



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
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



 <https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

IFU6500-0121
Date of Issue: 07/31/2023 Rev. B

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Български	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Português	O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Česky	Slovníček symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Dansk	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Deutsch	Das Symbolglossar ist elektronisch verfügbar unter www.argonmedical.com/symbols
Ελληνικά	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Español	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección www.argonmedical.com/symbols
Eesti	Sümbolite sõnastik on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Suomi	Symbolisanasto on sähköisessä muodossa osoitteessa www.argonmedical.com/symbols
Français	Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Magyar	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italiano	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lietuvių k.	Simbolių žodynas elektronine forma pateiktas www.argonmedical.com/symbols
Nederlands	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norsk	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polski	Wersja elektroniczna słownika symboli znajduje się na stronie www.argonmedical.com/symbols
Português	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Română	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Русский	Электронный глоссарий символов расположен по адресу www.argonmedical.com/symbols
Slovenčina	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovensko	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols
Svenska	Symbolordlistan finns elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Türkçe	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
العربية	يتم توفير مسرد الرموز إلكترونيًا على www.argonmedical.com/symbols

Intended Use/Purpose

The Skater™ Introducer System with radiopaque marker is intended for fine needle puncture and tissue dilation with subsequent positioning of a guidewire for catheter placement in non-vascular procedures.

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 0.038" 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.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package appear open or if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
- Introducer needle has a hub to help prevent fingers from contacting/pulling wire. Do not pull Guidewire through needle.

Precautions

- 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 at controlled room temperature. Avoid extended exposure to light.

Disposal

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

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

Предназначение

Системата на иглата за въвеждане Skater™ с радиоотражателен маркер е предвидена за тънко пробояване и разширяване на тъкани с последващо разполагане на водач за поставяне на катетър при невакуларни процедури.

Описание на изделието

Системата на иглата за въвеждане SKATER™ е предвидена за тънко пробождање и разширяване на тъкани с последващо разполагане на водач за поставяне на катетър при невазкуларни процедури. Иглата за въвеждане SKATER™ се състои от вътрешен разширител 4F с опорна канюла, приемаща водач 0,018", и външен предпазител 6F, приемащ водачи 0,018" и 0,035" или 0,038".

Предназначение

Системите с игли за въвеждане SKATER™ с радиоотражателен маркер улесняват въвеждането и поставянето на водач.

Противопоказания

Необходима е лекарска преценка за кои пациенти са противопоказни процедурите за перкутанни интервенции.

Срок на годност

Кратък, по-малко от 60 минути.

Предупреждения

- Това изделие е проектирано, изпитано и произведено само за еднократна употреба. Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката изглежда отваряна или ако срокът на годност е изтекъл.
- Спрете да използвате инструмента, ако някой от компонентите се повреди по време на процедура.
- Иглата за въвеждане има накрайник, с помощта на който се избягва контакт/издърпване на водача. Не изтегляйте водача през иглата.

Предпазни мерки

- Това изделие трябва да се използва само от квалифициран персонал, запознат с техниката на работа.

Подготовка на водача (ако е приложимо)

- Разхлабете изправителя заедно с водача.
- Промийте държача с физиологичен разтвор.
- Оформете върха, като прекарате пружинния връх по ръба на оцветения изправител.

Процедура

- Направете разрез на кожата под местна упойка.
- Направете пробождање с тънка игла с помощта на ултразвук или рентген.
- Когато иглата е правилно позиционирана, извадете стилета и въведете водача 0,018".
- Извадете иглата и разширете със сглобената коаксиална система за въвеждане.
- Разхлабете вътрешния разширител, проверявайки дали върхът на външния предпазител е правилно поставен в кухината (проверете с радиоотражателния рингов маркер).
- Извадете опорната канюла и вътрешния разширител.
- Въведете водача 0,038" (не е включен в комплекта).
- Извадете външния предпазител и изтеглете водача 0,018".
- Въведете и придвижете необходимия катетър (не е включен в комплекта) по водача. Разширете още, ако е нужно.

Съхранение

Съхранявайте в помещение с контролирана температура. Избягвайте продължително излагане на светлина.

Изхвърляне

След употреба този продукт може да е биологично опасен. Унищожете го в съответствие с приложимите закони и регламенти.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

bp - Português do Brasil

Introdutor SKATER™

Усо pretendido/objetivo

O Sistema Introdutor Skater™ com marcador radiopaco é destinado a punção de agulha fina e dilatação do tecido com consequente posicionamento de um fio-guia para colocação de cateter em procedimentos não-vasculares.

Descrição do dispositivo

O Sistema Introdutor SKATER™ é destinado a punção de agulha fina e dilatação do tecido com consequente posicionamento de um fio-guia para colocação de cateter em procedimentos não-vasculares. O Introdutor SKATER™ consiste em 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" e 0,035" ou 0,038".

Indicações de uso

Os Sistemas Introdutores SKATER™ com marcador radiopaco facilita a introdução e o posicionamento de um fio-guia.

Contraindicações

O médico deverá usar seu julgamento para determinar em quais pacientes os procedimentos intervencionistas percutâneos são contraindicados.

Duração

Temporária, menos de 60 minutos.

Avisos

- Este dispositivo foi elaborado, testado e fabricado somente para uso único. A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar a falha e subsequente doença, infecção ou outra lesão do paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.
- Inspeção a integridade da embalagem antes do uso.
- Não use se a embalagem parecer aberta ou se a data de vencimento estiver expirada.
- Não continue a usar se qualquer um dos componentes for danificado durante o procedimento.
- A agulha introdutora tem um núcleo para ajudar a impedir que os dedos entrem em contato/puxem o fio. Não puxe o fio-guia por meio da agulha.

Precauções

- O produto deverá ser utilizado somente por pessoal qualificado que esteja familiarizado com a respectiva técnica.

Preparação do fio-guia (se aplicável)

- Solte o endireitador junto com o fio-guia.
- Lave o dispensador com solução salina.
- Forme a ponta passando a ponta da mola sobre a borda do endireitador colorido.

Procedimento

- Faça uma incisão na pele sob anestesia local.
- Realize uma punção de agulha pequena usando ultrassom ou raio-x.
- Quando a agulha está posicionada corretamente, remova o cateter e introduza o fio-guia de 0,018".
- Remova a agulha e dilate com o sistema introdutor coaxial montado.
- Afrouxe o dilatador interno, verificando que a ponta da bainha externa tenha sido colocada corretamente dentro da cavidade (observe o marcador de anel radiopaco).
- Remova a cânula de reforço e o dilatador interno.
- Introduza o fio-guia de 0,038" (não incluído).
- Remova a bainha externa e retire o fio-guia de 0,018 pol.
- Insira e avance o cateter necessário (não incluído) sobre o fio-guia. Dilate mais, se necessário.

Armazenamento

Armazene em sala com temperatura controlada. Evite exposição prolongada à luz.

Descarte

Após o uso, o produto tem risco biológico em potencial. Descarte de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis.

OBSERVAÇÃO: No caso de ocorrer um acidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical em quality.regulatory@argonmedical.com, assim como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

cs - čeština

Zaváděč SKATER™

Určení/účel

Zaváděcí systém Skater™ s rentgenokontrastrní značkou je určen k provedení punkce tenkou jehlou a k dilataci tkáně s následným umístěním vodícího drátu, který umožňuje zavedení katétru u nevasculárních postupů.

Popis zařízení

Zaváděcí systém SKATER™ je určen k provedení punkce tenkou a k dilataci tkáně s následným umístěním vodícího drátu, který umožňuje zavedení katétru u nevasculárních postupů. Zaváděč SKATER™ je složen z vnitřního dilatátoru o průměru 4F s vyztužovací kanylou, která pojme vodící drát o průměru 0,018 palce, a vnějším pláštěm o průměru 6F, který pojme vodící dráty o průměru 0,018 a 0,035 nebo 0,038 palce.

Indikace k použití

Zaváděcí systém SKATER™ s rentgenkontrastní značkou usnadňuje zavedení a umístění vodičho drátu.

Kontraindikace

Lékař musí na základě svého odborného úsudku určit, v jakých situacích jsou perkutánní intervenční postupy kontraindikovány.

Trvání

Přechodné, méně než 60 minut.

Varování

- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro jedno použití. Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené, nebo pokud došlo k překročení data expirace.
- Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoli součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- Jehla zaváděče má hrdlo, které pomáhá bránit kontaktu prstů s drátem nebo povytažení drátu prsty. Nevytahujte vodičí drát skrz jehlu.

