

en	Instructions For Use	تعليمات الاستعمال
ar		
cs	Pokyny pro použití	
da	Brugsanvisning	
de	Gebrauchsanweisung	
el	Οδηγίες χρήσης	
es	Instrucciones de uso	
et	Kasutusjuhised	
fi	Käyttöohjeet	
fr	Mode d'emploi	
hu	Használati utasítás	
it	Istruzioni per l'uso	
lt	Naudojimo instrukcijos	
nl	Gebbruiksaanwijzing	
no	Bruksanvisning	
pl	Instrukcja obsługi	
pt-br	Instruções de uso	
pt-eu	Instruções de utilização	
ro	Instrucțiuni de utilizare	
sk	Návod na použitie	
sl	Navodila za uporabo	
sv	Bruksanvisning	
tr	Kullanım talimatları	
Ru	Инструкция по применению	

**en - English**

**Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Device description**

The SKATER® Introducer System is intended for fine needle puncture and tissue dilation with subsequent positioning of a guidewire for catheter placement in non-vascular procedures. The SKATER® Introducer consists of a 4F inner dilator with stiffening cannula that accepts a 0.018" guidewire, and a 6F outer sheath that accepts both 0.018" and 0.035" or 0.038" guidewires.

**Indication for use**

SKATER® Introducer Systems with radiopaque marker facilitate introduction and placement of a guidewire.

**Contraindications**

Physician judgement should be used in determining for which patients percutaneous interventional procedures are contraindicated.

**Duration**

Transient, less than 60 minutes.

**Warnings**

- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Do not use if package appear open or if the expiry date has been exceeded.
- The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.

**Preparation of guidewire (if applicable)**

- Loosen the straightener together with the guidewire.
- Flush the dispenser with saline.
- Form the tip by running the spring tip over the edge of the colored straightener.

**Procedure**

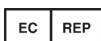
- Perform the skin incision under local anaesthesia.
- Perform a fine needle puncture using ultrasound or X-ray.
- When the needle is correctly positioned, remove the stylet and introduce the 0.018" guidewire.
- Remove the needle and dilate with the assembled coaxial introducer system.
- Loosen the inner dilator, checking that the tip of the outer sheath has been properly placed inside the cavity (note the radiopaque ring marker).
- Remove the stiffening cannula and inner dilator.
- Introduce the 0.038" guidewire (not included).
- Remove the outer sheath and withdraw the 0.018" guidewire.
- Insert and advance the required catheter (not included) over the guidewire. Dilate further if necessary.

**Storage**

Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

**ARGON MEDICAL DEVICES, INC.**

1445 Flat Creek Road  
Athens, Texas 75751 USA  
Tel: +1 (903) 675 9321  
Tel: +1 (800) 927 4669  
www.argonmedical.com

**EMERGO EUROPE**

Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 70 345 8570



The symbols glossary is located electronically at [www.argonmedical.com/symbols](http://www.argonmedical.com/symbols)

**Disposal**

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

**ar - العربية**

نبيه: يحظر القانون الفدرالي (للولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز بواسطة طبيب أو بوصفة منه.

**مواصفات الجهاز**

الغرض من نظام التقديم SKATER® هو إحداث بزل بإبرة دقيقة وتوسيع الأنسجة عن طريق التوضيع اللاحق لسلك الإرشاد، لتوضيع القسطرة في عمليات غير وريدية. يتألف نظام التعريف SKATER® من موسع داخلي 4F مع أنبوب تصلب يتسع لسلك توجيه قياس "0.018" و غلاف خارجي قياس 6F يتسع كلاً من أسلاك التوجيه ذات المقاسات التالية "0.018" و "0.035" و "0.038".

**مؤشرات الاستعمال**

تسهّل أنظمة التقديم SKATER® مع معلمات الأشعة الضليلة تقديم ووضع أسلاك التوجيه.

**مواعيد الاستعمال**

يجب الاعتماد على خبرة الطبيب للتقرير بخصوص أي من المرضى لا يجب أن تجرى لهم العمليات التداخلية عم طريق الجلد.

**المدة**

عابرة، أقل من 60 دقيقة.

**تحذيرات**

- تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه للاستعمال لمرة واحدة فقط لم تتم إعادة المعالجة أو إعادة الاستعمال ومن الممكن أن يؤدي إلى القشل وبالتالي أذية المريض أو إصابته بالالتهاب أو بأي شكل من أشكال الأذى. يرجى عدم إعادة استعمال هذا الجهاز أو إعادة المعالجة به أو إعادة تعقيمه.
- يرجى عدم الاستعمال في حال تبين أن العلية قد فتحت من قبل أو كان تاريخ مدة الصلاحية منتهية.
- لا يستعمل هذا الجهاز إلا من قبل أشخاص مؤهلين وعلى دراية بطرق استعماله.

**تجهيز سلك التوجيه (إن وجد)**

- أرخ المستقيم برفقة سلك التوجيه.
- إغسل الموزع بمحلول الماء الملحي.
- قم بتهيئة الرأس عن طريق تمرير رأس النابض فوق حافة المستقيم.

**العملية:**

- قم بشق البشرة تحت تأثير مخدر موضعي.
- قم بالتقرب باستعمال الإبرة الدقيقة مع استخدام الموجات فوق الصوتية أو الأشعة السينية.
- عندما تتوضع الإبرة في مكانها المناسب، إنزع المرود وقم بتقديم سلك التوجيه "0.018".
- إنزع الإبرة ووسّع عن طريق نظام التقديم ذو المحور المشترك الذي تم تجميعه.
- أرخ الموسع الداخلي وتأكد من أن رأس الغلاف الخارجي قد توّصّع بالشكل المناسب داخل التجويف (لاحظ علامة حلقة الأشعة الضليلة).
- إنزع أنبوب التصلب والموسع الداخلي.
- قم بتقديم سلك التوجيه "0.038" (غير مدرج).
- إنزع الغلاف الخارجي واسحب سلك التوجيه "0.018".
- أدخل وقم القسطرة المطلوبة (غير المدرجة) خلال سلك التوجيه. استمر بالتوسيع إن دعت الحاجة لذلك.

**التخزين**

يخزن في مكان عاتم وجاف وبارد. تجنب التعرض المطول للضوء.

**الرمي**

قد يشكل هذا المنتج خطراً على الأحياء بعد استعماله. يرجى التخلص منه وفقاً للقوانين والأنظمة المتبعة.

**cs - čeština**

**Upozornění:** podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře.

**Popis nástroje**

Zaváděcí systém SKATER® je určen pro punkci tenkou jehlou a dilataci tkáně s následným umístěním vodícího drátu pro zavedení katétru při zákrocích mimo cévy. Zaváděč SKATER® sestává z vnitřního dilatátoru velikosti 4F se zpevňující kanylou na vodící drát o průměru 0,018" a vnějšího pláště o velikosti 6F na vodící dráty o průměru 0,018" a 0,35").

**Indikace k použití**

Zaváděcí systém SKATER® s rentgenkontrastní značkou umožňuje zavádění a umístování vodícího drátu.

**Kontraindikace**

Na stanovení toho, pro které pacienty je zákrok perkutánní intervencí kontraindikován, je třeba úsudek lékaře.

**Délka trvání**

Přechodná, méně než 60 minut.

**Varování**

- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pro použití pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití nebo regenerace tohoto zařízení nebyla vyhodnocena a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poškození zdraví pacienta. Nepoužívejte toto zařízení opakovaně, neregenerujte je, ani je opakovaně nesterilizujte.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo jestliže bylo překročeno datum expirace.
- Výrobek je dovoleno používat jedině kvalifikovaným personálem, který je s danou technikou dobře seznámen.

**Příprava zaváděcího vodiče (pokud je to relevantní)**

- Povolte vyrovnávací díl společně s vodícím drátem.
- Opláchněte dávkovač fyziologickým roztokem.
- Hrot vytvarujte přetáhnutím hrotu pérka přes okraj barevného plastového vyrovnávacího dílu.

**Postup**

- Kožní incizi proveďte v místní anestézii.
- Proveďte punkci tenkou jehlou s použitím ultrazvuku nebo RTG.
- Po správném umístění jehly odstraňte stylet a zaveďte vodící drát vel. 0,018 palce.
- Odstraňte jehlu a dilatujte sestaveným systémem koaxiálního zaváděče.
- Uvolněte vnitřní dilatátor a zkontrolujte, zda je hrot zevního pláště správně umístěn uvnitř dutiny (všimněte si rentgenkontrastní prstencové značky).
- Vytáhněte zpevňující kanylu a vnitřní dilatátor.
- Zaveďte 0,038" vodící drát (nedodává sa spolu)
- Zevní plášť odstraňte a vytáhněte 0,018" vodící drát.
- Zaveďte a zasuňte příslušný katétr po vodícím drátu (nedodává sa spolu). Dilatujte dále, pokud je to třeba.

