



### ARGON MEDICAL DEVICES, INC.

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



### EMERGO EUROPE

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



### Argon Medical Devices UK Ltd

Eastgate Business Centre  
Eastern Avenue  
Burton-on-Trent  
Staffordshire  
DE13 0AT

### Intended Use/Purpose

Skater™ Centesis Catheters are intended for small volume drainage procedures and percutaneous fluid aspirations.

### Device Description

Skater™ Centesis Catheters are intended for small volume drainage procedures and percutaneous fluid aspirations. The catheter has four side holes to facilitate drainage within small cavities but is also offered without side holes. The catheter is attached to the hollow stylet via rotating Luer lock that permits aspiration of fluid prior to stylet removal. The Luer lock allows for one-handed placement. The catheter has a polyurethane body and hub which allows for the stainless-steel cannula to easily pass through. This device is designed to work in conjunction with aspiration syringes.

The Skater™ Centesis are available in the following sizes:

French Size	Needle O.D.	Catheter O.D.	Catheter I.D.
4	20 ga (0.9 mm)	1.4 mm	1.0 mm
5	19 ga (1.1 mm)	1.7 mm	1.2 mm

### Indication for use

The product is for percutaneous fluid drainage.

### 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 appears open or if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
- The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique.
- During insertion avoid contact with bone, cartilage and scar tissue which can damage the catheter tip.

### Preparation/Procedure

(Single-step catheterization through a skin incision)

- Perform the skin incision under local anesthesia.
- Introduce the SKATER™ Centesis Catheter into the cavity using ultrasound guidance, CT or fluoroscopy.
- Remove the needle while holding the catheter in position.
- Connect a syringe or a suction tube to the catheter hub.

### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

### Предназначение

Катетрите Skater™ Centesis са предвидени за процедури за дренаж с малки обеми и перкутанти аспирации на течност.

### Описание на изделието

Катетрите Skater™ Centesis са предвидени за процедури за дренаж с малки обеми и перкутанти аспирации на течност. Катетърът има четири странични отвори за улесняване на дренажа в малки кухини, но се предлага също и без странични отвори. Катетърът се прикачва към кухия стилет през въртящ се луеров съединител, което позволява аспирация на течност преди изваждането на стилета. Луеровият съединител дава възможност за поставяне с една ръка. Катетърът е с полиуретанов корпус и накрайник, което позволява лесно преминаване на каниюлата от неръждаема стомана. Това устройство е предназначено за работа съвместно с аспирационни спринцовки.

Skater™ Centesis се предлагат в следните размери:



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

IFU7003-0221/0221A

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

Френски размер	Игла внш. диам.	Катетър внш. диам.	Катетър втр. диам.
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Предназначение

Продуктът е за перкутанен дренаж на течност.

#### 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.
- Това изделие трябва да се използва само от квалифициран персонал, запознат с техниката на работа.
- По време на въвеждането избягвайте контакт с кости, хрущяли и фиброзни тъкани, които може да повредят върха на катетъра.

#### Подготовка/процедура

(Катетризация на една стъпка през разрез в кожата)

- Направете разрез в кожата под местна упойка.
- Въведете катетъра SKATER™ Centesis в кухината под ултразвук, КТ или флуороскопски контрол.
- Извадете иглата, държейки катетъра на мястото му.
- Свържете спринцовка или засмукваща тръбичка към крайника на катетъра.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

#### bp - Potuquês do Brasil

##### Cateter SKATER™ Centesis

#### Усо pretendido/objetivo

Os Cateteres Skater™ Centesis são destinados para procedimentos de drenagem de baixo volume e aspirações de fluido percutâneo.

#### Descrição do dispositivo

Os Cateteres Skater™ Centesis são destinados para procedimentos de drenagem de baixo volume e aspirações de fluido percutâneo. O cateter tem quatro orifícios laterais para facilitar a drenagem dentro de pequenas cavidades, mas também é oferecido sem orifícios. O cateter é anexado ao estilete oco por meio do Luer lock giratório que permite a aspiração do fluido antes da remoção do estilete. O Luer lock permite a colocação com uma mão. O cateter tem um corpo em poliuretano e núcleo que permite que a cânula de aço inoxidável passe facilmente. Este dispositivo foi projetado para trabalhar em conjunção com as seringas de aspiração.

Os Skater™ Centesis estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

Tamanho francês	Diâmetro externo da agulha	Diâmetro externo do cateter	Diâmetro interno do cateter
4	0,9 mm (20 ga)	1,4 mm	1,0 mm
5	1,1 mm (19 ga)	1,7 mm	1,2 mm

#### Indicações de uso

O produto é destinado a drenagem de fluido percutâneo.

#### Duração

Temporária, menos de 60 minutos.

#### Avisos

- Este dispositivo foi elaborado, testado e fabricado somente para uso único. A reutilização ou o reproprocessamento não foi avaliado e pode levar a falha e subsequente doença, infecção ou outra lesão do paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.
- Inspeccione 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.
- O produto deverá ser utilizado somente por pessoal qualificado que esteja familiarizado com a respectiva técnica.
- Durante a inserção, evite o contato com osso, cartilagem e tecido cicatricial que pode danificar a ponta do cateter.

#### Preparação/procedimento

(Cateterização de etapa única por meio de uma incisão na pele)

- Faça uma incisão na pele sob anestesia local.
- Introduza o Cateter SKATER™ Centesis na cavidade usando orientação por ultrassom, TC ou fluoroscopia.
- Remova a agulha enquanto segura o cateter na posição.
- Conecte uma seringa ou um tubo de sucção no núcleo do cateter.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), assim como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

#### cs - čeština

##### Katetr SKATER™ Centesis

#### Určení/účel

Katetry Skater™ Centesis jsou určeny pro maloobjemové drenáže a k perkutánnímu odsávání tekutin.

#### Popis zařízení

Katetry Skater™ Centesis jsou určeny pro maloobjemové drenáže a k perkutánnímu odsávání tekutin. Katétr má čtyři boční otvory, které usnadňují drenáž malých dutin, ale je nabízen také ve verzi bez bočních otvorů. Katétr je upevněn k dutému styletu pomocí otáčivé pojistky typu Luer lock, která umožňuje aspiraci tekutiny před vyjmutím styletu. Pojistka typu Luer lock umožňuje zavedení jednou rukou. Katétr má polyuretanové tělo a hrdlo, které umožňují snadný průchod kanyly z nerezové oceli. Tento prostředek je navržen pro použití spolu s aspiračními stříkačkami.

