



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

ENGLISH

Intended Use: Indicated for percutaneous biliary drainage.

Contraindications: Only qualified personnel who are familiar with the technique should use the product. **Please see Removal of Catheter.**

FRENCH	MAXIMUM GUIDEWIRE SIZE	CATHETER OD	CATHETER STIFFENER
8	0.038"	2.80 mm	METAL AND PLASTIC
10	0.038"	3.47 mm	METAL AND PLASTIC
12*	0.038"	4.12 mm	METAL AND PLASTIC

*available with locking pigtail or non-locking pigtail

Duration: For up to 12 weeks.

Warnings:

- Reuse or reprocessing of this instrument may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or re-sterilization of this instrument may create the risk of contamination and patient infection. **DO NOT** reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- If the catheter becomes malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.

Precautions:

- Physicians should use caution with patients who have bleeding diathesis, uncontrolled hypertension or who use anticoagulants.
- Patients with indwelling drainage catheters should be evaluated routinely to ensure continuous function of the catheter.
- Product is intended for use by qualified personnel who are familiar with its use and techniques for insertion and removal.

Preparation:

- Straighten the pigtail out with the pigtail straightener. Gently pull the suture to avoid unintentional looping of the suture.
- Introduce the metal stiffening cannula (if plastic stiffening cannula is used, activate the hydrophilic coating with saline). Lock the metal stiffening cannula onto the catheter (Luer Lock). Remove the pigtail straightener.
- To activate the hydrophilic coating, wet the catheter with 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:

- Select and prepare the drainage site using conventional technique.
- Using local anesthesia and the Seldinger Technique, insert a guidewire into the Biliary Tree.
- Progressively dilate the tract to 1 French size greater than the size of the catheter. This will ease introduction.
- Wet the hydrophilic coated catheter to activate the coating (see "Preparation").
- Under fluoroscopy, the catheter and metal stiffening cannula are advanced over the guidewire into the Biliary Tree. At the point of entry into the Biliary Tree, the metal stiffening cannula is unlocked, removed and replaced with the plastic stiffening cannula. The catheter is advanced over the guidewire as far as the duodenum.
- Remove the plastic stiffening cannula.
- Under fluoroscopy, slowly remove the guidewire while rotating the catheter counterclockwise. This movement will ensure correct position and cause the catheter to reform the pigtail.
- If using the Skater™ Biliary Drainage Catheter with Locking Pigtail, in order to lock the pigtail in its position:
 - Pull the thread gently.
 - Wind the thread around the slot and press the clip onto the slot. The thread must be stretched tight during the process.
- Connect the catheter to a drainage bag with connector tubing (Catalog # DBAG600).
- Check the position of the catheter using fluoroscopy.

Removal of Catheter:

- Disconnect the drainage bag connector tube from catheter.
- If using the Skater™ Biliary Drainage Catheter with Locking Pigtail, in order to unlock and loosen the pigtail:
 - Remove the clip from the hub and unwind the thread.
 - Check that both threads are loose.
 - Cut one thread in order to loosen the pigtail.
- Pull the catheter out gently. If access is to be maintained, a straight floppy tip guidewire passed through the catheter will facilitate removal while maintaining access.

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

Storage: Store in a cool, dry area.

ENG: Skater™ Biliary Drainage Catheter With Radiopaque Band

FRE: Cathéter de drainage Biliaire Skater™ à bande radio-opaque

SPA: Catéter de drenaje Biliar Skater™ con banda radioopaca

POR: Cateter de Drenagem Biliar Skater™ com faixa radio-opaca

FRENCH

Indications d'emploi : drainage biliaire transcutané.

