizate la nivelul de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶ după expunere la procesul de sterilizare cu oxid de etilenă gazos în conformitate cu standardul ISO 11135- 1:2014, Sterilizarea produselor medicale – Oxid de etilenă – Partea 1: Cerințe privind dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale procesului de sterilizare pentru dispozitivele medicale.

Indicații de utilizare

Cateterele și seturile de drenaj de uz general sunt dispozitive de unică folosință destinate drenajului percutan într-o varietate de aplicații de drenaj (de ex. nefrostomie, biliare și abcese), cu un singur ac sau prin tehnica de acces Seldinger. Drenajele chirurgicale sunt utilizate pentru a decomprima sau a drena fluidul sau aerul din zona intervenției chirurgicale pentru a se preveni acumularea de fluid sau aer.

Contraindicații de utilizare

Nu există contraindicații absolute legate de utilizarea acestui produs. Cu toate acestea, este necesară evaluarea stării de sănătate generale a pacientului înainte de efectuarea procedurii.

Complicații/Efecte adverse

- Scurgeri
- Infecție tract
- Reacție alergică
- Durere sau disconfort temporar
- Infecție
- Sângerare
- Puncție în afara țintei
- Hemoragie
- Septicemie
- Fistulă hepatocolică
- Pseudoanevrism
- Lacerarea vasului adiacent

***Selectarea și poziționarea drenului sunt importante pentru asigurarea reducerii la minimum a complicațiilor posibile. Drenurile se pot astupa sau înfunda, ceea ce are ca efect reținerea fluidului. Permeabilitatea trebuie menținută.

Efecte adverse

Nu există efecte adverse cunoscute.

Avertizări

- Aceste dispozitive au fost proiectate, testate și fabricate pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocesarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la boli, infecții, sau la rănirea pacientului. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați acest dispozitiv.
- Nu utilizați dacă ambalajul pare să fie deschis sau dacă s-a depășit data de expirare.
- Produsul trebuie utilizat numai de către personal calificat care este familiarizat cu tehnica.
- În timpul introducerii, evitați contactul cu oase, cartilaje sau țesut cicatrizat care pot deteriora vârful cateterului.

Pregătirea pentru dispozitivele cu catetere sau bucle închise

- Avansați redresorul cu grijă peste curbura cateterului, în timp ce îndreptați curbura cu degetele.
- Trageți ușor firul pentru a bloca bucla în vederea evitării formării unei bucle nedorite a firului.
- Introduceți elementul de rigidizare ales (dacă este din plastic: activați învelișul hidrofil cu ser fiziologic) și fixați elementul de rigidizare în cateter (Luer Lock).
- Scoateți redresorul.
- Activați învelișul cu ser fiziologic.

Procedură - Plasarea cateterului de drenaj biliar

- Avansați cateterul peste firul de ghidaj care a fost introdus în pacient utilizând tehnica standard.
- Când cateterul este încărcat complet pe firul de ghidaj, scoateți redresorul.

- Verificați poziția corectă a cateterului folosind fluoroscopia.
- Scoateți firul de ghidaj.
- Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.
- Recomandăm bandajarea cateterului în linie dreaptă pe măsură ce ieșe din piele. Tubul de conectare poate fi curbat după cum este necesar.

Procedură - Cateterul de drenaj biliar TCD

Poziționarea cu ajutorul cateterului

- Avansați cateterul peste firul de ghidaj care a fost introdus în pacient utilizând tehnica standard.
- Când cateterul este încărcat complet pe firul de ghidaj, scoateți redresorul.
- Asigurați-vă că toată lungimea nucleii se află complet în cavitare.
- Slăbiți adaptorul și trageți firul încet, rotind cateterul în sens orar pentru a asigura poziția corectă și pentru a realiza curbura.
- Fixați firul strâns, înfășurându-l în jurul fantei din adaptor, și încheiați prin apăsarea clemei pe fantă și răsucirea mânerului de pe clemă.
- Verificați poziția corectă a cateterului folosind fluoroscopia.
- Scoateți firul de ghidaj
- Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.
- Se recomandă aplicarea cateterului în linie dreaptă și efectuarea de eventuale curburi pe tubul conector.
- Se recomandă ca medicul să respecte procedurile de îngrijire standard ale spitalului pentru cateterele de drenaj.

Scoaterea cateterului

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

Atenție la cateterele de blocare

- 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 de blocare. De asemenea, se recomandă să se informeze pacientul.

Procedură - Cateterul de drenaj pentru nefrostomie

Poziționarea cu ajutorul cateterului

- Avansați cateterul peste firul de ghidaj care a fost introdus în pacient utilizând tehnica standard.
- Când cateterul este încărcat complet pe firul de ghidaj, scoateți redresorul.
- Avansați cateterul la locul de drenaj.
- Verificați poziția corectă a cateterului folosind fluoroscopia.
- Scoateți firul de ghidaj.
- Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.
- Se recomandă aplicarea cateterului în linie dreaptă și efectuarea de eventuale curburi pe tubul conector.
- Se recomandă ca medicul să respecte procedurile de îngrijire standard ale spitalului pentru cateterele de drenaj.

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 dintre fire pentru a slăbi bucla.
- Extrageți cateterul încet. Dacă accesul trebuie păstrat, un fir de ghidaj cu vârf drept flexibil trecut prin cateter va facilita scoaterea, menținându-se accesul.

Durata

Până la 8 săptămâni.

Depozitarea

A se păstra la temperatura controlată a camerei. Evitați expunerea prelungită la lumină.

Eliminarea

După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

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

РУССКИЙ

Предполагаемое использование / назначение

Модельный ряд полиэтиленовых (ПЭ) дренажных катетеров предназначен для использования при общем дренаже.

- Дренажные катетеры и комплекты чрескожного дренирования (ТCD) предназначены для дренирования кист, абсцессов, гематом, плевральных экссудатов, асцита, желчного пузыря, нефростомий, плевростомии и парацентеза.

- Дренажные катетеры ТCD с фиксирующей струной String Lock предназначены для дренирования кист, желчных пузырей и нефростомий.
- Дренажные комплекты TCD Choice Lock™ предназначены для одноступенчатого дренирования кист, абсцессов, гематом, плевральных экссудатов, асцита, желчных пузырей и нефростомий.
- Дренажные комплекты TCD Choice Lock™ с фиксирующей струной String Lock предназначены для одноступенчатого дренирования кист, желчных пузырей и гематом. ПЭ желчные катетеры и комплекты предназначены для дренирования желчи.
- ПЭ катетеры для нефростомии (типа «свиной хвост») предназначены для дренирования кист, желчных пузырей и нефростомий.
- Комплекты дренажных катетеров для нефростомии предназначены для наружного дренирования мочи из почечной лоханки.