Zvláštní upozornění

- Tento výrobek smí používat výhradně kvalifikovaný personál obeznámený s technikou použití.

Příprava vodičho drátu (je-li vhodná)

- Uvolněte narovnávač spolu s vodičím drátem.
- Propláchněte dávkovač fyziologickým roztokem.
- Zformujte hrot vedením pružného hrotu po okraji barevného narovnávače.

Postup

- V lokální anestezii vytvořte kožní řez.
- Provedte punkci tenkou jehlou za využití ultrazvuku nebo rentgenu.
- Jakmile bude jehla ve správné poloze, vyjměte stylet a zaveďte vodičí drát o průměru 0,018 palce.
- Sejměte jehlu a dilatujte pomocí sestaveného koaxiálního zaváděcího systému.
- Uvolněte vnitřní dilatátor a zkontrolujte, zda hrot vnějšího pláště je správně umístěn uvnitř dutiny (všimněte si prstencové rentgenkontrastní značky).
- Vyjměte vyztužovací kanylu a vnitřní dilatátor.
- Zaveďte vodičí drát o průměru 0,038 palce (není součástí dodávky).
- Vyjměte vnější plášť a vytáhněte vodičí drát o průměru 0,018 palce.
- Zasuňte a posuňte požadovaný katétr (není součástí dodávky) po vodičím drátu. Dle potřeby dále dilatujte.

Uchovávání

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě. Chraňte před déleodobým vystavením světlu.

Likvidace

Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zlikvidujte jej v souladu s platnými zákony a předpisy.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahlaste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

da - Dansk

SKATER™ Introducer

Tilsigtet brug/formål

Skater™ introducersystem med røntgenfast markør er beregnet til finålspunktur og vævsdilatation med efterfølgende placering af en guidewire til kateterplacering i ikke-vaskulære procedurer.

Beskrivelse af enheden

SKATER™ introducersystemet er beregnet til finålspunktur og vævsdilatation med efterfølgende placering af en guidewire til kateterplacering i ikke-vaskulære procedurer. SKATER™ introducersystemet består af en 4F indre dilatator med en stiv kanyle til en 0,018" guidewire samt en 6F ydre sheath til både 0,018" og 0,035" eller 0,038" guidewires.

Indikationer for brug

SKATER™ introducersystemer med røntgenfast markør letter indføring og placering af en guidewire.

Kontraindikationer

Lægen bør bruge sin dømmekraft til at bestemme, til hvilke patienter, indgreb med perkutane procedurer er kontraindiceret.

Varighed

Midlertidig, mindre end 60 minutter.

Advarsler

- Denne enhed er kun designet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Introducernålen er udstyret med et nav, der forhindrer fingre i at få kontakt med/trække i tråden. Træk ikke guidewiren tilbage gennem nålen.

Forholdsregler

- Produktet må kun anvendes af kvalificeret personale, der er bekendt med teknikken.

Klargøring af guidewire (hvis relevant)

- Løsn udretteren sammen med guidewiren.
- Skyl dispenseren med sterilt saltvand.
- Form spidsen ved at køre fjederspidsen over kanten af den farvede udretter.

Procedure

- Udfør en incision i huden under lokalanæstesi.
- Udfør en finålspunktur ved hjælp af ultralyd eller røntgen.
- Når nålen er placeret korrekt, fjernes stiletten, og der indføres en 0,018" guidewire.
- Fjern nålen, og dilatér med det samlede koaksiale introducersystem.
- Løsn den indre dilatator, kontroller, at spidsen af den ydre sheath er placeret korrekt i hulrummet (bemærk den røntgenfaste ringmarkør).
- Fjern stiverkanylen og den indre dilatator.
- Indfør 0,038" guidewiren (ikke inkluderet).
- Fjern den ydre sheath, og træk 0,018" guidewiren tilbage.
- Indfør det ønskede kateter (ikke inkluderet), og før det frem. Dilatér yderligere, hvis det er nødvendigt.

Opbevaring

Skal opbevares ved rumtemperatur. Undgå forlænget udsættelse for lys.

Bortskaffelse

Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

de – Deutsch

SKATER™ Introducer

Verwendungszweck

Das Skater™ Introducer-System mit röntgendichtem Marker ist für die Feinnadelpunktion und Gewebedilatation mit anschließender Positionierung eines Führungsdrahts für die Katheterplatzierung bei nichtvaskulären Eingriffen vorgesehen.

Beschreibung des Produkts

Das Skater™ Introducer-System ist für die Feinnadelpunktion und Gewebedilatation mit anschließender Positionierung eines Führungsdrahts für die Katheterplatzierung bei nichtvaskulären Eingriffen vorgesehen. Der SKATER™ Introducer besteht aus einem inneren 4F-Dilatator mit Aufsteller, der einen 0,018"-Führungsdraht aufnimmt, und einer 6F-Außenhülle, die sowohl 0,018"- als auch 0,035"- oder 0,038"-Führungsdrähte aufnimmt.

Anwendungsbereiche

SKATER™ Introducer-Systeme mit röntgendichtem Marker erleichtern die Einführung und Platzierung eines Führungsdrahts.

Kontraindikationen

Es obliegt dem Arzt zu beurteilen, für welche Patienten perkutane Eingriffsverfahren u. U. ungeeignet sind.

Dauer

Kurzfristig, weniger als 60 Minuten.

Warnungen

- Dieses Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Prüfen Sie vor der Verwendung die Integrität der Verpackung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen zu sein scheint oder das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Die Einführnadel besitzt einen Nadelansatz, damit die Finger nicht mit dem Draht in Berührung kommen oder daran ziehen. Den Führungsdraht nicht durch die Nadel ziehen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt darf nur von qualifiziertem und mit dem Verfahren vertrautem Personal verwendet werden.

Vorbereitung des Führungsdrahts (falls zutreffend)

- Lösen Sie den Strecker zusammen mit dem Führungsdraht.
- Spülen Sie den Dispenser mit Kochsalzlösung.
- Formen Sie die Spitze, indem Sie die Federspitze über die Kante des farbigen Streckers führen.

Verfahren

- Nehmen Sie die Hautinzision unter Lokalanästhesie vor.
- Führen Sie eine Feinnadelpunktion mit Ultraschall oder Röntgen durch.
- Wenn die Nadel korrekt positioniert ist, entfernen Sie den Mandrin und führen Sie den 0,018"-Führungsdraht ein.
- Entfernen Sie die Nadel und dilatieren Sie mit dem zusammengebauten coaxialen Einführhilfssystem.
- Lösen Sie den inneren Dilator und überprüfen Sie, ob die Spitze der Außenhülle richtig in der Kavität platziert wurde (beachten Sie den röntgendichten Ringmarker).
- Entfernen Sie den Aufsteller und den inneren Dilator.
- Führen Sie den 0,038"-Führungsdraht ein (nicht im Lieferumfang enthalten).
- Entfernen Sie die Außenhülle und ziehen Sie den 0,018"-Führungsdraht heraus.
- Führen Sie den gewünschten Katheter (nicht im Lieferumfang enthalten) über den Führungsdraht ein und schieben Sie ihn vor. Dilatieren Sie weiter, falls erforderlich.

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden.

Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt als potenziell biologisch gefährlicher Abfall gelten. Gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

el - Ελληνικά

Εισαγωγέας SKATER™

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Το σύστημα εισαγωγέα Skater™ με ακτινοσκοπικό δείκτη προορίζεται για παρακέντηση με λεπτή βελόνα και διαστολή των ιστών με μετέπειτα εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος για τοποθέτηση του καθετήρα κατά τη διάρκεια μη αγγειακών διαδικασιών.

Περιγραφή συσκευής

Το σύστημα εισαγωγέα SKATER™ προορίζεται για παρακέντηση με λεπτή βελόνα και διαστολή των ιστών με μετέπειτα εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος για τοποθέτηση του καθετήρα κατά τη διάρκεια μη αγγειακών διαδικασιών. Ο εισαγωγέας SKATER™ αποτελείται από εσωτερικό διαστολέα 4F με κάνουλα ακαμψίας όπου μπορεί να τοποθετηθεί οδηγό σύρμα 0,018" και εξωτερικό θηκάρι 6F όπου μπορούν να τοποθετηθούν οδηγά σύρματα 0,018" και 0,035" ή 0,038".

Ένδειξη χρήσης

Τα συστήματα εισαγωγέα SKATER™ με ακτινοσκοπικό δείκτη διευκολύνουν την εισαγωγή και την τοποθέτηση ενός οδηγού σύρματος.