Contre-indications : Ce produit ne doit être utilisé que par un personnel qualifié, connaissant bien cette technique. **Voir Retrait du cathéter.**

FRENCH	DIMENSION MAXIMALE DU GUIDE	DIAM. EXT. DU CATHETER :	REDRESSEUR DU CATHETER
8	0.038"	2.80 mm	METAL ET PLASTIQUE
10	0.038"	3.47 mm	METAL ET PLASTIQUE
12*	0.038"	4.12 mm	METAL ET PLASTIQUE

*disponible avec embout en tire-bouchon verrouillant ou non verrouillant.

Implantation : jusqu'à 12 semaines

Avertissements :

- La réutilisation ou le retraitement de cet instrument peut créer une défaillance de celui-ci et le patient peut subir des blessures. Le retraitement et/ou la restérilisation de cet instrument peut créer un risque de contamination et d'infection du patient. Ne PAS réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.
- Si le cathéter n'est plus positionné de manière adéquate ou s'il n'y a plus de drainage, le cathéter doit être remplacé ou retiré le plus rapidement possible.

Précautions :

- Les médecins doivent procéder avec le plus grand soin chez les patients atteints de diathèse hémorragique ou d'hypertension non contrôlée ou utilisant des anticoagulants.
- Les patients munis de cathéters de drainage à demeure doivent être examinés régulièrement afin d'assurer le fonctionnement continu du cathéter.
- Ce produit est destiné à être utilisé par un personnel qualifié qui connaît bien son utilisation et les méthodes à suivre pour les insertions et les retraits.

Préparation :

- Redresser l'embout en tire-bouchon à l'aide du redresseur. Tirer légèrement sur le fil de suture pour éviter son enroulement accidentel.
- Introduire la canule de renforcement en métal (dans le cas d'une canule en plastique, activer l'enrobage hydrophile avec de l'eau saline). Verrouiller la canule de redressement en métal sur le cathéter (raccord Luer). Retirer le redresseur.
- 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 le manipuler. Ne pas l'essuyer avec une compresse sèche ou avec un solvant car ceci risquerait d'endommager l'enrobage.

Procédure :

- Sélectionner et préparer le site de drainage selon la méthode traditionnelle.
- Après anesthésie locale et en appliquant la méthode de Seldinger, introduire un guide dans l'arbre biliaire.
- Dilater progressivement le canal à un diamètre de 1 French de plus que la taille du cathéter; ceci facilitera l'introduction.
- Mouiller le cathéter pour activer l'enrobage hydrophile (voir "Préparation").
- Sous fluoroscopie, le cathéter et la canule de renforcement en métal sont avancés sur le guide dans l'arbre biliaire. A l'entrée de celui-ci, la canule est déverrouillée, retirée et remplacée par la canule de renforcement en plastique. Le cathéter est avancé sur le guide, jusqu'au duodénum.
- Retirer la canule de renforcement en plastique.
- 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 à l'embout du cathéter de reprendre sa forme en tire-bouchon.
- Si le cathéter de drainage biliaire Skater™ utilisé est celui avec embout verrouillant, pour verrouiller l'embout en tire-bouchon dans sa position :
 - Tirer doucement sur le fil.
 - Enrouler le fil autour de la fente et enfoncer l'attache dans cette dernière. Le fil doit être complètement tendu.
- Raccorder le cathéter à une poche de drainage avec une tubulure de raccord (n° de catalogue DBAG600).
- Vérifier la position du cathéter sous fluoroscopie.

Retrait du cathéter :

- Débrancher le cathéter du tube de raccord du sac de collection.
- Si le cathéter de drainage biliaire Skater™ utilisé est celui avec embout verrouillant, pour déverrouiller l'embout en tire-bouchon et le relâcher :
 - Enlever l'attache de l'embase et dérouler le fil.
 - Vérifier que les deux fils sont détendus.
 - Couper l'un des deux pour desserrer la partie en tire-bouchon.
- 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.

Mise au rebut : ce produit peut représenter un danger biologique potentiel après utilisation. Mettre ce produit au rebut conformément aux lois et réglementations en vigueur.

Stockage : conserver dans un local frais et sec.

SPANISH

Uso indicado: para drenaje biliar percutáneo.

