



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: 10337859012



SKATER™ SAFETY CENTESIS CATHETER with PIGTAIL and BLUNT RETRACTING STYLET

Intended Use:

The SKATER™ Safety centesis catheter with Pigtail and Blunt Retracting Stylet 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 risk 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 minimize potential pneumothorax during centesis. Should the original configuration be changed, the valve sealing mechanism may no longer function.

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 procedures 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. Slide the pigtail straightener to straighten the pigtail.
3. Load the blunt retracting stylet needle through the air lock valve of the pigtail catheter.
4. Confirm the needle bevel (blunt stylet and sharp needle point) extend beyond the distal catheter tip.
5. Remove pigtail straightener before inserting catheter assembly.
6. Use the scalpel to nick the skin.
7. Firmly hold the proximal hub and the distal tip of the catheter. Using the tip, puncture the skin and advance the catheter needle instrument using ultrasound or CT guidance.
8. Advance the catheter into the desired cavity. Fluid can be aspirated through the needle into a syringe to confirm placement. If diagnostic samples are required, withdraw desired sample, close off the side port, remove syringe and expel fluid into specimen vials.
9. Once placement is confirmed, hold the catheter in place and pull out the needle.
10. A cap can be added to the air lock valve if high vacuum will be applied.
11. Position catheter according to physician judgement. Select one of the three drainage options below. Should a partial or complete occlusion occur, review the Catheter Occlusion section below for suggested techniques to clear the obstruction.
12. 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.

Catheter Occlusions:

The following steps may help clear partial or complete occlusions. Repeat steps if necessary.

1. Wick the catheter back and forth
2. Advance 0.038" or 0.035" guidewire through the proximal hub of the catheter. Gently manipulate to clear the occlusion

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 QUEUE DE COCHON et STYLET RÉTRACTABLE ÉPOINTÉ****Utilisation prévue :**

Le cathéter de ponction de sécurité SKATER™ avec queue de cochon et stylet rétractable épointé 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 restériliser. 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 réduire le risque de pneumothorax pendant la ponction. Si la configuration d'origine doit être modifiée, le mécanisme d'étanchéité de la valve risque de ne plus fonctionner.

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 des procédures, 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 ascétique
- 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. Faire glisser le redresseur de queue de cochon pour redresser la queue de cochon.

3. Introduire l'aiguille du stylet rétractable époiné dans la valve à sas du cathéter en queue de cochon.
4. Confirmer que le biseau de l'aiguille (stylet époiné et pointe aiguisée) dépasse l'extrémité distale du cathéter.
5. Retirer le redresseur de queue de cochon avant d'insérer le cathéter.
6. Utiliser le scalpel pour entailler la peau.
7. Maintenir fermement l'embout proximal et l'extrémité distale du cathéter. À l'aide de l'embout, percer la peau et faire avancer l'aiguille du cathéter sous guidage échographique ou tomodynamométrique.
8. Introduire le cathéter dans la cavité souhaitée. Le liquide peut être aspiré par l'aiguille dans une seringue pour confirmer le placement. Si des échantillons diagnostiques sont nécessaires, prélever l'échantillon souhaité, fermer l'orifice latéral, retirer la seringue et expulser le liquide dans des flacons d'échantillons.
9. Une fois le placement confirmé, maintenir le cathéter en place et retirer l'aiguille.
10. Un bouchon peut être ajouté à la valve à sas si un vide important est appliqué.
11. Positionner le cathéter selon l'avis du médecin. Sélectionner l'une des trois options de drainage suivantes. En cas d'occlusion partielle ou complète, consulter la section Occlusion du cathéter ci-dessous pour connaître les techniques suggérées pour éliminer l'obstruction.
12. 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 de 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.

Occlusions du cathéter :

Les étapes suivantes peuvent aider à éliminer les occlusions partielles ou complètes. Répéter les étapes au besoin.

1. Remuer le cathéter d'avant en arrière
2. Faire avancer le fil-guide de 0,96 mm à 0,88 mm (0,038 po ou 0,035 po) dans l'embase proximale du cathéter. Manipuler délicatement pour dégager l'occlusion

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 ESTILETE RETRÁTIL ESTILO PIGTAIL e ROMBO****Uso pretendido:**

O cateter de centese de segurança SKATER™ com Estilete Retrátil estilo Pigtail e Rombo 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 bloqueio de ar foi projetada para minimizar o potencial pneumotórax durante a centese. Caso a configuração original seja alterada, o mecanismo de vedação da válvula poderá não funcionar mais.