Αντενδείξεις

Ο καθορισμός των ασθενών στους οποίους αντενδείκνυνται οι διαδερμικές επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

Διάρκεια

Παροδική, λιγότερο από 60 λεπτά.

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστερίωνετε τη συσκευή αυτή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία φαίνεται ανοικτή ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Η βελόνα εισαγωγέα διαθέτει συνδετικό που βοηθά στην αποφυγή της επαφής/έλξης του σύρματος από τα δάχτυλα. Μην τραβάτε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας.

Προφυλάξεις

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει την τεχνική.

Προετοιμασία οδηγού σύρματος (εάν ισχύει)

- Χαλαρώστε τη διάταξη ευθυγράμμισης μαζί με το οδηγό σύρμα.
- Εκτελέστε έκπλυση του διανομέα με αλατούχο διάλυμα.
- Διαμορφώστε το άκρο μετακινώντας το ελατηριωτό άκρο πάνω από το άκρο της έγχρωμης διάταξης ευθυγράμμισης.

Διαδικασία

- Πραγματοποιήστε την τομή στο δέρμα υπό τοπική αναισθησία.
- Πραγματοποιήστε την παρακέντηση με λεπτή βελόνα χρησιμοποιώντας υπερήχους ή ακτίνες X.
- Όταν η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά, αφαιρέστε τον στείλεο και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα 0,018".
- Αφαιρέστε τη βελόνα και εκτελέστε διάταση με το συναρμολογημένο ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα.
- Χαλαρώστε τον εσωτερικό διαστολέα, ελέγχοντας εάν το άκρο του εξωτερικού θηκαρίου έχει τοποθετηθεί σωστά εντός της κοιλότητας (προσέξτε τον ακτινοσκοπικό δείκτη δακτυλίου).
- Αφαιρέστε την κάνουλα ακαμψίας και τον εσωτερικό διαστολέα.
- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα 0,038" (δεν περιλαμβάνεται).
- Αφαιρέστε το εξωτερικό θηκάρι και αποσύρετε το οδηγό σύρμα 0,018".
- Εισαγάγετε και προωθήστε τον απαιτούμενο καθετήρα (δεν περιλαμβάνεται) πάνω από το οδηγό σύρμα. Εκτελέστε περαιτέρω διάταση, εάν απαιτείται.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να συνιστά δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

es - Español

Introduccion SKATER™

Uso previsto/Propósito

El sistema de introduccion Skater™ con marcador radiopaco está previsto para la punción con aguja y dilatación tisular precisas con el posterior posicionamiento de una guía para la colocación del catéter en procedimientos no vasculares.

Descripción del producto

El sistema de introduccion SKATER™ está concebido para la punción con aguja fina y dilatación tisular con el posterior posicionamiento de una guía para la colocación del catéter, en procedimientos no vasculares. El introduccion SKATER™ consta de un dilatador interno de 4F con cánula de refuerzo que acepta una guía de 0,018 pulg. y una vaina exterior que acepta guías de 0,018, 0,035 y 0,038 pulg.

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

Corresponde al médico determinar si los procedimientos quirúrgicos percutáneos pueden estar contraindicados para el paciente.

Duración

Transitorio e inferior a 60 minutos.

Advertencias

- Este producto está diseñado, fabricado y comprobado para un solo uso. La reutilización y el reprocesamiento del producto no se han evaluado, por lo que podrían conllevar fallos en el producto y derivar en enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente. No reutilice, reprocese ni esterilice el dispositivo.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o ha vencido su fecha de caducidad.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- La aguja del introductor tiene un casquillo que ayuda a evitar que los dedos toquen o presionen el alambre guía. No extraiga el alambre guía a través de la aguja.

Precauciones

- El producto debe utilizarlo exclusivamente personal cualificado que esté familiarizado con la técnica.

Preparación de la guía (si procede)

- Afloje el enderezador junto con el alambre guía.
- Irrigue el dispensador con solución salina.
- Arme la punta pasando la punta de muelle por el borde del enderezador de color.

Procedimiento

- Realice la incisión cutánea con anestesia local.
- Realice la punción con aguja fina con la ayuda de ecografía o radiografía.
- Una vez que la aguja esté bien colocada, retire el estilete e introduzca la guía de 0,018 pulg.
- Retire la aguja y dilate con el sistema del introductor coaxial montado.
- Afloje el dilatador interno y compruebe que la punta de la vaina externa está bien colocada dentro de la cavidad (observe el marcador circular radiopaco).
- Retire la cánula de refuerzo y el dilatador interno.
- Introduzca el alambre guía de 0,038 pulg. (no incluido).
- Retire la vaina externa y extraiga el alambre guía de 0,018 pulg.
- Inserte y haga avanzar el catéter adecuado (no incluido) por el alambre guía. Aumente la dilatación si es necesario.

Almacenamiento

Guarde el producto a temperatura ambiente controlada. Evite la exposición prolongada a la luz.

Eliminación

Tras el uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Elimínelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

NOTA: Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

Et – Eesti

Sisesti SKATER™

Kasutusotstarve/-eesmärk

Röntgenkontrastse markeriga sisestisüsteem Skater™ on ette nähtud peennõela punktsiooniks ja koe laiendamiseks ning juhttraadi järgnevaks positsioneerimiseks kateetri paigaldamise ajal mitte-vaskulaarsete protseduuride korral.

Seadme kirjeldus

Sisestisüsteem SKATER™ on ette nähtud peennõela punktsiooniks ja koe laiendamiseks ning juhttraadi järgnevaks positsioneerimiseks kateetri paigaldamise ajal mitte-vaskulaarsete protseduuride korral. Sisesti SKATER™ koosneb 4F sisedilataatorist koos jäiga kanüüliga, millega kasutatakse 0,018" juhttraati ning 6F väliskesta, millega on võimalik kasutada 0,018" ja 0,035" või 0,038" juhttraati.

Kasutusnäidustused

Röntgenkontrastse markeriga sisestisüsteemid SKATER™ hõlbustavad juhttraadi sisestamist ja positsioneerimist.

Vastunäidustused

Arst peab otsustama, milliste patsientide korral on perkutaanse interventsiooni protseduurid vastunäidustatud.

Kasutuskestus

Lühike, alla 60 minuti.

Hoiatused

- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutust ega taastöötlmist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes osa protseduuri ajal kahjustada saab.
- Sisestusnõelal on puks, mille abil välditakse kokkupuudet traadiga / selle tõmbamist. Ärge tõmmake juhttraati läbi nõela.

Ettevaatusabinõud

- Toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud personal, kes tunneb vastavat tehnikat.

Juhttraadi ettevalmistus (kui on kohaldatav)

- Vabastage sirgesti koos juhttraadiga.
- Loputage jaoturit füsioloogilises lahuses.
- Vormige otsakut, viies see üle värvilise sirgesti serva.

Protseduur

- Tehke sisselõige nahka kohaliku tuimestust kasutades.
- Teostage peennõela punktsioon, kasutades ultraheli või röntgenit.
- Nõela õige asetuse korral eemaldage stilet ja sisestage 0,018" juhttraat.
- Eemaldage nõel ja laiendage kokkupandud koaksiaalset sisestisüsteemi kasutades.
- Vabastage sisemine dilataator ja kontrollige, et välise kesta ots oleks asetatud õigesti õõne sisse (pidage silmas röntgenkontrastset rõngasmarkerit).
- Eemaldage jäik kanüül ja sisemine dilataator.
- Sisestage 0,038" juhttraat (ei kuulu komplekti).
- Eemaldage väliskate ja tõmmake 0,018" juhttraat välja.
- Sisestage ja viige sobiv kateeter (ei kuulu komplekti) edasi üle juhttraadi. Vajadusel laiendage trakti veelgi.

Hoiundamine

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis. Vältige pikaajalist valguse kätte jätmist.

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Kõrvaldage see kasutuselt vastavalt kohaldatavatele seadustele ja eeskirjadele.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohujuhtumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsiendi elukohas.

FI – suomi

SKATER™-sisäänviejä

Käyttötarkoitus

Skater™-sisäänviejäjärjestelmä, jossa on röntgenpositiivinen merkintä. Se on tarkoitettu ohutneulapunktioon ja kudoksen laajentamiseen, minkä jälkeen asetetaan ohjainlanka katetrin viemistä varten ei-vaskulaarisissa toimenpiteissä.

