

Skater™ FIX



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



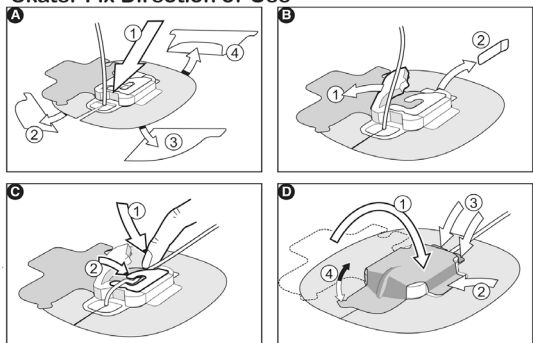
EMERGO EUROPE
Westervoortsejdijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570



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



Skater Fix Direction of Use



X9585767

Date of Issue: 08/14/2023 Rev. B



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovník symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols

Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır

en - English

Intended Use/Purpose

SKATER™ FIX is a catheter fixation device designed to secure a drainage catheters.

Device Description

Skater™ FIX is a latex-free device, consist of central thin carrier that has hydrocolloid adhesive and a covered with non-woven adhesive medical grade. The soft foam support block and velcro prevent the catheter from kinking. The velcro cover can be opened for puncture site allowing for inspection for infection or leakage.

Indication for use

The Skater™ FIX is indicated for the fixation of drainage catheters.

Contra-indications for Use

There are no contraindications with use of this product. However, the assessment of the patient's overall physical state by the physician is required prior to the procedure.

Possible complications/Risks:

There no known complications for this device.

Warnings

- Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Do not re-sterilize.
- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiration date has passed.

Precautions

- The product must only be used by licensed physician.
- Mechanical forces are minimal and under control of user. Risk acceptable if used as intended by license physician.

Disposal

After use, handle and dispose in accordance with hospitals policies and procedures concerning biohazard materials and waste.

Storage: Store at controlled room temperature.

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.

bg – Български

Предназначение

SKATER™ FIX е приспособление за закрепване на дренажни катетри.

Описание на изделието

Skater™ FIX не съдържа латекс, състои се от централен тънък носител, който има хидроколоидно лепило и нетъкано лепящо покритие от медицински клас. Поддържащият блок от мека пяна и велкро не допускат усукване на катетъра. Капаکت с велкро може да се отвори за мястото на пункцията, позволявайки проверка за инфекция или изтичане.

Показания за употреба

Skater™ FIX е предназначен за фиксиране на дренажни катетри.

Противопоказания за употреба

Няма противопоказания за използването на това изделие. Преди процедурата обаче лекарят трябва да направи оценка на цялостното физическо състояние на пациента.

Възможни усложнения/рискове:

Не са известни усложнения, свързани с това изделие.

Предупреждения

- Съдържанието на опаковката се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно.
- Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и причиняване на заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или ако срокът на годност е изтекъл.

Предпазни мерки

- Изделието трябва да се използва само от лицензиран лекар.
- Механичните сили са минимални и са под контрола на потребителя. Рискът е приемлив, ако се използва по предназначение от лицензиран лекар.

Изхвърляне

След употреба извадете и изхвърлете в съответствие с болничните правила и процедури относно биологично опасните материали и отпадъци.

Съхранение: Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

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.

Určení/účel

SKATER™ FIX je pomůcka pro fixaci katétru, určená k bezpečnému upevnění drenážních katétrů.

Popis zařízení

Fixační prostředek Skater™ FIX neobsahuje latex; skládá se z centrálního tenkého nosiče, obsahujícího hydrokoloidní adhezivní vrstvu, pokrytého netkanou adhezivní textilií pro lékařské účely. Přehnutí/zkroucení katétru brání podpůrný blok z měkké pěny a suchého zipu. Krytí ze suchého zipu lze rozevřít; tím se zpřístupní místo vpichu a lze zkontrolovat, zda není přítomna infekce nebo prosakování.

Indikace k použití

Fixační prostředek Skater™ FIX je určen k fixaci drenážních katétrů.

Kontraindikace používání

Použití tohoto výrobku nemá žádné kontraindikace. Před zákrokem je však nutné, aby lékař zhodnotil celkový fyzický stav pacienta.

Možné komplikace/rizika:

Nejsou známy žádné komplikace použití tohoto prostředku.