Описание устройства

- Данные изделия являются хирургическими инвазивными устройствами длительного применения, имплантируемыми более чем на 30 дней.
- Данные изделия не предназначены для прямого контакта с сердцем или большим кругом кровообращения, или центральной нервной системой.
- Дренажные катетеры TDC являются устройствами, изготовленными из рентгеноконтрастного полиэтиленового материала, предназначенного для использования в ряде областей дренирования и поставляются с фиксирующей струной или без нее. Версия для одноступенчатого использования оснащается иглой Choice Lock®, позволяющей легко фиксировать и высвободить стилет одной рукой.
- ПЭ катетеры для дренирования желчных путей вводятся чрескожно с целью временного или продолжительного дренирования желчных путей для шинирования желчного протока во время его заживления или для предотвращения его стриктуры.
- Все дренажные катетеры стерилизуются с гарантированным уровнем стерильности (Sterility Assurance Level, SAL) 10⁻⁶ после газовой стерилизации этиленоксидом в соответствии с консенсусным стандартом ISO 11135- 1:2014, Стерилизация медицинской продукции – этиленоксид – часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессом стерилизации медицинских изделий.

Показания к применению

Универсальные дренажные катетеры и комплекты являются одноразовыми изделиями для чрескожного дренажа в ряде областей дренирования (например, нефростомии, желчи и абсцесса) либо методом прямого прокола, или методом Сельдингера. Хирургические дренажные системы используются для декомпрессии или дренирования жидкости или воздуха из оперируемой области, либо для предотвращения накопления жидкости или воздуха.

Противопоказания к применению

Абсолютные противопоказания к применению данного изделия отсутствуют. Тем не менее, перед выполнением процедуры врач должен оценить общее физическое состояние пациента.

Осложнения / побочные эффекты

- Утечка жидкостей
- Инфекция канала
- Аллергическая реакция
- Преходящая боль или дискомфорт
- Инфекция
- Кровотечение
- Нецелевая пункция
- Кровотечение
- Сепсис
- Свищ печеночного изгиба
- Псевдоаневризма
- Порез прилегающих сосудов

***Выбор и размещение системы дренажа имеет важное значение для минимизации возможных осложнений. Системы дренажа могут закупориваться или засоряться, что вызывает задержку жидкости. Необходимо поддерживать проходимость.

Побочные эффекты

Известные побочные эффекты отсутствуют.

Предостережения

- Данные устройства были разработаны, испытаны и изготовлены только для одноразового применения. Повторное использование или повторная обработка устройства не изучались и могут привести к его поломке и, впоследствии, к заболеванию пациента, его инфицированию или иной травме. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного устройства запрещены.
- Не используйте, если упаковка выглядит вскрытой или истек срок годности.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом, знакомым с методикой процедуры.
- Не допускайте контакта с костной, хрящевой и рубцовой тканью при введении, так как это может повредить наконечник катетера.

Подготовка для изделий с катетером или «свиным хвостом»

- Осторожно продвигайте выпрямитель по изгибам катетера, одновременно выпрямляя их пальцами.
- Аккуратно потяните нить, чтобы заблокировать «свиной хвост» во избежание непреднамеренного образования петель.

Multipurpose Drainage Catheters and Sets

- Введите выбранный элемент жесткости (если пластиковый — активируйте гидрофильное покрытие физиологическим раствором) и закрепите элемент жесткости на катетере (люэровский замок).
- Извлеките выпрямитель.
- Активируйте покрытие физиологическим раствором.

Процедура — размещение катетера для дренирования желчных путей

- Продвигайте катетер по проводнику, введенному в тело пациента стандартным способом.
- После полной загрузки катетера в проводник извлеките выпрямитель.
- С помощью рентгеноскопии проверьте, правильно ли размещен катетер.
- Извлеките проводник.
- Подключите катетер к дренажному мешку с помощью соответствующей соединительной трубки.
- Рекомендуется закрепить катетер для образования прямой линии на выходе из кожи. Требуемые изгибы можно выполнить на соединительной трубке.

Процедура — размещение дренажного катетера TCD Размещение с помощью катетера

- Продвигайте катетер по проводнику, введенному в тело пациента стандартным способом.
- После полной загрузки катетера в проводник извлеките выпрямитель.
- Обеспечьте погружение «свиного хвоста» в полость на всю длину.
- Ослабьте адаптер и аккуратно потяните за нить, вращая катетер по часовой стрелке, чтобы обеспечить правильное положение и завершить изгиб.
- Плотно закрепите нить, намотав ее на пазу в адаптере, и в завершение защелкните зажим на пазу и отвинтите ручку с зажима.
- С помощью рентгеноскопии проверьте, правильно ли размещен катетер.
- Извлеките проводник.
- Подключите катетер к дренажному мешку с помощью соответствующей соединительной трубки.
- Рекомендуется крепить катетер по прямой линии, а любые изгибы выполнять на соединительной трубке.
- При работе с дренажными катетерами врачам рекомендуется применять стандартные клинические методы своего лечебного учреждения.

Извлечение катетера

- Отцепите соединительную трубку дренажного мешка от катетера.
- Ослабьте адаптер с внутренней или внешней резьбой на стандартном люэровском разъеме катетера, чтобы отключить клапан.
- Снимите зажим и размотайте нить. Проверьте, ослаблены ли обе нити и отрежьте одну нить, чтобы освободить «свиной хвост».
- Аккуратно вытащите катетер наружу. Если необходимо сохранить доступ, прямой проводник с гибким наконечником, проведенный через катетер, облегчит извлечение при сохранении доступа.

Меры предосторожности при использовании запорных катетеров

- При переводе пациента с катетером в другую палату рекомендуется добавить в карточку пациента эти примечания об обращении с катетером, чтобы соответствующий медицинский персонал был осведомлен о присутствии запорного катетера. Также желательна проинформировать пациента.

Процедура — размещение дренажного катетера для нефростомии Размещение с помощью катетера

- Продвигайте катетер по проводнику, введенному в тело пациента стандартным способом.
- После полной загрузки катетера в проводник извлеките выпрямитель.
- Продвигайте катетер к области дренирования.
- С помощью рентгеноскопии проверьте, правильно ли размещен катетер.
- Извлеките проводник.
- Подключите катетер к дренажному мешку с помощью соответствующей соединительной трубки.
- Рекомендуется крепить катетер по прямой линии, а любые изгибы выполнять на соединительной трубке.
- При работе с дренажными катетерами врачам рекомендуется применять стандартные клинические методы своего лечебного учреждения.

Извлечение катетера

- Отцепите соединительную трубку дренажного мешка от катетера.
- Снимите зажим и размотайте нить. Проверьте, ослаблены ли обе нити и отрежьте одну нить, чтобы освободить «свиной хвост».
- Аккуратно вытащите катетер наружу. Если необходимо сохранить доступ, прямой проводник с гибким наконечником, проведенный через катетер, облегчит извлечение при сохранении доступа.

Продолжительность

До 8 недель.

Хранение

Хранить при регулируемой комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия света.

Утилизация

После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте согласно применимому законодательству и нормам.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с этим устройством, следует сообщить об этом в Argon Medical по адресу quality.regulatory@argonmedical.com, а также в компетентный орган здравоохранения по месту жительства пользователя/пациента.