Välineen kuvaus

Skater™-sisäänviejäjärjestelmä on tarkoitettu ohutneulapunktioon ja kudoksen laajentamiseen, minkä jälkeen asetetaan ohjainlanka katetrin viemistä varten ei-vaskulaarisissa toimenpiteissä. Skater™-sisäänviejässä on 4 F:n sisäinen laajennin ja jäykistinkanyyli, johon sopii 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ohjainlanka, sekä 6 F:n ulkoinen holkki, johon sopii 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ja 0,89 mm:n (0,035 tuuman) tai 0,97 mm:n (0,038 tuuman) ohjainlanka.

Käyttöaihe

Skater™-sisäänviejäjärjestelmässä on röntgenpositiivinen markkeri, joka helpottaa ohjainlangan sisäänvientä ja sijoittamista.

Vasta-aiheet

Lääkärin on käytettävä harkintaa päättäessään, mille potilaille perkutaaniset interventionaaliset toimenpiteet ovat vasta-aiheisia.

Kesto

Lyhytaikainen, alle 60 minuuttia.

Varoitukset

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai vamman. Älä käytä, käsittele tai steriloï tätä välinettä uudelleen.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.

- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Keskeytä käyttö, jos jokin komponenteista vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Sisäänviejäneulassa on napa, joka auttaa estämään langan koskettamista sormilla ja langan vetämistä. Älä vedä ohjainlankaa neulan läpi.

Varotoimet

- Tuotetta saa käyttää vain pätevä henkilöstö, joka on perehtynyt käytettävään tekniikkaan.

Ohjainlangan valmistelu (tarvittaessa)

- Löysää suoristin ja ohjainlanka.
- Huuhtelee suoja rengas keittosuolaliuoksella.
- Muotoile kärki viemällä jousitettu kärki värillisen suoristimen pään yli.

Toimenpideohjeet

- Tee viilto ihoon paikallisuudutuksessa.
- Tee ohutneulapunktio ultraääni- tai röntgenohjauksessa.
- Kun neula on oikeassa sijainnissa, irrota stiletit ja vie 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ohjainlanka.
- Poista neula ja tee laajennus kootulla koaksiaalisella sisäänviejäjärjestelmällä.
- Löysää sisäinen laajennin ja tarkista, että ulkoisen holkin kärki on asetettu asianmukaisesti onteloon (huomaa röntgenpositiivinen rengasmerkintä).
- Poista jäykistinkanyyli ja sisäinen laajennin.
- Vie 0,97 mm:n (0,038 tuuman) ohjainlanka (ei sisälly toimitukseen).
- Poista ulkoinen holkki ja vedä 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ohjainlanka.
- Työnnä katetri (ei sisälly toimitukseen) ohjainlangan yli. Laajenna tarvittaessa lisää.

Säilytys

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämmössä. Vältä pitkää altistusta valolle.

Hävittäminen

Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Hävitä tuote voimassa olevien lakien ja määräysten mukaan.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle.

fr - Français

Introduceur SKATER™

Utilisation prévue

Le système Introduceur Skater™ avec marqueur radio-opaque est destiné à être utilisé pour la ponction à l'aiguille fine et la dilatation des tissus, suivies de la mise en place d'un fil-guide en vue de poser un cathéter dans le cadre de procédures non vasculaires.

Description du dispositif

Le système Introduceur SKATER™ est destiné à être utilisé pour la ponction à l'aiguille fine et la dilatation des tissus, suivies de la mise en place d'un fil-guide en vue de poser un cathéter dans le cadre de procédures non vasculaires. L'Introduceur SKATER™ comporte un dilateur interne 4F avec canule de raidissement compatible avec un fil-guide de 0,018", et une gaine extérieure 6F compatible avec des fils-guides de 0,018" et de 0,035" ou 0,038".

Indication

Les systèmes Introduceur SKATER™ avec marqueur radio-opaque facilitent l'introduction et la mise en place d'un fil-guide.

Contre-indications

Il appartient au médecin de déterminer les patients pour lesquels les procédures d'intervention percutanées sont contre-indiquées.

Durée

Transitoire, moins de 60 minutes.

Avertissements

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement. La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni stériliser ce dispositif.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, ou si la date de péremption est dépassée.
- Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.

- L'aiguille d'introduction dispose d'une embase pour aider à empêcher que les doigts n'entrent en contact avec le fil/ne tirent le fil. Ne pas tirer un fil-guide à travers une aiguille.

Précautions

- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié et bien familiarisé avec la technique.

Préparation du fil-guide (le cas échéant)

- Détacher le redresseur conjointement avec le fil-guide.
- Rincer le distributeur avec de l'eau saline.
- Conformer l'extrémité en faisant passer l'extrémité du ressort sur le bord du raidisseur de couleur.

Procédure

- Inciser la peau sous anesthésie locale.
- Réaliser une ponction à l'aiguille fine sous échographie ou radiographie.
- Une fois l'aiguille bien en place, retirer le stylet et introduire le fil-guide de 0,018".
- Retirer l'aiguille et dilater avec l'introduceur coaxial assemblé.
- Détacher le dilateur interne en veillant à ce que l'extrémité de la gaine externe ait bien été placée dans la cavité (le marqueur radio-opaque en forme d'anneau doit être visible).
- Retirer la canule de raidissement et le dilateur interne.
- Introduire le fil-guide de 0,038" (non fourni).
- Retirer la gaine externe puis le fil-guide de 0,018".
- Insérer et faire progresser le cathéter requis (non fourni) sur le fil-guide. Dilater davantage au besoin.

Stockage

Conserver à une température ambiante contrôlée. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.

Mise au rebut

Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique. Éliminer le dispositif conformément aux législations et réglementations en vigueur.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

hu - magyar

SKATER™ bevezető

Rendeltetés/Cél:

A Skater™ bevezető rendszer sugárlátászatlan jelzővel finomtűs punkcióhoz és szövetdilációhoz javallt a vezetődrót ezután pozicionálásával a katéter elhelyezéséhez nem vaszkuláris eljárásokban.

Eszközleírás

A SKATER™ bevezető rendszer finomtűs punkcióhoz és szövetdilációhoz javallt a vezetődrót ezután pozicionálásával a katéter elhelyezéséhez nem vaszkuláris eljárásokban. A SKATER™ bevezető egy 4F-es belső tágitóból áll merevítő kanüllel, amely 0,018" vezetődróthoz való, illetve egy 6F-es külső hüvelyből, amely 0,018" és 0,035" vagy 0,038" vezetődrótokhoz is való.

Használati javallatok

A SKATER™ bevezető rendszerek sugárlátászatlan jelzővel megkönnyítik a vezetődrót bevezetését és elhelyezését.

Ellenjavallatok

Az orvos megítélése alapján kell meghatározni, hogy a perkután intervenciók eljárások mely beteg esetében ellenjavalltak.

Időtartam

Átmeneti, kevesebb, mint 60 perc.

Figyelmeztetések

- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották. Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, következményesen a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra, ne regenerálja, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás láthatóan nyitva van, vagy ha elmúlt a lejárat dátuma.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- A bevezető tű rendelkezik egy toldalékkal, amelyik segít megakadályozni, hogy az ujjak hozzáérjenek/húzzák a drótot. Ne húzza a vezetődrótot túl keresztül.

Övintézkedések

- A terméket csak a technikát ismerő, megfelelő képesítéssel rendelkező személyek használhatják.

Vezetődrót előkészítése (ha van)

- Lazítsa meg a kiegyenesítőt a vezetődróttal együtt.
- Öblítse le sóoldattal az adagolót.
- Alakítsa ki a csúcsot a rugós csúcsot végigfuttatva a színes kiegyenesítő szélén.

Eljárás

- Végezze el a bőr bemetszését helyi érzéstelenítésben.
- Végezzen finomtűs punkciót ultrahang vagy röntgen mellett.
- Amikor a tű megfelelően pozicionált, vegye ki a nyársat, és vezesse be a 0,018" vezetődrótot.
- Vegye ki a tűt, és tágtítsa az összeszerelt koaxiális bevezető rendszerrel.
- Lazítsa meg a belső tágitót, ellenőrizve, hogy a külső hüvely hegye megfelelően van-e behelyezve az üregbe (ne feledje a sugárátlátszatlan gyűrűjelzőt).
- Vegye ki a merevítő kanült és a belső tágitót.
- Vezesse be a 0,038" vezetődrótot (nem tartalmazza).
- Távolítsa el a külső hüvelyt, és húzza vissza a 0,018" méretű vezetődrótot.
- Helyezze be és tolja előre a szükséges katétert (nem tartalmazza) a vezetődróton. Tágtítsa tovább, ha szükséges.

Tárolás

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó. Ne tegye ki sokáig fény hatásának.

