



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

ENG:

Intended Use: Intended for percutaneous drainage of abscess fluid, pleuracentesis, cysts, gall bladder, and other fluid collections.

Contraindications: Only qualified personnel who are familiar with the technique must use the product. During insertion avoid contact with bone, cartilage and scar tissue which can damage the catheter tip. **Please see Removal of Catheter.**

FRENCH	MAXIMUM GUIDEWIRE SIZE	CATHETER OD
6	0.035"	2.14 mm
7	0.035"	2.47 mm
8	0.038"	2.80 mm
10	0.038"	3.47 mm
12	0.038"	4.12 mm

Preparation:

1. Straighten the pigtail out with the pigtail straightener.
2. Introduce and lock the metal stiffening cannula onto the catheter (Luer Lock). Introduce the stylet into the catheter if using direct puncture insertion technique. Note that the stylet clicks into a notch on the cannula hub. Snap the Choice Lock onto the needle hub. Remove the pigtail straightener.
3. To activate the hydrophilic coating, wet the catheter in sterile water or saline. Keep the catheter wet during placement. Use a wet gauze pad to handle the catheter during placement if necessary. Do not wipe the catheter with dry gauze or any solvents as it may damage the coating.

Procedure Using Direct Puncture Insertion Technique (Trocar/Stylet):

1. Select and prepare the drainage site using conventional technique.
2. Perform the skin incision under local anesthesia.
3. Advance the catheter/cannula/trocar stylet into the cavity using fluoroscopy, CT or ultrasound guidance.
4. Trocar stylet is removed by releasing the Choice Lock from the cannula hub. Check that fluid is escaping or aspirate with a syringe. After the catheter is positioned, unlock the cannula from the catheter. (If desired a guidewire can be inserted at this point to aid in placement). Holding the cannula stationary, advance the catheter to the desired location ensuring that the pigtail is in the cavity.
5. Under fluoroscopy, slowly remove the cannula while rotating the catheter counterclockwise. This movement will ensure correct position and cause the catheter to re-form the pigtail.
6. Connect the catheter to a drainage bag with connector tubing (Medical Device Technologies Catalog # DBAG600).
7. Check the position of the catheter using fluoroscopy.

Procedure Using Seldinger Technique:

1. Select and prepare the drainage site using conventional technique.
2. Using local anesthesia and Seldinger Technique, insert a guidewire into the cavity.
3. Progressively dilate the tract to 1 French size greater than the size of the catheter. This will ease introduction.
4. Wet the hydrophilic coated catheter to activate the coating (see "Preparation").
5. Under fluoroscopy, the catheter and cannula are advanced over the guidewire into the cavity. At the point of entry into the cavity, the cannula is unlocked and removed. The catheter is advanced over the guidewire into the cavity ensuring that the pigtail is in the cavity.
6. Under fluoroscopy, slowly remove the guidewire while rotating the catheter counterclockwise. This movement will ensure correct position and cause the catheter to re-form the pigtail.
7. Connect the catheter to a drainage bag with connector tubing (Medical Device Technologies Catalog # DBAG600).
8. Check the position of the catheter using fluoroscopy.

Removal of Catheter:

1. Disconnect the drainage bag connector tube from catheter.
2. Pull the catheter out gently. If access is to be maintained, a straight floppy tip guidewire through the catheter will facilitate removal while maintaining access.

Storage: Store in a cool, dry area.

Eng: SKATER™ All-Purpose Drainage Catheter (with Non-Locking Pigtail)

Fre: Cathéter de drainage polyvalent SKATER™ (en tire-bouchon, non-verrouillant)

Spa: Catéter de drenaje multiusos SKATER™ (con cola de cochino sin traba)

Por: Cateter de drenagem SKATER™ para múltiplas funções (com ponta helicoidal não- bloqueadora)

FRE:

Utilisation : Drainage transcutané des abcès, des thoracentèses, des kystes, de la vésicule biliaire et autres accumulations liquides.