SLOVENČINA

Určené použitie/Účel

Skupina výrobkov polyetylénových (PE) drenážnych katérov je určená na bežné drenážne postupy.

- Drenážne katétre TCD a súpravy sa používajú na drenáž cýst, abscesov, hematómov, pleurálnych výpotkov, ascitov, žĺčnikov, pri nefrостómii, pleuracentéze a paracentéze.
- Drenážne katétre s bezpečnostným systémom strunovej zámky sú určené na drenáž cýst, žĺčnikov a na použitie pri nefrостómii.
- Drenážne súpravy Choice Lock™ TCD sú určené na jedноступňovú drenáž cýst, abscesov, hematómov, pleurálnych výpotkov, ascitov, žĺčnikov a na použitie pri nefrостómii.
- Drenážne súpravy Choice Lock™ TCD s bezpečnostným systémom strunovej zámky sú určené na jedноступňovú drenáž cýst, žĺčnikov a hematómov. PE biliárne katétre a súpravy sú určené na biliárnu drenáž.
- PE nefrостомické katétre (pigtail) sú určené na drenáž cýst, žĺčnikov a na použitie pri nefrостómii.
- Súpravy nefrостомických drenážnych katérov sú určené na externý odtok moču z obličkovej panvičky.

Opis pomôcky

- Tieto pomôcky sú považované za chirurgické, invazívne, dlhodobé permanentne implantované pomôcky na dobu presahujúcu 30 dní.
- Pomôcky nie sú určené na priamy kontakt so srdcom ani s centrálnym obehovým alebo centrálnym nervovým systémom.
- Drenážne katétre TCD sú pomôcky vyrobené z röntgenkontrastného polyetylénového materiálu, navrhnuté tak, aby sa dali použiť na rôzne drenážne účely a dodávajú sa s bezpečnostným systémom strunovej zámky alebo bez neho. Jedноступňová verzia sa dodáva s ihlou Choice Lock®, ktorá umožňuje zacvaknutie a uvoľnenie styletu jednou rukou.
- PE biliárne drenážne katétre sa zavádzajú perkutánne na zaistenie dočasnej alebo dlhšej drenáže žĺčových ciest na znehybnenie žĺčovodu počas hojenia alebo ako prevencia proti jeho zúženiu.
- Všetky drenážne katétre sú sterilizované tak, aby bola po procese sterilizácie plynným etylénoxidom splnená úroveň zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶, v súlade s harmonizovanou normou ISO 11135-1:2014, Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach.

Indikácie na použitie

Univerzálne drenážne katétre a súpravy sú jednorazové pomôcky určené na perkutánnu drenáž na rôzne drenážne účely (napr. nefrостómia, drenáž žĺčnika a abscesu), a to zavedením priamym vpichom alebo použitím Seldingerovej techniky. Chirurgické drény sa používajú na dekompresiu alebo odtok tekutiny alebo vzduchu z oblasti chirurgického zákroku, aby sa zabránilo hromadeniu tekutiny alebo vzduchu.

Kontraindikácie na použitie

Absolútne kontraindikácie na používanie tohto produktu nie sú známe. Pred výkonom sa však vyžaduje, aby lekár posúdil celkový fyzický stav pacienta.

Komplikácie/Nežiaduce účinky

- Presakovanie
- Infekcia traktu
- Alergická reakcia
- Dočasná bolesť alebo nepohodlie
- Infekcia
- Krvácanie
- Prepíchnutie tkaniva mimo cieľového orgánu
- Vnútorné krvácanie
- Sepsa
- Hepatokolická fistula
- Pseudoaneuryzma
- Narušenie susednej cievy

***Výber a umiestnenie drény je dôležité kvôli minimalizovaniu možných komplikácií. Drény sa môžu upchať alebo zaniest, čo vedie k zadržiavaniu tekutín. Musí sa zachovávať ich priechodnosť.

Vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky.

Varovania

- Tieto pomôcky boli navrhnuté, testované a vyrobené len na jedno použitie. Opakované použitie ani repasovanie sa neposudzujú a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu. Pomôcka sa nesmie používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Nepoužívajte, ak sa zdá, že je balenie otvorené alebo ak už uplynul dátum expirácie.
- Produkt smie používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s príslušnými postupmi.
- Ak dôjde počas zavádzania katétra ku kontaktu s kosťou, chrupavkou alebo zjazveným tkanivom, špička katétra sa môže poškodiť.

Príprava pre pomôcky s katétramí alebo pigtailmi

- Opatrne posúvajte narovnávač cez zakrivenú časť katétra, pričom súčasne narovnáajte zakrivenie prstami.
- Opatrne potiahnite niť, aby ste zaistili pigtail a zabránili nechcenému vytvoreniu slučky.
- Zaveďte vybratú výstuž (ak je plastová: aktivujte hydrofilnú vrstvu fyziologickým roztokom) a upevnite výstuž na katétri (uzáver luer).
- Odstraňte narovnávač
- Krytie aktivujte fyziologickým roztokom.

Postup – Umiestnenie biliárneho drenážneho katétra

- Štandardným postupom posúvajte katéter po vodiacom drôte, ktorý bol zavedený do tela pacienta.
- Po úplnom nasunutí katétra na vodiaci drôt odstráňte narovnávač.
- Overte správne umiestnenie katétra skiaskopicky.
- Vyberte vodiaci drôt.
- Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.
- Odporúča sa katéter na výstupe z kože rovnomerne obviazať. Každé požadované zakrivenie by malo pôsobiť tlakom na spojovaciu hadičku.

Postup – TCD drenážny katéter

Umiestnenie použitím katétra

- Štandardným postupom posúvajte katéter po vodiacom drôte, ktorý bol zavedený do tela pacienta.
- Po úplnom nasunutí katétra na vodiaci drôt odstráňte narovnávač.
- Uistite sa, že sa v dutine sa nachádza celý pigtail.
- Uvoľnite adaptér a opatrne potiahnite za niť otáčaním katétra v smere hodinových ručičiek na zaistenie správnej polohy a na dokončenie stočenia pigtailu.
- Niť tesne upevnite jej ovinutím okolo štrbiny v adaptéri a ukončíte zatlačením svorky do štrbiny a odkrútením rukoväte zo svorky.
- Overte správne umiestnenie katétra skiaskopicky.
- Vyberte vodiaci drôt.
- Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.
- Odporúča sa pripevniť katéter rovno a tak, aby každé zakrivenie pôsobilo tlakom na spojovaciu hadičku.
- Odporúča sa, aby lekár dodržiaval nemocničné štandardné postupy starostlivosti o drenážne katétre.

