



ARGON

MEDICAL DEVICES

Instructions for Use



English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
French	Le glossaire des symboles est accessible sous forme électronique au: www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos se encuentra en formato electrónico en www.argonmedical.com/symbols



Argon Medical Devices, Inc.
 1445 Flat Creek Road
 Athens, Texas 75751 USA
 Tel: +1 800-927-4669
 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 nº: 10337859013

SKATER™ SAFETY CENTESIS CATHETER with AIR LOCK VALVE

Intended Use:

The SKATER™ Safety centesis catheter with Air Lock Valve is intended for aspiration of fluid from the body. In thoracentesis, the fluid is removed from the pleural cavity. In paracentesis, ascitic fluid is removed from the peritoneal cavity.

Contraindications:

There are no absolute contraindications for thoracentesis. The absolute contraindication for paracentesis is acute abdomen that requires surgery. This tray should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, and limitations associated with thoracentesis or paracentesis procedures. The benefits of the procedure should always be weighed against the risks before the procedure is performed.

Cautions:

- **Rx Only:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read instructions prior to use.
- The Catheter was designed, tested and manufactured for single use only.
- Do not use the contents if package is open or damaged.
- Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to product failure and subsequent patient illness, infection, or other injury.
- Verify the integrity of the catheter components before use. If a component appears damaged, use a replacement catheter.
- In thoracentesis procedures fluid should be removed in stages not to exceed 1.5 L/day due to hypotension, pulmonary edema risks.
- Tighten all Luer connections.
- The air-lock valve is designed to prohibit the introducer needle from being reinserted into the device after it has been fully withdrawn and minimize the potential for pneumothorax.
- Should the physician change the original modular configuration: Do not reinsert the introducer needle into the catheter once you begin to withdraw. Otherwise the catheter may be damaged by the needle tip upon reinsertion.

Warnings:

- These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device. Procedure must be performed by trained personnel.
- To avoid needle breakage, do not attempt to straighten a bent needle; discard and complete the procedure with a replacement needle.
- Do not resheat used needle.
- The following situation should be considered when doing procedure planning, and the clinician should proceed with caution:

Thoracentesis

- Uncorrected bleeding diathesis, coagulopathy, thrombocytopenia, or other bleeding disorders
- Altered chest wall anatomy or chest wall cellulitis at the puncture site
- Elevated INR
- Patient is under mechanical ventilation
- Uncertain fluid location by examination or minimal fluid volume
- Hemodynamic or respiratory instability
- Severe pulmonary disease that would make complications life threatening

Paracentesis

- Severe thrombocytopenia (platelet count < 20 x 10³/μL) and coagulopathy
- Coagulation disorders
- Pregnancy
- Distended intra-abdominal organs
- Abdominal wall cellulitis
- Intra-abdominal adhesions and surgical scars

Potential Complications:

Centesis procedures should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Possible complication may include, but are not limited to the following:

Thoracentesis

- Iatrogenic pneumothorax
- Hemoptysis
- Postexpansion pulmonary edema
- Hemothorax
- Pain, bleeding, cough, and infection
- Perforation or injury of organs
- Vasovagal syncope

Paracentesis

- Postparacentesis hypotension
- Persistent leakage of ascetic fluid
- Pain, bleeding complications, and infection
- Perforation or injury of organs

How Supplied:

The Catheter is supplied with or without an accessories tray. If using the accessories tray, consult the instructions for use associated with the tray. All components are sterilized by ethylene oxide gas and are intended for single use only. Do not use the device if package is open or appears to be damaged or defective. The device has no components made of natural rubber latex.