Katétr Skater™ Centesis je dostupný s následujícími průměry:

Velikost French	Vnější průměr jehly	Vnější průměr katétru	Vnitřní průměr katétru
4	20 G (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 G (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Indikace k použití

Výrobek je určen k perkutánní drenáži tekutin.

#### 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 prohlédněte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo pokud došlo k překročení data expirace.
- Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoliv součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- Tento výrobek smí používat výhradně kvalifikovaný personál obeznámený s technikou použití.
- Zamezte kontaktu s kostí, chrupavkou a žílnatou tkání během zavádění, protože může dojít k poškození hrotu katétru.

#### Příprava/postup

(Podrobný postup katetrizace skrze kožní incizi)

- V lokální anestezii vytvořte kožní řez.
- Zaveďte katétr SKATER™ Centesis do dutiny za využití ultrazvukového navádění, CT nebo fluoroskopie.

- Sejměte jehlu a současně přidržujte katétr v dané poloze.
- Připojte stříkačku nebo odsávací hadičku k hrdlu katétru.

#### Uchovávání

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě. Chraňte před déledobým 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, nahláste událost společnosti Argon Medical na adresu [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

#### da - Dansk

### SKATER™ centesekateter

#### Tilsigtet brug/formål

Skater™ centesekatetre er beregnet til drænageprocedurer af mindre væskevolumener og til perkutan aspiration af væske.

#### Beskrivelse af enheden

Skater™ centesekatetre er beregnet til drænageprocedurer af mindre væskevolumener og til perkutan aspiration af væske. Kateteret er udstyret med fire sidehuller for at lette dræning fra mindre hulheder, men findes også uden sidehuller. Kateteret er udstyret med en hul stilet med en drejelig Luerlock, der gør det muligt at aspirere væske, før stiletten fjernes. Luerlocken gør det muligt at placere den med den ene hånd. Kateteret består af en del af polyuretan og et nav, der gør det let at føre den rustfri stålkanyle igennem. Enheden er beregnet til at virke sammen med aspirationsnåle.

Skater™ centesekatetre fås i følgende størrelser:

French-størrelse	Nål y.d.	Kateter y.d.	Kateter i.d.
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Indikationer for brug

Produktet er til perkutan væskedrænage.

#### 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 passeret.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Produktet må kun anvendes af kvalificeret personale, der er bekendt med teknikken.
- Kontakt med knogle, brusk og arvæv under indføringen skal undgås, da det kan beskadige spidsen.

#### Klargøring/procedure

(Enkelttrins kateterisation gennem incision i huden)

- Udfør en incision i huden under lokalanæstesi.
- Indfør SKATER™ centesekateteret i hulrummet ved hjælp af ultralydsvejledning, CT eller fluoroskopi.
- Fjern nålen, mens kateteret holdes på plads.
- Forbind en sprøjte eller en aspirationslange til kateterets nav.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

#### de - Deutsch

### SKATER™ Centesis Katheter

#### Verwendungszweck

Skater™ Centesis Katheter sind für kleinvolumige Flüssigkeitsdrainagen und perkutane Flüssigkeitsaspirationen vorgesehen.

#### Beschreibung des Produkts

Skater™ Centesis Katheter sind für kleinvolumige Flüssigkeitsdrainagen und perkutane Flüssigkeitsaspirationen vorgesehen. Der Katheter hat vier Seitenlöcher zur Erleichterung der Drainage in kleinen Hohlräumen, wird aber auch ohne Seitenlöcher angeboten. Der Katheter wird über einen drehbaren Luer-Lock mit dem hohlen Mandrin verbunden, der das Absaugen von Flüssigkeit vor dem Entfernen des Mandrins ermöglicht. Der Luer-Lock kann einhändig angebracht werden. Der Körper und der Adapter des Katheters bestehen aus Polyurethan, wodurch die Kanüle aus Edelstahl leicht hindurchgeführt werden kann. Dieses Medizinprodukt ist für den Einsatz in Verbindung mit Aspirationspritzen vorgesehen.

Die Skater™ Centesis sind in den folgenden Größen erhältlich:

Französisch e Größe	Außendurchmesse r Nadel	Außendurchmesse r Katheter	Innendurchmesse r Katheter
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Anwendungsbereiche

Das Produkt ist für die perkutane Flüssigkeitsdrainage bestimmt.

#### 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 geöffnet oder das Verfallsdatum überschritten ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Das Produkt darf nur von qualifiziertem und mit dem Verfahren vertrautem Personal verwendet werden.
- Beim Einführen ist der Kontakt mit Knochen, Knorpel und Narbengewebe zu vermeiden, wodurch es zu einer Beschädigung der Spitze kommen könnte.

#### Vorbereitung/Verfahren

(Einzelschritt-Katheterisierung durch einen Hautschnitt)

- Nehmen Sie die Hautinzision unter Lokalanästhesie vor.
- Führen Sie den SKATER™ Centesis Katheter unter Ultraschall-, CT- oder Durchleuchtungsführung bis zur Kavität ein.
- Entfernen Sie die Nadel, während Sie den Katheter in Position halten.
- Schließen Sie eine Spritze oder ein Saugrohr an den Katheteradapter an.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

#### el - Ελληνικά

### Καθετήρας SKATER™ Centesis

#### Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Οι καθετήρες Skater™ Centesis προορίζονται για διαδικασίες παροχέτευσης μικρού όγκου και διαδερμικές αναρροφήσεις υγρού.

#### Περιγραφή συσκευής

Οι καθετήρες Skater™ Centesis προορίζονται για διαδικασίες παροχέτευσης μικρού όγκου και διαδερμικές αναρροφήσεις υγρού. Ο καθετήρας έχει τέσσερις πλαϊνές οπές που διευκολύνουν την παροχέτευση εντός μικρών κοιλοτήτων. Επίσης, διατίθεται χωρίς πλαϊνές οπές. Ο καθετήρας συνδέεται στον κοίλο σπειρώ μετώ Luer lock που επιτρέπει την αναρρόφηση υγρού πριν από την αφαίρεση του

στειλεού. Το Luer lock επιτρέπει την τοποθέτηση με το ένα χέρι. Ο καθετήρας διαθέτει σώμα από πολυουρεθάνη και συνδετικό, το οποίο επιτρέπει την εύκολη διέλευση της κάνουλας από ανοξειδωτο χάλυβα. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για λειτουργία σε συνδυασμό με σύριγγες αναρρόφησης.