Contre-indications : Ce produit ne doit être utilisé que par un personnel qualifié, connaissant bien cette technique. Au cours de l'insertion, éviter tout contact avec les os, les cartilages et les tissus de cicatrisation qui pourraient endommager l'embout du cathéter. **Voir Retrait du cathéter.**

FRENCH	DIMENSION MAXIMALE DU GUIDE	DIAM. EXT. DU CATHETER
6	0.035"	2.14 mm
7	0.035"	2.47 mm
8	0.038"	2.80 mm
10	0.038"	3.47 mm
12	0.038"	4.12 mm

Préparation :

1. Redresser le cathéter à l'aide du redresseur.
2. Introduire la canule de renforcement en métal sur le cathéter et la verrouiller en place (raccord Luer). Introduire le trocart dans le cathéter si une méthode d'insertion par ponction directe est celle choisie. Noter que le trocart s'enclenche dans l'embase de la canule. Enclencher le verrou Choice Lock. Retirer le redresseur.
3. Pour activer l'enrobage hydrophile, mouiller le cathéter avec de l'eau stérilisée ou de l'eau saline. Maintenir l'humidité du cathéter pendant la mise en place. Si nécessaire, se servir d'une compresse mouillée pour manipuler le cathéter. Ne pas l'essuyer avec une compresse sèche ou avec un solvant car ceci risquerait d'endommager l'enrobage.

Procédure selon la méthode d'insertion par ponction directe (trocart) :

1. Sélectionner et préparer le site de drainage selon la méthode traditionnelle.
2. Inciser la peau sous anesthésie locale.
3. Avancer le cathéter/canule/trocart dans le site de drainage, sous imagerie ultra-sons, scanner ou fluoroscopie.
4. Le trocart est retiré en détachant le verrou Choice Lock de l'embase de la canule. Vérifier que du fluide s'échappe ou aspirer avec une seringue. Une fois le cathéter en place, déverrouiller la canule (si désiré, un guide peut être introduit à ce moment-là pour faciliter la mise en place). En maintenant la canule immobile, avancer le cathéter à l'endroit visé en s'assurant que l'embout en tire-bouchon se trouve bien dans la cavité.
5. Sous fluoroscopie, retirer lentement la canule tout en imprimant un mouvement de rotation au cathéter, en sens inverse des aiguilles d'une montre. Ce mouvement assurera un positionnement correct et permettra au cathéter de reprendre sa forme en tire-bouchon.
6. Raccorder le cathéter sur un sac de collection à tube de raccord (Medical Device Technologies référence n° DBAG600).
7. Vérifier la position du cathéter sous fluoroscopie.

Procédure selon la méthode de Seldinger :

1. Sélectionner et préparer le site de drainage selon la méthode traditionnelle.
2. Après anesthésie locale et en appliquant la méthode de Seldinger, introduire un guide dans la cavité.
3. Dilater progressivement le canal à un diamètre de 1 French de plus que la taille du cathéter ; ceci facilitera l'introduction.
4. Mouiller le cathéter pour activer l'enrobage hydrophile (voir "Préparation").
5. Sous fluoroscopie, le cathéter et la canule sont avancés sur le guide dans la cavité. En entrée de celle-ci, la canule est déverrouillée et retirée. Le cathéter est avancé sur le guide dans la cavité en s'assurant que l'embout en tire-bouchon pénètre bien dans cette dernière.
6. Sous fluoroscopie, retirer lentement le guide tout en imprimant un mouvement de rotation au cathéter, en sens inverse des aiguilles d'une montre. Ce mouvement assurera un positionnement correct et permettra au cathéter de reprendre sa forme en tire-bouchon.
7. Raccorder le cathéter sur un sac de collection à tube de raccord (Medical Device Technologies référence n° DBAG600).
8. Vérifier la position du cathéter sous fluoroscopie.

Retrait du cathéter :

1. Débrancher le cathéter du tube de raccord du sac de collection.
2. Extraire doucement le cathéter. Si l'accès doit être maintenu, un guide droit à embout souple inséré à travers le cathéter peut faciliter le retrait de ce dernier, tout en gardant le canal ouvert.

Stockage : Conserver dans un local frais et sec.

SPA:

Uso indicado: Para drenaje percutáneo de fluido de absceso, pleuracentesis, quistes, vesícula y otras acumulaciones de fluidos.