Preparation and Instructions for Use:

1. Prepare and position the patient for the procedure according to standard aseptic technique.
2. Use the scalpel to nick the skin.
3. Hold stopcock and remove needle protector. Ensure that the sharp needle bevel extends beyond catheter tip. Reposition if necessary.
4. Insert the catheter assembly through the skin nick.
5. Under ultrasound or CT guidance, advance the catheter assembly until fluid can be aspirated through the needle into the 5 ml syringe. **Note:** *Push on the syringe while pulling back on the plunger to ensure the needle syringe instrument does not separate from the catheter.*
6. Withdraw introducer needle until completely out of the air-lock valve. **Warning:** *Do not advance the needle after it has been partially withdrawn. Any forward movement may damage the catheter.*
7. Select one of the three suggested drainage options below.
8. If diagnostic samples are required, attach the 60 ml syringe to the stopcock sideport and position the stopcock handle off to air lock valve.
9. Once the desired amount of sample is obtained, turn hand off to side port. Remove syringe and expel fluid into specimen vials.
10. At completion of procedure, remove catheter quickly to prevent hydrostatic dysfunction, and cover puncture site with bandage.

Three Drainage Procedure Options:

Option 1: Manual Drainage Set

1. Attach patient drainage port (shortest length tubing) to side port of stopcock.
2. Connect drainage bag port to drainage bag.
3. Connect drainage syringe port to 60 ml syringe.
4. Tighten all connections with push-twist motion.
5. Turn stopcock flow control arm off to air-lock valve to open side port.
6. Begin drainage procedure by slowly applying an alternating aspiration and injection motion with a 60 ml syringe.
7. Upon completion of drainage, turn the stopcock flow control off (sideport position) and remove the drainage tubing from the stopcock.
8. Quickly remove catheter from patient to avoid introduction of atmospheric air. Protect puncture site with a bandage.

Option 2: Vacuum Assisted Drainage

1. Attach male Luer end of vacuum bottle drainage tubing to side port of stopcock.
2. Tighten all connections with push-twist motion
3. Remove protector from needle and puncture vacuum bottle.
4. Turn stopcock off to air-lock valve. This will start fluid flow into the bottle.
5. Upon completion of drainage, turn the stopcock flow control off (sideport position) and remove the drainage tubing from the stopcock.
6. Quickly remove catheter from patient to avoid introduction of atmospheric air. Protect puncture site with a bandage.

Option 3: Wall Suction Drainage

1. Attach male Luer end of vacuum bottle drainage tubing to side port of stopcock.
2. Remove and dispose of vacuum needle with protector and replace with 5-in-1 drainage adapter.
3. Tighten all connections with push-twist motion prior to proceeding.
4. Insert 5-in-1 adapter firmly into wall suction drainage tubing.
5. Start wall suction drainage and turn stopcock off to air-lock valve.
6. Upon completion of drainage, turn the stopcock flow control off (sideport position) and remove the drainage tubing from the stopcock.
7. Quickly remove catheter from patient to avoid introduction of atmospheric air. Protect puncture site with a bandage.

Disposal:

After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Storage:

Store at standard ambient temperature.

**CATHÉTER DE PONCTION DE SÉCURITÉ SKATER™
avec VALVE À SAS****Utilisation prévue :**

Le cathéter de ponction de sécurité SKATER™ avec valve à sas est conçu pour l'aspiration de liquide du corps. Lors d'une thoracentèse, le liquide est retiré de la cavité pleurale. Lors d'une paracentèse, le liquide ascitique est retiré de la cavité péritonéale.

Contre-indications :

Il n'y a pas de contre-indication absolue pour une thoracentèse. La contre-indication absolue pour une paracentèse est un abdomen aigu qui nécessite une intervention chirurgicale. Ce plateau doit être utilisé par un médecin connaissant les effets secondaires possibles, les résultats typiques et les limites associées aux procédures de thoracentèse ou de paracentèse. Les avantages de la procédure doivent toujours être évalués par rapport aux risques avant de procéder à l'intervention.

