ANBEFALET PROCEDURE FOR UDSKIFTNING AF KATETER:

Du kan udskifte kateteret i tilfælde af tilstopning af det tidligere indførte kateter.

1. Udstræk hele kateteret vha. split-straightner (før du skubber den afstivende kanyle). Før den afstivende kanyle ind i kateteret, ret den distale spids helt ud, og lås kanylen på plads.
   ► Hold en eventuel tråd strakt, mens du indsætter den afstivende kanyle for at undgå sammenfiltringer.
   Fjern split-straightner.
2. Adskil drænposens forbindelsesslange fra kateteret.
3. Sådan låses pigtailen op fra sin position: (Kun til låsning af pigtail)
   (1)Fjern klemmen og løs en eventuel sutur.
   (2)Løsn hun-/hanadapteren fra standard luer-hubben ved kateteret for at deaktivere ventilen.
   (3)Kontroller, at begge tråde er løse, og skær den ene tråd over for at løsne pigtailen.
4. Indsæt 0,035" styretråden gennem kateteret, der føres ind i patienten til det relevante hulrum.
5. Fjern forsigtigt kateteret fra punkteringsafløbet over styretråden.
6. Nu kan du indføre erstatningskateteret i det relevante hulrum over denne styretråd.
7. Når kateteret er placeret korrekt (alle kateterets sideperforeringer er placeret inde i hulrummet), fjernes forstærkningskanylen og derefter styretråden fra kateteret.
8. Sådan låses pigtailen i sin position: (Kun til låsning af pigtail)
   (1)Træk forsigtigt i tråden.
   (2)Hold tråden strakt, og fastgør og **stram hun-/hanadapteren på kateteret for at aktivere ventilen** I kateteret.
   (3)Vikl tråden rundt om åbningen, og tryk klemmen på åbningen.
9. Tilslut kateteret til en dræningspose med forbindelsesslange.
10. Kontroller kateterets position ved hjælp af fluoroskopi.
11. Et skylningsregime kan udformes efter forholdene for hver patient og lægens protokol.
12. Det er vigtigt at fastgøre kateteret sikkert på huden, så indgangsstedet let kan vedligeholdes af patienten uden at forstyrre kateterets position.

ANBEFALET PROCEDURE FOR FJERNELSE AF ET KATETER:

1. Adskil drænposens forbindelsesslange fra kateteret.
2. Sådan låses pigtailen op fra sin position: (Kun til låsning af pigtail)
   (1) Fjern klemmen og løs en eventuel sutur.
   (2) Løsn hun-/hanadapteren fra standard luer-hubben ved kateteret for at deaktivere ventilen.
   (3) Kontroller, at begge tråde er løse, og skær den ene tråd over for at løsne pigtailen.
3. Træk forsigtigt kateteret ud. Hvis adgangen skal opretholdes, vil en lige floppy tip-styretråd, der føres gennem kateteret, lette en fjernelse, mens den opretholder adgangen.

Bemærk: Det anbefales, at alt personale oplæres i kateterfjernelsesprocessen.

Produktet er til éngangsbrug. Ved brug flere gange øges patientens risiko for infektion.

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, D-48163 Münster, Tyskland

Fremstillet af
BIOTEQUE CORPORATION
5F-6, No.23, Sec.1, Chang-An E. Road, Taipei 104,
TLF: +886-2-2571-0269 FAX:+886-2-2536-1967
FREMSTILLET I TAIWAN

Forsigtig	Producent	Opbevares tørt
REF Katalognummer	EC REP Autoriseret repræsentant i EU	15°C–25°C Temperaturgrænser
LOT Batchkode	STERILE EO Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid	Håndteres forsigtigt
Fremstillingsdato	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke gensterilisere
Sidste anvendelsesdato	Må ikke opbevares i direkte sollys	

CE 2460 CE-mærke | Må ikke genbruges | Læs brugsanvisningen før brug | Rx only

BIOTEQ® Improving lives

BRUGSANVISNING

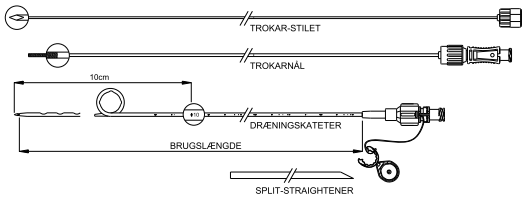
PERKUTANT DRÆNINGSKATETER
- BT-PD1 (TIL DIREKTE ADGANG)
- BT-PDS, PD4 (SELDINGER-TEKNIK)

DANSK

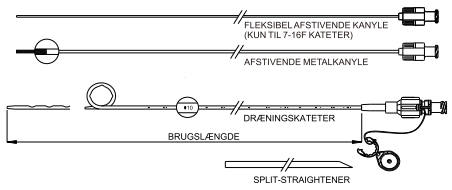
BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Det BT-PD1/BT-PDS/BT-PD4 perkutante dræningskateter med hydrofil belægning er et perkutant dræningskateter, der anvendes til dræning af absces og væskeansamlinger. Kateteret er lavet af en blød, biokompatibel plast; et materiale, der er uigennemsigtigt for røntgenstråler. Den distale ende af kateteret indeholder et "J" eller en pigtail samt drænhuller

.