Contraindicaciones: el producto sólo deberá utilizarlo personal calificado que esté familiarizado con la técnica. **Por favor vea la sección Remoción del catéter.**

FRENCH	DIÁMETRO MÁXIMO DE LA GUÍA	DIÁM. EXTERNO DEL CATÉTER	INSTRUMENTO DE RIGIDEZ DEL CATÉTER
8	0.038"	2.80 mm	METAL Y PLÁSTICO
10	0.038"	3.47 mm	METAL Y PLÁSTICO
12*	0.038"	4.12 mm	METAL Y PLÁSTICO

*disponible con cola de cochino de bloqueo o cola de cochino sin bloqueo

Duración: Hasta 12 semanas

Advertencias:

- La reutilización y reprocesamiento de este instrumento pueden causar una falla y, por consiguiente, una lesión al paciente. La reprocesamiento y/o reesterilización de este instrumento pueden crear el riesgo de contaminación e infección del paciente. NO reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
- Si el catéter se acomoda incorrectamente o si se detiene el drenaje, el catéter se debe cambiar o retirar inmediatamente.

Precauciones:

- Los médicos deben tener cuidado con pacientes que tienen diátesis de sangrado, hipertensión descontrolada o que utilizan anticoagulantes.
- Se debe evaluar rutinariamente a los pacientes con drenaje permanente para asegurar la función continua del catéter.
- El producto debe ser usado exclusivamente por personal capacitado que esté familiarizado con su uso y técnicas de inserción y remoción.

Preparación:

- Enderece hacia fuera la cola de cochino con el enderezador de la misma. Estire suavemente la sutura para evitar enlazarla accidentalmente.
- Introduzca la cánula de rigidez metálica (si se utiliza la cánula de rigidez de plástico, active el recubrimiento hidrofílico con solución salina). Atore la cánula de rigidez metálica en el catéter (traba de seguridad Luer). 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:

- Seleccione y prepare el sitio de drenaje siguiendo la técnica convencional.
- Usando anestesia local y la técnica de Seldinger, introduzca una guía metálica en el árbol biliar.
- Dilata progresivamente el ducto a un tamaño French más grande que el tamaño del catéter. Esto facilitará la introducción.
- Moje el catéter con recubrimiento hidrofílico para activar el recubrimiento (vea la sección "Preparación").
- Bajo fluoroscopia, el catéter y la cánula de rigidez metálica se avanzan sobre la guía metálica en el árbol biliar. En el punto de entrada del árbol biliar, la cánula de rigidez metálica se desatora, se saca y se sustituye por la cánula de rigidez de plástico. El catéter se avanza sobre la guía metálica hasta el duodeno.
- Quite la cánula de rigidez plástica.
- 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.
- Si está utilizando el Cáteter de Drenaje Biliar Skater™ con Cola de Cochino de Bloqueo, para fijar la cola de cochino en su lugar:
 - Tire suavemente del hilo.
 - Enrolle el hilo alrededor de la ranura y oprima la presilla sobre la misma. El hilo debe estar tirante durante el proceso.
- Conecte el catéter a la bolsa de drenaje con el tubo conector (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.
- Si está utilizando el Cáteter de Drenaje Biliar Skater™ con Cola de Cochino de Bloqueo, haga lo siguiente para desbloquear y aflojar la cola de cochino:
 - Quite la presilla del cubo y desenrolle el roscado.
 - Revise que ambos hilos estén flojos.
 - Corte un hilo con el fin de aflojar la cola de cochino.
- 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.

Desecho: Después de usarse, este producto puede ser un biopeligro potencial. Deséchelo en conformidad con las leyes y reglamentos correspondientes.

Almacenaje: guarde en un lugar fresco y seco.

PORTUGUESE

Uso indicado: para drenagem biliar percutânea.