**Uchovávání**

Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě. Zamezte delší expozici přímému světlu.

**Likvidace**

Po použití může být tento produkt biologicky nebezpečný. Likvidujte ho v souladu s příslušnými zákony a předpisy.

**da - Dansk**

**Advarsel:** I henhold til amerikansk (USA) lov må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en læge.

**Beskrivelse**

SKATER® indføringsystem er beregnet til fin nålepunktur og vævsdilatation med efterfølgende anbringelse af en guidewire til anlæggelse af et kateter til ikke-vaskulære procedurer. SKATER® indføreren består af en 4 F indvendig dilatator med afstivningskanylen, som kan passer til en 0,018" guidewire, og en 6 F udvendig skede, som passer til 0,018", 0,035" eller 0,038" guidewires.

**Indikationer for brug**

SKATER® indføringsystemer med røntgenfast markør letter indføring og placering af en guidewire.

**Kontraindikationer**

Lægen skal anvende sit skøn til at afgøre, hvilke patienter er kontraindicerede til procedurer, der involverer perkutant indgreb.

**Varighed**

Forbigående, mindre end 60 minutter.

**Advarsler**

- Udstyret er udelukkende udformet, afprøvet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse og rengøring til genbrug er ikke blevet vurderet og kan forårsage, at udstyret ikke fungerer korrekt og medfører sygdom, infektion eller anden skade på patienten. Dette udstyr må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Dette produkt må kun anvendes af kvalificeret personale, som er bekendt med teknikken.

**Klargøring af guidewire (hvis relevant)**

- Løsgør udretter sammen med guidewiren.
- Skyl dispensereren med saltvandsopløsning.
- Ret spidsen til ved at køre den fjederbelastede spids over kanten af den farvede udretter.

**Fremgangsmåde**

- Udfør hudincisionen under lokalbedøvelse.
- En finnålpunktur udføres vha. ultralyd eller røntgen.
- Efter korrekt placering af nålen fjernes stiletten, og den 0,018" guidewire indføres.
- Nålen fjernes, og der dilateres med det samlede koaksiale indføringsystem.
- Den indre dilatator løsnes, idet det kontrolleres, om spidsen af den ydre skede er blevet korrekt placeret inde i kaviteten (bemærk den røntgenfaste ringmarkør).
- Afstivningskanylen og den indre dilatator fjernes.
- Indfør 0,038" guidewiren (ikke vedlagt).
- Den ydre skede fjernes, og 0,018" guidewiren trækkes ud.
- Det relevante kateter (ikke vedlagt) indføres og fremføres over guidewiren. Der dilateres yderligere, om nødvendigt.

**Opbevaring**

Skal opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå langvarig udsættelse for lys.

**Bortskaffelse**

Dette produkt kan være sundhedsfarligt efter brug. Det skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lov og regler.

**de - Deutsch**

**Vorsicht:** Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur auf Verordnung oder durch einen Arzt verkauft werden.

**Beschreibung der Vorrichtung**

Das SKATER®-Einführsystem ist für feine Nadelpunktur und Gewebedilatation mit darauffolgender Positionierung eines Führungsdrahtes zur Katheterplatzierung in nicht-vaskulären Verfahren vorgesehen. Der SKATER®-Einführer besteht aus einem 4F inneren Dilator mit Versteifungskanüle, die einen 0,046-mm-Führungsdraht aufnehmen kann und einer 6F äußeren Hülle, die sowohl 0,046-mm- und 0,089-mm- als auch 0,097-mm-Führungsdrähte aufnimmt.

**Indikation**

SKATER®-Einführsysteme mit röntgendichtem Markierer erleichtern das Einführen und Platzieren von Führungsdrähten.

**Kontraindikationen**

Die Entscheidung, welche Patienten keinen perkutanen Eingriffen unterzogen werden sollten, liegt im Ermessen des Arztes.

**Dauer**

Kurzzeitig, weniger als 60 Minuten.

**Warnhinweise**

- Diese Vorrichtung wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Wiederbearbeitung wurde nicht beurteilt und kann u. U. zu einem Versagen und somit zu einer Erkrankung, Infizierung oder Verletzung eines Patienten führen. Diese Vorrichtung nicht wiederverwenden, wiederbearbeiten oder resterilisieren.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Das Produkt darf nur von Fachpersonal angewendet werden, dem das Verfahren bekannt ist.

**Vorbereitung des Führungsdrahtes (falls zutreffend)**

- Den Begradiger zusammen mit dem Führungsdraht lösen.
- Den Spender mit Kochsalzlösung ausspülen.
- Die Spitze formen, indem die Federspitze über die Kante des farbigen Begradigers gelenkt wird.

**Verfahren**

- Den Einschnitt in die Haut unter Gabe eines Lokalanästhetikums durchführen.
- Mit Ultraschall oder Röntgendurchleuchtung als Orientierungshilfe eine Feinnadelpunktur vornehmen.

- Bei richtiger Positionierung der Nadel das Stylet entfernen und den 0,046-mm-Führungsdraht einführen.
- Die Nadel entfernen und mit dem zusammengebauten Koaxial-Einführsystem dilatieren.
- Den inneren Dilator lösen und prüfen, ob die Spitze der äußeren Hülle richtig in der Höhle platziert ist (die röntgendichte Ringmarkierung beachten).
- Die Versteifungskanüle und den inneren Dilator entfernen. Den 0,097-mm-Führungsdraht einführen (nicht inbegriffen).
- Die äußere Hülle entfernen und den 0,046-mm-Führungsdraht herausziehen.
- Den benötigten Katheter (nicht inbegriffen) einsetzen über den Führungsdraht verschieben. Falls erforderlich weiter dilatieren.

### Lagerung

An einem dunklen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden.

### Entsorgung

Dieses Produkt kann nach Gebrauch umweltschädlich sein und muss gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

## el - Ελληνικά

**Προσοχή:** Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν συνταγής γιατρού.

### Περιγραφή της συσκευής

Το Σύστημα Εισαγωγή SKATER® προορίζεται για παρακέντηση με λεπτή βελόνα και διαστολή του ιστού με επακόλουθη τοποθέτηση ενός οδηγού σύρματος για την τοποθέτηση καθετήρα σε μη αγγειακές διαδικασίες. Ο Εισαγωγέας SKATER® αποτελείται από έναν εσωτερικό διαστολέα 4F με σκληρό σωληνίσκο που δέχεται ένα οδηγό σύρμα 0,018 ιν. και ένα εξωτερικό θηκάρι 6F που δέχεται οδηγά σύρματα 0,018 ιν. Και 0,035 ιν. ή 0,038 ιν.

### Οδηγίες χρήσης

Τα Συστήματα Εισαγωγή SKATER® με ακτινοσκοπικό δείκτη διευκολύνουν την εισαγωγή και την τοποθέτηση οδηγού σύρματος.

### Αντενδείξεις

Ο γιατρός θα πρέπει να καθορίσει για ποιους ασθενείς αντενδείκνυνται οι διαδερμικές επεμβατικές διαδικασίες.

### Διάρκεια

Παροδική, λιγότερο από 60 λεπτά.

### Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να οδηγήσει στη δυσλειτουργία της συσκευής και ακολούθως σε ασθένεια, μόλυνση ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, ή επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε τη συσκευή.

- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εμπειρία με την τεχνική αυτή.

### Προετοιμασία του οδηγού σύρματος (κατά περίπτωση)

- Χαλαρώστε τον ευθυγραμμιστή μαζί με τον οδηγό σύρματος.
- Κάνετε έκπλυση του διανομέα με φυσιολογικό ορό.
- Διαμορφώστε το άκρο διαπερνώντας το ελαστικό άκρο από το χείλος του χρωματιστού ευθυγραμμιστή.