Odstránenie katétra

- Odpojte spojovaciu hadičku drenážneho vaku od katétra.
- Uvoľnite zásuvkový/zástrčkový adaptér zo štandardného náboja luer na katétri, aby sa deaktivoval ventil.
- Odstraňte svorku a odviňte sutúru. Skontrolujte, či sú obe nite voľné a jednu niť odstrihnite, aby ste uvoľnili pigtail.
- Opatrne vyťahujte katéter. Ak je potrebné prístup zachovať, pri odstraňovaní katétra so zachovaním prístupu vám pomôže rovný katéter s pružnou špičkou prechádzajúci cez katéter.

Upozornenia pre uzatváracie katétre

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

Postup – Nefrostomický drenážny katéter

Umiestnenie použitím katétra

- Štandardným postupom posúvajte katéter po vodiacom drôte, ktorý bol zavedený do tela pacienta.
- Po úplnom nasunutí katétra na vodiaci drôt odstráňte narovnávač.
- Posuňte katéter do miesta drenáže.
- Overte správne umiestnenie katétra skiaskopicky.
- Vyberte vodiaci drôt.
- Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vaku.
- Odporúča sa pripevniť katéter rovno a tak, aby každé zakrivenie pôsobilo tlakom na spojovaciu hadičku.
- Odporúča sa, aby lekár dodržiaval nemocničné štandardné postupy starostlivosti o drenážne katétre.

Odstránenie katétra

- Odpojte spojovaciu hadičku drenážneho vaku od katétra.

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

Trvanie

Max. 8 týždňov.

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote. Zabráňte dlhodobej expozícii svetlu.

Likvidácia

Po použití môže produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zneškodnite podľa platných zákonov a predpisov.

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

SLOVENSKO

Predvídaná uporaba/namen

Družina izdelkov Polietilenski (PE) drenážni katetri je namenjena za splošno drenažo.

- Drenážni katetri in kompleti TCD so namenjeni drenaži cist, abscesov, hematomov, plevralnih eksudatov, ascitesa, žolčnika, nefrostomij, pleuracentez in paracentez.
- Drenážni katetri TCD s sistemom varnostnega zaklepanja so namenjeni drenaži cist, žolčnika in nefrostomije.
- Drenážni kompleti Choice Lock™ TCD so namenjeni za enostopenjsko drenažo cist, abscesov, hematomov, plevralnih eksudatov, ascitesa, žolčnika in nefrostomij.
- Drenážni kompleti Choice Lock™ TCD s sistemom varnostnega zaklepanja se uporabljajo za enostopenjsko drenažo cist, žolčnika in hematomov. Biliarni PE katetri in kompleti so namenjeni za drenažo žolča.
- PE katetri za nefrostomijo (pigtail) se uporabljajo za drenažo cist, žolčnika in nefrostomij.
- Kompleti drenážnih katetrov za nefrostomijo so namenjeni zunanjemu odvajanju urina iz ledvične medenice.

Opis pripomočka

- Ti pripomočki veljajo za dolgotrajne kirurško invazívne pripomočke, ki se trajno vsadijo za več kot 30 dni.
- Ti pripomočki niso namenjene neposrednemu stiku s srcem ali centralnim obtočnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom.
- Drenážni katetri TCD so pripomočki iz polietilenskega materiala, nepropustnega za rentgenske valove, zasnovani za uporabo v različnih drenážnih aplikacijah in so opremljeni z varnostnim sistemom za zaklepanje ali brez njega. Enokoračna različica je opremljena z iglo Choice Lock®, ki omogoča enostavno enoročno zaskočno zaklepanje in sprostitve stileta.
- Biliarni PE drenážni katetri se uvedejo perkutano začasno ali podaljšan drenažo žolčnega trakta za izločitev žolčnega kanala med celjenjem ali preprečevanje strikture žolčnega kanala.
- Vse drenážne katetre steriliziramo z nivojem zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶ po izpostavitvi postopku sterilizacije s plinom etilen oksid v skladu z usklajenim standardom ISO 11135-1: 2014, Sterilizacija zdravstvenih izdelkov - Etilen oksid - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinski nadzor postopka sterilizacije medicinskih pripomočkov.

Indikacije za uporabo

Večnamenski drenážni katetri in kompleti so pripomočki za enkratno uporabo, namenjeni za perkutano drenažo v vrsti drenážnih aplikacij (npr. nefrostomija, žolčnik in absces), bodisi neposredno ali s Seldingerjevo tehniko dostopa. Kirurški dreni se uporabljajo za dekompresijo ali drenažo tekočine ali zraka s področja kirurškega posega, da se prepreči njuno kopičenje.

Kontraindikacije za uporabo

Za uporabo tega izdelka ni absolutnih kontraindikacij. Pred izvedbo postopka pa je potrebna zdravniška ocena splošnega zdravstvenega stanja bolnika.

Zapleti /stranski učinki

- Puščanje
- Okužbe trakta
- Alergijske reakcije
- Prehodna bolečina ali neugodje
- Okužba
- Krvavitve
- Zgrešena punkcija
- Krvavitev
- Sepsa
- Hepatokolična fistula
- Psevdoanevrizem
- Laceracija bližnje žile

***Izbira in namestitev drena je pomembna za zagotavljanje kar najmanj zapletov. Dreni se lahko delno ali v celoti zamašijo, zaradi česar pride do zadrževanja tekočine. Prehodnost je potrebno ohranjati.

Stranski učinki

Stranski učinki niso poznani.

Opozorila

- Pripomočki so bili zasnovani, preizkušeni in izdelani samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb. Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ga ne obdelujte in ne sterilizirajte.
- Ne uporabljajte, če je embalaža videti odprta ali če je potekel rok uporabe.
- Pripomoček smejo uporabljati samo kvalificirane osebe, ki dobro poznajo to tehniko.
- Med vstavljanjem se izogibajte stiku s kostjo, hrustancem ali brazgotinskim tkivom, saj se lahko poškoduje konica katetra.

Priprava za pripomočke s katetri ali z ukrivljenimi konicami

- Izravnalo previdno pomikajte preko krivine katetra, medtem ko s prsti izravnavate krivino.
- Z nežnim potegom niti ukrivljeno konico zaklenite in se tako izognite nenamernemu zankanju niti.
- Vstavite izbrani vložek (če je iz plastike: aktivirajte hidrofilno prevleko s fiziološko raztopino) in pritrdite vložek na kateter (Luer Lock).
- Izravnalo odstranite.
- S fiziološko raztopino aktivirajte prevleko.

Postopek - Namestitev biliarnega drenažnega katetra

- Kateter potisnite preko vodilne žice, ki ste jo s standardno tehniko vstavili v bolnika.
- Ko je kateter popolnoma naložen na vodilno žico, odstranite izravnalo.
- S fluoroskopijo se prepričajte v pravilno lego katetra.
- Odstranite vodilno žico.
- S primerno cevko povežite kateter z drenažno vrečko.
- Priporočamo, da kateter povežete v ravni črti, ko izstopa iz kože. Morebitne potrebne krivine naredite na cevki.