Contra-indicações: o produto só deverá ser utilizado por pessoal qualificado que esteja familiarizado com a técnica. **Favor consultar a seção "Remoção do Cateter".**

FRENCH	MEDIDA MÁXIMA DA GUÍA	DIÁMETRO EXTERNO DO CATETER	ENRIJECIMENTO DO CATETER
8	0,038"	2,80 mm	METAL E PLÁSTICO
10	0,038"	3,47 mm	METAL E PLÁSTICO
12*	0,038"	4,12 mm	METAL E PLÁSTICO

*disponível com rabo de porco (pigtail) com e sem trava

Duração: Até 12 semanas

Advertências:

- O reuso ou reproprocessamento deste instrumento poderá provocar seu mal funcionamento e um subsequente ferimento do paciente. O reproprocessamento e/ou re-esterilização deste instrumento poderá criar o risco de contaminação e infecção do paciente. NÃO reusar, reproprocessar nem re-esterilizar este dispositivo.
- Se o cateter ficar mal posicionado ou se a drenagem parar, o cateter deve ser trocado ou removido imediatamente.

Precauções:

- Os médicos devem ter cuidado com os pacientes que têm diátese hemorrágica, hipertensão descontrolada ou que usam anticoagulantes.
- Os pacientes com cateteres de drenagem permanentes devem ser constantemente avaliados para garantir uma função contínua do cateter.
- Este produto destina-se ao uso somente por pessoal qualificado e familiarizado com seu uso e técnicas de colocação e remoção.

Preparação:

- Estire o rabo de porco (*pigtail*) com o estirador apropriado. Puxe delicadamente os pontos para evitar formar laços desnecessários na sutura.
- Introduza a cânula de metal para enrijecimento no cateter (ao utilizar uma cânula de plástico para enrijecimento, ative o revestimento hidrofílico com solução salina). Trave a cânula de metal para enrijecimento ao cateter (trava de segurança Luer Lock). Remova o estirador de *pigtail*.
- Para ativar o revestimento hidrofílico, molhe o cateter com água esterilizada ou solução salina. Mantenha o cateter molhado durante a colocação. Se necessário, use um maço de gaze molhada para manipular o cateter durante a colocação. Não limpe o cateter com gaze seca ou qualquer tipo de solvente porque isso pode danificar o revestimento.

Procedimento:

- Selecione e prepare o local de drenagem pelo método convencional.
- Usando anestesia local e a técnica de Seldinger, insira o fio-guia na árvore biliar.
- Dilata progressivamente o trajeto a 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 de metal para enrijecimento são avançados sobre o fio-guia na árvore biliar. Ao ponto de entrada da árvore biliar, a cânula de metal para enrijecimento é destravada, removida e substituída por uma cânula de plástico para enrijecimento. O cateter é avançado sobre o fio-guia até o duodeno.
- Remova a cânula de plástico para enrijecimento.
- 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*.
- Se estiver a usar o Cateter de Drenagem Biliar Skater™ com rabo de porco (*pigtail*) com trava, para travar o rabo de porco na sua posição:
 - Puxe suavemente a linha.
 - Enrole a linha em volta da fenda e pressione o clipe na fenda. A linha deverá estar bem esticada durante o processo.
- Conecte o cateter a uma bolsa de drenagem com a tubagem de conexão (nº. de catálogo DBAG600).
- Verifique a posição do cateter usando fluoroscopia.

Remoção do Cateter:

- Desconecte o tubo conector da bolsa de drenagem do cateter.
- Se estiver a usar o Cateter de Drenagem Biliar Skater™ com rabo de porco (*pigtail*) com trava, para destravar e soltar o rabo de porco:
 - Remova o clipe da base e desenrole a linha.
 - Assegure que ambas as linhas estejam soltas.
 - Corte uma linha para soltar o rabo de porco (*pigtail*).
- 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.

Disposição: Depois do uso, este produto pode se tornar um perigo biológico em potencial. Disponha de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento: Guarde em ambiente fresco e seco.