### Διαδικασία

- Εκτελέστε τη δερματική τομή με τοπική αναισθησία.
- Πραγματοποιήστε μια παρακέντηση με λεπτή βελόνα χρησιμοποιώντας υπερήχους ή ακτινογραφία.
- Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά η βελόνα, αφαιρέστε το στυλέο και εισάγετε το οδηγό σύρμα των 0,018 ιν..
- Αφαιρέστε τη βελόνα και διαστείτε με το συναρμολογημένο ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα.
- Χαλαρώστε τον εσωτερικό διαστολέα ελέγχοντας ότι το άκρο του εξωτερικού θηκαριού έχει τοποθετηθεί σωστά εντός της κοιλότητας (σημειώστε τον ακτινοσκοπικό δακτύλιο επισήμανσης).
- Αφαιρέστε το σκληρό σωληνίσκο και τον εσωτερικό διαστολέα.
- Εισαγωγή του οδηγού σύρματος 0,038 ιν. (δεν περιλαμβάνεται).
- Αφαιρέστε το εξωτερικό θηκάρι και αποσύρετε το οδηγό σύρμα 0,018 ιν.
- Εισάγετε και προωθείτε τον απαιτούμενο καθετήρα (δεν περιλαμβάνεται) πάνω από το οδηγό σύρμα. Διαστείτε περισσότερο εάν είναι αναγκαίο.

### Φύλαξη

Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε φως.

### Απόρριψη

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Πετάξτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

## es - Español

**Cuidado:** Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo por un médico o bajo la orden de un médico.

### Descripción del dispositivo

El sistema de introducción SKATER® está diseñado para la inserción de una aguja fina y la dilatación de tejidos con el posicionamiento subsiguiente de un alambre guía para la colocación del catéter en procedimientos no vasculares. El sistema de introducción SKATER® consta de un dilatador interno 4F con una cánula de refuerzo que permite usar un alambre guía de 0.018", y un recubrimiento exterior 6F que permite usar alambres guía de 0.018" y 0.035" ó 0.038".

### Indicación de uso

Los sistemas de introducción SKATER® con marcador radiopaco facilitan la introducción y colocación de un alambre guía.

**Contraindicaciones**

Se debe tener en cuenta una opinión médica para determinar qué procedimientos de intervención percutánea del paciente están contraindicados.

**Duración**

Transitoria, menos de 60 minutos.

**Advertencias**

- Este dispositivo se diseñó, probó y fabricó para un solo uso. No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento y esto puede crear una falla y, por consiguiente, una enfermedad, infección o lesión al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
- No use el producto si el paquete parece estar abierto o si se superó la fecha de vencimiento.
- El producto sólo debe ser usado por personal calificado que esté familiarizado con la técnica.

**Preparación del alambre guía (si corresponde)**

- Afloje el enderezador junto con el alambre guía.
- Enjuague el dispensador con salina.
- Dé forma a la punta pasando la punta de resorte sobre el borde del enderezador de color.

**Procedimiento**

- Realice la incisión en la piel con anestesia local.
- Realice una punción con una aguja fina usando ultrasonido o rayos X.
- Cuando la aguja esté bien colocada retire el estilete e introduzca el alambre guía de 0,018" .
- Retire la aguja y dilate con el sistema de introducción coaxial ensamblado.
- Afloje el dilatador interno verificando que la punta del recubrimiento externo se haya colocado bien dentro de la cavidad (fíjese en el anillo marcador radiopaco).
- Retire la cánula de refuerzo y el dilatador interno.
- Introduzca el alambre guía de 0,038" (no incluido).
- Quite el recubrimiento externo y retire el alambre guía de 0,018" .
- Inserte y haga avanzar el catéter requerido (no incluido) sobre el alambre guía. Dilate más si fuera necesario.

**Almacenamiento**

Almacene en un lugar oscuro, seco y fresco. Evite la exposición prolongada a la luz.

**Desechado**

Después de usar, este producto puede presentar un peligro biológico potencial. Deseche según las leyes y los reglamentos correspondientes.

**et - Eesti keel**

**Hoiatus:** USA föderaalsete kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti loal.

**Seadme kirjeldus**

SKATER® sisesti süsteemi kasutatakse peennõela punktsiooniks ja koe laiendamiseks ning juhtetraadi järgnevas positsioneerimiseks kateetri paigaldamise ajal mitte-vaskulaarsete protseduuride korral. SKATER® sisesti koosneb 4F sisedilataatorist koos jäiga kanüüliga, millega kasutatakse 0,018" juhtetraati ning 6F

väliskattest, millega kasutatakse 0,018" ja 0,035" või 0,038" juhtetraati.

**Kasutusnäidustused**

SKATER® röntgenkontrastse sisesti süsteemid hõlbustavad juhtetraadi sisestamist ja positsioneerimist.

**Vastunäidustused**

Arsti otsustada on, milliste patsientide korral on nahakaudne interventsionaalne protseduur vastunäidustatud.

**Kestus**

Ajutine, vähem kui 60 minutit.

**Hoiatused**

- See seade on kujundatud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme korduvkasutamine või korduvtöötlemine võib viia selle rikkeni ning sellest lähtuvalt patsiendi haigestumiseni, infektsiooni tekkimiseni või muu vigastuseni. Seda seadet ei tohi korduvkasutada, korduvtöödelda ega korduvsteriliseerida.
- Ärge kasutage, kui pakend näib avatud või kui kõlblikkusaeg on möödunud.
- Toodet tohib kasutada üksnes vastavaid tehnikaid tundev kvalifitseeritud personal.

**Juhtetraadi ettevalmistus (kui on kohaldatav)**

- Vabastage sirgendaja koos juhtetraadiga.
- Loputage jaoturit soolalahuses.
- Vormige otsikut, viies see üle värvilise sirgendaja serva.

**Protseduur**

- Tehke naha sisselõige kohaliku tuimestusega.
- Teostage peennõela punktsioon, kasutades ultraheli või röntgenit.
- Nõela õige asetuse korral eemaldage stilet ja sisestage 0,018" juhtetraat.
- Eemaldage nõel ja laiendage kokkupandud koaksiaalse sisesti süsteemi abil.
- Vabastage sisemine dilataator ja kontrollige, et välise katte ots oleks asetatud õigesti õõne sisse (pidage silmas röntgenkontrastset rõngasmarkerit).
- Eemaldage jäik kanüül ja sisemine dilataator.
- Sisestage 0,038" juhtetraat (ei ole komplektis).
- Eemaldage väliskate ja tõmmake 0,018" juhtetraat välja.
- Sisestage ja viige sobiv kateeter (ei ole komplektis) edasi üle juhtetraadi. Vajadusel laiendage trakti veelgi.

**Säilitamine**

Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist kokkupuudet valgusega.

**Kõrvaldamine**

Pärast kasutamist võib see toode kujutada endast potentsiaalset bioloogilist riski. Hävitada vastavalt kohaldatavatele seadustele ja määrustele.

**fi - Suomi**

**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

**Välineen kuvaus**

SKATER®-sisäänvientijärjestelmä on tarkoitettu ohutneulapunktioon ja kudoksen laajentamiseen, jonka jälkeen ohjauslanka asetetaan katetrin asettamista varten ei-vaskulaarisissa toimenpiteissä. SKATER®-sisäänviejä koostuu 4F-sisälaajentimesta, jossa on jäykistyvä kanyyli, johon mahtuu 0,018" ohjauslanka, ja 6F-ulkoholkista, johon mahtuu sekä 0,018" että 0,035" tai 0,038" ohjauslangat.

**Käyttöaihe** SKATER®-sisäänvientijärjestelmät, joissa on röntgenpositiivinen merkki, helpottavat ohjauslangan sisäänvientiä ja asettamista.

**Vasta-aiheet**

Lääkärin on päätettävä oman harkintansa perusteella potilaat, joille perkutaaniset interventiotomenpiteet ovat vasta-aiheisia.

**Kesto**

Ohimenevästi, alle 60 minuuttia.

**Varoitukset**

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Toistuvaa käyttöä tai uudelleenkäsitelyä ei ole arvioitu; tämä voi aiheuttaa välineen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. Tätä välinettä ei saa käyttää, uudelleenkäsitellä tai steriloida uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus näyttää avatulta tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevät henkilöstö, joka on perehtynyt kyseiseen menetelmään.

**Ohjauslangan valmistelu (jos sovellettavissa)**

- Löysennä suoristinta yhdessä ohjauslangan kanssa.
- Huuhtelee annostelija suolaliuoksella.
- Muotoile kärki vetämällä jousikärkeä värillisen suoristimen reunaa vasten.