Varování

- Obsah balení je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte znovu.
- Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poranění pacienta.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo pokud uplynulo datum expirace.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smí používat výhradně lékař s příslušnou licenci.
- Vzniklé mechanické síly jsou minimální a pod kontrolou uživatele. Pokud se výrobek používá tak, jak zamýšlel lékař s příslušnou licenci, je riziko přijatelné.

Likvidace

Po použití s nástrojem zacházejte a zlikvidujte jej v souladu se zásadami vaší nemocnice a postupy používanými pro biologicky nebezpečný odpad a materiály.

Skladování: Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

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

Tilsigtet brug/formål

SKATER™ FIX er en kateterfastgørelsesenhed, der er beregnet til fastgørelse af drænkatetre.

Beskrivelse af enheden

Skater™ FIX er en latexfri enhed, der består af en central, tynd bæreeenhed med et hydrokolloid tape, og er dækket af et medicinsk ikke-vævet tape. Den bløde skumstøtteblok og velcroen forhindrer kink af kateteret. Velcro-dækslet kan åbnes til punkturstedet og giver mulighed for at efterse for tegn på infektion eller lægkage.

Indikationer for brug

Skater™ FIX er beregnet til fastgørelse af drænkatetre.

Kontraindikationer for brug

Der er ingen kontraindikationer for brug af dette produkt. En lægelig vurdering af patientens generelle fysiske tilstand er dog påkrævet inden proceduren.

Mulige komplikationer/Risici:

Der er ingen kendte komplikationer i forbindelse med denne enhed.

Advarsler

- Indholdet er sterilt og kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.
- Genanvendelse eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.

Forholdsregler

- Produktet må kun anvendes af en autoriseret læge.
- Mekaniske kræfter er minimale og under brugerens kontrol. Risici er acceptable hvis anvendt af en autoriseret læge.

Bortskaffelse

Efter brug håndteres og bortskaffes enheden i overensstemmelse med hospitalets regler og procedurer for materialer og affald, der udgør en biologisk fare.

Opbevaring: Skal opbevares ved rumtemperatur.

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.

Verwendungszweck

SKATER™ FIX ist eine Katheterfixierungsvorrichtung, die zur Sicherung eines Drainagekatheters dient.

Produktbeschreibung

Skater™ FIX ist ein latexfreies Gerät, das aus einem zentralen dünnen Träger mit Hydrokolloid-Klebstoff und einer Abdeckung mit medizinischem Vliesstoff besteht. Der weiche Schaumstoff-Stützblick und der Klettverschluss verhindern ein Abknicken des Katheters. Die Klettverschlussabdeckung kann für die Einstichstelle geöffnet werden und ermöglicht so die Prüfung auf Infektionen oder Leckagen.

Anwendungsbereich

Das Skater™ FIX ist für die Fixierung von Drainagekathetern indiziert.

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen bei der Verwendung dieses Produkts. Vor einer Anwendung des Verfahrens ist jedoch eine Beurteilung des allgemeinen körperlichen Zustands des Patienten durch den Arzt erforderlich.

Mögliche Komplikationen/Risiken:

Es sind keine Komplikationen für dieses Gerät bekannt.

Warnungen

- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.
- 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.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist und das Verfallsdatum überschritten ist.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt darf nur von einem approbierten Arzt angewendet werden.
- Die mechanischen Kräfte sind minimal und unter Kontrolle des Anwenders. Das Risiko ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch den approbierten Arzt akzeptabel.

Entsorgung

Nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien und Verfahren des Krankenhauses für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle behandeln und entsorgen.

Lagerung: Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

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.

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

To SKATER™ FIX είναι μια συσκευή στερέωσης καθετήρα για τη στερέωση καθετήρων παροχέτευσης.

Περιγραφή συσκευής

To Skater™ FIX είναι μια συσκευή χωρίς λατέξ που αποτελείται από κεντρικό λεπτό φορέα με υδροκolloειδές αυτοκόλλητο και καλύπτεται από μη πλεκτή αυτοκόλλητη ταινία ιατρικού τύπου. Το μαλακό, αφρώδες μπλοκ στήριξης και το βέλκρο αποτρέπουν τη συστολή του καθετήρα. Το κάλυμμα βέλκρο μπορεί να ανοίξει στο σημείο διάτρησης για έλεγχο σε περίπτωση μόλυνσης ή διαρροής.

Ένδειξη χρήσης

To Skater™ FIX προορίζεται για τη στερέωση καθετήρων παροχέτευσης.