Mises en garde :

- **Rx seulement** : La loi fédérale (É.-U.) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou à sa demande. Lire les instructions avant l'utilisation.
- Le cathéter a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique.
- Ne pas utiliser le contenu si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et peuvent entraîner une défaillance du produit et, par conséquent, une maladie, une infection ou d'autres blessures chez le patient.
- Vérifier l'intégrité des composants du cathéter avant utilisation. Si un composant semble endommagé, utiliser un cathéter de remplacement.
- Lors des procédures de thoracentèse, le liquide doit être éliminé par étapes sans dépasser 1,5 L/jour en raison des risques d'hypotension et d'œdème pulmonaire.
- Serrer tous les raccords Luer.
- La valve à sas est conçue pour empêcher la réinsertion de l'aiguille d'introduction dans le dispositif après qu'elle a été complètement retirée et pour réduire le risque de pneumothorax.
- Si le médecin modifie la configuration modulaire d'origine : Ne pas réinsérer l'aiguille d'introduction dans le cathéter après avoir commencé à retirer le cathéter. Sinon, la pointe de l'aiguille risque d'endommager le cathéter lors de sa réinsertion.

Avertissements :

- Ces instructions n'ont PAS pour but de définir ou de suggérer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Le praticien est responsable de la procédure et des techniques appropriées à utiliser avec ce dispositif. La procédure doit être effectuée par du personnel qualifié.
- Pour éviter de casser l'aiguille, ne pas essayer de redresser une aiguille tordue; la jeter et terminer la procédure avec une aiguille de rechange.
- Ne pas remettre le capuchon sur une aiguille usagée.
- La situation suivante doit être prise en compte lors de la planification de la procédure, et le clinicien doit procéder avec prudence :

Thoracentèse

- Diathèse hémorragique non corrigée, coagulopathie, thrombocytopénie ou autres troubles de la coagulation
- Modification de l'anatomie de la paroi thoracique ou cellulite de la paroi thoracique au point de ponction
- RIN élevé
- Le patient est sous ventilation mécanique
- Localisation incertaine du liquide à l'examen ou volume minimal du liquide
- Instabilité hémodynamique ou respiratoire
- Maladie pulmonaire grave qui mettrait la vie en danger en cas de complications

Paracentèse

- Thrombocytopénie sévère (numération plaquettaire $< 20 \times 10^3/\mu\text{L}$) et coagulopathie
- Troubles de la coagulation
- Grossesse
- Distension des organes intra-abdominaux
- Cellulite de la paroi abdominale
- Adhérences intra-abdominales et cicatrices chirurgicales

Complications potentielles :

Les procédures de ponction ne doivent pas être tentées par des médecins qui ne connaissent pas les complications possibles. Les complications possibles sont, entre autres, les suivantes :

Thoracentèse

- Pneumothorax iatrogène
- Hémoptysie
- Œdème pulmonaire post-expansion
- Hémothorax
- Douleur, saignement, toux et infection
- Perforation ou lésion d'organes
- Syncope vaso-vagale

Paracentèse

- Hypotension postparacentèse
- Fuite persistante de liquide ascitique
- Douleur, complications hémorragiques et infection
- Perforation ou lésion d'organes

Mode d'approvisionnement :

Le cathéter est fourni avec ou sans plateau d'accessoires. Si le plateau d'accessoires est utilisé, consulter le mode d'emploi du plateau. Tous les composants sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est ouvert ou semble endommagé ou défectueux. L'appareil ne contient pas de composants en latex de caoutchouc naturel.

Préparation et mode d'emploi :

1. Préparer et positionner le patient pour l'intervention en suivant une technique aseptique standard.
2. Utiliser le scalpel pour entailler la peau.
3. Maintenir le robinet d'arrêt et retirer la protection de l'aiguille. S'assurer que le biseau de l'aiguille dépasse l'extrémité du cathéter. Repositionner au besoin.
4. Insérer le cathéter dans l'entaille cutanée.
5. Sous guidage échographique ou tomodynamométrique, avancer le cathéter jusqu'à ce que le liquide puisse être aspiré par l'aiguille dans la seringue de 5 ml. **Remarque :** pousser sur la seringue tout en tirant sur le piston pour s'assurer que l'instrument aiguille-seringue ne se sépare pas du cathéter.
6. Retirer l'aiguille d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit complètement sortie de la valve à sas. **Avertissement :** Ne pas avancer l'aiguille après qu'elle ait été partiellement retirée. Tout mouvement vers l'avant peut endommager le cathéter.
7. Sélectionner l'une des trois options de drainage proposées ci-dessous.
8. Si des échantillons de diagnostic sont nécessaires, fixer la seringue de 60 ml à l'orifice latéral du robinet d'arrêt et placer la poignée du robinet d'arrêt hors de la valve à sas.
9. Une fois que la quantité d'échantillon souhaitée est obtenue, fermer l'orifice latéral à la main. Retirer la seringue et expulser le liquide dans les flacons d'échantillons.
10. À la fin de l'intervention, retirer rapidement le cathéter pour éviter tout dysfonctionnement hydrostatique et recouvrir le point de ponction d'un pansement.