Postopek - Drenažni kateter TCD

Namestitev s pomočjo katetra

- Kateter potisnite preko vodilne žice, ki ste jo s standardno tehniko vstavili v bolnika.
- Ko je kateter popolnoma naložen na vodilno žico, odstranite izravnalo.
- Prepričajte se, da je celotna dolžina ukrivljene konice v votlini.
- Sprostite adapter in nežno povlecite nit, medtem ko obračate kateter v smeri urinega kazalca, da zagotovite pravilen položaj in popolno ukrivljenost.
- Nit trdno namestite tako, da jo navijete okoli utora na adapterju in zaključite tako, da pritisnete sponko na utor in z vrtenjem odstranite ročaj s sponke.
- S fluoroskopijo se prepričajte v pravilno lego katetra.
- Odstranite vodilno žico.
- S primerno cevko povežite kateter z drenažno vrečko.
- Priporočamo, da kateter namestite v ravni črti in da morebitne krivine naredite na povezovalni cevki.
- Priporočamo, da zdravnik sledi standardnemu negovalnemu postopku bolnišnice za drenažne katetre.

Odstranitev katetra

- S katetra odstranite cevko, ki ga povezuje z drenažno vrečko.
- Ventil deaktivirajte tako, da sprostite ženski/moški adapter s standardnega Luer pesta na katetru.
- Odstranite sponko in odvijte nitko. Prepričajte se, da sta obe nitki prosti in eno prerežite, da sprostite ukrivljeno konico.
- Nežno izvlecite kateter. Če želite ohraniti dostop, bo ravna uvajalna žica z mehko konico, ki jo potisnete skozi kateter, olajšala odstranitev in ohranila dostop.

Opozorilo za zaporne katetre

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

Postopek - Drenažni kateter za nefrostomijo

Namestitev s pomočjo katetra

- Kateter potisnite preko vodilne žice, ki ste jo s standardno tehniko vstavili v bolnika.
- Ko je kateter popolnoma naložen na vodilno žico, odstranite izravnalo.
- Kateter potisnite do mesta drenaže.
- S fluoroskopijo se prepričajte v pravilno lego katetra.
- Odstranite vodilno žico.
- S primerno cevko povežite kateter z drenažno vrečko.
- Priporočamo, da kateter namestite v ravni črti in da morebitne krivine naredite na povezovalni cevki.
- Priporočamo, da zdravnik sledi standardnemu negovalnemu postopku bolnišnice za drenažne katetre.

Odstranitev katetra

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

Trajanje

Do 8 tednov.

Shranjevanje

Skladišcite pri nadzorovani sobni temperaturi. Izogibajte se daljši izpostavljenosti svetlobi.

Odstranjevanje

Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

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

SVENSKA

Avsedd användning/syfte

Produktfamiljen för dräneringskatetrar av polyeten (PE) är avsedd för användning vid allmän dränering.

- TCD dräneringskatetrar och set är avsedda för dränering av cystor, abscesser, hematom, pleuralexudat, ascites, gallblåsor, nefrostomier, pleurocentes och paracentes.
- TCD dräneringskatetrar med Safety String låssystem är avsedda för dränering av cystor, gallblåsor och nefrostomier.
- Choice Lock™ TCD dräneringsset är avsedda för dränering i ett steg av cystor, abscesser, hematom, pleuralexudat, ascites, gallblåsor och nefrostomier.
- Choice Lock™ TCD dräneringsset med Safety String låssystem är avsedda för dränering i ett steg av cystor, gallblåsor och hematom. PE gallkatetrar och set är avsedda för biliär dränering.
- PE nefrostomikatetrar (pigtail) är avsedda för dränering av cystor, gallblåsor och nefrostomier.
- Kateterset för nefrostomidränering är avsedda för extern urindränering från njurbäckenet.

Beskrivning av enheten

- Dessa enheter betraktas som en långtids kirurgisk invasiv enhet som är permanent implanterad i mer än 30 dagar.
- Dessa enheter är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat eller det centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet.
- TCD dräneringskatetrar är enheter som är tillverkade av röntgentätt polyetenmaterial, utformade för att användas i en rad olika dräneringstillämpningar och de levereras med eller utan Safety String låssystem. Versionen i ett steg kommer med Choice Lock®-nålen som tillåter användning av ett snäpplås som kan hanteras med en hand och frigöring av mandrängen.
- PE biliära dräneringskatetrar förs in perkutant för temporär eller förlängd dränering av gallvägarna för splintning av gallgången under läkande eller förebyggande striktur av gallgången.
- Alla dräneringskatetrar är steriliserade med en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10⁻⁶ efter exponering för en steriliseringsprocess med etylenoxidgas i överensstämmelse med konsensusstandard ISO 11135-1:2014, Sterilisering av hälsovårdsprodukter – etylenoxid – Del 1: Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen för medicinteknisk utrustning.

Indikationer för användning

Universalkatetrar och set för dränering är enheter för engångsansvändning som är avsedda för perkutan dränering i olika tillämpningar för dränering (t.ex. nefrostomi, biliär dränering och abscess), antingen genom direkt stick eller Seldingerteknik för access. Kirurgiska dräneringar används för att dekomprimera eller dränera antingen vätska eller luft från området för operationen för att förhindra ackumulering av vätska eller luft.

Kontraindikationer för användning

Det finns inte några absoluta kontraindikationer för användning av dessa produkter. Läkarens bedömning av patientens allmänna fysiska tillstånd krävs emellertid före proceduren.

Komplikationer/biverkningar

- Läckage
- Infektion i området
- Allergisk reaktion
- Tillfällig smärta eller obehag
- Infektion
- Blödning
- Punktion utanför målstället
- Hemorragi
- Sepsis
- Hepatokolisk fistel
- Pseudoaneurysm
- Laceration av intilliggande kärl

***Val och placering av dränering är viktigt för att vara säkra på att eventuella komplikationer minimeras. Dräneringar kan ockluderas eller täppas till, vilket leder till att vätska kvarhålls. Blodflödet måste bibehållas.

Biverkningar

Det finns inte några kända biverkningar.

Varningar

- De här produkterna 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.

Multipurpose Drainage Catheters and Sets

- Använd inte om förpackningen verkar ha öppnats eller om utgångsdatumet har överskridits.
- Produkten får bara användas av kvalificerad personal med grundlig kännedom om tekniken.
- Under insättningen ska kontakt med ben, brosk och ärrvävnad undvikas eftersom det kan skada kateterspetsen.

Förberedelse för enheter med katetrar eller pigtails

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

Procedur – Placering av kateter för biliär dränering

- För fram katetern över ledaren som har förts in i patienten med standardteknik.
- Ta bort uträtaren när katetern har laddats helt på ledaren.
- Kontrollera kateterns korrekta position med hjälp av fluoroskopi.
- Ta bort ledaren.
- Anslut katetern till en dräneringspåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.
- Vi rekommenderar att förbinda katetern i rak linje när den kommer ut ur huden. Den böjning som kan krävas kan göras på anslutningsslangen.