Αντενδείξεις χρήσης

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος. Ωστόσο, απαιτείται αξιολόγηση της συνολικής φυσικής κατάστασης του ασθενούς από τον ιατρό πριν από τη διαδικασία.

Πιθανές επιπλοκές/Κίνδυνοι:

Δεν υπάρχουν γνωστές επιπλοκές για αυτήν τη συσκευή.

Προειδοποιήσεις

- Το περιεχόμενο παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- 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.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Προφυλάξεις

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από διπλωματούχο ιατρό.
- Οι μηχανικές δυνάμεις είναι ελάχιστες και βρίσκονται υπό τον έλεγχο του χρήστη. Οι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί εάν η συσκευή χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από διπλωματούχο ιατρό.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική και τις διαδικασίες που ισχύουν για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα απόβλητα.

Αποθήκευση: Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

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.

Uso previsto/Propósito

SKATER™ FIX es un dispositivo de fijación de catéteres diseñado para fijar catéteres de drenaje.

Descripción del producto

Skater™ FIX es un dispositivo sin látex que consta de un portador delgado central que tiene adhesivo hidrocólico y está cubierto por adhesivo no tejido de calidad médica. Un bloque de refuerzo de espuma blanda y velcro impiden que el catéter se tuerza. El velcro superior puede abrirse para examinar el lugar de punción por si hay infección o derrame.

Indicaciones de uso

Skater™ FIX está indicado para la fijación de catéteres de drenaje.

Contraindicaciones de uso

El uso de este producto no presenta contraindicaciones. Sin embargo, antes del procedimiento, el médico debe evaluar el estado físico general del paciente.

Posibles complicaciones/Riesgos:

No se conocen complicaciones asociadas a este producto.

Advertencias

- El contenido se suministra estéril y está previsto para un solo uso. No reesterilice el producto.
- La reutilización y el reprocesamiento del producto no se han evaluado, por lo que podría conllevar fallos en el producto y derivar en enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.

Precauciones

- Este producto solo debe ser utilizado por médicos colegiados.
- Las fuerzas mecánicas son mínimas y las controla el usuario. El nivel de riesgo es aceptable si el médico colegiado utiliza el producto según lo previsto.

Eliminación

Después del uso, trate y elimine el producto siguiendo la política y los procedimientos del centro relativos a materiales y residuos de riesgo biológico.

Almacenamiento: Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

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

Kasutusotstarve/-eesmärk

SKATER™ FIX on kateetri fikseerimiseseade, mis on ette nähtud dreenažikateetrite kinnitamiseks.

Seadme kirjeldus

Skater™ FIX on lateksivaba seade, mis koosneb keskmisest õhukesest hüdrokolloidliimiga kandjast, mis on kaetud meditsiinilise mittekoitud kleepmaterjaliga. Pehme vahtmaterjalist plokk ja takjamaterjalist kate väldivad kateetri väändumist. Takjamaterjalist katte saab punktsioonikoha jaoks avada, võimaldades infektsiooni või lekkeid kontrollida.

Kasutusnäidustused

SKATER™ FIX on näidustatud dreenažikateetrite kinnitamiseks.

Vastunäidustused

Selle toote kasutamisel pole vastunäidustusi. Enne protseduuri nõutakse siiski patsiendi üldseisundi hindamist arsti poolt.

Võimalikud komplikatsioonid/ohud

Teadaolevad komplikatsioonid sellel seadmel puuduvad.

Hoiatused

- Sisu tarnitakse steriilselt ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kordussteriliseerida.
- Korduskasutust ega taastõtlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja aegumiskuupäev on möödunud.

Ettevaatusabinõud

- Toodeid tohib kasutada ainult litsentsitud arst.
- Mehaanilised jõud on minimaalsed ja kasutaja kontrolli all. Riski määr on vastuvõetav, kui seda kasutab litsentsitud arst.

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist käsitsege ja kõrvaldage vastavalt haiglas kehtivatele bioloogiliste ohtlike materjalide ning jäätmete eeskirjadele ja protseduuridele.

Hoiudamine. Hoiudage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

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

fi – suomi

Käyttötarkoitus

SKATER™ FIX on kateetri kiinnitysväline tyhjennyskatetrien kiinnityksen varmistamiseen.