**Menettelytapa**

- Tee viilto ihoon käyttäen paikallisuudutusta.
- Suorita ohutneulapunktio käyttäen ultraääntä tai röntgensäteitä.
- Kun neula on asetettu oikein, poista mandriini ja syötä 0,018" ohjauslanka.
- Poista neula ja laajenna kootulla koaksiaalisella sisäänvientijärjestelmällä.
- Löystytä sisäinen laajennin tarkastaen, että ulomman holkin kärki on asetettu oikein onkalon sisälle (huomaa röntgenpositiivinen rengasmerkki).
- Poista jäykistyvä kanyyli ja sisempi laajennin.
- Aseta 0,038" ohjauslanka (ei sisälly toimitukseen)
- Poista ulompi holkki ja vedä pois 0,018 ohjainlanka.
- Työnnä sisään ja vie tarvittava katetri (ei sisälly toimitukseen) ohjauslankaa pitkin. Laajenna lisää jos tarpeen.

**Säilytys**

Säilytä pimeässä, kuivassa ja viileässä paikassa. Vältä pitkäaikaista altistusta valolle.

**Hävittäminen**

Käytön jälkeen tuote voi olla mahdollisesti biovaarallinen. Hävitä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

**fr - Français**

**Attention:** Suivant la loi fédérale des Etats-Unis, cet instrument ne peut être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

**Description du dispositif**

Le système d'introduction SKATER® est prévu pour la ponction par aiguille fine et la dilatation des tissus avec positionnement ultérieur d'un fil guide pour le placement de cathéters lors de procédures non-vasculaires. L'introducteur SKATER® est constitué d'un dilateur interne 4F avec canule de raidissement laissant passer un fil guide de 0,46 mm et une gaine extérieure laissant passer des fils guides de 0,46 mm et de 0,89 mm ou de 0,97 mm.

**Mode d'emploi**

Le système d'introduction SKATER® avec marqueur radiopaque facilite l'introduction et le placement d'un fil guide.

**Contre-indications**

Le médecin déterminera les patients pour lesquels les procédures d'intervention percutanées sont contre-indiquées.

**Durée**

Transitoire, moins de 60 minutes.

**Mises en garde**

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique. La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie, infection et/ou des lésions ultérieures chez le patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage apparaît ouvert ou si la date d'expiration est dépassée.
- Seul du personnel qualifié et familier avec la technique est autorisé à utiliser ce produit.

**Préparation du fil-guide (le cas échéant)**

- Desserrer ensemble le redresseur et le fil-guide.
- Rincer avec une solution saline.
- Former l'extrémité en passant l'extrémité du ressort par-dessus le bord du redresseur coloré.

**Procédure**

- Inciser la peau sous anesthésie locale.
- Faire une ponction à l'aiguille fine sous contrôle échographique ou rayons X.
- Une fois l'aiguille correctement positionnée, enlever le stylet et introduire le fil guide de 0,46 mm.
- Enlever l'aiguille et dilater avec le système coaxial introducteur monté.
- Desserrer le dilateur interne, contrôler que l'extrémité de la gaine externe a été correctement placée à l'intérieur de la cavité (remarquer le marqueur sous forme d'anneau radiopaque).

- Enlever la canule de raidissement et le dilateur interne.
- Introduire le fil-guide de 0,97 mm (non inclus).
- Enlever la gaine externe et retirer le fil guide de 0,46 mm.
- Insérer et avancer le cathéter requis (non inclus) sur le fil guide. Dilater davantage si nécessaire.

### Conservation

Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.

### Élimination

Après son utilisation le dispositif peut présenter un danger biologique. Éliminer selon les lois et réglementations en vigueur.

## hu - Magyar

**Figyelmeztetés:** A szövetségi (U.S.A.) törvények korlátozzák ennek az eszköznek az eladását; kizárólag orvosnak adható el, vagy orvosi rendeletra.

### Az eszköz leírása

A SKATER® bevezetőrendszer rendeltetése a finomtűvel végzett punkció és szövettágítás az azt követő vezetődrót behelyezéshez a katéter elhelyezéshez, nem-vaszkuláris eljárásokban. A SKATER® bevezetőrendszer áll egy merevítőkanüllel ellátott 4 F méretű belső tágítóból, amely egy 0,018 hüvelykes vezetődróttal kompatibilis, és egy 6 F méretű külső hüvelyből, amely kompatibilis mind 0,018 hüvelykes 0,038 hüvelykes vagy 0,038 hüvelykes vezetődróttal.

### Javallatok

A sugárfogó jelöléssel ellátott SKATER® bevezetőrendszer elősegíti a vezetődrót bejuttatását és elhelyezését.

### Ellenjavallatok

Az orvosnak kell meghatározni mely perkután intervenciók ellenjavallottak a betegnél.

### Időtartam

Átmeneti, kevesebb, mint 60 perc

### Figyelmeztetés

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri felhasználásra tervezték, tesztelték és gyártották. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás értékelése nem történt meg, azok az eszköz meghibásodásához, és ennek következtében a páciens megbetegedéséhez, megfertőződéséhez vagy sérüléséhez vezethetnek. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra ezt az eszközt.
- Ha a csomagolás nem sértetlen, vagy ha meghaladta a lejáratási időt, nem szabad felhasználni.
- A terméket kizárólag szakképzett, az eljárást ismerő személyzet használhatja.

### A vezetődrót előkészítése (ha szükséges)

- Lazítsa meg a merevítőt a vezetődróttal együtt.
- Öblítse át sós oldattal az adagolót.
- A színes merevítő szélére való tekercseléssel alakítsa ki a csúcsot.

### Eljárás

- Helyi érzéstelenítés mellett végezzen bőrbemetszést.

- Ultrahang vagy röntgensugár segítségével végezze el a vékonytű-punkciót.
- Ha a helyére került, távolítsa el a mandrint és vezesse be a 0,018 hüvelykes vezetődrótot.
- Húzza ki a tűt és tágítson az összeszerelt koaxiális bevezetőrendszerrel.
- Lazítsa meg a belső tágítót, ellenőrizve, hogy a külső hüvely csúcsa helyesen került-e elhelyezésre a nyílásban (figyelje a sugárfogó gyűrűs markert).
- Vegye ki a merevítőkanült és a belső tágítót.
- Vezesse be a 0,038 hüvelykes vezetődrótot (nem szállított)
- Vegye ki a külső hüvelyt és húzza vissza a 0,018 hüvelykes vezetődrótot.
- Helyezze be és tolja rá a kívánt katétert (nem szállított) a vezetődróra. Ha szükséges, tágítsa még ki.

### Tárolás

Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Hosszú fényhatásának nem szabad kitenni.

### Hulladékbahelyezés

Használat után ez a termék biológiailag veszélyes lehet. Helyezze hulladékba az alkalmazandó törvények és előírások szerint.

## it - Italiano

**Attenzione!** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

### Descrizione del dispositivo

Il sistema di introduzione SKATER® è concepito per le punture con ago sottile e la dilatazione del tessuto con successivo posizionamento di un filo guida per il posizionamento del catetere in procedure non vascolari. Il sistema di introduzione SKATER® consiste di un dilatatore interno 4F con cannula di irrigidimento che accetta un filo guida da 0,46 mm e una guaina esterna 6F che accetta fili guida sia da 0,46 mm sia da 0,89 mm o 0,96 mm.

### Istruzioni per l'uso

I sistemi di introduzione SKATER® con marker radioopaco facilitano l'introduzione e il posizionamento di un filo guida.

### Controindicazioni

Il medico deve usare il proprio discernimento al fine di determinare per quali pazienti sono controindicate le procedure di intervento percutaneo.

### Durata

Temporanea, meno di 60 minuti.

### Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per essere usato una sola volta. Il riuso o la rielaborazione del dispositivo non sono stati valutati e possono causare il guasto del dispositivo con conseguenti infezione, malattia o altra lesione al paziente. Non riutilizzare, rielaborare né risterilizzare questo dispositivo.
- Non usare se la confezione sembra aperta o se la data di scadenza è già stata superata.

- Il prodotto deve essere usato esclusivamente da personale qualificato esperto nella tecnica.

### Preparazione del filo guida (se applicabile)

- Allentare il raddrizzatore insieme al filo guida.
- Flussare il distributore con soluzione salina.
- Dare forma alla punta facendo scorrere l'estremità della molla sopra il margine del raddrizzatore colorato.

### Procedura

- Eseguire l'incisione cutanea in anestesia locale.
- Eseguire una puntura con ago sottile mediante guida a ultrasuoni o raggi x.
- Una volta posizionato correttamente l'ago, rimuovere lo stiletto e introdurre il filo guida da 0,46 mm.
- Rimuovere l'ago e dilatare con il sistema di introduzione coassiale assemblato.
- Allentare il dilatatore interno verificando che la punta della guaina esterna sia stata posizionata correttamente all'interno della cavità (notare il marker con anello radiopaco).
- Rimuovere la cannula di irrigidimento e il dilatatore interno.
- Introdurre il filo guida da 0,96 mm (non incluso).
- Rimuovere la guaina esterna e ritirare il filo guida da 0,46 mm.
- Inserire e far avanzare il catetere richiesto (non incluso) sopra il filo guida. Dilatare ulteriormente se necessario.