Οι συσκευές Skater™ Centesis διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη:

Μέγεθος French	Εξωτερική διάμετρος βελόνας	Εξωτερική διάμετρος καθετήρα	Εσωτερική διάμετρος καθετήρα
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Ένδειξη χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για διαδερμική παροχέτευση υγρού.

#### 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.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία φαίνεται ανοικτή ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει την τεχνική.
- Κατά την εισαγωγή, αποφεύγετε την επαφή με οστό, χόνδρο και ουλώδη ιστό που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο του καθετήρα.

#### Προετοιμασία/Διαδικασία

(Καθετηριασμός ενός βήματος μέσω τομής στο δέρμα)

- Πραγματοποιήστε την τομή στο δέρμα υπό τοπική αναισθησία.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα SKATER™ Centesis στην κοιλότητα με τη χρήση καθοδήγησης υπερήχων, CT ή ακτινοσκόπησης.
- Αφαιρέστε τη βελόνα ενώ κρατάτε τον καθετήρα στη θέση του.
- Συνδέστε μια σύριγγα ή έναν σωλήνα αναρρόφησης στο συνδετικό του καθετήρα.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

#### es - Español

##### Catéter para centesis SKATER™

#### Uso previsto/Propósito

El catéter para centesis Skater™ está previsto para utilizarse en procedimientos de drenaje de volúmenes pequeños y aspiraciones percutáneas de líquidos.

#### Descripción del producto

Los catéteres para centesis Skater™ están previstos para utilizarse en procedimientos de drenaje de volúmenes pequeños y aspiraciones percutáneas de líquidos. El catéter tiene cuadro orificios laterales para facilitar el drenaje en cavidades pequeñas, pero también está disponible sin orificios laterales. El catéter se fija al estilete hueco con un cierre Luer giratorio que permite la aspiración de líquido antes de retirar el estilete. El cierre Luer permite la colocación con una sola mano. El catéter tiene un cuerpo y casquillo de poliuretano que permite pasar fácilmente la cánula de acero inoxidable. Este dispositivo está diseñado para utilizarse con jeringas de aspiración.

El catéter para centesis Skater™ está disponible en los siguientes tamaños:

Calibre (French)	D. E. aguja	D. E. catéter	D. I. catéter
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Indicaciones de uso

Este producto está concebido para el drenaje percutáneo de líquidos.

#### 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.
- El producto debe utilizarlo exclusivamente personal cualificado que esté familiarizado con la técnica.
- Durante la inserción, evite el contacto con hueso, cartílago o tejido cicatricial que pueda dañar la punta del catéter.

#### Preparación/Procedimiento

(Cateterismo de un solo paso por incisión cutánea)

- Realice la incisión cutánea con anestesia local.
- Introduzca el catéter para centesis SKATER™ en la cavidad con ayuda de ecografía, TAC o radioscopia.
- Retire la aguja mientras mantiene el catéter en posición.
- Conecte una jeringa o tubo de aspiración al casquillo del catéter.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

#### et – Eesti

##### Punktsioonikateeter SKATER™

#### Kasutusotstarve/-eesmärk

Punktsioonikateetrid Skater™ on ette nähtud väikesemahulisteks dreenerimisprotseduurideks ja perkutaanseteks vedelike aspiratsioonideks.

#### Seedme kirjeldus

Punktsioonikateetrid Skater™ on ette nähtud väikesemahulisteks dreenerimisprotseduurideks ja perkutaanseteks vedelike aspiratsioonideks. Kateetri neljal küljel on avad, et hõlbustada dreenerimist väikestest õõnetest, kuid saadaval on ka ilma külgavadeta kateeter. Kateeter kinnitatakse õõnesstileti külge pöörleva Lueri lukuga, mis võimaldab vedeliku aspiratsiooni enne stileti eemaldamist. Lueri lukk võimaldab paigaldamist ühe käega. Kateetril on poliüretaanist korpus ja ühendusotsak, mis võimaldavad roostevabast terasest kanüüli hõlpsasti läbi minna. Seade on ette nähtud kasutamiseks koos aspiratsioonisüstaldega.

Punktsioonikateeter Skater™ on saadaval järgmistes suurustes:

Fr-suurus	Nõela välisdiameeter	Kateetri välisdiameeter	Kateetri sisidiameeter
4	20 G (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 G (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Kasutusnäidustused

Toode on näidustatud perkutaanseteks vedeliku dreenaaziks.

#### Kasutuskestus

Lühike, alla 60 minuti.

#### Hoiatused

- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutust ega taastõetlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seedme 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.
- Toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud personal, kes tunneb vastavat tehnikat.
- Sisestamise ajal vältige kokkupuudet luu, kõhre või armkoega, mis võivad kateetri otsa kahjustada.

## Ettevalmistus/protseduur

(Üheetapiline kateteriseerimine läbi naha sisselõike)

- Tehke sisselõige nahka kohaliku tuimestust kasutades.
- Juhtige punktsioonikateeter SKATER™ kehaõõnde, kasutades juhtimiseks ultraheli, KT-d või fluoroskoopiat.
- Eemaldage nõel, hoides samal ajal kateetrit omal kohal.
- Ühendage süstal või imitoru kateetri ühendusotsakuga.

## Hoiudamine

Hoiudage 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsiendi elukohas.

## fi - suomi

### SKATER™-punktiokateetri

#### Käyttötarkoitus

SKATER™-punktiokateetrit on tarkoitettu pienen tilavuuden dreeneerukseen ja perkutaaniseen nesteen aspiraatioon.