Väläineen kuvaus

Skater™ FIX on lateksiton laite. Se koostuu keskitetystä ohuesta kantajasta, jossa on hydrokolloidiliimaa ja joka on peitetty lääkinällsen laadun kuitukangasliimalla. Pehmeä vaahtomuovituiki ja tarranauha (velcro) estävät kateetriin taipumisen. Tarranauhakuori voidaan avata pistoskohtaa varten infektiön tai vuotojen tarkastamiseksi.

Käyttöaihe

Skater™ FIX on tarkoitettu tyhjennyskatetrien kiinnitykseen.

Vasta-aiheet

Tämäm tuotteen käyttöle ei ole vasta-aiheita. Lääkäriin on kuitenkin arvioitava potilaan fyysinen yleistila ennen toimenpidettä.

Mahdolliset komplikaatiot/riskit:

Tällä välineellä ei ole tunnettuja vasta-

Varoitukset

- Pakkauksen sisältö toimitetaan steriilinä, ja väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.
- Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vaurioitumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektiön tai vamman.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Varotoimet

- Tuotetta saa käyttää vain luvan saanut lääkäri.
- Mekaaniset voimat ovat minimaaliset ja käyttäjän haallittavissa. Riski hyväksyttävä, jos sitä käyttää laillistettu lääkäri käyttötarkoituksen mukaisesti.

Hävittäminen

Noudata käytön jälkeisessä käsittelyssä ja hävittämisessä biologisia materiaaleja ja jätteitä koskevia sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja.

Säilytys: Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

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

fr - Français

Utilisation prévue

SKATER™ FIX est un dispositif de fixation de cathéter conçu pour immobiliser les cathéters de drainage.

Description du dispositif

Skater™ FIX est un dispositif sans latex, constitué d'un fin support central enduit d'une substance hydrocolloïde et recouvert d'un adhésif non tissé de qualité médicale. Le bloc de support en mousse souple et le velcro empêchent le cathéter de plier. La couverture en velcro peut être ouverte au niveau du site de ponction, ce qui permet d'inspecter pour vérifier l'absence d'infection et de fuite.

Indication

Le Skater™ FIX est indiqué pour la fixation des cathéters de drainage.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication quant à l'utilisation de ce produit. Toutefois, une évaluation de l'état physique général du patient par le médecin est requise avant l'intervention.

Complications potentielles/Risques :

Il n'existe aucun complication associée à ce dispositif.

Avertissements

- Les articles contenus dans l'emballage sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. Ne pas restériliser.
- 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 utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.

Précautions

- Le produit ne doit être utilisé que par un médecin habilité.
- Les forces mécaniques sont minimales et sous le contrôle de l'utilisateur. Le risque est acceptable si le dispositif est utilisé par un médecin habilité.

Mise au rebut

Après utilisation, manipuler et éliminer conformément aux politiques et procédures hospitalières concernant les matériaux et les déchets présentant un risque biologique.

Stockage : Conserver à une température ambiante contrôlée.

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

Rendeltetés/Cél:

A SKATER™ FIX egy katéterrögzítő eszköz, amelyet drénkatéterek rögzítésére terveztek.

Eszközleírás

A Skater™ FIX egy latexmentes eszköz, központi vékony hordozóból áll, amely hidrokolloid ragasztóval rendelkezik, és orvosi minőségű nem szővött ragasztóval van borítva. A puha habtartó blokk és a tépőzár megakadályozza a katéter megfordulását. A tépőzáras burkolat kinyitható a szűrés helyén, lehetővé téve a fertőzés vagy szivárgás ellenőrzését.

Használati javallatok

A Skater™ FIX a drénkatéterek rögzítésére szolgál.

A használat ellenjavallatai

Ennek a terméknek a használata nem vet fel ellenjavallatot. Az eljárás előtt azonban az orvosnak fel kell mérnie a beteg általános fizikai állapotát.

Lehetséges komplikációk/kockázatok:

Ennek az eszköznek nincsenek ismert szövődményei.

Figyelmeztetések

- A csomag tartalmaz steril módon szállított, és csak egyszer használatos. Ne sterilizálja újra
- Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, emiatt a páciens megbetegedéséhez, fertőződéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejáratí idő elmúlt.

Övintézkedések

- A terméket csak engedéllyel rendelkező orvos használhatja.
- A mechanikai erő minimálisak és a felhasználó ellenőrzése alatt állnak. A kockázat elfogadható, ha az engedéllyel rendelkező orvos rendeltetésszerűen használja.

Ártalmatlanítás

Használat után az eszközt kezelje és ártalmatlanítsa a kórházak biológiai veszélyes anyagokra és hulladékokra vonatkozó irányelveinek és eljárásainak megfelelően.