### Immagazzinaggio

Riporre in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

### Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Smaltirlo in conformità alle leggi e normative pertinenti.

## It - Lietuvių

**Perspėjimas:** Remiantis federaliniais įstatymais (JAV), šis priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba jų nurodymu.

### Prietaiso aprašas

„SKATER®“ įvedimo sistema skirta punktuoti plona adata ir audiniams išplėsti ir įstačius vielinį kreipiklį įvesti kateterį nevaskuliarinių procedūrų metu. „SKATER®“ įvediklį sudaro 4F vidinis plėtiklis su standžia kaniule, suderinama su 0,018 colio (0,46 mm) vieliniu kreipikliu, ir 6F išorinis vamzdelis, į kurį telpa 0,018 colio (0,46 mm) ir 0,035 colio (0,89 mm) arba 0,038 colio (0,97 mm) vieliniai kreipikliai.

### Naudojimo indikacijos

„SKATER®“ įvedimo sistema su rentgeno spinduliams nelaidžiu žymekliu padeda įvesti ir įstatyti vielinį kreipiklį.

### Kontraindikacijos

Gydytojas turi nuspręsti, kuriems pacientams perkutaninė intervencinė procedūra yra kontraindikuotina.

### Trukmė

Trumpalaikis, mažiau kaip 60 minučių.

### Įspėjimai

- Šis prietaisas buvo sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Kartotinis šio prietaiso naudojimas ar apdorojimas nebuvo ištirtas, todėl tai gali tapti jo gedimo priežastimi, galinčia vėliau sukelti ligą, infekciją ar kitokį paciento sužalojimą. Nenaudokite pakartotinai šio prietaiso, jo pakartotinai neapdorokite ar nesterilizuokite.
- Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba jei yra pasibaigęs galiojimo laikas.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, susipažinę su šiuo metodu.

### Vielinio kreipiklio paruošimas (jei naudojamas)

- Tiesinimo komponentą atlaisvinkite kartu su vieliniu kreipikliu.
- Praplaukite dalytuvą fiziologiniu tirpalu.
- Suformuokite galiuką, išstumdami spyruoklinį galiuką paleispalvoto plastikinio tiesinimo komponento kraštą.

### Procedūra

- Naudodami vietinį nuskausminimą, įpjaukite odą.
- Atlikite punkciją plona adata, kontroliuodami ultragarso arba fruroskopijos įranga.
- Kai adata įvedama reikiamoje vietoje, ištraukite stiletą ir įkiškite 0,018 colio (0,46 mm) vielinį kreipiklį.
- Ištraukite adatą ir išplėskite surinkta bendraaše įvedimo sistema.
- Atlaisvinkite vidinį plėtiklį, kontroliuodami, kad išorinio vamzdelio galiukas būtų tinkamai įstatytas ertmėje (orientuodamiesi į rentgeno spinduliams nelaidų žymeklį).
- Ištraukite standinančiąją kaniulę ir vidinį plėtiklį.
- Įveskite 0,038 colio (0,97 mm) vielinį kreipiklį (nepriedamas).
- Pašalinkite išorinį vamzdelį ir ištraukite 0,018 colio (0,46 mm) vielinį kreipiklį.
- Įkiškite ir pastumkite virš vielinio kreipiklio reikalingą kateterį (nepriedamą pakuotėje).. Jei reikia, išplėskite labiau.

### Laikymas

Laikyti tamsioje, sausoje, ir vėsioje vietoje. Vengti ilgalaikio šviesos poveikio.

### Šalinimas

Panaudojus šį gaminį, jis gali tapti biologiškai pavojingas. Šalinkite laikydamiesi taikomų įstatymų ir nuostatų.

## nl - Nederlands

**Let op:** Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

### Beschrijving van het instrument

Het SKATER® introducersysteem is bestemd voor fijne-naaldpuncties en weefsel dilatatie met daaropvolgende positionering van de voerdraad voor het plaatsen van de katheter in niet-vasculaire procedures. De SKATER® introducer bestaat uit een 4F binnendilatator met rigide canule die een voerdraad van 0,018" (0,46 mm) aanvaardt, en een 6F buitenschacht die voerdrazen van



0,018" (0,46 mm) en 0,035" (0,89 mm) of 0,038" (0,97 mm) aanvaardt.

### Gebruiksaanwijzing

SKATER® introducersystemen met radiopake markeerders vergemakkelijken het introduceren en plaatsen van de voerdraad.

### Contra-indicaties

Het oordeel van de arts dient gevolgd te worden voor het bepalen bij welke patiënten percutane interventionele procedures gecontra-indiceerd zijn.

### Duur

Kortstondig, minder dan 60 minuten.

### Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als verpakking open lijkt of als de vervaldatum verstreken is.
- Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegd personeel dat bekend is met de techniek.

### Voorbereiding van de voerdraad (indien van toepassing)

- Maak het richtmechanisme samen met de voerdraad los.
- Spoel de houder met zoutoplossing.
- Vorm de tip door de tip met veermechanisme over de rand van het gekleurde richtmechanisme te laten lopen.

### Procedure

- Voer de huidincisie uit onder plaatselijke verdoving.
- Voer een fijne-naaldpunctie uit met behulp van echoscopie of röntgenstralen.
- Wanneer de naald correct is gepositioneerd, verwijdert u de stilet en voert u de voerdraad van 0,018" (0,46 mm) op.
- Verwijder de naald en dilateer met het opgebouwde coaxiale introducersysteem.
- Maak de binnenste dilatator los waarbij u erop let dat de buitenste schacht juist in de holte is geplaatst (te zien aan de radiopake ringmarkering).
- Verwijder de richtcanule en binnenste dilatator.
- Voer de gekozen voerdraad van 0,038" (0,97 mm) in (niet inbegrepen)
- Verwijder de buitenste schacht en trek de 0,018" (0,46 mm) voerdraad terug.
- Breng de juiste katheter in en voer deze op over de voerdraad. Verder dilateren indien nodig.

### Opslag

Opslaan in een donkere, droge, koele plek. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

### Afvoeren

Na gebruik kan dit product mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Voer af in overeenstemming met toepasselijke wetten en regelgeving.

## no - Norsk

**Advarsel:** Nasjonal lovgivning (USA) begrenser salg eller bestilling av denne enheten til leger.

### Beskrivelse av anordningen

SKATER® Introducer System er tilsiktet bruk med fin-nålpunktur og vevsutvidelse med etterfølgende plassering av en ledevaier for kateterplassering i ikke-vaskulære prosedyrer. SKATER® Introducer består av en 4F indre dilator med en forsterkningskanyle som godtar en 0,018" ledevaier, og en 6F yttermantel som godtar både 0,018" og 0,035" eller 0,038" ledevaier.

### Bruksindikasjoner

SKATER® Introducer systemer med radiopak markedsforenkende introduksjon og plassering av en ledevaier.

### Kontraindikasjoner

Bedømming av lege bør benyttes til bruk med å fastsette for hvilke pasienter perkutan intervensjonsprosedyrer er kontraindiserte.

### Varighet

Transient, under 60 minutter.

### Advarsler

- Dette instrumentet er utformet, testet og produsert for kun for engangsbruk. Flergangsbruk eller ny behandling er ikke evaluert og kan føre til svikt og påfølgende pasientsykdom, infeksjon eller annen skade. Ikke bruk flere ganger, behandle på nytt eller resterilisere dette instrumentet.
- Skal ikke brukes hvis pakken ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er overskredet.
- Produktet skal bare brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.

### Klargjøring av ledevaier (hvis aktuelt)

- Løsne utretteren sammen med ledevaieren.
- Skyll av beholderen med saltvann.
- Form spissen ved å føre fjærspissen over kanten på den fargede utretteren.

### Inngrep

- Utfør hudsnittet under lokalbedøvelse.
- Utfør en punksjon med tynn nål ved hjelp av ultralyd eller røntgen.
- Når nålen sitter korrekt, fjerner du mandrengen og fører inn ledevaieren på 0,018".
- Fjern nålen og utvid med det monterte koaksialsystemet.
- Løsne det indre dilatoren idet du kontrollerer at spissen til den ytre mantelen er blitt riktig plassert inne i hulrommet (observer den røntgenfaste ringmarkøren).
- Fjern forsterkningskanylen og den indre dilatoren.
- Før inn ledevaieren på 0,038" (ikke inkludert).
- Fjern den ytre mantelen og trekk ut ledevaieren på 0,018".
- Sett og skyv det påkrevde kateteret (ikke inkludert) over ledevaieren. Utvid videre om nødvendig.