Trois options de procédure de drainage :

Option 1 : Trousse de drainage manuel

1. Fixer l'orifice de drainage du patient (tuyau le plus court) à l'orifice latéral du robinet d'arrêt.
2. Connecter l'orifice du sac de drainage au sac de drainage.
3. Connecter l'orifice de la seringue de drainage à la seringue de 60 ml.
4. Serrer tous les raccords par un mouvement de poussée-torsion.
5. Tourner le bras de contrôle du débit du robinet d'arrêt vers la valve à sas pour ouvrir l'orifice latéral.
6. Commencer la procédure de drainage en alternant lentement les mouvements d'aspiration et d'injection à l'aide d'une seringue de 60 ml.
7. Une fois le drainage terminé, fermer le bras de contrôle de débit du robinet d'arrêt (position latérale) et retirer le tuyau de drainage du robinet d'arrêt.
8. Retirer rapidement le cathéter du patient pour éviter l'introduction d'air atmosphérique. Protéger le point de ponction avec un bandage.

Option 2 : Drainage sous vide

1. Fixer l'extrémité Luer mâle de la tubulure de drainage du flacon à vide à l'orifice latéral du robinet d'arrêt.
2. Serrer tous les raccords par un mouvement de poussée-torsion.
3. Retirer le protecteur de l'aiguille et percer le flacon à vide.
4. Fermer le robinet d'arrêt de la valve à sas. Le liquide commence alors à s'écouler dans le flacon.
5. Une fois le drainage terminé, fermer le bras de contrôle de débit du robinet d'arrêt (position latérale) et retirer le tuyau de drainage du robinet d'arrêt.
6. Retirer rapidement le cathéter du patient pour éviter l'introduction d'air atmosphérique. Protéger le point de ponction avec un bandage.

Option 3 : Drainage par aspiration murale

1. Fixer l'extrémité Luer mâle de la tubulure de drainage du flacon à vide à l'orifice latéral du robinet d'arrêt.
2. Retirer et éliminer l'aiguille d'aspiration avec son protecteur et la remplacer par l'adaptateur de drainage 5 en 1.
3. Serrer tous les raccords par un mouvement de poussée-torsion avant de poursuivre.
4. Insérer fermement l'adaptateur 5 en 1 dans la tubulure de drainage par aspiration murale.
5. Démarrer le drainage par aspiration murale et fermer le robinet d'arrêt de la valve à sas.
6. Une fois le drainage terminé, fermer le bras de contrôle de débit du robinet d'arrêt (position latérale) et retirer le tuyau de drainage du robinet d'arrêt.
7. Retirer rapidement le cathéter du patient pour éviter l'introduction d'air atmosphérique. Protéger le point de ponction avec un bandage.

Élimination :

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Manipuler de manière à éviter toute ponction accidentelle. Éliminer conformément aux lois et réglementations en vigueur.

Stockage :

Conserver à température ambiante normale.

**CATETER DE CENTESE DE SEGURANÇA SKATER™
com VÁLVULA DE RETENÇÃO DE AR****Uso pretendido:**

O cateter de centese de segurança SKATER™ com válvula de retenção de ar destina-se à aspiração de fluidos do corpo. Na toracocentese, o líquido é removido da cavidade pleural. Na paracentese, o líquido ascítico é removido da cavidade peritoneal.

Contraindicações:

Não há contraindicações absolutas para toracocentese. A contraindicação absoluta para paracentese é abdome agudo que requer cirurgia. Esta bandeja deve ser usada por um médico familiarizado com os possíveis efeitos colaterais, achados típicos e limitações associadas aos procedimentos de toracocentese ou paracentese. Os benefícios do procedimento devem sempre ser avaliados em relação aos riscos antes de o procedimento ser realizado.