Tárolás: Kontrollált szobahőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolható hozzátó 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

Uso previsto/Scopo

SKATER™ FIX è un dispositivo di fissaggio del catetere progettato per fissare un catetere di drenaggio.

Descrizione del dispositivo

Skater™ FIX è un dispositivo senza lattice, composto da un supporto centrale sottile con adesivo idrocolloidale e un rivestimento adesivo in tessuto non tessuto per uso medico. Il blocco di supporto in schiuma morbida e il velcro impediscono al catetere di attorcigliarsi. La copertura in velcro può essere aperta per scoprire il sito di puntura, consentendo l'ispezione di infezioni o perdite.

Indicazioni per l'uso

Lo Skater™ FIX è indicato per il fissaggio di cateteri di drenaggio.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni all'uso di questo prodotto. Tuttavia, prima della procedura, è necessaria la valutazione medica complessiva delle condizioni fisiche del paziente.

Possibili complicanze/rischi:

Non sono note complicanze relative a questo dispositivo.

Avvertenze

- Il contenuto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non sterilizzare.
- Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e potrebbero causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.

Precauzioni

- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico abilitato.
- Le sollecitazioni meccaniche sono minime e sotto il controllo dell'utente. Rischio accettabile se utilizzato dal medico abilitato secondo la destinazione d'uso indicata.

Smaltimento

Dopo l'uso, gestire e smaltire in conformità alle politiche e alle procedure ospedaliere riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Conservazione: Conservare a temperatura ambiente controllata.

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.

lt – Lietuvių k.

Naudojimo paskirtis/ tikslas

SKATER™ FIX yra kateterio tvirtinimo prietaisas, skirtas tvirtinti drenavimo kateterius.

Prietaiso aprašymas

Skater™ FIX yra latekso neturintis prietaisas, kurį sudaro plonas centrinis laikiklis su hidrokoloidiniais kljais, dengtas neaustine lipnia medicinine medžiaga. Minkštas atraminis putų blokas ir „Velcro“ neleidžia kateteriui sulinkti. „Velcro“ dangą galima pakelti, kai reikia patikrinti pradūrimo vietą dėl infekcijos ar nuotėkio.

Naudojimo paskirtis

„Skater™ FIX“ skirtas tvirtinti drenavimo kateterius.

Naudojimo kontraindikacijos

Šio produkto naudojimo kontraindikacijų nėra. Tačiau prieš procedūrą gydytojas turi įvertinti bendrą paciento fizinę būklę.

Galimos komplikacijos / rizikos

Žinomų šio prietaiso sukeltų komplikacijų nėra.

Išpėjimai

- Pakuotės turinys pristatomas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotiniai nesterilizuokite.
- Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta arba pažeista, arba jei galiojimo data praėjusi.

Atsargumo priemonės

- Produktą gali naudoti tik licencijuotas gydytojas.
- Mechaninės jėgos yra minimalios ir jas kontroliuoja naudotojas. Rizika priimtina, jei kaip numatyta naudoja licencijuotas gydytojas.

Utilizavimas

Panaudoję tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi ligoninės taisyklių ir procedūrų, susijusių su biologiškai pavojingomis medžiagomis ir atliekomis.

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

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

Beoogd gebruik / doel

SKATER™ FIX is een katheterfixatiehulpmiddel bedoeld om een drainagekatheter vast te zetten.

Beschrijving van het instrument

Skater™ FIX is een latexvrij hulpmiddel dat bestaat uit een centrale dunne drager met hydrocolloïde kleefstof die bedekt is met non-woven kleefstof geschikt voor medisch gebruik. Het steunblok van zacht schuim en klittenband voorkomen dat de katheter geknikt wordt. De afdekking met klittenband kan geopend worden zodat de punctieplaats geïnspecteerd kan worden op infectie of lekkage.

Gebruiksindicatie

De Skater™ FIX is geïndiceerd voor de fixatie van drainagekatheters.

Contra-indicaties voor gebruik

Er bestaan geen contra-indicaties bij gebruik van dit product. De arts dient echter de algemene fysieke toestand van de patiënt te beoordelen voordat de procedure toegepast wordt.

Mogelijke complicaties/risico's:

Er zijn geen complicaties bekend voor dit hulpmiddel.