Contraindicaciones: el producto sólo deberá utilizarlo personal calificado que esté familiarizado con la técnica. Durante la inserción evite el contacto con el hueso, cartílago y tejido cicatricial porque esto puede dañar la punta del catéter. **Por favor vea la sección Remoción del catéter.**

FRENCH	DIÁMETRO MÁXIMO DE LA GUÍA	DIÁMETRO EXTERNO DEL CATÉTER:
6	0.035"	2.14 mm
7	0.035"	2.47 mm
8	0.038"	2.80 mm
10	0.038"	3.47 mm
12	0.038"	4.12 mm

Preparación:

- Enderece la cola de cochino hacia fuera con el enderezador de la misma.
- Introduzca y atore la cánula de rigidez metálica en el catéter (traba de seguridad Luer). En caso de seguir la técnica de inserción de punción directa, introduzca el estilete en el catéter. Observe que el estilete hace un sonido de clic en una escotadura en el pivote de la cánula. Coloque a presión la traba de elección en el pivote de la aguja. Quite el enderezador de la cola de cochino.
- Para activar el recubrimiento hidrofílico, moje el catéter con agua estéril o solución salina. Mantenga el catéter mojado durante la colocación. Si es necesario, use una gasa mojada para manipular el catéter durante la colocación. No frote el catéter con una gasa seca ni con disolventes porque se puede dañar el recubrimiento.

Procedimiento siguiendo la técnica de inserción de punción directa (estilete de trócar):

- Selecione y prepare el sitio de drenaje siguiendo la técnica convencional.
- Realice la incisión en la piel bajo anestesia local.
- Avance el catéter / cánula / estilete de trócar en la cavidad guiándose con fluoroscopia, tomografía computarizada o ultrasonido.
- El estilete de trócar se quita soltando la traba de elección del pivote de la cánula. Revise que el fluido se escape o aspire con una jeringa. Después de colocar el catéter, desatore la cánula del catéter (si lo desea, se puede insertar una guía metálica en este punto para ayudar con la colocación). Sujetando la cánula fijamente, avance el catéter al sitio deseado asegurándose de que la cola de cochino esté en la cavidad.
- Bajo guía fluoroscópica, saque lentamente la cánula mientras gira el catéter en sentido contrario a las manecillas del reloj. Este movimiento asegura la posición correcta y hace que el catéter vuelva a tomar la forma de cola de cochino.
- Conecte el catéter a un bolsa de drenaje con el tubo conector (Medical Device Technologies, núm. de catálogo DBAG600).
- Verifique la posición del catéter mediante el uso de fluoroscopia.

Procedimiento siguiendo la técnica de Seldinger

- Selecione y prepare el sitio de drenaje siguiendo la técnica convencional.
- Usando anestesia local y la técnica de Seldinger, introduzca una guía metálica en la cavidad.
- Dilate progresivamente el ducto a un tamaño French mayor que el tamaño del catéter. Esto facilita la introducción.
- Moje el catéter con recubrimiento hidrofílico para activar el recubrimiento (vea la sección “Preparación”).
- Bajo fluoroscopia, el catéter y la cánula se avanzan sobre la guía metálica en la cavidad. En el punto de entrada de la cavidad, la cánula se desatora y se saca. El catéter se avanza sobre la guía metálica en la cavidad asegurándose de que la cola de cochino esté en la cavidad.
- Bajo fluoroscopia, quite lentamente la guía metálica mientras gira el catéter en sentido contrario a las manecillas del reloj. Este movimiento asegura una posición correcta y hace que el catéter vuelva a tomar la forma de cola de cochino.
- Conecte el catéter a un bolsa de drenaje con el tubo conector (Medical Device Technologies, núm. de catálogo DBAG600).
- Verifique la posición del catéter mediante el uso de fluoroscopia..

Remoción del catéter:

- Desconecte el tubo conector de la bolsa de drenaje del catéter.
- Tire el catéter suavemente hacia afuera. Si se debe mantener el acceso, se puede lograr pasando una guía metálica recta de punta flexible a través del catéter, facilitando así la remoción y manteniendo el acceso.

Almacenaje: guarde en un lugar fresco y seco.

POR:

Uso a que se destina: para drenagem percutânea de fluidos de abscessos, pleuracentese, cistos, vesícula e outras acumulações de líquidos numa só etapa.