### Oppbevaring

Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Skal ikke utsettes for lys.

**Kassering**

Etter bruk kan dette produktet bli en mikrobiologisk risk. Man må kvitte seg med produktet i samsvar med gjeldende lover og retningslinjer.

**pl - Polski**

**Uwaga:** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

**Opis urządzenia**

Introduktor SKATER® przeznaczony jest do nakłuć cienkoigłowych i rozszerzania tkanek, a następnie umieszczenia przewodnika w celu założenia cewnika w zabiegach nienaczyniowych. Introduktor SKATER® składa się z wewnętrznego rozszerzacza rozmiaru 4F z usztywniającą kaniulą mieszczącą przewodnik o średnicy 0,018", z zewnętrzną osłoną rozmiaru 6F mieszczącą przewodniki o średnicach 0,018" i 0,035" lub 0,038".

**Wskazania**

Introduktor SKATER® ze znacznikami radiocieniującymi ułatwia wprowadzenie i prawidłowe umieszczenie przewodnika.

**Przeciwwskazania**

Lekarz powinien zdecydować, u których pacjentów istnieją przeciwwskazania przeciw interwencyjnym zabiegom przezskórnym.

**Czas utrzymania**

Przejściowy, mniej niż 60 minut.

**Ostrzeżenia**

- To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie tego urządzenia może spowodować jego wadliwe działanie i w konsekwencji chorobę, infekcję lub uraz pacjenta. Nie należy tego urządzenia ponownie używać, przetwarzać lub sterylizować.
- Nie używać, jeśli opakowanie wygląda na otwarte lub jeśli upłynął termin ważności.
- Produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który jest zaznajomiony z techniką jego stosowania.

**Przygotowanie przewodnika (jeśli dotyczy)**

- Poluzować prostownik wraz z przewodnikiem.
- Przepłukać dozownik solą fizjologiczną.
- Ukształtować końcówkę, prowadząc końcówkę sprężyny brzegiem kolorowego prostownika.

**Procedura**

- Wykonać nacięcie skóry w znieczuleniu miejscowym.
- Wykonać precyzyjne nakłucie igłą za pomocą USG lub RTG.
- Po prawidłowym umiejscowieniu igły usunąć mandryn i wprowadzić przewodnik 0,018".
- Wyjąć igłę i rozszerzyć dostęp za pomocą dołączonego systemu współośiowego introduktora.
- Poluzować wewnętrzny rozszerzacz, sprawdzając, czy końcówka zewnętrznej osłony została prawidłowo umieszczona wewnątrz jamy (uwaga na pierścieniowy marker radiocieniujący).

- Usunąć kaniulę usztywniającą i wewnętrzny rozszerzacz.
- Wprowadzić przewodnik 0,038" (nie załączony).
- Wyjąć zewnętrzną osłonę i wycofać przewodnik 0,018".
- Umieścić i wprowadzić wymagany cewnik " (nie załączony) po przewodniku. Poszerzyć jeszcze bardziej, jeżeli jest to konieczne.

**Przechowywanie**

Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać dłuższego wystawienia na światło.

**Uzuwanie**

Po użyciu ten produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami.

**pt-br - Português-Brasil**

**Atenção:** As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem de médicos.

**Descrição do dispositivo**

O sistema introdutor SKATER® deve ser usado para efetuar punção com agulha fina e dilatação de tecido, e subsequente posicionamento de um fio-guia para colocação de cateter em procedimentos não vasculares. O introdutor SKATER® consiste de um dilatador interno 4F com cânula de reforço que aceita um fio-guia de 0,018", e uma bainha externa 6F que aceita fios-guia de 0,018", 0,035" e 0,038".

**Indicações de uso**

Os sistemas introdutores SKATER® com marcador radiopaco facilitam a introdução e o posicionamento de fios-guia.

**Contraindicações**

Um médico deve avaliar e determinar para quais pacientes os procedimentos de intervenção percutânea são contraindicados.

**Duração**

Transiente, menos de 60 minutos.

**Advertências**

- Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para ser usado uma única vez. A reutilização e o reprocessamento deste não foram avaliados e poderão levar à sua falha e consequente enfermidade, infecção ou outra lesão do paciente. Não reutilize, reprocessse ou reesterilize este dispositivo.
- Não use se parecer que a embalagem foi aberta ou se a data de validade tiver expirado.
- Este produto deve ser usado somente por pessoal qualificado com conhecimentos sobre a técnica específica.

**Preparação do fio-guia (se aplicável)**

- Afrouxe o endireitador juntamente com o fio-guia.
- Enxágue o aplicador com solução fisiológica.
- Forme a ponta passando a ponta da espiral sobre a borda do endireitador colorido.

**Procedimento**

- Faça a incisão na pele sob anestesia local.
- Execute a punção com agulha fina usando ultrassom ou raios X.
- Quando a agulha estiver corretamente posicionada, remova o estilete e introduza o fio-guia de 0,018".
- Remova a agulha e dilate com o sistema de introdução coaxial montado.
- Afrouxe o dilatador interno, checando se a ponta da bainha externa foi posicionada adequadamente dentro da cavidade (note o marcador de anel radiopaco).
- Remova a cânula de reforço e o dilatador interno.
- Introduza o fio-guia de 0,038" (não incluso).
- Remova a bainha externa e retire o fio-guia de 0,018".
- Insira e avance o cateter necessário (não incluso) sobre o fio-guia. Aumente a dilatação, se necessário.

**Armazenagem**

Guarde o produto em um local escuro, seco e arejado. Evite exposição prolongada à luz.

**Descarte**

Depois de usado, este produto pode se tornar um perigo biológico potencial. Descarte de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis.

**pt-eu - Português-Europa**

**Atenção:** As leis federais dos E.U.A. restringem a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem de médicos.

**Descrição do Dispositivo**

O Sistema Introduzor SKATER® destina-se a punção com agulha fina e dilatação de tecidos com posicionamento subsequente em procedimentos não vasculares. O Introduzor SKATER® consiste de um dilatador interno 4F com cânula rígida que aceita um fio-guia de 0,46 mm (0,018") e uma bainha exterior 6F que aceita fios-guias de 0,46 mm (0,018") e 0,89 mm (0,035") ou 0,965 mm (0,038").

**Indicações de utilização**

Os Sistemas Introduzores SKATER® com marcador radiopaco facilitam a introdução e colocação de um fio-guia.

**Contraindicações**

Cada médico deverá decidir por si mesmo ao fazer a determinação de quais os doentes para os quais os procedimentos de intervenção percutânea sejam contraindicados.

**Duração**

Transitório, menos de 60 minutos.

**Avisos**

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização uma única vez. A sua reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e podem provocar mau funcionamento e subsequentemente doenças, infecções ou outros danos no doente. Não

reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.

- Não utilizar se a embalagem parecer aberta ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- O produto só pode ser usado por pessoal qualificado que esteja familiarizado com a técnica.

**Preparação do fio-guia (se aplicável)**

- Soltar o endireitador juntamente com o fio-guia.
- Irrigar o dispensador com soro fisiológico.
- Dar forma à ponta fazendo passar a ponta de mola por cima da extremidade do endireitador colorido.

**Procedimento**

- Efectuar a incisão na pele com anestesia local.
- Realize uma punção com uma agulha fina, utilizando ultrassons ou uma radiografia.
- Quando a agulha estiver correctamente posicionada, retire o estilete e introduza o fio-guia de 0,46 mm (0,018").
- Retire a agulha e efectue a dilatação com o sistema de introduzor coaxial integrado.
- Solte o dilatador interno verificando se a ponta da bainha externa ficou posicionada correctamente no interior da cavidade (ver o anel marcador radiopaco).
- Retire a cânula rígida e o dilatador interno.
- Introduza o fio-guia de 0,965 mm (0,038") (não incluído).
- Retire a bainha externa e retraia o fio-guia de 0,46 mm (0,018").
- Insira e faça avançar o cateter pretendido (não incluído) sobre o fio-guia. Efectue mais um pouco de dilatação, se necessário.

**Armazenamento**

Guardar num local escuro, seco e frio. Evitar a exposição prolongada à luz.