BT-PD1-serien



BT-PDS-serien

INDIKATIONER TIL BRUG

Kateteret er designet til perkutan dræning af abscesvæske, galdeveje, nefrostomi, urinveje, pleural empyemas, lungeabscesser og mediastinumsamlinger.

Operatøren kan bruge forskellige dræningssæt alt efter typen af akkumuleret væske og akkumuleringssted. Disse sæt klassificeres iht. kateterstørrelsen (5F-16F vedrørende forskellige væskeviskositeter) og efter akkumuleringens position. Operatøren kan vælge enten BT-PD1 (direkte adgang) eller BT-PDS/BT-PD4 (Seldinger-teknik) afhængigt af den metode, der bruges til at give adgang.

FØR BRUG

Det perkutane dræningskateter leveres sterilt i en forseglet pose. Inden brug skal både den sterile tætning og enheden inspiceres for skader. MÅ IKKE BRUGES, hvis der er brud på forseglingen, eller hvis produktet er beskadiget! Returnér straks en eventuelt defekt emballage/produkt til BIOTEQUE til udskiftning.

ADVARSLER

- Brug ikke katetre som ernæringssonde eller til gastrostomiprocedurer. Kateteret kan beskadiges, hvis det udsættes for mavesaft.
- Alkohol må ikke komme i kontakt med kateteret. Udsættes kateteret for alkohol, kan det beskadige belægningen og kateteret.

FORHOLDSREGLER

- Iht. amerikansk lovgivning må dette apparat kun handles af læger.
- Denne enhed er kun beregnet til éngangsbrug.
- Læs alle instruktionerne omhyggeligt før apparatet bruges. Overhold alle advarsler og forholdsregler. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer.
- Hvis der konstateres abnormiteter, skal du straks afbryde brugen og foretage passende handlinger.
- Må ikke bruges kontinuerligt i mere end 30 dage.
- Den effektive brugsperiode for dette produkt er 3 år, når det opbevares korrekt.
- Katetre opbevares køligt og tørt. Udsæt ikke apparatet for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys.
- Brug katetre i en rækkefølge, så der anvendes katetre inden steriliseringsudløbsdatoen på pakningsetiketten.
- Håndter produktet forsigtigt og undgå kraftig strækning osv.
- Brug dette produkt straks efter åbning af pakken. Efter brug skal produktet deponeres på en sikker måde.

KONTRAINDIKATIONER

Kun kvalificeret personale, der er fortrolig med teknikken, bør bruge produktet. Undgå kontakt med knogler, brusk og arvæv under indsættelse, som kan beskadige kateterspidsen.

Sættet bør ikke bruges i tilfælde, hvor perkutan kateterisering er uacceptabel.

Echinococcus cyste, multipel kammerakkumulering af væsker eller akkumuleringer kendt som flegmoniske akkumuleringer kan for det meste ikke behandles tilfredsstillende ved hjælp af den perkutane dræningsteknik.

CE 2460 CE-mærke | Må ikke genbruges | Læs brugsanvisningen før brug | Rx only

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Kateter-okklusion
- Kateter-dislodgement
- Blødning
- Sepsis og urinom/biloma
- Perforering
- Peritonitis
- Pneumothorax
- Hudinfektion

ANBEFALET PROCEDURE - VED DIREKTE ADGANGSTEKNIK:

FORSIGTIG:
Anvendelse af metoden med direkte adgang anbefales kun til de hulrum, der ikke er dækket af organer eller tarme.

1. Brug kun på patienter, som er egnede til dræning ved direkte adgang.
2. Udstræk hele kateteret vha. split-straightner (før du skubber den afstivende kanyle og trokar frem). Før den afstivende kanyle og trokar ind i kateteret, ret den distale spids helt ud, og lås kanylen på plads.
   ► Hold en evt. tråd strakt, mens du indsætter den afstivende kanyle og trokar for at undgå sammenfiltringer.
   Fjern split-straightner.
3. Desinficér indgangsstedet og udfør hudindsnit under lokalbedøvelse.
4. Indsæt det forberedte kateter i indgangsstedet og før det i retning mod den akkumulerede væske under anvendelse af fluoroskopi, CT eller ultralydsvejledning.
5. Når du har passeret hulrummet, kan du først og fremmest låse trokar-stiletten op fra kanylehubben og fjerne den. Aspirer væske fra den akkumulerede væske med en sprøjte for at fastslå korrekt kateterplacering. Hvis kateteret er placeret i målområdet, skal der begynde at strømme væske ud fra kateteret. (Fig. 1)
6. Når kateteret er placeret, skal du låse kanylen op fra kateteret. (En styretråd kan her eventuelt indsættes for at hjælpe med placering)
7. Mens du holder kanylen stille, føres kateteret frem til det ønskede sted mens du sørger for at pigtailen/"J"-spidsen er i hulrummet. (Fig.2)