#### Välineen kuvaus

SKATER™-punktiokateetrit on tarkoitettu pienen tilavuuden dreeneerukseen ja perkutaaniseen nesteen aspiraatioon. Kateetrisa on neljä sivuaukkoa, jotka helpottavat nesteen imemistä pienistä onteloista. Kateetria on saatavana myös ilman sivuaukkoja. Kateetri on kiinnitetty onttoon stiletin pyörivällä Luer-lukituksella, jotta nestettä voidaan aspiroida ennen stiletin poistamista. Luer-lukituksen ansiosta kateetria voi asettaa paikoilleen yhdellä kädellä. Kateetrisa on polyuretaanista valmistettu runko ja napa, jonka läpi ruostumattomasta teräksestä valmistettu kanyyli kulkee helposti. Välinettä on tarkoitettu käyttää yhdessä aspiraatoriuskujen kanssa.

SKATER™-punktiokateetreista on saatavana seuraavia kokoja:

F-koko	Neulan ulkohalkaisija	Kateetria ulkohalkaisija	Kateetria sisähalkaisija
4	20 G (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 G (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Käyttöaihe

Tuote on tarkoitettu perkutaaniseen nesteen dreeneerukseen.

#### 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 steriloita 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.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevä henkilöstö, joka on perehtynyt käytettävään tekniikkaan.
- Vältä kosketusta luuhun, rustoon tai arpikudokseen sisäänviennin aikana, sillä se voi vahingoittaa kateetria kärkeä.

#### Valmistelu/toimenpide

(Yksivaiheinen katetointi ihoviillon kautta)

- Tee viilto ihoon paikallisuudutuksessa.
- Vie SKATER™-punktiokateetri onteloon ultraääni-, tietokonetomografia- tai läpivalaisuohjauksessa.
- Pidä kateetria paikoillaan ja poista neula.
- Liitä ruisku tai imuletku kateetria napaan.

#### Säilytys

Säilytä kontrollidussa huoneenlämmössä. Vältä pitkää altistusta valolle.

#### Hävittäminen

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

**HUOMAUTUS:** välineeseen liittyvästä vakavasta tapahtumasta on ilmoitettava Argon Medicalille ([quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com)) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle.

## fr - Français

### Cathéter SKATER™ Centesis

#### Utilisation prévue

Les cathétres SKATER™ Centesis sont destinés à être utilisés pour les procédures de drainage de faibles volumes et les aspirations percutanées de liquides.

#### Description du dispositif

Les cathétres SKATER™ Centesis sont destinés à être utilisés pour les procédures de drainage de faibles volumes et les aspirations percutanées de liquides. Le cathéter dispose de quatre orifices latéraux pour faciliter le drainage dans les cavités de taille réduite. Il est également disponible sans orifices latéraux. Le cathéter est fixé au stylet creux par l'intermédiaire d'un raccord Luer Lock rotatif qui permet d'aspirer les liquides avant de retirer le stylet. Le raccord Luer Lock permet une mise en place d'une seule main. Le cathéter dispose d'un corps en polyuréthane et d'une embase qui facilite l'insertion de la canule en acier inoxydable. Ce dispositif a été conçu pour être utilisé en combinaison avec des seringues d'aspiration.

Les cathétres Skater™ Centesis sont disponibles dans les tailles suivantes :

Taille en French	D.E. de l'aiguille	D.E. du cathéter	D.I. du cathéter
4	20 Ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 Ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Indication

Ce dispositif a été conçu pour le drainage percutané des liquides.

#### Durée

Transitoire, moins de 60 minutes.

#### Avvertissements

- 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 restériliser 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.
- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié et bien familiarisé avec la technique.
- Pendant l'insertion, éviter tout contact avec de l'os, du cartilage ou des tissus cicatriciels qui peut endommager l'extrémité du cathéter.

#### Préparation/Procédure

(Cathétérisme en une seule étape à travers une incision cutanée)

- Inciser la peau sous anesthésie locale.
- Introduire le cathéter SKATER™ Centesis dans la cavité sous guidage échographique, TDM ou radioscopie.
- Retirer l'aiguille tout en maintenant le cathéter en place.
- Raccorder une seringue ou une tubulure d'aspiration à l'embase du cathéter.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

## hu - magyar

### SKATER™ csapolási katéter

#### Rendeltetés/Cél:

A Skater™ csapolási katéter kis térfogatú elvezetési eljárásokhoz és perkután folyadékaspirációkhoz javallt.

#### Eszközleírás

A Skater™ csapolási katéter kis térfogatú elvezetési eljárásokhoz és perkután folyadékaspirációkhoz javallt. A katéternek négy oldallyuka van az elvezetés megkönnyítése érdekében, de oldallyukak nélkül is kapható. A katétert az üreges nyárshoz csatlakoztatják a forgó Luer-zárral, amely lehetővé teszi a folyadék aspirációját a nyárs

eltávolítását megelőzően. A Luer-zár lehetővé teszi az egykezes behelyezést. A katéternek poliuretán teste és toldaléka van, amely lehetővé teszi, hogy a rozsdamentes kanül könnyen átjusson rajta. Az eszközt úgy tervezték, hogy aspirációs fecskendőkkel együtt használható legyen.

A Skater™ csapolási katéter az alábbi méretekben érhető el:

Francia méret	Tű külső átmérője	Katéter külső átmérője	Katéter belső átmérője
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Használati javaslatok

A termék perkután folyadékvezetésére való.

#### 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 terméket csak a technikát ismerő, megfelelő képesítéssel rendelkező személyek használhatják.
- A behelyezés során kerülje a csonttal, porccal és hegszövetrel való érintkezést, mert sérülhet a katéter hegye.

#### Előkészítés/Eljárás

(Egylépéses katéterezés bőrbemetszésén át)

- Végezze el a bőr bemetszését helyi érzéstelenítésben.
- Vezesse be a SKATER™ csapolási katétert az üregbe ultrahangvezérlés, CT vagy fluoroszkópia segítségével.
- A katétert a helyén tartva húzza ki a tűt.
- Csatlakoztasson fecskendőt vagy szívócsövet a katéter csatlakozó kónuszához.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

#### it - Italiano

##### Catetere per centesi SKATER™

#### Uso previsto/Scopo

I cateteri per centesi Skater™ vengono utilizzati per le procedure di drenaggio a piccoli volumi e per le aspirazioni percutanee dei fluidi.