**Descarte**

Depois de utilizado, este produto poderá ser um bio-perigo potencial. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

**ro - Română**

**Atentie:** Legislația federală (a S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

**Descrierea dispozitivului**

Sistemul de introducere SKATER® este destinat punțiilor cu ace fine și dilatării șesurilor cu amplasarea ulterioară a unui fir de ghidaj pentru poziționarea cateterelor în procedurile nevasculare. Introducer System is intended for fine needle puncture and tissue dilation with subsequent positioning of a guidewire for catheter placement in non-vascular procedures. Introduzorul SKATER® constă dintr-un dilatator interior de mărimea 4F cu o canulă de rigidizare care acceptă un fir de ghidaj de 0,45 mm și o teacă exterioară de mărimea 6F care acceptă atât fire de ghidaj de 0,45 mm cât și de 0,89 mm sau de 0,96 mm.

**Indicație de utilizare**

Sistemele de introducere SKATER® cu marker radioopac facilitează introducerea și amplasarea firului de ghidaj.

**Contraindicații**

Medicul trebuie să hotărască la care dintre pacienți procedurile de intervenție percutanată sunt contraindicate.

**Durata**

Temporar, mai puțin de 60 de minute.

**Avertismente**

- Acest dispozitiv este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării de unică folosință. Refolosirea sau reprocesarea dispozitivului ar putea duce la defectarea acestuia și, prin aceasta, la boli, infecții, sau alte leziuni. Nu refolosiți, nu reprocessați sau nu resterilizați acest dispozitiv.
- A nu se folosi dacă pachetul pare deschis sau dacă a fost depășită data expirării.
- Produsul trebuie să fie utilizat numai de personal calificat care este familiar cu procedura.

**Pregătirea firului de ghidaj (dacă este cazul)**

- Slăbiți redresorul împreună cu firul de ghidaj.
- Clătiți dozatorul cu soluție salină.
- Formați vârful, trecând vârful spiralat peste marginea redresorului colorat.

**Procedura**

- Faceți incizia în piele sub anestezie locală.
- Efectuați o puncție cu un ac fin folosind ultrasunetele sau radiografia.
- Când acul este amplasat corect, scoateți trocarul și introduceți firul de ghidaj de 0,45 mm.
- Scoateți acul și dilatați cu ajutorul sistemului asamblat de introductoare axiale.
- Slăbiți dilatatorul interior verificând dacă vârful tecii exterioare a fost plasat în mod corespunzător în interiorul cavității (observați markerul inelar radioopac).
- Scoateți canula de rigidizare și dilatatorul interior.
- Introduceți firul de ghidaj de 0,96 mm (nu este inclus).
- Scoateți teaca exterioară și retrageți firul de ghidaj de 0,45 mm.
- Introduceți și avansați cateterul necesar (nu este inclus) peste firul de ghidaj. Dilatați mai mult dacă este necesar.

**Depozitare**

A se păstra într-un loc întunecat, uscat și răcoros. A se evita expunerea la lumină.

**Aruncare**

După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic. Aruncați-l în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

**sk - Slovenčina**

**Upozornenie:** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo jeho objednávku.

**Popis nástroja**

Zavádzací systém SKATER® je určený na punkciu tenkou ihlou a dilatáciu tkaniva s následným umiestnením vodiaceho drôtu na zavedení katétra pri zákrokoch mimo cievy. Zavádzač SKATER® pozostáva z vnútorného dilatátora veľkosti 4F so spevňujúcou kanylou na vodiaci drôt s priemerom 0,018") a vonkajšieho plášťa o veľkosti 6F na vodiace drôty s priemerom 0,018" a 0.35").

**Indikácie použitia**

Zavádzací systém SKATER® s röntgenkontrastnou značkou umožňuje zavádzanie a umiestňovanie vodiaceho drôtu.

**Kontraindikácie**

Na stanovenie toho, pre ktorých pacientov je zákrok perkutánnej intervencie kontraindikovaný, je potrebný úsudok lekára.

**Trvanie**

Prechodné, najviac 60 minút.

**Upozornenia**

- Tento nástroj bol skonštruovaný, vyskúšaný a vyrobený len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k zlyhaniu a následnej chorobe, infekcii alebo inému poraneniu pacienta. Tento nástroj nepoužívajte znovu, nerepasujte ho ani neresterilizujte.
- Nepoužívajte, ak bol obal pravdepodobne otvorený alebo po dátume použiteľnosti výrobku.
- Výrobok môže používať len kvalifikovaný pracovník, ktorému je známa táto technika.

**Príprava zavádzacieho vodiča (ak je to relevantné)**

- Uvoľnite vyrovnávač spolu s vodiacim drôtom.
- Prepláchnite zásobník fyziologickým roztokom.
- Vytvorte hrot tak, že pretiahnete hrot péra cez okraj farebného plastového vyrovnávača.

**Postup**

- Vykonajte kožný rez pri lokálnej anestézii.
- Pod ultrazvukom alebo röntgenom vykonajte punkciu tenkou ihlou.
- Po správnom umiestnení ihly vytiahnite zavádzač a zavedte 0,018" vodiaci drôt.
- Vytiahnite ihlu a dilatujte pomocou zloženého systému koaxiálneho zavádzača.
- Uvoľnite vnútorný dilatátor, pričom skontrolujte, či bol hrot vonkajšieho plášťa správne umiestnený do vnútra dutiny (sledujte prstencovú značku nepriepustnú pre žiarenie).
- Vytiahnite spevňujúcu kanylu a vnútorný dilatátor.
- Zavedte 0,038" vodiaci drôt (nedodáva sa spolu)
- Vonkajší plášť odstráňte a vytiahnite 0,018" vodiaci drôt.
- Po vodiacom drôte zavedte a zasuňte požadovaný katéter (nedodáva sa spolu). V prípade potreby dilatujte ešte viac.

**Skladovanje**

Skladujte na tmavom, suhom a hladnem mieste. Nevystavujte dlhší čas pôsobeniu svetla.

**Likvidácia**

Po použití môže byť tento produkt biologicky nebezpečný. Likvidujte ho v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi.

**sl - Slovenščina**

**Pozor:** Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati ali naročiti le zdravnik.

**Opis pripomočka**

Uvajalni sistem SKATER® je namenjen prebadanju s tanko iglo in dilatacijo tkiva kot pripravo za uvajanje žičnatega vodila za nameščanje katetra pri nevaskularnih postopkih. Uvajalo SKATER® sestoji iz notranjega dilatatorja velikosti 4 French z utrjevalno kanilo, ki sprejme žičnato vodilo velikosti 0,457 mm (0,018 inča), in zunanjskega tulca velikosti 6 French, ki sprejme žičnata vodila velikosti 0,457 mm (0,018 inča) in velikosti 0,889 mm (0,035 inča) oziroma 0,965 mm (0,038 inča).

**Indikacije za uporabo**

Uvajalni sistemi SKATER® z radioneprepustnim označevalcem lajšajo uvajanje in nameščanje žičnatih vodil.

**Kontraindikacije**

Zdravnik naj presodi, pri katerih bolnikih so perkutani intervencijski postopki kontraindicirani.

**Trajanje**

Prehodno, manj kot 60 minut.

**Opozorila**

- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava ni bila ocenjena in lahko povzroči nepravilno delovanje, posledično pa tudi bolezni, okužbe ali druge poškodbe pri bolniku. Tega pripomočka ne uporabite ponovno, ne obdelujte ponovno oz. ne sterilizirajte ponovno.
- Ne uporabite, če se zdi, da je bila embalaža odprta, ali če je potekel rok uporabnosti.
- Izdelek lahko uporablja samo usposobljeno osebje, ki je seznanjeno s tehniko.

**Priprava žičnatega vodila (če se uporablja)**

- Sprostite utrjevalno skupaj z žičnatim vodilom.
- Izperite tulec s fiziološko raztopino.
- Oblikujte konico tako, da potisnete vzmetno konico čez rob obarvanega utrjevala.

**Postopek**

- Kožni vrez izvedite, ko je bolnik pod lokalno anestezijo.
- Izvedite prebod s tanko iglo s pomočjo ultrazvoka ali rentgena.
- Ko je igla ustrezno nameščena, odstranite stilet in uvedite žičnato vodilo velikosti 0,457 mm (0,018 inča).
- Odstranite iglo in dilatirajte s sestavljenim koaksialnim uvajalnim sistemom.

- Sprostite notranji dilatator, pri čemer se prepričajte, da je zunanji tulec pravilno nameščen znotraj votline (glejte radioneprepustni obročasti označevalec).
- Odstranite utrjevalno kanilo in notranji dilatator.
- Uvedite žičnato vodilo velikosti 0,965 mm (0,038 inča) (ni priloženo).
- Odstranite zunanji tulec in izvlecite žičnato vodilo velikosti 0,457 mm (0,018 inča).
- Čez žičnato vodilo uvedite potrebni kateter (ni priložen). Po potrebi nadaljujte z dilatacijo.