Waarschuwingen

- De inhoud wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Voorzorgsmaatregelen

- Het product mag alleen gebruikt worden door een bevoegd arts.
- Mechanische krachten zijn minimaal en onder controle van de gebruiker. Risico is acceptabel indien gebruikt zoals beoogd door een bevoegd arts.

Afvoer

Na gebruik dient u het instrument te hanteren en af te voeren in overeenstemming met het beleid en de procedures van het ziekenhuis met betrekking tot biologisch gevaarlijke materialen en afval.

Opslag: Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

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

Tiltenkt bruk/formål

SKATER™ FIX er en kateterfikseringsenhet som er beregnet for å feste et dreneringskateter.

Beskrivelse av enheten

Skater™ FIX er en lateksfri enhet som består av en sentral, tynn holder med hydrokolloid klebemiddel og er dekt med ikke-vevet materiale av medisinsk kvalitet. Den myke skumstøtteblokken og borrelåsen forhindrer at kateteret knekker. Borrelåsekslet kan åpnes på punkjonsstedet slik at man kan undersøke for infeksjon eller lekkasje.

Indikasjoner for bruk

Skater™ FIX er indisert for fiksering av dreneringskatetre.

Kontraindikasjoner for bruk

Det finnes ingen kontraindikasjoner for bruk av dette produktet. En legevurdering av pasientens helhetlige fysiske tilstand er imidlertid påkrevd før prosedyren.

Mulige komplikasjoner/risikoer:

Det finnes ingen kjente komplikasjoner med denne enheten.

Advarsler

- Innholdet leveres sterilt og er kun beregnet for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres.
- Gjenbruk eller repossessering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.

Forholdsregler

- Produktet skal bare brukes av en lisensiert lege.
- Mekaniske krefter er minimale, og under brukerens kontroll. Risikoen er akseptabel ved tiltenkt bruk av en lisensiert lege.

Avfallshåndtering

Etter bruk skal enheten håndteres og kastes i henhold til sykehusenes retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

Oppbevaring: Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

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

Przeznaczenie i cel stosowania

SKATER™ FIX to urządzenie do mocowania cewników przeznaczone do zabezpieczenia cewników drenażujących.

Opis urządzenia

Skater™ FIX jest wyrobem bezlateksowym, składającym się z centralnego cienkiego nośnika pokrytego klejem hydrokoloidowym i pokrytego włókniną samoprzylepną klasy medycznej. Blok podtrzymujący z miękkiej pianki i rzep zapobiegają zagnaniu się cewnika. Osłonę rzepu można otworzyć w miejscu wkłucia, co umożliwi kontrolę pod kątem infekcji lub przecieku.

Wskazania do stosowania

Wyrób Skater™ FIX jest przeznaczony do mocowania cewników drenażujących.

Przeciwwskazania do użycia

Nie istnieją przeciwwskazania do stosowania tego produktu. Niemniej jednak, przed zabiegiem wymagana jest ocena ogólnego stanu fizycznego pacjenta przez lekarza.

Możliwe powikłania/ryzyko:

Nie są znane żadne powikłania związane z tym wyrobem.

Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczana jest jako sterylna i przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyjąłować ponownie.
- 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.
- Zabrania się używania produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po terminie ważności.

Środki ostrożności

- Ten wyrób przeznaczony jest do użytku przez lekarza.
- Siły mechaniczne są minimalne i pozostają pod kontrolą użytkownika. Ryzyko jest dopuszczalne, jeżeli wyrób jest stosowany zgodnie z zaleceniami lekarza.

Utilizacja

Po użyciu należy traktować i utylizować zgodnie z politykami i procedurami dotyczącymi odpadów i materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne obowiązującymi w szpitalu.

Przechowywanie: Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenia takie 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

Utilização/finalidade prevista

O SKATER™ FIX consiste num dispositivo de fixação de cateter concebido para fixar os cateteres de drenagem.

Descrição do dispositivo

O Skater™ FIX é um dispositivo isento de látex, composto por um fino transportador central que possui um adesivo hidrocolóide e é coberto por um adesivo não tecido de grau médico. O bloco de apoio em espuma macia e o velcro impedem a torção do cateter. A cobertura de velcro pode ser aberta para o local da punção, permitindo a inspeção quanto a infeções ou fugas.

Indicações de utilização

O Skater™ FIX encontra-se indicado para a fixação de cateteres de drenagem.

Contraindicações de utilização

Não existem contra-indicações à utilização deste produto. No entanto, antes de utilizar o dispositivo, o médico deverá efetuar uma avaliação da condição física geral do paciente.