Cuidados:

- **Apenas rx:** A lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico. Leia as instruções antes do uso.
- O cateter foi projetado, testado e fabricado somente para uso único.
- Não use o conteúdo se o pacote estiver aberto ou danificado.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar à falha e subsequente doença, infecção ou outra lesão do paciente.
- Verifique a integridade dos componentes do cateter antes de usar. Se um componente parecer danificado, utilize um cateter de substituição.
- Nos procedimentos de toracocentese, o líquido deve ser removido em etapas, não excedendo 1,5 l/dia devido aos riscos de hipotensão e edema pulmonar.
- Aperte todas as conexões Luer.
- A válvula de retenção de ar foi projetada para impedir que a agulha introdutora seja reinserida no dispositivo depois de ter sido totalmente retirada e minimizar o potencial de pneumotórax.
- Caso o médico altere a configuração modular original: Não reinsira a agulha introdutora no cateter depois de começar a retirá-la. Caso contrário, o cateter poderá ser danificado pela ponta da agulha durante a reinserção.

Avisos:

- Estas instruções NÃO são destinadas a definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O profissional médico é responsável pelo procedimento e pelas técnicas adequadas a serem usadas com o dispositivo. O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado.
- Para evitar a quebra da agulha, não tente retificar uma agulha torta. Descarte e complete o procedimento com uma agulha de reposição.
- Não proteja novamente a agulha usada.
- A seguinte situação deverá ser considerada ao planejar procedimentos e o médico deverá proceder com cautela:

Toracocentese

- Diátese hemorrágica não corrigida, coagulopatia, trombocitopenia ou outros distúrbios hemorrágicos
- Anatomia alterada da parede torácica ou celulite da parede torácica no local da punção
- INR elevado
- O paciente está sob ventilação mecânica
- Localização incerta do fluido por exame ou volume mínimo de fluido
- Instabilidade hemodinâmica ou respiratória
- Doença pulmonar grave que tornaria as complicações potencialmente fatais

Paracentese

- Trombocitopenia grave (contagem de plaquetas $< 20 \times 10^3/\mu\text{L}$) e coagulopatia
- Distúrbios de coagulação
- Gravidez
- Órgãos intra-abdominais distendidos
- Celulite da parede abdominal
- Aderências intra-abdominais e cicatrizes cirúrgicas

Possíveis complicações:

Os procedimentos de centese não devem ser tentados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. As possíveis complicações podem incluir, mas não estão limitadas ao seguinte:

Toracocentese

- Pneumotórax iatrogênico
- Hemoptise
- Edema pulmonar pós-expansão
- Hemotórax
- Dor, sangramento, tosse e infecção
- Perfuração ou lesão de órgãos
- Síncope vasovagal

Paracentese

- Hipotensão pós-paracentese
- Vazamento persistente de fluido ascético
- Dor, complicações hemorrágicas e infecção
- Perfuração ou lesão de órgãos

Como é fornecido:

O Cateter é fornecido com ou sem bandeja de acessórios. Se utilizar a bandeja de acessórios, consulte as instruções de uso associadas à bandeja. Todos os componentes são esterilizados com gás óxido de etileno e destinam-se apenas a uma única utilização. Não use o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou parecer danificada ou com defeito. O dispositivo não possui componentes feitos de látex de borracha natural.

Preparação e instruções de uso:

1. Prepare e posicione o paciente para o procedimento de acordo com a técnica asséptica padrão.
2. Use o bisturi para cortar a pele.
3. Segure a torneira e remova o protetor da agulha. Certifique-se de que o bisel afiado da agulha se estende além da ponta do cateter. Reposicione, se necessário.
4. Insira o conjunto do cateter através do corte na pele.
5. Sob orientação de ultrassom ou tomografia computadorizada, avance o conjunto do cateter até que o fluido possa ser aspirado através da agulha para a seringa de 5 ml. **Observação:** *Empurre a seringa enquanto puxa o êmbolo para garantir que o instrumento da seringa com agulha não se separe do cateter.*
6. Retire a agulha introdutora até sair completamente da válvula de retenção de ar. **Aviso:** *Não avance a agulha após ela ter sido parcialmente retirada. Qualquer movimento para a frente pode danificar o cateter.*
7. Selecione uma das três opções de drenagem sugeridas abaixo.
8. Se forem necessárias amostras de diagnóstico, fixe a seringa de 60 ml na porta lateral da torneira e posicione a alavanca da torneira na válvula de retenção de ar.
9. Assim que a quantidade desejada de amostra for obtida, gire a mão para a porta lateral. Remova a seringa e expulse o fluido nos frascos de amostras.
10. Ao concluir o procedimento, remova rapidamente o cateter para evitar disfunção hidrostática e cubra o local da punção com curativo.

Três opções de procedimento de drenagem:

Opção 1: Conjunto de drenagem manual

1. Conecte a porta de drenagem do paciente (tubo de menor comprimento) à porta lateral da torneira.
2. Conecte a porta à bolsa de drenagem.
3. Conecte a porta da seringa de drenagem à seringa de 60 ml.
4. Aperte todas as conexões com movimento de pressão e torção.
5. Desligue o braço de controle de fluxo da torneira para a válvula de retenção de ar para abrir a porta lateral.
6. Comece o procedimento de drenagem aplicando lentamente um movimento alternado de aspiração e injeção com uma seringa de 60 ml.
7. Após a conclusão da drenagem, desligue o controle de fluxo da torneira (posição lateral) e remova o tubo de drenagem da torneira.
8. Remova rapidamente o cateter do paciente para evitar a introdução de ar atmosférico. Proteja o local da punção com curativo.

Opção 2: Drenagem assistida a vácuo

1. Conecte a extremidade Luer macho do tubo de drenagem do frasco a vácuo à porta lateral da torneira.
2. Aperte todas as conexões com movimento de pressão e torção.
3. Remova o protetor da agulha e perfure o frasco a vácuo.
4. Desligue a torneira da válvula de retenção de ar. Isso iniciará o fluxo de fluido para dentro do frasco.
5. Após a conclusão da drenagem, desligue o controle de fluxo da torneira (posição lateral) e remova o tubo de drenagem da torneira.
6. Remova rapidamente o cateter do paciente para evitar a introdução de ar atmosférico. Proteja o local da punção com curativo.

Opção 3: Drenagem por sucção de parede

1. Conecte a extremidade Luer macho do tubo de drenagem do frasco a vácuo à porta lateral da torneira.
2. Remova e descarte a agulha de vácuo com protetor e substitua por um adaptador de drenagem 5 em 1.
3. Aperte todas as conexões com movimento de pressão e torção antes de continuar.
4. Insira o adaptador 5 em 1 firmemente no tubo de drenagem por sucção da parede.
5. Inicie a drenagem por sucção da parede e feche a torneira da válvula de retenção de ar.
6. Após a conclusão da drenagem, desligue o controle de fluxo da torneira (posição lateral) e remova o tubo de drenagem da torneira.
7. Remova rapidamente o cateter do paciente para evitar a introdução de ar atmosférico. Proteja o local da punção com curativo.

Descarte:

Após o uso, o produto tem risco biológico em potencial. Manuseie de maneira que evite punção acidental. Descarte de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis.

Armazenamento:

Armazene em temperatura ambiente padrão.

**CATÉTER PARA CENTESIS SEGURA
con VÁLVULA DE BLOQUEO DE AIRE SKATER™****Uso previsto:**

El catéter para centesis segura SKATER™ con válvula de bloqueo de aire está destinado a la aspiración de fluidos del cuerpo. En la toracocentesis se extrae el líquido de la cavidad pleural. En la paracentesis se extrae líquido ascítico de la cavidad peritoneal.

Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones absolutas para la toracocentesis. La contraindicación absoluta de la paracentesis es abdomen agudo que requiere cirugía. Esta bandeja debe utilizarla un médico familiarizado con los posibles efectos secundarios, los hallazgos típicos y las limitaciones asociadas a los procedimientos de toracocentesis o paracentesis. Siempre deben considerarse los beneficios de la intervención frente a los riesgos antes de llevarla a cabo.