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 ascítico
- 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. Deslize o retificador do pigtail para retificá-lo.
3. Carregue a agulha do estilete retrátil rombo através da válvula de retenção de ar do cateter pigtail.
4. Confirme se o bisel da agulha (estilete rombo e ponta afiada da agulha) se estende além da ponta distal do cateter.
5. Remova o retificador pigtail antes de inserir o conjunto do cateter.
6. Use o bisturi para cortar a pele.
7. Segure firmemente o conector proximal e a ponta distal do cateter. Usando a ponta, perfure a pele e avance o instrumento da agulha do cateter usando orientação de ultrassom ou tomografia computadorizada.
8. Avance o cateter até a cavidade desejada. O fluido pode ser aspirado através da agulha para uma seringa para confirmar a colocação. Se forem necessárias amostras de diagnóstico, retire a amostra desejada, feche a porta lateral, remova a seringa e expulse o fluido para os frascos de amostras.
9. Assim que a colocação for confirmada, segure o cateter no lugar e retire a agulha.
10. Uma tampa poderá ser adicionada à válvula de retenção de ar se alto vácuo será aplicado.
11. Posicione o cateter de acordo com a avaliação do médico. Selecione uma das três opções de drenagem abaixo. Caso ocorra uma oclusão parcial ou completa, reveja a seção Oclusão do cateter abaixo para obter sugestões de técnicas para eliminar a obstrução.
12. 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.

Oclusões do cateter:

As etapas a seguir podem ajudar a eliminar oclusões parciais ou completas. Repita as etapas, se necessário.

1. Torça o cateter para frente e para trás.
2. Avance o fio-guia 0,038" ou 0,035" através do centro proximal do cateter. Manipule suavemente para limpar a oclusão.

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 SKATER™
con PIGTAIL y ESTILETE RETRÁCTIL DE PUNTA ROMA**

Uso previsto:

El catéter para centesis segura SKATER™ con *pigtail* (de «cola de cerdo») y estilete retráctil de punta roma 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 minimizar el posible neumotórax durante la centesis. Si se modifica la configuración original, es posible que el mecanismo de sellado de la válvula deje de funcionar.

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 de los procedimientos, 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 x 10³/μl) 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

Paracentesis

- Hipotensión posparacentesis
- Pérdida persistente de líquido ascítico
- Dolor, complicaciones hemorrágicas e infección
- Perforación o lesión de órganos

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. Deslice el enderezador de la *pigtail* para enderezarla.

3. Cargue la aguja estilete retráctil de punta roma a través de la válvula de bloqueo de aire del catéter *pigtail*.
4. Confirme que la punta en bisel de la aguja (estilete roma y punta afilada de la aguja) se extienden más allá de la punta distal del catéter.
5. Retire el enderezador de la *pigtail* antes de insertar el conjunto del catéter.
6. Utilice el bisturí para hacer una pequeña incisión en la piel.
7. Sujete firmemente el nodo proximal y la punta distal del catéter. Con la punta, perfora la piel y haga avanzar el instrumento de la aguja del catéter guiándose mediante ultrasonidos o TC.
8. Haga avanzar el catéter hasta la cavidad deseada. Se puede aspirar líquido a través de la aguja a una jeringa para confirmar la colocación. Si se requieren muestras de diagnóstico, extraiga la muestra deseada, cierre el puerto lateral, retire la jeringa y expulse el líquido a los viales de muestras.
9. Una vez confirmada la colocación, mantenga el catéter en su sitio y saque la aguja.
10. Se puede añadir un tapón a la válvula de bloqueo de aire si se va a aplicar un alto vacío.
11. Posicione el catéter según el criterio del médico. Seleccione una de las tres opciones de drenaje que aparecen a continuación. En caso de que se produzca una oclusión parcial o total, revise la sección Oclusión del catéter a continuación para conocer las técnicas sugeridas para despejar la obstrucción.
12. 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.

Oclusión del catéter:

Los siguientes pasos pueden ayudar a despejar oclusiones parciales o completas. Repita los pasos si es necesario.

1. Mueva el catéter hacia atrás y adelante
2. Haga avanzar una guía de 0.038" o 0.035" a través del nodo proximal del catéter. Manipule suavemente para despejar la oclusión

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.