Possíveis complicações/riscos:

Não existem complicações conhecidas para este dispositivo.

Advertências

- O conteúdo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar.
- A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente patologia, infeção e/ou lesão do paciente.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.

Precauções

- O produto só poderá ser utilizado por um médico licenciado.
- As forças mecânicas aplicadas são mínimas e são controladas pelo utilizador. Risco aceitável, se usado conforme o previsto, por um médico licenciado.

Eliminação

Após o uso, manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as políticas e os procedimentos hospitalares relativos a resíduos e materiais de risco biológico.

Armazenamento: Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

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

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută

SKATER™ FIX este un dispozitiv de fixare a cateterului conceput pentru a fixa cateterele de drenaj.

Descrierea dispozitivului

Skater™ FIX este un dispozitiv care nu conține latex. Este format dintr-un suport central subțire prevăzut cu adeziv hidrocoloid și este acoperit cu adeziv neteșut de calitate medicală. Blocul de sprijin din spumă moale și velcro împiedică îndoirea cateterului. Partea acoperitoare din velcro poate fi deschisă pentru locul puncției, permițând să se verifice dacă există infecții sau scurgeri.

Indicații de utilizare

The Skater™ FIX este indicat pentru fixarea cateterelor de drenaj.

Contraindicații de utilizare

Nu există contra-indicații pentru utilizarea acestui produs. Cu toate acestea, este necesară evaluarea stării de sănătate generale a pacientului înainte de efectuarea procedurii.

Complicații posibile/Riscuri

Nu există complicații cunoscute pentru acest dispozitiv.

Avertizări

- Produsele ambalate sunt furnizate sterile și sunt destinate numai pentru o singură utilizare. A nu se reesteriliza.
- Reutilizarea sau reprocessarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la imobilizarea, infectarea sau rănirea pacientului.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau dacă s-a depășit data de expirare.

Precauții

- Produsul trebuie utilizat numai de către un medic specialist.
- Forțele mecanice sunt minime și se află sub controlul utilizatorului. Riscuri acceptabile dacă se utilizează de către un medic specialist conform destinației prevăzute.

Eliminarea

După utilizare, manipulați și eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile și procedurile spitalului referitoare la materialele și deșeurile cu pericol biologic.

Depozitarea: A se păstra la temperatura controlată a camerei.

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 locuieste utilizatorul/pacientul.

sk – Slovenčina

Určené použítie/Účel

SKATER™ FIX je pomôcka na upevnenie katétra navrhnutá na zaistenie drenážnych katétrov.

Opis pomôcky

Skater™ FIX je pomôcka bez obsahu latexu, ktorú tvorí stredný tenký nosič s hydrokoloidným lepidlom, prikrýty netkanou lepiacou tkaninou na lekárske použitie. Podporný blok z mäkkej peny a suchý zips bránia ohnutiu katétra. Kryt zo suchého zipsu sa dá otvoriť, aby sa získal prístup k miestu vpichu a dalo sa skontrolovať, či miesto nie je infikované alebo či nepresakuje.

Indikácie na použitie

Skater™ FIX je určený na upevnenie drenážnych katétrov.

Kontraindikácie na použitie

Kontraindikácie na používanie tohto produktu nie sú známe. Pred výkonom sa však vyžaduje, aby lekár posúdil celkový fyzický stav pacienta.

Možné komplikácie/riziká:

V súvislosti s pomôckou nie sú známe žiadne komplikácie.

Varovania

- Obsah balenia sa dodáva v sterilnom stave a je určený len na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane.
- Opakované použitie ani repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už uplynul dátum spotreby.

Preventívne opatrenia

- Produkt smú používať výhradne vyškolení pracovníci.
- Mechanické sily sú minimálne a sú pod kontrolou používateľa. Riziko je prijateľné, pokiaľ pomôckou používa kvalifikovaný lekár.

Likvidácia

Po použití pomôcky s ňou musíte manipulovať a zlikvidovať ju v súlade s pravidlami a postupmi pre odpad a nebezpečný biologický materiál platnými v daných nemocniciach.

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

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

Predvidena uporaba/namen

SKATER™ FIX je pripomoček za pritrditev katetra, zasnovan za zavarovanje drenažnih katetrov.