Precauciones:

- **Solo Rx:** La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de estos. Lea las instrucciones antes de su uso.
- El catéter se ha diseñado, probado y fabricado para un solo uso.
- No utilice el contenido si el envase está abierto o dañado.
- No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización o reprocesamiento no se ha evaluado y puede provocar la avería del producto y la consiguiente enfermedad, infección u otras lesiones del paciente.
- Verifique la integridad de los componentes del catéter antes de utilizarlo. Si un componente parece dañado, debe utilizar un catéter de repuesto.
- En los procedimientos de toracocentesis, el líquido debe extraerse por etapas para no superar 1,5 l/día debido a los riesgos de hipotensión y edema pulmonar.
- Apriete todas las conexiones Luer.
- La válvula de bloqueo de aire está diseñada para impedir que la aguja introductora se vuelva a introducir en el dispositivo después de que se haya retirado por completo y minimizar la posibilidad de neumotórax.
- En caso de que el médico cambie la configuración modular original: No vuelva a introducir la aguja introductora en el catéter una vez que comience a retirarla. De lo contrario, la punta de la aguja podría dañar el catéter en la reinserción.

Advertencias:

- Estas instrucciones NO pretenden definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable del procedimiento y las técnicas adecuadas que deben utilizarse con este aparato. El procedimiento debe realizarlo personal capacitado.
- Para evitar la rotura de la aguja, no intente enderezar una aguja doblada; deséchela y complete el procedimiento con una aguja de repuesto.
- No vuelva a proteger la aguja usada.
- La siguiente situación debe tenerse en cuenta al realizar la planificación del procedimiento, y el clínico debe proceder con precaución:

Toracocentesis

- Diátesis hemorrágica sin corrección, coagulopatía, trombocitopenia u otros trastornos hemorrágicos
- Anatomía alterada de la pared torácica o celulitis de la pared torácica en el lugar de punción
- INR elevado
- Paciente bajo ventilación mecánica
- Localización incierta del fluido mediante examen o volumen mínimo de fluido
- Inestabilidad hemodinámica o respiratoria
- Enfermedad pulmonar grave que haría que las complicaciones fueran potencialmente mortales

Paracentesis

- Trombocitopenia grave (recuento de plaquetas $< 20 \times 10^3/\mu\text{l}$) y coagulopatía
- Trastornos de la coagulación
- Embarazo
- Órganos intraabdominales distendidos
- Celulitis de la pared abdominal
- Adherencias intraabdominales y cicatrices quirúrgicas

Posibles complicaciones:

Los procedimientos de centesis no deben intentarlos médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Las posibles complicaciones pueden ser, entre otras, las siguientes:

Toracocentesis

- Neumotórax iatrogénico
- Hemoptisis
- Edema pulmonar posexpansión
- Hemotórax
- Dolor, hemorragia, tos e infección
- Perforación o lesión de órganos
- Síncope vasovagal
- Hipotensión posparacentesis
- Pérdida persistente de líquido ascítico
- Dolor, complicaciones hemorrágicas e infección
- Perforación o lesión de órganos

Paracentesis**Presentación:**

El catéter se suministra con o sin bandeja de accesorios. Si utiliza la bandeja de accesorios, consulte las instrucciones de uso asociadas a la bandeja. Todos los componentes se esterilizan con gas de óxido de etileno y están destinados a un solo uso. No utilice el aparato si el embalaje está abierto o parece estar dañado o defectuoso. El aparato no tiene componentes hechos de látex de caucho natural.