Ártalmatlanítás

Használat után ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes lehet. Az ártalmatlanítást a vonatkozó törvényekkel és jogszabályokkal összhangban végezze.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

it - Italiano

Introduttore SKATER™

Uso previsto/Scopo

Il sistema introduttore Skater™ con marker radiopaco è concepito per le punture con ago sottile e la dilatazione del tessuto con successivo posizionamento di un filo guida per l'inserimento del catetere in procedure non vascolari.

Descrizione del dispositivo

Il sistema introduttore SKATER™ è concepito per le punture con ago sottile e la dilatazione del tessuto con successivo posizionamento di un filo guida per l'inserimento del catetere in procedure non vascolari. Il sistema introduttore SKATER™ consiste in un dilatatore interno 4F con cannula di irrigidimento che accetta un filo guida da 0,018" e una guaina esterna 6F che accetta fili guida da 0,018" e 0,035" o 0,038".

Indicazioni per l'uso

I sistemi introduttori SKATER™ con marker radiopaco facilitano l'introduzione e il posizionamento di un filo guida.

Controindicazioni

Nel valutare per quali pazienti sono controindicate le procedure interventistiche percutanee è opportuno basarsi su un giudizio medico.

Durata

Temporanea, meno di 60 minuti.

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un solo utilizzo. Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e possono portare a guasti che potrebbero avere come conseguenza malattie, infezioni o altre lesioni del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non usare se la confezione è aperta o se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare l'utilizzo nel caso in cui un componente venga danneggiato nel corso della procedura.
- L'ago introduttore è dotato di mandrino che impedisce alle dita di entrare in contatto con il filo o tirarlo. Non tirare il filo guida attraverso l'ago.

Precauzioni

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato che abbia familiarità con la tecnica.

Preparazione di un filo guida (se applicabile)

- Allentare il raddrizzatore insieme al filo guida.
- Irrigare il dispenser con soluzione salina.
- Sagomare la punta facendo scorrere la punta della molla sopra il margine del raddrizzatore colorato.

Procedura

- Praticare l'incisione cutanea in anestesia locale.
- Eseguire una puntura con ago sottile sotto guida ecografica o radiografica.
- Quando l'ago è posizionato correttamente, rimuovere lo stiletto e introdurre il filo guida da 0,018".
- Rimuovere l'ago e dilatare con il sistema introduttore coassiale assemblato.
- Allentare il dilatatore interno, controllando che la punta della guaina esterna sia correttamente inserita nella cavità (prendere nota del marker ad anello radiopaco).
- Rimuovere la cannula di irrigidimento e il dilatatore interno.
- Introdurre il filo guida da 0,038" (non incluso).
- Rimuovere la guaina esterna e ritirare il filo guida da 0,018".
- Inserire e fare avanzare il catetere richiesto (non incluso) sopra il filo guida. Se necessario, dilatare ulteriormente.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

It – Lietuvių k.

„SKATER™ Introducer“

Naudojimo paskirtis

„Skater™ Introducer“ sistema su spindulinei energijai nelaidžiu žymeniu yra skirta tiksliai adatos punkcijai atlikti ir audiniui praplėsti, po to įvedant kreipiamąjį kateterio vielą ne vaskulinių procedūrų metu.

Prietaiso aprašymas

„SKATER™ Introducer“ sistema yra skirta tiksliai adatos punkcijai atlikti ir audiniui praplėsti, po to įvedant kreipiamąjį kateterio vielą ne vaskulinių procedūrų metu. „SKATER™ Introducer“ sudaro vidinis 4F plėstuvus su sukietėjusia kaniule, kuriai tinka 0,018 col. kreipiamoji vielą ir išorinė 6F įmova, kuriai tinka tiek 0,018 col., tiek 0,035 col. arba 0,038 col. kreipiamosios vielos.

Naudojimo paskirtis

„SKATER™ Introducer“ sistemos su spindulinei energijai nelaidžiu žymeniu pagreitina kreipiamosios vielos įvedimo ir įstatymo procedūras.

Kontraindikacijos

Kada poodinės intervencijos procedūros pacientams yra kontraindikuojamos nusprendžia gydytojas.

Trukmė

Trumpalaikis, mažiau nei 60 minučių.

Įspėjimai

- Sis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą. Priemonę draudžiama naudoti, apdoroti ar sterilizuoti pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta, arba jei galiojimo data praėjusi.
- Nenaudokite, jei per procedūrą buvo sugadintas kuris nors komponentas.
- Įvediklio adatoje yra įvorė, vielą apsauganti nuo sąlyčio / patraukimo pirštais. Kreipiamosios vielos pro adatą netraukite.

Atsargumo priemonės

- Šiuo produktu gali naudotis tik kvalifikuotas personalas, kuris išmano naudojimo būdą.

Kreipiamosios vielos paruošimas (jei taikytina)

- Atlaisvinkite tiesinimo įtaisą kartu su kreipiamąja vielą.
- Fiziologiniu tirpalu išplaukite dalytuvą.
- Suformuokite galiuką, spyruoklės galą užtraukdami ant spalvoto tiesinimo įtaiso krašto.

Procedūra

- Įpjaukite odą prieš tai atlikę vietinę anesteziją.

- Stebėdami ultragarsu ar atlikdami rentgeno procedūrą įveskite adatą.
- Tinkamai nustatę adatos padėtį, zondą ištraukite ir įveskite 0,018 col. kreipiamąją vielą.
- Ištraukite adatą ir išplėskite surinkta bendraašė įvediklio sistema.
- Atlaisvinkite vidinį plėstuvą ir patikrinkite, ar išorinė įmova ertmėje tinkamai įstatyta (pažymėkite spindulinei energijai nelaidų žiedinį žymeklį).
- Išimkite sukietėjančią kaniulę ir vidinį plėstuvą.
- Įveskite 0,038 col. kreipiamąją vielą (nepriedama).
- Ištraukite išorinę įmovą ir 0,018 col. kreipiamąją vielą.
- Virš kreipiamosios vielos įveskite reikiamą kateterį (nepriedamas). Jei reikia, dar praplėskite.

Laikymas

Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje. Venkite ilgalaikio šviesos poveikio.

Utilizavimas

Panaudotas šis gaminytis gali kelti biologinį pavojų. Utilizuokite vadovaudamiesi taikomais įstatymais ir teisės aktais.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

nl - Nederlands

SKATER™ Introducer

Beoogd gebruik / doel

Het Skater™ introducersysteem met radiopake marker is bedoeld voor fijne naaldpunctie en weefselverwijding met daaropvolgende positionering van een voerdraad voor katheterplaatsing bij niet-vasculaire procedures.

Beschrijving van het instrument

Het Skater™ introducersysteem is bedoeld voor fijne naaldpunctie en weefselverwijding met daaropvolgende positionering van een voerdraad voor katheterplaatsing bij niet-vasculaire procedures. De SKATER™ introducer bestaat uit een 4F binnendilatator met verstevigingscanule die geschikt is voor een 0,018" voerdraad, en een 6F buitenhuls die geschikt is voor zowel 0,018" als 0,035" of 0,038" voerdraden.

Gebruiksindicatie

SKATER™ introducersystemen met radiopake marker vereenvoudigen introductie en plaatsing van een voerdraad.

Contra-indicaties

Het oordeel van de arts is bepalend voor de beslissing voor welke patiënten percutane interventieprocedures gecontra-indiceerd zijn.

Duur

Kortstondig, minder dan 60 minuten.

Waarschuwingen

- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt. Dit instrument niet hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend lijkt te zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Ga niet door met het gebruik als een onderdeel tijdens de procedure beschadigd raakt.
- De introducernaald is voorzien van een aanzetstuk zodat vingers niet in contact komen met, of kunnen trekken aan de voerdraad. Trek de voerdraad niet door de naald heen.

Voorzorgsmaatregelen

- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat vertrouwd is met de techniek.

Voorbereiding van de voerdraad (indien van toepassing)

- Maak de strekker samen met de voerdraad los.
- Spoel de dispenser met zoutoplossing.
- Vorm de tip door de veertip over de rand van de gekleurde strekker te laten lopen.

Procedure

- Voer de incisie in de huid uit onder lokale anesthesie.
- Voer een fijne naaldpunctie uit met behulp van echoscopie of röntgen.
- Als de naald goed is geplaatst, verwijdert u de stilet en brengt u de 0,018" voerdraad in.
- Verwijder de naald en dilateer met het geassembleerde coaxiale introducersysteem.