Procedur – TCD dräneringskateter

Placering när katetern används

- För fram katetern över ledaren som har förts in i patienten med standardteknik.
- Ta bort uträtaren när katetern har laddats helt på ledaren.
- Kontrollera att pigtailens hela längd är inne i kaviteten.
- Lossa på adaptorn och dra försiktigt i tråden för att vrida katetern medurs för att garantera korrekt position och för att slutföra böjningen.
- Fixera tråden ordentligt genom att linda den runt skåran i fattningen och avsluta med att trycka fast klämman över skåran och vrida av greppet från klämman.
- Kontrollera kateterns korrekta position med hjälp av fluoroskopi.
- Ta bort ledaren
- Anslut katetern till en dräneringspåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.
- Vi rekommenderar att fästa katetern så rakt som möjligt och att eventuella böjningar görs på anslutningsslangen.
- Vi rekommenderar att läkaren följer sjukhusets standard och procedurer för omhändertagande av dräneringskatetrar.

Avlägsnande av katetern

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

Försiktighet för katetrar med lås

- 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.

Procedur – Nefrostomi dräneringskateter

Placering när katetern används

- För fram katetern över ledaren som har förts in i patienten med standardteknik.
- Ta bort uträtaren när katetern har laddats helt på ledaren.
- För fram katetern till dräneringsstället
- Kontrollera kateterns korrekta position med hjälp av fluoroskopi.
- Ta bort ledaren.
- Anslut katetern till en dräneringspåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.
- Vi rekommenderar att fästa katetern så rakt som möjligt och att eventuella böjningar görs på anslutningsslangen.
- Vi rekommenderar att läkaren följer sjukhusets standard och procedurer för omhändertagande av dräneringskatetrar.

Avlägsnande av katetern

- Koppla från dräneringspåsens anslutningsslang 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 ledare med böjlig spets som förts genom katetern att underlätta avlägsnandet medan accessen behålls.

Varaktighet

Upp till 8 veckor.

Förvaring

Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur. Undvik långtidsexponering för ljus.

Kassering

Denna produkt kan utgöra biologiskt riskavfall efter användning. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

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

TÜRKÇE

Kullanım Amacı

Poliyeten (PE) Drenaj Kateteri ürün ailesi genel drenaj işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- TCD Drenaj Kateterleri ve Setleri kistlerin, apselerin, hematolarnın, plevral eksüdalarnın, asitlerin, safra keselerinin, nefrostomilerin, plörasentezlerin ve parasentezlerin drenajı içindir.
- Emniyet Teli Kilit Sistemine sahip TCD Drenaj Kateterleri kistlerin, safra keselerinin ve nefrostomilerin drenajı içindir.
- Choice Lock™ TCD Drenaj Setleri kistlerin, apselerin, hematolarnın, plevral eksüdalarnın, asitlerin, safra keselerinin ve nefrostomilerin tek adımda drenajı içindir.
- Emniyet Teli Kilit Sistemine sahip Choice Lock™ TCD Drenaj Setleri kistlerin, safra keselerinin ve hematolarnın tek adımda drenajı içindir. PE Biliyer Kateterler ve Setleri biliyer drenajı içindir.
- PE Nefrostomi Kateterleri (pigtail) kistlerin, safra keselerinin ve nefrostomilerin drenajı içindir.
- Nefrostomi Drenaj Kateter Setleri renal pelvisten harici idrar drenajı içindir.

Cihaz Açıklaması

- Bu cihazlar, 30 günden fazla kalıcı olarak implante edilmiş uzun vadeli cerrahi invaziv bir cihaz olarak kabul edilir.
- Bu cihazlar, kalp veya merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas için tasarlanmamıştır.
- TCD drenaj kateterleri, radyoopak polietilen malzemenin yapılmış, çeşitli drenaj uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmış ve emniyet teli kilit sistemi olan veya olmayan cihazlardır. Tek Adım modeli, stilenin tek elle basitçe kilide kilitlenmesine ve serbest bırakılmasına izin veren Choice Lock® iğnesi ile birlikte temin edilir.
- PE Biliyer drenaj kateterleri, iyileşme esnasında safra kanalının sabitlenmesi veya safra kanalının daralmasını önlemek için safra yolunun geçici veya uzun süreli drenajı için perkütan yolla yerleştirilir.
- Tüm drenaj kateterleri, ISO 11135-1:2014, Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen Oksit - Bölüm 1: Tıbbi cihazların sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için şartlar konsensüs standardına uygun olarak etilen oksit gaz sterilizasyon işlemine tabi tutulduktan sonra 10-6 Sterilite Güvence Seviyesi (SAL) ile sterilize edilir.

Kullanım Endikasyonu

Çok Amaçlı Drenaj Kateterleri ve Setleri, çeşitli drenaj uygulamalarında (ör. Nefrostomi, safra ve apse) doğrudan çubuk veya Seldinger erişim tekniği kullanılarak perkütan yolla drenaj için tasarlanmış tek kullanımlık cihazlardır. Sıvı veya hava birikimini önlemek için ameliyat bölgesinden sıvıyı veya havayı tahliye etmek veya boşaltmak için cerrahi drenler kullanılır.

Kullanım Kontrendikasyonları

Bu ürünün kullanımıyla ilgili mutlak bir kontrendikasyon yoktur. Bununla birlikte, prosedürden önce hastanın genel fiziki durumunun bir doktor tarafından değerlendirilmesi gerekir.

Komplikasyonlar/Yan Etkiler

- Sızıntı
- Kanal Enfeksiyonu
- Alerjik reaksiyon
- Geçici ağrı veya rahatsızlık
- Enfeksiyon
- Kanama
- Hedeflenmeyen Ponsiyon
- Hemoraji
- Sepsis
- Hepatokolik fistül
- Psödoanevrizma
- Bitişik damar laserasyonu

*** Dren seçimi ve yerleştirilmesi, olası komplikasyonların en aza indirilmesini sağlamak için önemlidir. Drenler bloke olabilir veya tıkanabilir, bu da sıvı tutulmasına neden olabilir. Açık olmaları sağlanmalıdır.

Yan Etkiler

Bilinen yan etkisi yoktur.

Uyarılar

- Bu cihazlar 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.
- Ambalajı açılmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Cihaz yalnızca bu tekniği bilen kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- İnseriyon sırasında kateter ucuna zarar verecek kemik, kırık ve skar dokusu temasından kaçınınız.

Kateter veya Pigtail Kateter Bulunan Cihazların Hazırlanması

- Parmaklarınızla kıvrımı düzleştirirken düzleştiriciyi kateterin kavisi üzerinden dikkatlice ilerletin.
- İpliğin düğümlenmesini önlemek için pigtail kateteri kilitlemek üzere ipliği yavaşça çekin.
- Seçilen sertleştiriciyi yerleştirin (plastik ise: hidrofilik kaplamayı salinle aktifleştirin) ve sertleştiriciyi kateter üzerine sabitleyin (Luer Kilit).
- Sertleştiriciyi çıkarın
- Kateter kaplamasını salinle aktifleştirin.