Preparación e instrucciones de uso:

1. Prepare y coloque al paciente para el procedimiento según la técnica aséptica estándar.
2. Utilice el bisturí para hacer una pequeña incisión en la piel.
3. Sujete la llave de paso y retire el protector de la aguja. Asegúrese de que la punta en bisel afilado de la aguja sobrepasa la punta del catéter. Reposicione si es necesario.
4. Introduzca el conjunto del catéter a través de la incisión de la piel.
5. Bajo control ecográfico o por TC, haga avanzar el conjunto del catéter hasta que el líquido pueda aspirarse a través de la aguja en la jeringa de 5 ml.
Nota: Empuje la jeringa mientras tira hacia atrás del émbolo para asegurarse de que el instrumento de la jeringa con aguja no se separe del catéter.
6. Retire la aguja guía hasta que salga completamente de la válvula de bloqueo de aire. **Advertencia:** No haga avanzar la aguja después de haberla retirado parcialmente. Cualquier movimiento hacia delante puede dañar el catéter.
7. Seleccione una de las tres opciones de drenaje sugeridas a continuación.
8. Si se requieren muestras de diagnóstico, acople la jeringa de 60 ml al puerto lateral de la llave de paso y posicione la manija de la llave de paso en cierre hacia la válvula de bloqueo de aire.
9. Una vez obtenida la cantidad de muestra deseada, cierre la manija al puerto lateral. Retire la jeringa y expulse el líquido a los viales de muestras.
10. Al finalizar el procedimiento, retire el catéter rápidamente para evitar una disfunción hidrostática y cubra la zona de punción con un vendaje.

Tres opciones de procedimiento de drenaje:**Opción 1: Juego de drenaje manual**

1. Conecte el puerto de drenaje del paciente (tubo de menor longitud) al puerto lateral de la llave de paso.
2. Conecte el puerto de la bolsa de drenaje a la bolsa de drenaje.
3. Conecte el puerto de la jeringa de drenaje a una jeringa de 60 ml.
4. Apriete todas las conexiones con un movimiento de empuje y giro.
5. Gire el brazo de control de flujo de la llave de paso para cerrar la válvula de aire y abrir el puerto lateral.
6. Comience el procedimiento de drenaje aplicando lentamente un movimiento alternativo de aspiración e inyección con una jeringa de 60 ml.
7. Una vez finalizado el drenaje, cierre el control de flujo de la llave de paso (posición de puerto lateral) y retire el tubo de drenaje de la llave de paso.
8. Retire rápidamente el catéter del paciente para evitar la introducción de aire atmosférico. Proteja la zona de punción con un vendaje.

Opción 2: Drenaje asistido por vacío

1. Conecte el extremo del conector Luer macho del tubo de drenaje de la botella de vacío al puerto lateral de la llave de paso.
2. Apriete todas las conexiones con un movimiento de empuje y giro.
3. Retire el protector de la aguja y perfora la botella de vacío.
4. Cierre la llave de paso a la válvula de bloqueo de aire. Esto iniciará el flujo de líquido hacia la botella.
5. Una vez finalizado el drenaje, cierre el control de flujo de la llave de paso (posición de puerto lateral) y retire el tubo de drenaje de la llave de paso.
6. Retire rápidamente el catéter del paciente para evitar la introducción de aire atmosférico. Proteja la zona de punción con un vendaje.

Opción 3: Drenaje de succión de pared

1. Conecte el extremo del conector Luer macho del tubo de drenaje de la botella de vacío al puerto lateral de la llave de paso.
2. Retire y deseche la aguja de aspiración con protector y sustitúyala por el adaptador de drenaje 5 en 1.
3. Apriete todas las conexiones con un movimiento de empuje y giro antes de continuar.
4. Inserte firmemente el adaptador 5 en 1 en el tubo de drenaje de succión de la pared.
5. Inicie el drenaje de succión de pared y cierre la llave de paso a la válvula de bloqueo de aire.
6. Una vez finalizado el drenaje, cierre el control de flujo de la llave de paso (posición de puerto lateral) y retire el tubo de drenaje de la llave de paso.
7. Retire rápidamente el catéter del paciente para evitar la introducción de aire atmosférico. Proteja la zona de punción con un vendaje.

Eliminación:

Tras su uso, este producto puede suponer un peligro biológico potencial. Manipúlelo de forma que evite pinchazos accidentales. Debe eliminarse de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

Almacenamiento:

Debe almacenarse a temperatura ambiente normal.