#### Descrizione del dispositivo

I cateteri per centesi Skater™ vengono utilizzati per le procedure di drenaggio a piccoli volumi e per le aspirazioni percutanee dei fluidi. Il catetere è provvisto di quattro fori laterali per facilitare il drenaggio all'interno di piccole cavità ma è disponibile anche senza fori laterali. Il catetere è collegato allo stiletto cavo mediante attacco Luer lock rotante che consente l'aspirazione dei fluidi prima della rimozione dello stiletto. L'attacco Luer lock consente di effettuare il posizionamento con una sola mano. Il catetere presenta un corpo in poliuretano e un mandrino che permette il facile passaggio della cannula in acciaio inossidabile. Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato assieme a siringhe di aspirazione.

I cateteri per centesi Skater™ sono disponibili nelle seguenti misure:

Dimensione in French	D.E. ago	D.E. catetere	D.I. catetere
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Indicazioni per l'uso

Il prodotto è idoneo per il drenaggio percutaneo dei fluidi.

#### 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 sterilizzare questo dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o se è stata oltrepassata la data di scadenza.
- Non continuare l'utilizzo nel caso in cui un componente venga danneggiato nel corso della procedura.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato che abbia familiarità con la tecnica.
- Durante l'inserimento evitare il contatto con ossa, cartilagini e tessuto cicatriziale in quanto possono danneggiare la punta del catetere.

#### Preparazione/Procedura

(Cateterismo single-step mediante incisione cutanea)

- Praticare l'incisione cutanea in anestesia locale.
- Introdurre il catetere per centesi SKATER™ all'interno della cavità sotto guida ecografica, TC o fluoroscopica.
- Rimuovere l'ago mantenendo il catetere in posizione.
- Collegare una siringa o un tubo di aspirazione al mandrino del catetere.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

#### lt - Lietuvių k.

##### SKATER™ centezės kateteris

#### Naudojimo paskirtis

„Skater™ Centesis“ kateteriai skirti naudoti atliekant nedidelio tūrio drenavimo procedūras bei išsiurbti perkutaninį skysčių.

#### Prietaiso aprašymas

„Skater™ Centesis“ kateteriai skirti naudoti atliekant nedidelio tūrio drenavimo procedūras bei išsiurbti perkutaninį skysčių. Kateteriję yra keturiuos drenavimą palengvinančios šoninės angos su nedidelėmis ertmėmis, tačiau taip pat galima rinktis ir be šoninių angų. Kateteris yra tvirtinamas prie tuščiaidurio zondo. Tam naudojamas „Luer“ tipo fiksatorius, kuris leidžia skysčių išsiurbti prieš ištraukiant zondą. Dėl „Luer“ tipo fiksatoriaus, kateterį galima įstatyti viena ranka. Kateterio korpusas pagamintas iš poliuretano, o pro įvorę nesunku prakišti nerūdijančio plieno kaniulę. Šis prietaisas skirtas naudoti kartu su išsiurbimo švirkštais.

„Skater™ Centesis“ galima rinktis šių dydžių:

Prancūziškas dydis	Adatos IS	Kateterio IS	Kateterio VS
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Naudojimo paskirtis

Produktas skirtas perkutaniniam skysčių drenaui.

#### Trukmė

Trumpalaikis, mažiau nei 60 minučių.

#### Įspėjimai

- Šis 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 baigėsi galiojimo laikas.
- Nenaudokite, jei per procedūrą buvo sugadintas kuris nors komponentas.
- Šiuo produktu gali naudotis tik kvalifikuotas personalas, kuris išmano naudojimo būdą.

- Įvesdami venkite sąlyčio su kaulu, kremzle ir rando audiniais, kurie gali pažeisti kateterio galiuką.

### Paruošimas / procedūra

- (Vieno etapo kateterizacija pro įpjovą odoje)
- Įpjaukite odą prieš tai atlikę vietinę anesteziją.
  - Į įpjovą įveskite „SKATER™ Centesis“ kateterį, procesą stebėdami ultragarsu, KT arba fluoroskopija.
  - Laikydami kateterį jam skirtoje vietoje adatą ištraukite.
  - Prie kateterio įvorės prijunkite švirkštą arba siurbimo vamzdelį.

### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

## nl - Nederlands

### SKATER™ Centesis-katheter

#### Beoogd gebruik / doel

Skater™ Centesis-katheters zijn bedoeld voor drainageprocedures met klein volume en percutane vloeistofaspiraties.

#### Beschrijving van het instrument

Skater™ Centesis-katheters zijn bedoeld voor drainageprocedures met klein volume en percutane vloeistofaspiraties. De katheter heeft vier zijopeningen om drainage in kleine holtes te vergemakkelijken, maar wordt ook aangeboden zonder zijopeningen. De katheter wordt bevestigd aan de holle stilet via een roterende Luer-lock die het mogelijk maakt om vloeistof op te zuigen alvorens de stilet te verwijderen. De Luer-lock maakt plaatsing met één hand mogelijk. De katheter heeft een kern en aanzetstuk van polyurethaan waar de roestvrij stalen canule gemakkelijk kan worden doorgevoerd. Dit instrument is ontworpen voor gebruik in combinatie met aspiratiespuiten.

De Skater™ Centesis is beschikbaar in de volgende maten:

French-maat	Naald buitendiameter	Katheter buitendiameter	Katheter binnendiameter
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Gebruiksindicatie

Dit product is bedoeld voor percutane vocht drainage.

#### 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.
- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat vertrouwd is met de techniek.
- Vermijd contact met bot, kraakbeen en littekenweefsel tijdens het inbrengen, omdat dit de kathetertip kan beschadigen.

#### Vorbereitung/procedure

- (Katheterisatie in één stap via een incisie in de huid)
- Voer de incisie in de huid uit onder lokale anesthesie.
  - Breng de SKATER™ Centesis-katheter in de holte in met behulp van echoscopische begeleiding, CT of fluoroscopie.
  - Verwijder de naald terwijl u de katheter in positie houdt.
  - Sluit een injectiespuit of een aanzuigslang aan op het aanzetstuk van de katheter.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

## no - Norsk

### SKATER™ Centesis-kateter

#### Tiltenkt bruk/formål

Skater™ Centesis-katetere er beregnet for dreneringsprosedyrer og perkutane væskeaspirasjoner med lavt volum.