- Maak de binnendilatator los waarbij u controleert of de tip van de buitenste huls juist in de holte is geplaatst (let op de markering van de radiopake ring).
- Verwijder de verstevigingscanule en binnendilatator.
- Introduceer de 0,038" voerdraad (niet meegeleverd).
- Verwijder de buitenhuls en trek de 0,018" voerdraad terug.
- Breng de vereiste katheter (niet meegeleverd) in en voer deze op over de voerdraad. Dilateer meer indien nodig.

Opslag

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

Afvoer

Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Afvoeren volgens geldende wet- en regelgeving.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

no - Norsk

SKATER™ innføringsenhet

Tiltenkt bruk/formål

Skater™ innføringssystem med røntgentett markør er beregnet for finålsunksjon og vevsdilatasjon med etterfølgende posisjonering av en ledevaier for kateterplassering i ikke-vaskulære prosedyrer.

Beskrivelse av enheten

SKATER™ innføringssystem med røntgentett markør er beregnet for finålsunksjon og vevsdilatasjon med etterfølgende posisjonering av en ledevaier for kateterplassering i ikke-vaskulære prosedyrer. SKATER™ innføringsenhet består av en 4F indre dilatator med avstivningskanyle som godtar en 0,018" ledevaier, og en 6F ytre hylse som godtar både 0,018" og 0,035" eller 0,038" ledevaiere.

Indikasjon for bruk

SKATER™ innføringssystemer med røntgentett markør forenkler innføring og plassering av en ledevaier.

Kontraindikasjoner

Legen skal bruke skjønn for å fastslå hvilke pasienter percutane intervensjonsprosedyrer er kontraindisert for.

Varighet

Forbigående, mindre enn 60 minutter.

Advarsler

- Denne enheten er kun utformet, testet og produsert til engangsbruk. Gjenbruk eller repossessering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten. Denne enheten skal ikke brukes på nytt, reposseseres eller resteriliseres.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke fortsett bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- Nålen på innføringsenheten har et nav for å forhindre at fingrene kommer i kontakt med / trekker i ledevaieren. Ikke trekk ledevaieren gjennom en kanyle.

Forholdsregler

- Produktet skal kun brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.

Klargjøring av ledevaieren (hvis relevant)

- Løsne utretteren sammen med ledevaieren.
- Skyll dispenseren med saltvannsoppløsning.
- Form tuppen ved å føre fjærtuppen over kanten av den fargede utretteren.

Prosedyre

- Utfør hudinnsnitt under lokal anestesi.
- Utfør en finålsunksjon ved bruk av ultralyd eller røntgen.
- Når nålens posisjon er riktig, fjerner du stiletten og fører inn den 0,018" ledevaieren.
- Fjern nålen og dilater med det monterte koaksiale innføringssystemet.
- Løsne den indre dilatatoren, og kontroller at tuppen av den ytre hylsen er riktig plassert i hulrommet (bemerk den røntgentette ringmarkøren).
- Fjern avstivningskanylen og den indre dilatatoren.
- Før inn 0,038" ledevaieren (ikke inkludert).
- Fjern den ytre hylsen og trekk ut den 0,018" ledevaieren.
- Sett inn og før frem det nødvendige kateteret (ikke inkludert) over ledevaieren. Dilater ytterligere ved behov.

Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur. Unngå for lang lyseksponering.

Avfallshåndtering

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Kasser i samsvar med gjeldende lover og bestemmelser.

MERK: I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

pl - Polski

Introduktor SKATER™

Przeznaczenie i cel stosowania

System introduktora Skater™ ze znacznikiem radionieprzezroczystym przeznaczony jest do wykonywania nakłucia przy użyciu cienkiej igły oraz rozszerzania tkanek, a następnie ustalania położenia przewodnika w celu umieszczenia cewnika w zabiegach innych niż naczyniowe.

Opis urządzenia

System introduktora SKATER™ przeznaczony jest do wykonywania nakłucia przy użyciu cienkiej igły oraz rozszerzania tkanek, a następnie ustalania położenia przewodnika w celu umieszczenia cewnika w zabiegach innych niż naczyniowe. Introduktor SKATER™ składa się z rozszerzacza wewnętrznego 4F z kaniulą usztywniającą mieszczącą przewodnik 0,018" oraz osłony zewnętrznej 6F, która mieści zarówno przewodniki 0,018", jak i 0,035" lub 0,038".

Wskazania do stosowania

Systemy introduktorów SKATER™ ze znacznikami radionieprzezroczystymi umożliwiają wprowadzanie i umieszczanie przewodników.

Przeciwwskazania

Przy określaniu, u których pacjentów przeciwwskazane są przezskórne zabiegi interwencyjne, należy się kierować osądem lekarza.

Czas trwania

Krótkotrwale stosowanie, poniżej 60 minut.

Ostrzeżenia

- Omawiane urządzenie zostało zaprojektowane, przebadane i wyprodukowane wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania, jeżeli opakowanie jest otwarte oraz po terminie ważności.
- Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w czasie zabiegu doszło do uszkodzenia któregokolwiek z elementów.
- Igła przewodnika posiada obsadkę, która zapobiega kontaktowi palców z drutem i jego pociągnięciu. Nie wyciągać przewodnika przez igłę.

Środki ostrożności

- Wyrób może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel zaznajomiony z tą techniką.

Przygotowanie przewodnika (jeżeli ma zastosowanie)

- Poluzować prostownik wraz z przewodnikiem.
- Przepłukać podajnik roztworem soli fizjologicznej.
- Uformować końcówkę nakładając końcówkę sprężystą na krawędź kolorowego prostownika.

Procedura

- Wykonać nacięcie skóry w znieczuleniu miejscowym.
- Wykonać nakłucie cienką igłą monitorując przebieg procedury za pomocą USG lub RTG.
- Po uzyskaniu prawidłowej pozycji igły usunąć mandryn i wprowadzić przewodnik 0,018".
- Usunąć igłę i poszerzyć z użyciem zmontowanego systemu introduktora współosiowego.
- Poluzować rozszerzacz wewnętrzny, sprawdzając, czy końcówka osłony zewnętrznej została prawidłowo umieszczona wewnątrz jamy (zwrócić uwagę na radionieprzezroczysty pierścień znacznika).
- Usunąć kaniulę usztywniającą i rozszerzacz wewnętrzny.
- Wprowadzić przewodnik 0,038" (niedostarczony w zestawie).
- Usunąć osłonę zewnętrzną i wycofać przewodnik 0,018".
- Wprowadzić i przesunąć wymagany cewnik (niedostarczony w zestawie) na przewodniku. Poszerzyć jeszcze bardziej, jeśli to konieczne.

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Unikać ekspozycji na światło.

Utylizacja

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

UWAGA: w przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie to należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

pt - Português

Introdutor SKATER™

Utilização prevista

O Sistema Introdutor Skater™ com marcador radiopaco destina-se a ser usado para efetuar a punção com agulha fina e a dilatação de tecido, e o subsequente posicionamento de um fio-guia para colocação de cateter em procedimentos não vasculares.

Descrição do dispositivo

O Sistema Introdutor SKATER™ destina-se a ser usado para efetuar a punção com agulha fina e a dilatação de tecido, e o subsequente posicionamento de um fio-guia para colocação de cateter em procedimentos não vasculares. O Introdutor SKATER™ consiste num dilatador interno de 4F com cânula de reforço que recebe um fio-guia de 0,018" e uma bainha externa de 6F, a qual recebe fios-guia de 0,018" e 0,035", ou de 0,038".

Indicações de utilização

O Sistema Introdutor SKATER™ com marcador radiopaco facilita a introdução e o posicionamento de fios-guia.

Contraindicações

O médico deve avaliar e determinar para que pacientes os procedimentos de intervenção percutânea são contraindicados.

Duração

De curta duração, inferior a 60 minutos.

Advertências

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente. Não reutilize, reprocessse ou reesterilize este dispositivo.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou se o prazo de validade tiver expirado.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- A agulha do introdutor possui um eixo que ajuda a impedir que os dedos entrem em contacto/puxem o fio. Não puxe o fio-guia através da agulha.

Precauções

- O produto deverá ser utilizado exclusivamente por profissionais qualificados que estejam familiarizados com a respetiva técnica.

Preparação do fio-guia (se aplicável)

- Solte o retificador juntamente com o fio-guia.
- Enxague o aplicador com soro fisiológico.
- Forme a ponta passando a ponta da espiral sobre a borda do retificador colorido.

