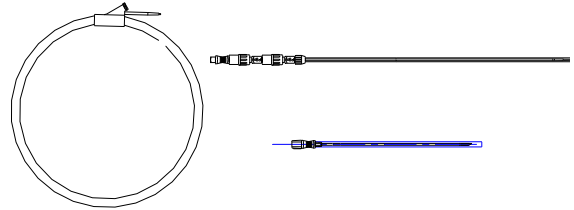




ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road, Athens, Texas 75751 USA
Tel: 800-927-4669;
Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com



STERILE EO



ENGLISH

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

SKATER™ Introducer System with Radiopaque Marker

Intended Use: SKATER™ Introducer Systems with Radiopaque Marker facilitate introduction and placement of a guidewire.

Contraindications: Physician judgment should be used in determining for which patients percutaneous interventional procedures are contraindicated.

Warning: The product must only be used by qualified personnel who are familiar with the technique. **Please note:** Loosen the straightener together with the guidewire on the circular dispenser.

Procedure:

1. Perform a skin incision under local anesthesia.
2. Do a fine needle puncture using ultrasound or X-ray.
3. Remove the stylet and introduce the 0.018" guidewire.
4. Remove the needle and dilate with the fully assembled coaxial sheath/dilator.
5. Loosen the dilator (4Fr) checking that the tip of the outer sheath (6Fr) has been properly placed inside the cavity (note the gold ring marker).
6. Remove the stiffening cannula and 4Fr dilator.
7. Introduce the 0.038" guidewire.
8. Remove the outer 6Fr sheath and withdraw the 0.018" guidewire.
9. Advance the required catheter over the guidewire. (Further dilating may be necessary).

Storage: Store in a cool, dry area.

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

FRANCAIS

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

Système d'introduction SKATER™ à marqueur opaque aux rayonnements X

Utilisation : Ces Systèmes ont pour objet de faciliter l'introduction et la mise en place de fil-guide.

Contre-indications : il appartient au médecin de décider si une procédure interventionnelle percutanée est acceptable dans le cas de chaque patient.

Avertissement : ce produit ne doit être utilisé que par un personnel qualifié, connaissant bien cette technique.

Attention: Relâcher le redresseur en même temps que le fil-guide sur le distributeur circulaire.

Mode d'emploi:

1. Effectuer une incision cutanée sous anesthésie locale.
2. Introduire une aiguille fine au moyen d'un appareil d'analyse aux rayons X ou à ultrasons.
3. Retirer le stylet et introduire le fil-guide de 0,46 mm.
4. Enlever l'aiguille et dilater avec l'assemblage gaine/dilatateur coaxial.
5. Desserrer le dilatateur (4 Fr), en vérifiant que l'embout de la gaine extérieure (6 Fr) soit bien placée en position dans la cavité (noter le marqueur annulaire doré).
6. Retirer la canule de redressement et le dilatateur (4 Fr).
7. Introduire le fil-guide de 0,96 mm.
8. Enlever la gaine extérieure de 6 Fr, puis le fil-guide de 0,46 mm.
9. Avancer le cathéter requis sur le fil-guide (une dilatation supplémentaire peut être nécessaire).

Entreposage: Ranger au frais et au sec.

Élimination: après emploi, ce produit peut présenter un danger biologique. L'éliminer conformément aux lois et règlements en vigueur.

SPANISH

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

Sistema de introductores SKATER™ con marcador radioopaco

Uso deseado: Los Sistemas de Introductores SKATER™ con marcador radioopaco facilitan la introducción y colocación de una guía metálica.

Contraindicaciones: el médico debe basarse en su criterio para determinar en qué pacientes están contraindicados los procedimientos de intervención percutánea.

Advertencia: este producto debe usarlo únicamente personal calificado que esté familiarizado con la técnica. **Sírvase observar:** afloje el enderezador junto con la guía metálica en el despachador circular.

Procedimiento:

1. Realice una incisión en la piel bajo anestesia local.
2. Haga una punción fina con aguja utilizando ultrasonido o rayos X.
3. Quite el estilete e introduzca la guía metálica de 0.018 pulg.
4. Retire la aguja y dilate con la funda/dilatador coaxial completamente instalado.
5. Afloje el dilatador (4 Fr) revisando que la punta de la funda exterior (6 Fr) se haya colocado correctamente dentro de la cavidad (observe el marcador de aro dorado).
6. Retire la cánula de rigidez y el dilatador (4 Fr).
7. Introduzca la guía metálica de 0.038 pulg.
8. Retire la funda exterior (6 Fr) y extraiga la guía metálica de 0.018 pulg.
9. Avance el catéter requerido sobre la guía metálica. (Es posible que se requiera una dilatación adicional).

Almacenamiento: guarde en un lugar fresco y seco.

Eliminación: Este producto puede representar un biocontaminante potencial después de su uso. Descártelo conforme a las leyes y los reglamentos aplicables.

PORTUGUESE

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

Sistema de Introdutores com Marcador Radiopaco SKATER™

Finalidade: Os Sistemas de Introdutores com marcador radiopaco SKATER™ servem para facilitar a introdução e a colocação de fios-guia.

Contra-indicações: O médico deve usar seu próprio critério para determinar a quais pacientes os procedimentos com intervenção percutânea são contra-indicados.

Aviso: Este produto deve ser usado somente por profissionais familiarizados com a respectiva técnica de emprego. **Nota importante:** Solte o alinhador juntamente com o fio-guia, no distribuidor circular.

Procedimento:

1. Faça uma incisão na pele do paciente, sob anestesia local.
2. Faça uma leve punção com a agulha, usando ultrasonografia ou raios-x.
3. Remova o estilete e introduza o fio-guia de 0,018 polegadas.
4. Remova a agulha e faça a dilatação com o conjunto de bainha/dilatador montado.
5. Solte o dilatador (4 Fr), verificando se a ponta da bainha externa (6 Fr) ficou devidamente colocada dentro da cavidade (observe o marcador dourado em forma de aro).
6. Remova a cânula firmadora e o dilatador 4 Fr.
7. Introduza o fio-guia de 0,038 polegadas.
8. Remova a bainha externa 6 Fr e retire o fio-guia de 0,018 polegadas.
9. Avance o cateter apropriado sobre o fio-guia. (Poderá ser necessário dilatar mais.)

Armazenamento: Conservar em local seco e fresco.

Disposição: Depois do uso, este produto pode se tornar um perigo biológico em potencial. Disponha de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.