#### Beskrivelse av enheten

Skater™ Centesis-katetere er beregnet for dreneringsprosedyrer og perkutane væskeaspirasjoner med lavt volum. Kateteret har fire sidehull for å forenkle dreneringen i små hulrom, men leveres også uten sidehull. Kateteret er festet til den hule stiletten via en roterende luerlås som muliggjør aspirasjon av væske før fjerning av stiletten. Luerlåsen muliggjør plassering med én hånd. Kateteret har en polyuteranhoveddel og et nav for å muliggjøre enkel gjennomgang av kanylen i rustfritt stål.

Denne enheten er utformet for å fungere sammen med aspirasjonssprøyter.

Skater™ Centesis er tilgjengelig i følgende størrelser:

Fransk størrelse	Nålens ytre diameter	Kateterets ytre diameter	Kateterets indre diameter
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Indikasjon for bruk

Produktet er beregnet for perkutan væskedrenering.

#### Varighet

Forbigående, mindre enn 60 minutter.

#### Advarsler

- Denne enheten er kun utformet, testet og produsert til engangsbruk. Gjenbruk eller repressering 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, represseres 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.
- Produktet skal kun brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.
- Under innføring må du unngå kontakt med bein, brusk og arrvev som kan skade kateterspissen.

#### Klargjøring/prosedyre

(Ett-trinns kateterisering gjennom et hudinnsnitt)

- Utfør hudinnsnitt under lokalanestesi.
- Før SKATER™ Centesis-kateteret inn i hulrommet ved bruk av ultralydveiledning, CT eller fluoroskopi.
- Fjern nålen mens du holder kateteret på plass.
- Koble en sprøyte eller sugeslange til kateternavet.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

## pl - Polski

### Cewnik do nakłuć SKATER™

#### Przeznaczenie i cel stosowania

Cewniki do nakłuć SKATER™ przeznaczone są do procedur drenażu małych objętości oraz przezskórnego odsysania płynów.

#### Opis urządzenia

Cewniki do nakłuć SKATER™ przeznaczone są do procedur drenażu małych objętości oraz przezskórnego odsysania płynów. Cewnik ma cztery otwory boczne umożliwiające drenaż w niewielkich jamach, jednak występuje również w wersji bez otworów bocznych. Cewnik jest przytwierdzony do wydrążonego mandrynu za pomocą obrotowego łącznika typu Luer Lock, który pozwala na odsysanie płynów przed usunięciem mandrynu.

Łącznik typu Luer Lock pozwala na umieszczanie przy użyciu jednej ręki. Cewnik ma poliuretanowy korpus i obsadkę, która umożliwia łatwe przełożenie kaniuli ze stali nierdzewnej. Urządzenie jest przeznaczone do współpracy ze strzykawkami odsysającymi.

Cewniki do nakłuć Skater™ są dostępne w następujących rozmiarach:

Rozmiar wg skali French	Śr. zewn. igły	Śr. zewn. cewnika	Śr. wewn. cewnika
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Wskazania do stosowania

Wyrób przeznaczony jest przezskórnego drenażu płynów.

#### 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 któregośkolwiek z elementów.
- Wyrób może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel zaznajomiony z tą techniką.
- Podczas wprowadzania unikać kontaktu z kością, chrząstką i tkankami bliznowatymi, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie końcówki cewnika.

#### Przygotowanie i procedura

(Cewnikowanie jednoetapowe przez nacięcie skóry)

- Wykonać nacięcie skóry w znieczuleniu miejscowym.
- Wprowadzić cewnik do nakłuć SKATER™ do jamy, monitorując przebieg procedury za pomocą USG, TK lub fluoroskopii.
- Usunąć igłę przytrzymując cewnik na miejscu.
- Podłączyć strzykawkę lub rurkę ssącą do obsadki cewnika.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

#### pt - Português

### Cateter Centesis SKATER™

#### Utilização prevista

Os Cateteres Centesis Skater™ destinam-se a ser utilizados em procedimentos de drenagem e em aspirações percutâneas de fluidos de pequenos volumes.

#### Descrição do dispositivo

Os Cateteres Centesis Skater™ destinam-se a ser utilizados em procedimentos de drenagem e em aspirações percutâneas de fluidos de pequenos volumes. O cateter inclui quatro orifícios laterais para facilitar a drenagem no interior de cavidades pequenas mas está igualmente disponível uma versão sem orifícios laterais. O cateter liga-se ao estilete côncavo através de um Luer lock rotativo que permite efetuar a aspiração do fluido antes de se remover o estilete. O Luer lock permite efetuar um posicionamento com uma só mão. O cateter possui um corpo de poliuretano e um eixo que permite que a cânula de aço inoxidável passe facilmente. Este dispositivo foi concebido para trabalhar em conjunto com seringas de aspiração.

Os Centesis Skater™ estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

Tamanho em French	Diâmetro externo da agulha	Diâmetro externo do cateter	Diâmetro interno do cateter
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Indicações de utilização

O produto destina-se à drenagem percutânea de fluidos.

#### 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, reprocesse 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.
- Interrumpa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- O produto deverá ser utilizado exclusivamente por profissionais qualificados que estejam familiarizados com a respetiva técnica.
- Durante a inserção, evite o contacto com osso, cartilagem e tecidos cicatrizados, os quais podem provocar danos na ponta do cateter.

#### Preparação/Procedimento

(Cateterização num só passo através de incisão cutânea)

- Realize a incisão cutânea sob anestesia local.
- Introduza o Cateter Centesis SKATER™ na cavidade utilizando orientação por ecografia, TC ou fluoroscopia.
- Retire a agulha mantendo o cateter na respetiva posição.
- Ligue uma seringa ou um tubo de aspiração ao eixo do cateter.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

#### ro - Română

### Cateterul de puncție SKATER™

#### Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

Cateterul de puncție Skater™ sunt destinate procedurilor de drenaj pentru volume mici și aspirației percutanate a fluidelor.

#### Descrierea dispozitivului

Cateterul de puncție Skater™ sunt destinate procedurilor de drenaj pentru volume mici și aspirației percutanate a fluidelor. Cateterul este prevăzut cu patru orificii laterale, pentru a facilita drenajul în interiorul cavităților mici, dar este furnizat și în varianta fără orificii laterale. Cateterul este atașat la stiletul cavității printr-un conector de tip Luer lock rotativ, care permite aspirația fluidelor înainte de scoaterea stiletului. Conectorul Luer lock permite poziționarea cu o singură mână. Cateterul are un corp din poliuretan și un conector care permite trecerea ușoară a canulei din oțel inoxidabil. Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat împreună cu seringile de aspirație.