Procedimento

- Realize a incisão cutânea sob anestesia local.
- Execute a punção com uma agulha fina usando ecografia ou raios X.
- Quando a agulha estiver corretamente posicionada, remova o estilete e insira o fio-guia de 0,018".
- Retire a agulha e dilate com o sistema introdutor coaxial montado.
- Solte o dilatador interno e verifique se a ponta da bainha externa ficou devidamente posicionada no interior da cavidade (observe o marcador radiopaco em forma de anel).
- Retire a cânula de reforço e o dilatador interno.
- Insira o fio-guia de 0,038" (não incluído).
- Retire a bainha externa e recue o fio-guia de 0,018".
- Insira e faça avançar o cateter necessário (não incluído) sobre o fio-guia. Se necessário, aumente a dilatação.

Conservação

Conservar a uma temperatura ambiente controlada. Evitar a exposição prolongada à luz.

Eliminação

Após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

ro - Română

Introdutorul SKATER™

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Sistemul de introducere Skater™ cu marker radioopac este destinat punțiilor cu ac fin și dilatării țesuturilor, cu poziționarea ulterioară a unui fir de ghidaj pentru plasarea cateterelor în procedurile non-vasculare.

Descrierea dispozitivului

Sistemul de introducere SKATER™ este destinat punțiilor cu ac fin și dilatării țesuturilor cu poziționarea ulterioară a unui fir de ghidaj pentru plasarea cateterelor în procedurile non-vasculare. Introdutorul SKATER™ constă dintr-un dilatator interior cu mărimea de 4 F, cu o canulă de rigidizare care acceptă un fir de ghidaj de 0,45 mm (0,018") și o teacă exterioră de 6 F care acceptă atât fire de ghidaj de 0,45 mm (0,018"), cât și de 0,89 mm (0,035") sau 0,96 mm (0,038").

Indicații de utilizare

Sistemele de introducere SKATER™ cu marker radioopac facilitează introducerea și plasarea firului de ghidaj.

Contraindicații

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

Durată

Temporar, mai puțin de 60 de minute.

Avertismente

- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocessarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului. Nu reutilizați, nu rețrațați și nu resterilizați acest dispozitiv.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul pare să fie deschis sau dacă s-a depășit data de expirare.
- Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează în timpul procedurii.
- Acul introdus prezintă un conector care ajută ca degetele să nu atingă/tragă firul. Nu trageți firul de ghidaj prin ac.

Precauții

- Produsul trebuie utilizat numai de către personal calificat care este familiarizat cu tehnica.

Pregătirea firului de ghidaj (dacă este cazul)

- Slăbiți redresorul împreună cu firul de ghidaj.
- Spălați dozatorul cu ser fiziologic.
- Formați vârful, trecând vârful spiralat peste marginea redresorului colorat.

Procedura

- Efectuați incizia în piele sub anestezie locală.
- Efectuați o punție cu un ac fin folosind ultrasunetele sau radiografia.
- Când acul este plasat corect, scoateți stiletul și introduceți firul de ghidaj de 0,45 mm (0,018").
- Scoateți acul și dilatați cu ajutorul sistemului asamblat de introductoare coaxiale.
- 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 (0,038") (nu este inclus).
- Scoateți teaca exterioră și rețrațați firul de ghidaj de 0,45 mm (0,018").
- Introduceți și avansați cateterul necesar (nu este inclus) peste firul de ghidaj. Dilatați în continuare, dacă este necesar.

Depozitarea

A se păstra la temperatura controlată a camerei. Evitați expunerea prelungită la lumină.

Eliminarea

După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiește utilizatorul/pacientul.

ru - Русский

Интродьюсер SKATER™

Предполагаемое использование / назначение

Система интродьюсера Skater™ с рентгеноконтрастной меткой предназначена для выполнения пункции тонкой иглой и расширения ткани с последующим размещением проводника для установки катетера при проведении катетера при проведении внесосудистых вмешательств.

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.
- Проверьте целостность упаковки перед использованием.
- Не используйте, если упаковка выглядит вскрытой или истек срок годности.
- Прекратите использование при повреждении любого компонента во время процедуры.
- У иглы интродьюсера есть втулка, для того чтобы пальцы не касались проводника / не тянули его. Не протягивайте проводник через иглу.

Меры предосторожности

- 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 при регулируемой комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия света.

Утилизация

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

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с этим устройством, следует сообщить об этом в Argon Medical по адресу quality.regulatory@argonmedical.com, а также в компетентный орган здравоохранения по месту жительства пользователя/пациента.

sk – Slovenčina

Zavádzač SKATER™

Určené použitie/Účel

Zavádzací systém Skater™ s röntgenokontrastnou značkou je určený na punkciu tenkou ihlou a dilatáciu tkaniva s následným umiestnením vodiaceho drôtu na zavedenie katétra pri zákrokoch mimo cievy.

Opis pomôcky

Zavádzací systém SKATER™ je určený na punkciu tenkou ihlou a dilatáciu tkaniva s následným umiestnením vodiaceho drôtu na zavedenie 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 pláštia o veľkosti 6F na vodiace drôty s priemerom 0,018", 0,035" alebo 0,038".

Indikácie na použitie

Zavádzací systém SKATER™ s röntgenokontrastnou značkou uľahčuje zavádzanie a umiestňovanie vodiaceho drôtu.

Kontraindikácie

Pri stanovení, u ktorých pacientov sú perkutánne intervenčné zákroky kontraindikované, je potrebné riadiť sa úsudkom lekára.

Trvanie

Krátkodobé, menej ako 60 minút.

Varovania

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie sa nepodporovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu. Pomôcka sa nesmie používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo ak už uplynul dátum expirácie.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, pomôcku ďalej nepoužívajte.
- Zavádzacia ihla má náboj, aby sa zabránilo kontaktu s prstami/ťahaniu drôtu. Vodiaci drôt nevyťahujte cez ihlu.

Ochranné opatrenia

- Produkt smie používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s príslušnými postupmi.

Príprava vodiaceho drôtu (ak je používaný)

- Uvoľnite narovnávač spolu s vodiacim drôtom.
- Prepláchnite zásobník fyziologickým roztokom.
- Vytvorte hrot tak, že pretiahnete hrot pružiny cez okraj farebného plastového narovnávača.

Postup

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

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote. Zabráňte dlhodobej expozícii svetlu.

Likvidácia

Po použití môže produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zneškodnite podľa platných zákonov a predpisov.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

sl - Slovenščina

Uvajalnik SKATER™

Predvidena uporaba/namen

Uvajalni sistem Skater™, z za rentgenske valove neprozorno oznako, je namenjen punkcijam z drobno iglo in za razširitev tkiva s kasnejšim nameščenjem uvajalne žice za namestitve katetra pri nevaskularnih postopkih.

Opis pripomočka

Uvajalni sistem SKATER™ je namenjen punkcijam z drobno iglo in za razširitev tkiva s kasnejšim nameščenjem uvajalne žice za namestitve katetra pri nevaskularnih postopkih. Uvajalnik SKATER™ je sestavljen iz notranjega dilatatorja 4F z ojačevalno kanilo, ki sprejema uvajalno žico premera 0,018" (0,46 mm), in zunanje ovojnice 6F, ki sprejema uvajalno žico premera 0,018" (0,46 mm) ali 0,035" (0,89 mm) ali 0,038" (0,97 mm).

Indikacije za uporabo

Uvajalni sistemi SKATER™ z za rentgenske žarke neprozorno oznako olajšuje nameščanje uvajalne žice.

Kontraindikacije

Pri odločanju, za katere bolnike so perkutani intervencijski postopki kontraindicirani, je potrebna zdravniška presoja.

Trajanje

Prehodno, manj kot 60 minut.

Opozorila

- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb. Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ga ne obdelujte in ne sterilizirajte.
- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabljajte, če je embalaža videti odprta ali je potekel rok uporabe.
- Če se katerikoli del pripomočka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
- Uvajalna igla ima pesto, ki preprečuje, da bi se s prsti dotaknili ali povlekli žico. Uvajalne žice ne vlecite skozi iglo.

Predvidnostni ukrepi

- Pripomoček smejo uporabljati samo kvalificirane osebe, ki dobro poznajo to tehniko.

Príprava uvajalne žice (če se uporablja)

- Sprostite ravnalo skupaj z uvajalno žico.
- Razdeljevalnik splaknite s fiziološko raztopino.
- Konico oblikujte tako, da povlečete vzmetno konico čez rob barvnega ravnalnika.

