



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



Brasil Detentor da Notificação: Ecomed
Comercio de Produtos Médicos Ltda.



Endereço: Av. Augusto Severo, 156 - Lojas
A/ B - Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040

Notificação n°: 10337850092

ENG:

Intended Use: Intended for percutaneous nephrostomy drainage.

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

FRENCH	MAXIMUM GUIDEWIRE SIZE	CATHETER OD	CATHETER STIFFENER
6	0.035"	2.14 mm	METAL
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
14	0.038"	4.78 mm	METAL AND PLASTIC

Preparation:

1. Straighten the pigtail out with the pigtail straightener. Gently pull the suture to avoid unintentional looping of the suture.
2. Introduce the metal or the plastic stiffening cannula (physician preference). Lock the metal stiffening cannula onto the catheter (Luer Lock). 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:

1. Select and prepare the drainage site using conventional technique.
2. Using local anesthesia and Seldinger Technique, insert a guidewire within the collecting system.
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. Using fluoroscopy, the catheter and metal stiffening cannula are advanced over the guidewire into the superficial part of the dilated pelvis. At the point of entry into the renal pelvis, the metal stiffening cannula is unlocked and held stationary while the catheter is further advanced into the pelvis over the guidewire. The catheter is advanced so that all the drainage holes are within the collecting system.
6. The metal stiffening cannula is removed.
7. 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.
8. 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 during the process.
9. Connect the catheter to a drainage bag with connector tubing (Argon Medical Devices Catalog # DBAG600).
10. Check the position of the catheter using fluoroscopy.

Removal of Catheter:

1. Loosen the clip, unwind the thread, and pull both threads in order to loosen the threads from the valve.
2. Cut one of the threads close to the hub. When the thread disappears the pigtail is loose. If you feel any kind of resistance do contact your X-ray department.
3. 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.

Storage: Store in a cool, dry area.

ENG: Skater® Locking Nephrostomy Drainage Catheter

FRE: Cathéter de drainage de néphrostomie Skater® verrouillant

SPA: Catéter de drenaje para nefrostomía con traba Skater®

POR: Cateter de Drenagem para Nefrotomia com Trava Skater®

FRE :

Indications d'emploi : Drainage transcutané de néphrostomie.

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
6	0.035"	2.14 mm	METAL
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
14	0.038"	4.78 mm	METAL ET PLASTIQUE

Préparation :

1. Redresser l'embout en tire-bouchon à l'aide du redresseur. Tirer légèrement sur le fil de suture pour éviter son enroulement accidentel.
2. Introduire la canule de renforcement en métal ou en plastique (au choix du médecin). Verrouiller la canule de redressement en métal sur le cathéter (raccord Luer). 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 :

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 le système de collecte.
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 de renforcement en métal sont avancées sur le guide dans la partie superficielle du bassin dilaté. Au point d'entrée dans le bassin rénal, la canule de redressement métallique est déverrouillée et maintenue immobile pendant que le cathéter est avancé plus loin dans le bassin, sur le guide, de façon à ce que tous les orifices de drainage se trouvent dans le système de collecte.
6. La canule de renforcement en métal est retirée.
7. 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.
8. Pour verrouiller la partie 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 tendu.
9. Raccorder le cathéter sur un sac de collection à tube de raccord (Argon Medical Devices référence n° DBAG600).
10. Vérifier la position du cathéter sous fluoroscopie.

Retrait du cathéter :

1. Desserrer la pince, dérouler le fil et tirer les deux fils pour les dégager de la valve.
2. Couper l'un des fils au niveau de l'embase. Lorsque le fil disparaît, la partie en tire-bouchon est relâchée. En cas de résistance, contacter le service de radiologie.
3. 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 nefrostomía.

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	DIÁMETRO EXTERNO DEL CATÉTER:	INSTRUMENTO DE RIGIDEZ DEL CATÉTER
6	0.035"	2.14 mm	METAL
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
14	0.038"	4.78 mm	METAL Y PLÁSTICO

Preparación:

- Enderece la cola de cochino hacia fuera con el enderezador de la misma. Estire suavemente la sutura para evitar enlazarla accidentalmente.
- Introduzca la cánula de rigidez metálica o de plástico (según la preferencia del médico). 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 sistema de recolección.
 - Dilata 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 de rigidez metálica se avanzan sobre la guía metálica en la parte superficial de la pelvis dilatada. En el punto de entrada de la pelvis renal, la cánula de rigidez metálica se desatora y se sujeta fijamente mientras que el catéter se avanza más en la pelvis sobre la guía metálica. El catéter se avanza de manera que todos los orificios de drenaje queden dentro del sistema de recolección. Se saca la cánula de rigidez metálica.
 - 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.
 - 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 un bolsa de drenaje con el tubo conector (Argon Medical Devices núm. de catálogo DBAG600).
 - Verifique la posición del catéter mediante el uso de fluoroscopia.

Remoción del catéter:

- Afloje la presilla, desenrolle el hilo y estire ambos hilos con el fin de aflojar los hilos de la válvula.
- Corte uno de los hilos cerca del pivote. Cuando el hilo desaparece, la cola de cochino está floja. Si siente algún tipo de resistencia, comuníquese con su departamento de rayos X.
- 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 indicado: para drenagem percutânea de nefrotomia.

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 CATÉTER	ENRIJECIMENTO DO CATETER
6	0.035"	2.14 mm	METAL
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
14	0.038"	4.78 mm	METAL E PLÁSTICO

Preparação:

- Estire o rabo de porco (*pigtail*) com o estirador apropriado. Puxe delicadamente os pontos para evitar formar laços desnecessários na sutura.
- Introduza no cateter a cânula de metal ou de plástico (à preferência do médico) para enrijecimento. Trave ao cateter a cânula de metal (trava de segurança Luer Lock) para enrijecimento. 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 com qualquer tipo de solvente porque isso pode danificar o revestimento.

Procedimento:

- Seleccione e prepare o local de drenagem pelo método convencional.
- Usando anestesia local e a técnica de Seldinger, insira o fio-guia no sistema de coleta.
- Dilata progressivamente o trajeto à 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 parte superficial da pelve dilatada. Ao ponto de entrada da pelve renal, a cânula de metal para enrijecimento é destravada e mantida estacionária enquanto o cateter é levado pelve adentro sobre o fio-guia. O cateter é avançado de forma que todos os orificios de drenagem estejam dentro do sistema de coleta.
- A cânula de metal para enrijecimento é removida.
- 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*.
- Para travar o rabo de porco (*pigtail*) na sua posição:
 - Puxe suavemente a linha.
 - Enrole a linha em volta da fenda e pressione o clipe na fenda. A linha deverá estar esticada durante o processo.
- Conecte o cateter à bolsa de drenagem com um tubo conector (Catálogo N°. DBAG600 da Argon Medical Devices).
- Verifique a posição do cateter com o uso de fluoroscopia.

Remoção do Cateter:

- Afrouxe o ganho, desenrosque a rosca e puxe ambas as roscas para soltá-las da válvula.
- Corte uma das roscas próximo do eixo. Quando a rosca desaparecer a ponta em forma de rabo de porco fica frouxa. Se sentir qualquer tipo de resistência, entre em contato com o departamento de raios-x.
- 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.