Cateterul de puncție Skater™ este disponibil în următoarele mărimi:

Mărime French	Diametru exterior ac	Diametru exterior cateter	Diametru interior cateter
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### Indicații de utilizare

Produsul este destinat drenajului percutanat al fluidelor.

#### Durata

Temporar, mai puțin de 60 de minute.

#### Avertismente

- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocesarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului. Nu reutilizați, nu re-tratați și nu reesterilizați 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.



- Produsul trebuie utilizat numai de către personal calificat care este familiarizat cu tehnica.
- În timpul introducerii, evitați contactul cu oase, cartilaje sau țesut cicatrizat care poate deteriora vârful cateterului.

#### Pregătire/Procedură

(Se efectuează cateterizarea într-o singură etapă, printr-o incizie în piele.)

- Efectuați incizia în piele sub anestezie locală.
- Introduceți cateterul de puncție SKATER™ în cavitate, sub ghidaj sonografic, TC sau fluoroscopic.
- Scoateți acul în timp ce țineți cateterul pe poziție.
- Conectați o seringă sau un tub de sucliu la conectorul cateterului.

#### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com), precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuieste utilizatorul/pacientul.

### sk – Slovenčina

#### Centézny katéter SKATER™

##### Určené použitie/Účel

Centézny katéter SKATER™ je určený na použitie pri drenáži menších objemov a pri perkutánnom odsávaní tekutín.

##### Opis pomôcky

Centézny katéter SKATER™ je určený na použitie pri drenáži menších objemov a pri perkutánnom odsávaní tekutín. Katéter je vybavený štyrmi bočnými otvormi na uľahčenie drenáže z malých dutín, je však dostupný aj bez bočných otvorov. Katéter je pripevnený k dutému styletu pomocou otočného luerovho uzáveru, ktorý umožňuje odsávanie tekutín pred odstránením styletu. Luerov uzáver umožňuje umiestnenie jednou rukou. Telo a náboj katétra sú vyrobené z polyuretánu, čo umožňuje ľahkú priechodnosť kanyly z nehrdzavejúcej ocele. Táto pomôcka je navrhnutá na použitie v spojení s aspiračnými injekčnými striekačkami.

Centézny katéter Skater™ je dostupný v nasledujúcich veľkostiach:

Francúzska veľkosť	Vonkajší priemer ihly	Vonkajší priemer katétra	Vnútorňý priemer katétra
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

##### Indikácie na použitie

Výrobok je určený perkutánnu odsávanie tekutín.

##### Trvanie

Krátkodobé, menej ako 60 minút.

##### Varovania

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo 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 sa zdá, že je balenie otvorené alebo ak už uplynul dátum expirácie.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, pomôcku ďalej nepoužívajte.
- Produkt smie používať iba kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s príslušnými postupmi.
- Ak dôjde počas zavádzania katétra ku kontaktu s kosťou, chrupavkou alebo zjazveným tkanivom, špička katétra sa môže poškodiť.

##### Príprava/Postup

(Jednostupňová katetrizácia s incíziou kože)

- Pri lokálnej anestézii vykonajte incíziu kože.
- Pomocou sonografie, počítačovej tomografie alebo skiaskopie zavedte do dutiny centézny katéter SKATER™.
- Vytiahnite ihlu, pričom katéter držte v stabilnej polohe.
- Pripojte injekčnú striekačku alebo aspiračnú hadičku k náboju katétra.

##### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

### sl – Slovenščina

#### Kateter SKATER™ Centesis

##### Predvidena uporaba/namen

Katetri Skater™ Centesis so namenjeni postopkom drenaže majhnih volumnov in perkutanim aspiracijam tekočine.

##### Opis pripomočka

Katetri Skater™ Centesis so namenjeni postopkom drenaže majhnih volumnov in perkutanim aspiracijam tekočine. Kateter ima štiri stranske luknje za lažje odvajanje v majhnih votlinah, vendar je na voljo tudi brez stranskih lukenj. Kateter je z vrtljivim Luer priključkom pritrjen na votel stilet, ki omogoča aspiracijo tekočine pred odstranitvijo stileta. Luer priključek omogoča namestitev z eno roko. Kateter ima poliuretansko ohišje in pesto, ki omogočata lahek prehod kanile iz nerjavečega jekla.

Pripomoček je namenjen uporabi v povezavi z aspiracijskimi brizgami.

Kateter Skater™ Centesis je na voljo v naslednjih velikostih:

Francoska velikost	Z.P. igle	Z.P. katetra	N.P. katetra
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

##### Indikacije za uporabo

Izdelek je namenjen perkutanu drenaži tekočine.

##### 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 bolezní 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.
- Pripomoček smejo uporabljati samo kvalificirane osebe, ki dobro poznajo to tehniko.
- Med vstavljanjem se izogibajte stiku s kostjo, hrustancem ali brazgotinskim tkivom, saj se lahko poškoduje konica katetra.

##### Priprava/postopek

(Enostopenjska kateterizacija skozi rez kože)

- Ob lokalni anesteziji izvedite rez kože.
- S pomočjo ultrazvočnega, CT ali fluoroskopskega vodenja vstavite kateter SKATER™ Centesis v votlino.
- Odstranite iglo, medtem ko držite kateter na mestu.
- Na pesto katetra priključite brizgo ali sesalno cev.

##### 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

### sv – Svenska

#### SKATER™ Centesis kateter

##### Avsedd användning/syfte

Skater™ Centesis katetrar är avsedda för dränering av små volymer och perkutan vätskeaspiration.

## Produktbeskrivning

Skater™ Centesis katetrar är avsedda för dränering av små volymer och perkutan vätskeaspiration. Katetern har fyra sidohål för att underlätta dränering inuti små kaviteter men den finns också att få utan sidohål. Katetern är fäst vid den ihåliga mandrängen via ett roterande luerlås som tillåter aspiration av vätska innan mandrängen avlägsnas. Luerlåset gör placering med endast en hand möjlig. Katetern har en polyuretankropp och en muff som gör det möjligt för den rostfria stålkanylen att lätt passera genom den. Den här produkten är utformad för användning tillsammans med aspirationssprutor.