Prosedür – Biliyer Drenaj Kateteri Yerleştirme

- Kateteri, standart teknik kullanılarak hastaya yerleştirilen kılavuz tel üzerinden ilerletin.
- Kateter kılavuz tel üzerine tümüyle yerleştiginde düzleştiriciyi çıkarın.
- Floroskopi kullanılarak kateterin doğru konumda olduğunu doğrulayın.
- Kılavuz teli çıkarın.
- Kateteri uygun bir bağlantı tüpü kullanarak drenaj torbasına bağlayın.
- Kateteri deriden çıkarırken düz bir çizgi halinde sarmanızı öneririz. Gereken kavis bağlantı tüpüne tatbik edilebilir.

Prosedür – TCD Drenaj Kateteri

Kateter Kullanarak Yerleştirme

- Kateteri, standart teknik kullanılarak hastaya yerleştirilen kılavuz tel üzerinden ilerletin.
- Kateter kılavuz tel üzerine tümüyle yerleştiginde düzleştiriciyi çıkarın.
- Pigtail kateter boyunun tamamının boşluk içerisinde olduğunu emin olun.
- Adaptörü gevşetin ve doğru konumu sağlamak ve eğriliği tamamlamak için kateteri saat yönünde çevirerek ipi yavaşça çekin.
- İpi, adaptöründeki yuvanın çevresine sararak sıkı şekilde sabitleyin ve klipsi yuvaya bastırıp, sapını klipsten çevirip çıkartarak işlemi tamamlayın.
- Floroskopi kullanılarak kateterin doğru konumda olduğunu doğrulayın.
- Kılavuz teli çıkarın.
- Kateteri uygun bir bağlantı tüpü kullanarak drenaj torbasına bağlayın.
- Kateterin düz bir çizgide sabitlenmesi ve bağlantı tüpünde herhangi bir eğriliğin bulunmaması tavsiye edilir.
- Doktorun, drenaj kateterleri için hastanenin standart bakım prosedürlerini takip etmesi önerilir.

Kateterin Çıkarılması

- Drenaj torbası konektör tüpünü kateterden ayırın.
- Valfi devre dışı bırakmak için dişi/erkek adaptörü kateterdeki standart luer kilit göbeğinden gevşetin.
- 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.

Kilitli Kateterler için Uyarı

- Eğer kateter diğer bir serviste 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.

Prosedür – Nefrostomi Drenaj Kateteri

Kateter Kullanarak Yerleştirme

- Kateteri, standart teknik kullanılarak hastaya yerleştirilen kılavuz tel üzerinden ilerletin.
- Kateter kılavuz tel üzerine tümüyle yerleştiginde düzleştiriciyi çıkarın.
- Kateteri drenaj bölgesine ilerletin
- Floroskopi kullanılarak kateterin doğru konumda olduğunu doğrulayın.
- Kılavuz teli çıkarın.
- Kateteri uygun bir bağlantı tüpü kullanarak drenaj torbasına bağlayın.
- Kateterin düz bir çizgide sabitlenmesi ve bağlantı tüpünde herhangi bir eğriliğin bulunmaması tavsiye edilir.
- Doktorun, drenaj kateterleri için hastanenin standart bakım prosedürlerini takip etmesi önerilir.

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.

Süre

8 haftaya kadar.

Saklama

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın. Işığa uzun süre maruz bırakılmaktan kaçınınız.

İmha etme

Kullanım sonrasında bu alet potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

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

ARABIC

الاستخدام المحدد والغرض

- تم تصميم مجموعة منتجات قسطرة التصريف من البولي إيثيلين (PE) للاستخدام في التصريف العام.
- تستخدم قسطرات ومجموعات التصريف TCD لتصريف الخراجات، والدمامل، والأورام الدموية، والإفرازات المجمع، والاستسقاء، والمرارة، وفقر الكلى، وبزل الجنب، والبزل.
- تستخدم قسطرات التصريف TCD المزودة بنظام قفل سلسلة الأمان لتصريف الخراجات والمرارة وفقر الكلى.
- مجموعة تصريف TCD من Choice Lock™ مخصصة لتصريف الخراجات، والدمامل، والأورام الدموية، والإفرازات المجمع، والاستسقاء، والمرارة، وفقر الكلى.
- مجموعة تصريف TCD مزودة بنظام قفل سلسلة الأمان مخصصة لتصريف الخراجات والمرارة والأورام الدموية بخطوة واحدة. ومجموعات قسطرة الصفراوية PE مخصصة للتصريف الصفراوي.
- تستخدم قسطرات فغر الكلى (الجدلية) لتصريف الخراجات والمرارة وفقر الكلى.
- مجموعات قسطرة تصريف فغر الكلى هي للتصريف الخارجي للبول من الحوض الكلوي.

وصف الجهاز

- تعتبر هذه الأجهزة عبارة عن جهاز جراحي طويل الأمد يتم زرعه بشكل دائم لأكثر من 30 يوماً.
- هذه الأجهزة غير مخصصة للتلامس المباشر مع القلب أو الجهاز الدوري المركزي أو الجهاز العصبي المركزي.

- قسطرات التصريف TCD عبارة عن أجهزة مصنوعة من مادة البولي إيثيلين الشفافة للأشعة، وهي مصممة للاستخدام في مجموعة متنوعة من تطبيقات التصريف وتأتي مع أو بدون نظام قفل سلسلة الأمان. يأتي الإصدار ذو الخطوة الواحدة مزوداً بإبرة Choice Lock™ التي تسمح بنقل خاطف بسيط بيد واحدة وتحرير المسبار الطبي.
- يتم إدخال قسطرات التصريف الصفراوية PE عن طريق الجلد للتصريف المؤقت أو المطول للقناة الصفراوية لتجبير القناة الصفراوية أثناء التئام أو منع تضيق القناة الصفراوية.
- يتم تعقيم جميع قسطرات التصريف بمستوى ضمان التعقيم (SAL) من 10 إلى 6 بعد التعرض لعملية التعقيم بغاز أكسيد الإيثيلين وفقاً للمعيار المتفق عليه ISO 11135-1: 2014، أكسيد الإيثيلين - الجزء 1: متطلبات التطوير والتحقق والمراقبة الروتينية لعملية التعقيم للأجهزة الطبية.

غرض الاستخدام

إن قسطرات ومجموعات الصرف متعددة الأغراض هي أجهزة تستخدم مرة واحدة مخصصة للتصريف عن طريق الجلد في مجموعة متنوعة من تطبيقات التصريف (على سبيل المثال، فغر الكلى والقنوات الصفراوية والخراجات)، إما عن طريق قضيب مباشر أو طريقة منخل سيلينغرفر.

تستخدم المصارف الجراحية للتخلص من الضغط أو تصريف السوائل أو الهواء من منطقة الجراحة لمنع تراكم السوائل أو الهواء.

موانع الاستخدام

لا توجد موانع مطلقة لاستخدام هذا المنتج. ومع ذلك، فإن تقييم الحالة الجسدية العامة للمريض من قبل الطبيب مطلوب قبل العملية.