Contra-indicações: o produto só deverá ser utilizado por pessoal qualificado que esteja familiarizado com a técnica. Durante a inserção evite contato com ossos, cartilagens e tecidos cicatrizados porque isto pode danificar a ponta do cateter. Favor consultar a seção “**Remoção do Cateter**”.

FRENCH	MEDIDA MÁXIMA DA GUÍA	DIÂMETRO EXT. DO CATETER
6	0.035"	2.14 mm
7	0.035"	2.47 mm
8	0.038"	2.80 mm
10	0.038"	3.47 mm
12	0.038"	4.12 mm

Preparação:

- Estire o rabo de porco (*pigtail*) com o estirador apropriado.
- Introduza e trave a cânula de metal para enrijecimento no cateter (trava de segurança Luer Lock). Introduza o estilete no cateter, se estiver usando a técnica de inserção direta por punção. Note que o estilete faz um clique quando se encaixa na fenda no pivô da cânula. Encaixe a trava selecionada no pivô da agulha. Remova o estirador de *pigtail*.
- Para ativar o revestimento hidrofílico, molhe o cateter com água ou solução salina. Mantenha o cateter molhado durante a colocação. Se necessário, use um maço de gaze para manusear o cateter durante a colocação. Não limpe o cateter com gaze seca ou com qualquer solvente porque isso pode danificar o revestimento.

Procedimento para Utilização da Técnica de Inserção de Punção Direta (Trocar/Estilete):

- Selecione e prepare o local de drenagem pelo método convencional.
- Efetue a incisão na pele sob anestesia local.
- Avance cateter/cânula/trocar estilete na cavidade, utilizando o procedimento para fluoroscopia, CT ou ultra-som.
- trocar/estilete é removido soltando-se a trava selecionada do pivô da cânula. Certifique que os fluidos tenham saído ou que sejam aspirados com uma seringa. Depois de posicionar o cateter, destrave a cânula do cateter. (Caso desejado, nesse ponto um fio-guia poderá ser inserido para ajudar na colocação.) Segurando a cânula estacionária, avance o cateter até o local desejado e assegure-se de que o pigtail esteja na cavidade.
- Sob fluoroscopia, remova lentamente a cânula e gire ao mesmo tempo o cateter na direção contrária à do relógio. Esse movimento irá assegurar a posição correta e fazer com que o cateter volte a tomar a forma de *pigtail*.
- Conecte o cateter à bolsa de drenagem com um tubo conector (Catálogo N°. DBAG600 Medical Device Technologies).
- Verifique a posição do cateter com o uso de fluoroscopia.

Procedimentos para Uso da Técnica de Seldinger

- Selecione e prepare o local de drenagem pelo método convencional.
- Usando anestesia local e a técnica de Seldinger, insira o fio-guia na cavidade.
- Dilate progressivamente o trajeto para um tamanho *French* maior que o tamanho do cateter. Isso irá facilitar a introdução.
- Molhe o cateter revestido de hidrofílico para ativar o revestimento (Veja "Preparação").
- Sob fluoroscopia, o cateter e a cânula são avançados por cima do fio-guia na cavidade. Ao ponto de entrada na cavidade, a cânula é destravada e removida. O cateter é avançado sobre fio-guia na cavidade, assegurando-se que o *pigtail* seja mantido na cavidade.
- Sob fluoroscopia, remova lentamente a cânula e gire ao mesmo tempo o cateter na direção contrária à do relógio. Esse movimento irá assegurar a posição correta e fazer com que o cateter volte a tomar a forma de pigtail.
- Conecte o cateter à bolsa de drenagem com um tubo conector (Catálogo N°. DBAG600 da Medical Device Technologies).
- Verifique a posição do cateter com o uso de fluoroscopia.

Remoção do Cateter:

- Desconecte o tubo conector da bolsa de drenagem do cateter.
- Puxe suavemente o cateter para fora. Quando o acesso precisa ser mantido, o uso de um fio-guia reto de ponta flexível passado através do cateter facilita a remoção e mantém o acesso aberto.

Armazenamento: Guarde em ambiente fresco e seco.