Skater™ Centesis finns i följande storlekar:

French-storlek	Nålens ytterdiameter	Kateterns ytterdiameter	Kateterns innerdiameter
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

## Indikationer för användning

Produkten är avsedd för perkutan vätskedränering.

## 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.
- Produkten får bara användas av kvalificerad personal med grundlig kännedom om tekniken.
- Under insättningen ska kontakt med ben, brosk och ärrvävnad undvikas eftersom det kan skada kateterspetsen.

## Förberedelse/Förfarande

(Enstegskateterisering genom ett hudsnitt)

- Hudsnittet ska utföras under lokalbedövning.
- För in SKATER™ Centesis kateter i kaviteten med hjälp av ultraljudsledning, datortomografi eller fluoroskopi.
- Avlägsna nålen medan du håller kvar katetern i sitt läge.
- Anslut en spruta eller en sugslang till katetermuffen.

## Förvaring

Förvaras i kontrollerad rumstemperatur. Undvik långtidsexponering för ljus.

## Kassering

Denna produkt kan utgöra biologiskt riskavfall 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

## Kullanım Endikasyonu

Kateter perkütan sıvı drenajı için kullanılır.

## 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.
- Cihaz yalnızca bu tekniği bilen kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- İnsersiyon sırasında kateter ucuna zarar verecek kemik, kırık dokü veya skar doküsü temasından kaçının.

## Hazırlık/Prosedür

(Deri insizyonu yoluyla tek adımda kateterizasyon)

- Lokal anestezi altında deri insizyonu uygulayın.
- SKATER™ Sentez Kateterini ultrason kılavuzu, BT veya floroskopi kullanarak kavitiye yerleştirin.
- Kateteri yerinde tutarken iğneyi çıkarın.
- Kateter göbeğine bir şırınga veya emme tüpü bağlayın.

## Saklama

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın. Işığa uzun süre maruz bırakılmaktan 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](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

## ar - Arabic

### SKATER™ قسطرة النزول

#### الاستخدام المحدد/الغرض

قسطرة النزول Skater™ مخصصة لإجراءات تصريف السوائل الصغيرة وشفط السوائل عن طريق الجلد.

#### وصف الجهاز

قسطرة النزول Skater™ مخصصة لإجراءات تصريف السوائل الصغيرة، وشفط السوائل عن طريق الجلد. تحتوي القسطرة على أربعة فتحات جانبية لتسهيل التصريف داخل التجاويف الصغيرة، ولكنها تُقدم أيضًا بدون فتوح جانبية. يتم توصيل القسطرة بالمرود المجوف عن طريق قفل لاور الدوار الذي يسمح بسحب السائل قبل إزالة المرود. يسمح قفل لاور بوضعها بيد واحدة. تحتوي القسطرة على جسم من مادة البولي يوريثين ومحور يسمح للفتية المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ بالمرور بسهولة. تم تصميم هذا الجهاز للعمل جنبًا إلى جنب مع محاقن الشفط.

تتوفر قسطرة النزول Skater™ للزئول بالمقاسات التالية:

الحجم الفرنسي	القطر الخارجي للإبرة	القطر الخارجي للقسطرة	القطر الداخلي للقسطرة
4	20 ga "مقياس" (0.9 مم)	1.4 مم	1.0 مم
5	19 ga "مقياس" (1.1 مم)	1.7 مم	1.2 مم

#### دواعي الاستعمال

المنتج لتصريف السوائل عن طريق 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 تقييمها، وقد يؤدي إلى فشل الأداة وما يتبع ذلك من متاعب للمريض أو عدوى أو إصابة. لا تقم بإعادة استخدام أو تشغيل أو تعقيم الجهاز.
- احرص سلامة العيوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العيوة مفتوحة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستمر في الاستخدام في حالة تلف المكون أثناء الإجراء.
- يجب استخدام المنتج من قبل اخصائين مؤهلين وعلى دراية بهذه التقنية فقط.
- أثناء الإدخال، تجنب ملاسة العظام، يمكن للعضروف والأنسجة النديبة أن تتلف طرف القسطرة.

#### التحضير/الإجراء

- إجراء قسطرة من خطوة واحدة من خلال شق الجلد
- قم بإجراء شق في الجلد تحت التخدير الموضعي.
- أدخل قسطرة النزول SKATER™ في التجويف باستخدام التوجيه بالموجات فوق الصوتية أو التصوير المقطعي المحوسب أو التنظير التالي.
- قم بإزالة الإبرة أثناء تثبيت القسطرة في موضعها.
- قم بتوصيل حقنة أو أنبوب شفط بمحور القسطرة.

## tr - Türkçe

### SKATER™ Sentez Kateteri

#### Kullanım Amacı

Skater™ Sentez Kateterleri, küçük hacimli drenaj prosedürleri ve perkütan sıvı aspirasyonları için tasarlanmıştır.

#### Cihaz Açıklaması

Skater™ Sentez Kateterleri, küçük hacimli drenaj prosedürleri ve perkütan sıvı aspirasyonları için tasarlanmıştır. Kateter, küçük kaviteler içinde drenajı kolaylaştırmak için dört yan deliğe sahiptir ancak yan delikler olmadan da sunulmaktadır. Kateter, stilenin çıkarılmasından önce sıvının aspirasyonuna izin veren döner Luer kilit aracılığıyla içi boş stileyeye takılır. Luer kilit, tek elle yerleştirmeye izin verir. Kateter, paslanmaz çelik kanülün kolayca geçmesine izin veren bir poliüretan gövdeye ve göbeğe sahiptir. Kateter, aspirasyon şırıngaları ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Skater™ Sentez kateterleri aşağıdaki boyutlarda mevcuttur:

French Boyutu	İğne D.Ç.	Kateter D.Ç.	Kateter İ.Ç.
4	20 ga (0,9 mm)	1,4 mm	1,0 mm
5	19 ga (1,1 mm)	1,7 mm	1,2 mm

#### التخزين

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

#### التخلص من المنتج

قد يتحول الجهاز بعد استخدامه إلى مصدر خطر بيولوجي. تخلص منه وفقا للقوانين والانظمة السارية.

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