المضاعفات والآثار الجانبية

- التسرب
- عدوى المسالك البولية
- التفاعل الأرجي
- آلم مؤقت أو انزعاج
- العدوى
- النزيف
- تقب غير مستهدف
- نزف
- الانتان
- الناموس الكبدية
- تمدد الأوعية الدموية الكاذب
- تمزق الأوعية الدموية المجاورة

*** يعد اختيار التصريف ووضع أمراً مهماً لضمان تقليل المضاعفات المحتملة إلى أدنى حد. وقد تصبح المصارف مسدودة أو مغلقة، مما يؤدي إلى احتباس السوائل. ويجب الحفاظ على انفتاح المجرى.

الآثار الجانبية

ليس هناك أي آثار جانبية معروفة.

التحذيرات

- تم تصميم هذه الأجهزة واختبارها وتصنيعها للاستخدام الفردي فقط. إعادة الاستخدام أو إعادة التشغيل لم يتم تقييمها، وقد يؤدي إلى فشل الأداة وما يتبع ذلك من متاعب للمريض أو عدوى أو إصابة. لا تقم بإعادة استخدام أو تشغيل أو تعقيم الجهاز.
- لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العبوة مفتوحة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يجب استخدام المنتج من قبل أخصائيين مؤهلين وعلى دراية بهذه التقنية فقط.
- أثناء الإدخال، تجنب ملامسة العظام، يمكن للعضروف والأنسجة الندبية أن تتلف طرف القسطرة.

تحضير الأجهزة ذات القسطرة أو الجدلية

- ادفع أداة التثبيت إلى الأمام بحذر فوق انحناء القسطرة، مع تقويم الانحناء بأصابعك.
- اسحب الخيط برفق لفصل الضفيرة لتجنب التكرار غير المقصود للخيط.
- أدخل مادة التثبيت المختارة (إذا كانت بلاستيكية: قم بتنشيط الطلاء المسترطب بالمحلول الملحي) واربط المقوي على القسطرة (Luer Lock).
- قم بإزالة أداة التثبيت
- قم بتنشيط الطلاء بالمحلول الملحي.

الإجراء - وضع قسطرة التصريف الصفراوي

- ادفع القسطرة فوق السلك التوجيهي الذي تم إدخاله إلى المريض باستخدام التقنية القياسية.
- عندما يتم تحميل القسطرة بالكامل على السلك التوجيهي، قم بإزالة أداة التثبيت.
- تحقق من الوضع الصحيح للقسطرة باستخدام التنظير التالي.
- قم بإزالة سلك التوجيهي.
- قم بتوصيل القسطرة بكيس تصريف باستخدام أنبوب توصيل مناسب.

Multipurpose Drainage Catheters and Sets

- نوصي بتضميد القسطرة في خط مستقيم عند خروجها من الجلد. يمكن تطبيق أي انحناء مطلوب على أنبوب التوصيل.

الإجراء - قسطرة التصريف TCD

التوضيح باستخدام القسطرة

- ادفع القسطرة فوق السلك التوجيهي الذي تم إدخاله إلى المريض باستخدام التقنية القياسية.
- عندما يتم تحميل القسطرة بالكامل على السلك التوجيهي، قم بإزالة أداة التوجيه.
- تأكد من أن الضفيرة تكامل طولها في التجويف.
- قم بفك المهاليء واسحب الخيط برفق بلف القسطرة في اتجاه عقارب الساعة لضمان الوضع الصحيح واستكمال الانحناء.
- ثبت الخيط بإحكام عن طريق لفه حول الفتحة الموجودة في المحول والانتهاء من الضغط على المشبك في الفتحة ولف المقبض من المشبك.
- تحقق من الوضع الصحيح للقسطرة باستخدام التنظير التآلفي.
- قم بإزالة سلك التوجيه.
- قم بتوصيل القسطرة بكيس تصريف باستخدام أنبوب توصيل مناسب.
- يوصى بتثبيت القسطرة في خط مستقيم وتطبيق أي انحناء على أنبوب التوصيل.
- يوصى بأن يتبع الطبيب معايير المستشفى الخاصة بالعناية بقسطرات التصريف.

إزالة القسطرة

- افصل أنبوب موصل كيس التصريف عن القسطرة.
- قم بفك المحول الأثني/الذكر من محور luer القياسي في القسطرة لإلغاء تنشيط الصمام.
- قم بإزالة المشبك وفك الخيط. وتأكد من أن كلا الخيطين مرتخيان وقم بقص خيط واحد من أجل فك الضفيرة.
- اسحب القسطرة برفق. في حالة وجوب الحفاظ على المدخل، فإن السلك التوجيهي ذي الطرف المرن المستقيم الذي يمر عبر القسطرة سيسهل إزالتها مع الحفاظ على المدخل.

احذر من قتل القسطرة

- في حالة إزالة القسطرة في جناح آخر، نوصي بأن تصاحب هذه الملاحظات الإرشادية ملاحظات حالة المريض للتأكد من أن الموظفين المعنيين على دراية بوجود قتل قسطرة. يُنصح أيضا بإبلاغ المريض.

الإجراء - قسطرة تصريف فغر الكلى

التوضيح باستخدام القسطرة

- ادفع القسطرة فوق السلك التوجيهي الذي تم إدخاله إلى المريض باستخدام التقنية القياسية.
- عندما يتم تحميل القسطرة بالكامل على السلك التوجيهي، قم بإزالة أداة التوجيه.
- ادفع القسطرة إلى موقع التصريف.
- تحقق من الوضع الصحيح للقسطرة باستخدام التنظير التآلفي.
- قم بإزالة سلك التوجيه.
- قم بتوصيل القسطرة بكيس تصريف باستخدام أنبوب توصيل مناسب.
- يوصى بتثبيت القسطرة في خط مستقيم وتطبيق أي انحناء على أنبوب التوصيل.
- يوصى بأن يتبع الطبيب معايير المستشفى الخاصة بالعناية بقسطرات التصريف.

إزالة القسطرة

- افصل أنبوب موصل كيس التصريف عن القسطرة.
- قم بإزالة المشبك وفك الخيط. وتأكد من أن كلا الخيطين مرتخيان وقم بقص خيط واحد من أجل فك الضفيرة.
- اسحب القسطرة برفق. في حالة وجوب الحفاظ على المدخل، فإن السلك التوجيهي ذي الطرف المرن المستقيم الذي يمر عبر القسطرة سيسهل إزالتها مع الحفاظ على المدخل.

المدة الزمنية

حتى 8 أسابيع.

التخزين

يخزن في درجة حرارة الغرفة المُتحكم بها. تجنب التعريض الطويل للضوء.

التخلص من المنتج

قد يتحول الجهاز بعد استخدامه إلى مصدر خطر بيولوجي. تخلص منه وفقاً للقوانين والأنظمة السارية.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ Argon Medical بالحدث على quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إلى السلطة الصحية المختصة حيث يقيم المستخدم/المريض.