**Shranjevanje**

Hranite v temnem, suhem in hladnem prostoru. Preprečite daljšo izpostavljenost svetlobi.

**Odstranjevanje**

Po uporabi je lahko ta izdelek biološko nevaren. Zavržite skladno z veljavnimi zakoni in predpisi.

**sv - Svenska**

**Försiktighet:** Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljning av denna produkt till, eller på order av läkare.

**Beskrivning av produkten**

SKATER® introducersystem är avsett för finnålspunktion och dilatering av vävnad följt av positionering av en ledare för kateterplacering vid icke-vaskulära ingrepp. SKATER® introducer består av en inre dilatator, 7 Fr, med en förstyrningskanyl med plats för en 0,018" lång ledare och en ytre hylsa, 6 Fr, med plats för både 0,018" och 0,035" eller 0,038" ledare.

**Indikationer**

SKATER® introducersystem med röntgentät markör möjliggör införsel och placering av en ledare.

**Kontraindikationer**

Läkarens bedömning ska vara avgörande vid beslut om patienter för vilka perkutana interventionella ingrepp är kontraindicerade.

**Varaktighet**

Transient, mindre än 60 minuter.

**Varningar**

- Denna produkt var endast utformad, testad och tillverkad för användning till en enda patient. Återanvändning eller ombearbetning har inte utvärderats och kan leda till felfunktion och efterföljande sjukdom, eller annan skada hos patienten. Produkten får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.
- Använd inte om förpackning ser ut att ha öppnats eller utgångsdatum har överskridits.
- Denna produkt får endast användas av utbildad personal som är förtrogen med tekniken.

**Förberedelse av ledare (om tillämpligt)**

- Lös gör uträtaren tillsammans med ledaren.
- Spola dispensern med koksaltlösning.
- Forma spetsen genom att köra fjäderspetsen över kanten på den färgade uträtaren.

**Förfarande**

- Hudsnittet skall utföras under lokalbedövning.

- Gör en finålspunktion under ultraljud eller röntgen.
- När nålen är rätt placerad, avlägsna stiletten och för in 0,018" ledaren.
- Avlägsna nålen och dilatera med det monterade koaxiala introducersystemet.
- Lossa den inre dilatatorn och kontrollera att spetsen på den yttre hylsan har placerats korrekt inuti håligheten (lägg märke till den röntgentäta ringmarkeringen).
- Avlägsna förststyvningskanylen och den inre dilatatorn.
- För in 0,038" ledaren (medföljer ej).
- Avlägsna den yttre hylsan och dra ut 0,018" ledaren.
- För in och för fram den erforderade katetern (medföljer ej) över ledaren. Dilatera ytterligare vid behov.

**Förvaring**

Förvara på mörk, torr, sval plats Undvik långvarig exponering för ljus.

**Bortskaffning**Efter användning kan denna produkt utgöra en möjlig biorisk. Bortskaffa den i enlighet med tillämpliga lagar och föreskrifter.

**tr - Türkçe**

**Dikkat:** Federal (ABD) yasalar bu cihazın sadece doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasını öngörür.

**Cihaz tanımı**

SKATER® İntrodüser Sistemi, vasküler olmayan prosedürlerde ince iğne ponksiyonu ve doku genişletmesinin ardından kateter yerleşimi için kılavuz telin yerleştirilmesinde kullanım amaçlıdır. SKATER® İntrodüser 0,018" kılavuz tel alan sertleştirici kanüllü 4F iç dilator ile 0,018" ve 0,035" veya 0,038" kılavuz tel alan 6F dış dilatörden oluşur.

**Kullanım endikasyonları**

Radyopak markörlü SKATER® İntrodüser Sistemleri kılavuz telin sokulmasını ve yerleştirilmesini kolaylaştırır.

**Kontrendikasyonlar**

Hangi hastalar için perkütan girişim prosedürlerinin kontrendike olduğuna karar verirken doktor tavsiyesi gereklidir.

**Süre**

Değişken, 60 dakikadan kısa.

**Uyarılar**

- Bu cihaz sadece bir kez kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Cihazı tekrar kullanmak ya da tekrar işlem yapmak cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın rahatsızlanmasına, enfeksiyon kapmasına veya yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayınız, tekrar işlem yapmayınız ve sterilize etmeyiniz.
- Paket açılmış görünüyorsa veya son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.
- Ürün yalnızca tekniğe aşina olan kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

**Kılavuz telin hazırlanması (geçerliyse)**

- Düzleştiriciyi kılavuz tel ile birlikte gevşetin.
- Dispenser kısmını salin solüsyon ile ıslatın.
- Yaylı ucu renkli düzleştiricinin kenarından aşırarak ucu oluşturun.

**Prosedür**

- Deri altına girişi lokal anestezi altında gerçekleştirin.
- Ultrason ya da X-ray kullanmak suretiyle, ince iğne ponksiyonu gerçekleştirin.
- İğne doğru pozisyonda iken, stileti çıkarın ve 0,018 inç kılavuz teli yerleştirin.
- İğneyi çıkarın ve yerleştirilmiş olan koaksiyel introdüser sistem ile dilatasyon uygulaması gerçekleştirin.
- Dış kılıfın ucunun kavite içine düzgün yerleştirilmiş olduğunu kontrol etmek suretiyle, iç dilatörü gevşetin (radyopak halka markörüne dikkat edin).
- Sertleştirici kanülü ve iç dilatörü çıkarın.
- 0.038" kılavuz teli yerleştirin (ürünle birlikte verilmez).
- Dış kılıfı çıkarın ve 0.038" kılavuz teli çekin.
- Gerekli kateteri sokun ve kılavuz tel üzerinde ilerletin. Gerekli ise daha fazla dilate edin.

**Depolama**

Karanlık, kuru ve serin bir yerde saklayın. Işığa uzun süre maruz bırakmayın.

**Elden Çıkarma**

Ürün kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan tehlikeli olabilir. Geçerli yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde elden çıkarın.

**ru - Русский**

**Внимание:** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачом или по его указанию.

**Описание устройства**

Система интродьюсера SKATER® предназначена для выполнения пункции тонкой иглой и расширения ткани с последующим размещением проводника для установки катетера при проведении внесосудистых вмешательств. Интродьюсер SKATER® состоит из внутреннего расширителя 4F с жесткой канюлей, который рассчитан на проводник диаметром 0,018 дюйма, и оболочки 6F, которая рассчитана на проводники диаметром 0,018 и 0,035 дюйма или 0,038 дюйма.

**Показания к применению**

Системы интродьюсера SKATER® с рентгеноконтрастной меткой облегчают введение и размещение проводника.

**Противопоказания**

Наличие у пациентов противопоказаний к чрескожным интервенционным процедурам должно определяться врачом.

**Продолжительность**

Кратковременная, менее 60 минут.

**Предостережения**

- Данное устройство было разработано, испытано и изготовлено только для одноразового применения. Повторное использование или повторная обработка устройства не изучались и могут привести к его поломке и, впоследствии, к заболеванию пациента, его инфицированию или иной травме. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного устройства запрещены.
- Не используйте, если упаковка выглядит вскрытой или истек срок годности.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом, знакомым с методикой процедуры.

**Подготовка проводника (если применимо)**

- Ослабьте выпрямитель вместе с проводником.
- Промойте дозатор физиологическим раствором.
- Сформируйте кончик, выведя наконечник пружины за край цветного выпрямителя.

**Процедура**

- Выполните разрез кожи под местной анестезией.
- Выполните пункцию тонкой иглой под контролем ультразвука или рентгена.
- После того как игла была размещена надлежащим образом, извлеките стилет и введите проводник диаметром 0,018 дюйма.
- Извлеките иглу и расширьте просвет с помощью собранного коаксиального интродьюсера.
- Ослабьте внутренний расширитель, убедившись в том, что кончик оболочки надлежащим образом размещен внутри полости (обратите внимание на рентгеноконтрастную кольцевую метку).
- Извлеките жесткую канюлю и внутренний расширитель.
- Введите проводник диаметром 0,038 дюйма (не входит в комплект).
- Удалите оболочку и извлеките проводник диаметром 0,018 дюйма.
- Вставьте и проведите требуемый катетер (не входит в комплект) по проводнику. Расширьте просвет еще, если это необходимо.

**Хранение**

Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света.

**Утилизация**

После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте согласно применимому законодательству и нормам.