Opis pripomočka

Skater™ FIX je pripomoček brez lateksa, sestavljen iz osrednjega tankega nosilca s hidrokoloidnim lepilom in prekrit z netkanim lepilom medicinske kakovosti. Mehka penasta podloga in velcro preprečujeta pregibanje katetra. Velcro pokrovček nad mestom vboda se lahko odpre za pregled možne okužbe ali uhajanja.

Indikacije za uporabo

Skater™ FIX je indiciran za pritrdjevanje drenažnih katetrov.

Kontraindikacije za uporabo

Za uporabo tega izdelka ni kontraindikacij. Pred izvedbo postopka pa je potrebna zdravniška ocena splošnega zdravstvenega stanja bolnika.

Mogoči zapleti/tveganja:

Za ta pripomoček kontraindikacije niso poznane.

Opozorila

- Vsebinska je ob dobavi sterilna in namenjena samo enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ponovno.
- Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je potekel rok uporabe.

Previdnostni ukrepi

- Izdelek sme uporabljati le zdravnik z licenco.
- Pod nadzorom uporabnika so mehanske sile zanemarljive. Tveganja so sprejemljiva, če zdravnik z licenco izdelek uporablja skladno z namenom.

Odstranjevanje

Po uporabi s pripomočkom ravnajte in ga odstranite v skladu s politiko in postopki, ki jih za biološko nevarne materiale in odpadke določa bolnišnica.

Shranjevanje: Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

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.

sv - Svenska

Avsedd användning/syfte

SKATER™ FIX är en kateterfixeringsenhet som är utformad för att säkra dräneringskatetrar.

Beskrivning av enheten

Skater™ FIX är en latexfri enhet, som består av en central tunn bärare som har hydrokoloidalt bindemedel och är överdragen med en självhäftande fiberduk för sjukhusbruk. Det mjuka skumstödblocket och kardborreband förhindrar att det bildas en knick på katetern. Kardborrebandet kan öppnas för punktionsstället och medge inspektion för infektion eller läckage.

Indikatorer för användning

Skater™ FIX är avsedd för fixering av dräneringskatetrar.

Kontraindikationer för användning

Det finns inte några kontraindikationer för användning av dessa produkter. Läkarens bedömning av patientens allmänna fysiska tillstånd krävs emellertid före proceduren.

Möjliga komplikationer/risker:

Det finns inte några kända komplikationer för denna enhet.

Varningar

- Innehållet tillhandahålls steril och är endast avsett för engångsbruk. Får inte återsteriliseras.
- Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.

Försiktighetsåtgärder

- Produkten får endast användas av legitimerad läkare.
- Den mekaniska kraften är minimal och under användarens kontroll. Acceptabel risk om produkten används såsom avsetts av en legitimerad läkare.

Kassering

Hanteras och kasseras efter användningen enligt sjukhusets regler och procedurer beträffande biologiska riskmaterial och avfall.

Förvaring: Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

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.

tr - Türkçe

Kullanım Amacı

SKATER™ FIX, drenaj kateterlerini sabitlemek için tasarlanmış bir kateter sabitleme cihazıdır.

Cihaz Açıklaması

Skater™ FIX, hidrokoloid yapışkan maddeye sahip, dokuma olmayan tıbbi sınıf yapışkanla kaplı, merkezi ince taşıyıcı bir tabakadan oluşan, lateks içermeyen bir cihazdır. Yumuşak sünger destek blok ve velcro, kateterin kıvrılmasını engeller. Velcro kapak, enfeksiyon veya sızıntı kontrolüne izin verecek şekilde ponksiyon alanı için açılabilir.

Kullanım Endikasyonu

Skater™ FIX, drenaj kateterlerinin sabitlenmesi için endikedir.

Kullanım Kontrendikasyonları

Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Bununla birlikte, prosedürden önce hastanın genel fiziki durumunun bir doktor tarafından değerlendirilmesi gerekir.

Olası Komplikasyonlar/Riskler:

Bu cihaz için bilinen bir komplikasyon yoktur.

Uyarılar

- İçerikler steril olarak temin edilir ve sadece tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin.
- Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir.
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.

Önlemler

- Cihaz sadece lisanslı doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Mekanik kuvvetler asgari düzeydedir ve kullanıcının kontrolü altındadır. Lisanslı doktor tarafından amaçlandığı şekilde kullanılırsa risk kabul edilebilir.

İmha etme

Kullanımdan sonra, biyolojik tehlike içeren malzemeler ve atıklarla ilgili hastane politika ve prosedürlerine uygun olarak taşıyın ve atın.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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.