Fig. 1

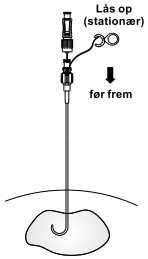


Fig. 2

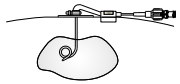


Fig. 3

8. Sådan låses pigtailen i sin position: (Kun til låsning af pigtail)
   (1) Træk forsigtigt i tråden.
   (2) Hold tråden strakt, og fastgør og **stram hun-/hanadapteren på kateteret for at aktivere ventilen** I kateteret.
   (3)Vikl tråden rundt om åbningen, og tryk klemmen på åbningen.
9. Tilslut kateteret til en dræningspose med forbindelsesslange.
10. Kontroller kateterets position ved hjælp af fluoroskopi.
11. Et skylningsregime kan udformes efter forholdene for hver patient og lægens protokol.
12. Det er vigtigt at fastgøre kateteret sikkert på huden, så indgangsstedet let kan vedligeholdes af patienten uden at forstyrre kateterets position. (Fig. 3)

FORSIGTIG:
Det er ikke muligt at udelukke risikoen for, at kateterets lumen tilstoppes, og perfekt dræning kan derfor ikke længere garanteres. I et sådant tilfælde skal du udskifte dræningskateteret.

ANBEFALET PROCEDURE - BRUG AF SELDINGER (STYRETRÅD)-TEKNIK:

Styretrådsmetoden er ifølge Seldinger velegnet til behandling af dybe eller dårligt tilgængelige lokaliseringer.
Derudover er anvendelsen af denne metode velegnet, hvis væskeophobningen er dækket af et hvilket som helst organ eller af tarmene.

1. Brug kun på patienter, som er egnede til perkutan dræning.
2. Lokaliser den akkumulerede væske under CT eller ultralydsvejledning.
3. Udstræk hele kateteret vha. split-straightner (før du skubber den afstivende kanyle). Før den afstivende kanyle ind i kateteret, ret den distale spids helt ud, og lås kanylen på plads.
   ► Hold en eventuel tråd strakt, mens du indsætter den afstivende kanyle for at undgå sammenfiltringer.
   Fjern split-straightner.
4. Desinficér indgangsstedet og udfør lokalbedøvelse.
5. Punktér punkteringsstedet med punkteringsnålen og fjern stiletten.
6. En styretråd indføres og bøjes i hulrummet, så den har form af en sløjfe. Inspicér vha. relevant billeddannelse. En kraftig styretråd (0,035") anbefales. (Fig.4)
7. Fjern punkteringsnålen tilbage over styretråden, som forbliver i hulrummet.
8. Punkteringskanalen kan gradvist udvides ved hjælp af standardmetoden med dilatatorerne.
9. Før kateteret frem under fluoroskopisk kontrol over den tunge styretråd ind i målområdet. Ved indgangen til hulrummet låses kanylen op og holdes stille, mens kateteret føres yderligere ind i patienten over styretråden. På dette tidspunkt begynder væske ofte at strømme ud fra kateteret. (Fig.5 ; Fig.6)

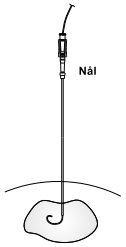


Fig. 4

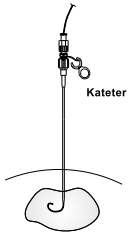


Fig.5

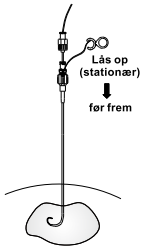


Fig. 6

10. Kateteret skal føres langt foran i en position, så alle kateterets perforeringer er placeret inde i hulrummet. For at danne pigtail/"J"-spidsen fjernes langsomt guidekablet, mens du drejer kateteret mod uret. Denne bevægelse observeret med fluoroskopi får kateteret til at danne pigtail/"J"-spidsen i hulrummet.
11. Efter at have verificeret den korrekte placering af kateteret inde i hulrummet, fjerner du styretråden og vasker/dræner sekretionen bort. Korrekt placering af kateteret kan verificeres efter indgivelse af kontrastmediet gennem selve kateteret. Positionen kan korrigeres med gentagen indføring af styretråden eller forstærkningskanylen.
12. Når kateteret er placeret korrekt (alle kateterets sideperforeringer er placeret inde i hulrummet), fjernes forstærkningskanylen fra kateteret.
13. Sådan låses pigtailen i sin position: (Kun til låsning af pigtail)
    (1)Træk forsigtigt i tråden.
    (2)Hold tråden strakt, og fastgør og **stram hun-/hanadapteren på kateteret for at aktivere ventilen** i kateteret.
    (3)Vikl tråden rundt om åbningen, og tryk klemmen på åbningen.
14. Tilslut kateteret til en dræningspose med forbindelsesslange.
15. Kontroller kateterets position ved hjælp af fluoroskopi.
16. Et skylningsregime kan udformes efter forholdene for hver patient og lægens protokol.
17. Det er vigtigt at fastgøre kateteret sikkert på huden, så indgangsstedet let kan vedligeholdes af patienten uden at forstyrre kateterets position.