Postopek

- Ob lokalni anesteziji izvedite rez kože.
- Z ultrazvokom ali rentgenom izvedite punkcijo z drobno iglo.
- Ko je igla pravilno nameščena, odstranite stylet in uvedite uvajalno žico premera 0,018" (0,46 mm).
- Iglo odstranite in dilatirajte s sestavljenim sistemom koaxialnega uvajalnika.
- Sprostite notranji dilatator in se prepričajte, ali je konica zunanega pláštia pravilno nameščena v notranjosti votline (upoštevajte za rentgenske valove neprozoren označevalni obroč).
- Odstranite ojačevalno kanilo in notranji dilatator.
- Uvedite uvajalno žico premera 0,038" (0,97 mm) (ni priložena).
- Odstranite zunanjo ovojnico in izvlecite uvajalno žico premera 0,018" (0,46 mm).
- Preko uvajalne žice vstavite in pomaknite izbrani kateter (ni priložen). Če je potrebno, dodatno dilatirajte.

Shranjevanje

Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi. Izogibajte se daljši izpostavljenosti svetlobi.

Odstranjevanje

Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

Avsedd användning/syfte

Skater™ introducersystem med röntgentät markör är avsett för finnfåspunktion och dilatation av vävnad med efterföljande positionering av en ledare för kateterplacering vid icke-vaskulära ingrepp.

Produktbeskrivning

Skater™ introducersystem med röntgentät markör är avsett för finnfåspunktion och dilatation av vävnad med efterföljande positionering av en ledare för kateterplacering vid icke-vaskulära ingrepp. SKATER™ introducer består av en inre dilatator, 4F, med en förstärkningskanyl med plats för en 0,018" lång ledare och en yttre hylsa, 6F, med plats för både 0,018" och 0,035" eller 0,038" ledare.

Indikationer för användning

SKATER™ introducersystem med röntgentät markör underlättar införsel och placering av en ledare.

Kontraindikationer

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

Varaktighet

Kortvarig, mindre än 60 minuter.

Varningar

- Den här produkten har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte denna produkt.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen verkar ha öppnats eller om utgångsdatumet har passerat.
- Fortsätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- Introducernålen har en muff som bidrar till att förhindra att fingrarna kommer i kontakt med ledaren eller drar ut den. Dra inte ut ledaren genom nålen.

Var försiktig

- Produkten får bara användas av kvalificerad personal med grundlig kännedom om tekniken.

Förberedelse av ledare (om tillämpligt)

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

Förfarande

- Utför ett hudsnitt under lokalbedövning.
- Gör en finnfåspunktion med hjälp av ultraljud eller röntgen.
- När nålen är rätt placerad, avlägsna mandrängen 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 förstärkningskanylen 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

Förvaras i kontrollerad rumstemperatur. Undvik långtidsexponering för ljus.

Kassering

Denna produkt kan utgöra biologiskt riskfall efter användning. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

Kullanım Amacı

Radyoopak işaretçili Skater™ İntrodüser Sistemi, vasküler olmayan prosedürlerde ince iğne ponksiyonu ve doku genişletmesinin ardından kateter yerleşimi için kılavuz telin yerleştirilmesinde kullanım amaçlıdır.

Cihaz Açıklaması

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 dilatör ile 0,018" ve 0,035" veya 0,038" kılavuz tel alan 6F dış kılıftan oluşur.

Kullanım Endikasyonu

Radyoopak işaretçili SKATER™ İntrodüser Sistemleri kılavuz telin sokulmasını ve yerleştirilmesini kolaylaştırır.

Kontrendikasyonlar

Hangi hastalar için perkütan girişimsel prosedürlerin kontrendike olduğunun belirlenmesi için doktor kararı gerekir.

Süre

Geçici, 60 dakikadan az.

Uyarılar

- Cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Paket açılmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
- İntrodüser iğnenin, parmakların telle temas etmesini/teli çekmesini önlemeye yardımcı olan bir göbeği vardır. Kılavuz teli bir iğne üzerinden geri çekmeyin.

Önlemler

- Cihaz yalnızca bu tekniği bilen kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

Kılavuz telin hazırlanması (geçerliyse)

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

Prosedür

- Lokal anestezi altında deri insizyonu uygulayın.
- Ultrason ya da X-ışını kullanmak suretiyle, ince iğne ponksiyonu gerçekleştirin.
- İğne doğru pozisyonda iken, stileyi çıkarın ve 0,018" 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 (radyoopak halka işaretçiye dikkat edin).
- Sertleştirici kanülü ve iç dilatörü çıkarın.
- 0,038" kılavuz teli yerleştirin (ürünle birlikte verilmez).
- Dış kılıfı çıkarın ve 0,018" kılavuz teli çekin.
- Gerekli kateteri (ürünle birlikte verilmez) sokun ve kılavuz tel üzerinde ilerletin. Gerekli ise daha fazla dilate edin.

Saklama

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın. Işığa uzun süre maruz bırakmaktan kaçının.

İmha etme

Kullanım sonrasında bu alet potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

الاستخدام المحدد/الغرض
نظام إدخال القسطرة Introducer System Skater™ مزود بعلامة ظلية للأشعة من أجل ثقب الإبرة النقيع وتوسيع الأنسجة عند الوضع اللاحق لسلك التوجيه لوضع القسطرة في الإجراءات غير الوعائية.

وصف الجهاز
يُوصى بنظام إدخال القسطرة Introducer System Skater™ لثقب الإبرة النقيع وتوسيع الأنسجة عند الوضع اللاحق لسلك التوجيه لوضع القسطرة في الإجراءات غير الوعائية. يتكون نظام إدخال SKATER™ من موسع داخلي 4F مع قنية مقوية تقبل سلك موجة 0.018 بوصة، وغمد خارجي 6F يقبل كلاً من الأسلاك الموجية بمقاس 0.018 بوصة و 0.035 بوصة أو 0.038 بوصة.

دواعي الاستعمال
يسهل نظام إدخال القسطرة SKATER™ المزود بعلامة ظلية للأشعة عملية إدخال سلك التوجيه ووضع.

موانع الاستعمال

يجب أن يستخدم الطبيب حكمه في تحديد متى لا تنفع الإجراءات التدخلية عبر الجلد.

المدة الزمنية

مؤقتة، أقل من 60 دقيقة.

التحذيرات

- تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه للاستخدام مرة واحدة فقط. إعادة الاستخدام أو إعادة التشغيل لم يتم تقييمهما، وقد يؤدي إلى فشل الأداة وما يتبع ذلك من مخاطر للمريض أو عدوى أو إصابة. لا تقم بإعادة استخدام أو تشغيل أو تعقيم الجهاز.
- افحص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العبوة مفتوحة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستمر في الاستخدام في حالة تلف المكون أثناء الإجراء.
- تحتوي إبرة الإدخال على محور للمساعدة في منع الأصابع من الاتصال/سحب الأسلاك. لا تسحب سلك التوجيه من خلال إبرة.

الاحتياطات

- يجب استخدام المنتج من قبل اخصائيين مؤهلين وعلى دراية بهذه التقنية فقط.

تحضير سلك التوجيه (إن وجد)

- قم بإرخاء أداة الفرد مع سلك التوجيه.
- اغسل الموزع بمحلول ملحي.
- قم بتشكيل الطرف عن طريق تمرير طرف الزنبرك على حافة أداة الفرد الملونة.

الإجراء

- قم بإجراء شق في الجلد تحت التخدير الموضعي.
- قم بإجراء ثقب إبرة دقيق باستخدام الموجات فوق الصوتية أو الأشعة السينية.
- عندما يتم وضع الإبرة بشكل صحيح، قم بإزالة الدعامة وقم بإدخال سلك التوجيه بمقاس 0.018 بوصة.
- قم بإزالة الإبرة والتوسيع باستخدام نظام الإدخال المحوري المجمع.
- قم بإرخاء الموسع الداخلي، وتأكد من أن طرف الغلاف الخارجي قد تم وضعه بشكل صحيح داخل التجويف (لاحظ العلامة الظليلة للأشعة).
- قم بإزالة قنية التقوية والموسع الداخلي.
- أدخل سلك التوجيه بمقاس 0.038 بوصة (غير مدرج).
- أزل الغلاف الخارجي الداخلي، واسحب سلك التوجيه بمقاس 0.018 بوصة.
- أدخل القسطرة المطلوبة، وقدمها (غير مدرجة) فوق سلك التوجيه. قم بتوسيع أكثر إذا لزم الأمر.

التخزين

يخزن في درجة حرارة الغرفة المُتحكم بها. تجنب التعريض الطويل للضوء.

التخلص من المنتج

قد يتحول الجهاز بعد استخدامه إلى مصدر خطير بيولوجي. تخلص منه وفقاً للقوانين والأنظمة السارية.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ Argon Medical بالحادث على quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إلى السلطة الصحية المختصة حيث يقيم المستخدم/المريض.