

Skater™ FIX



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

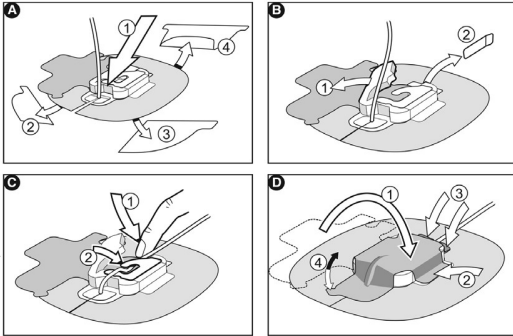


EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 70 345 8570

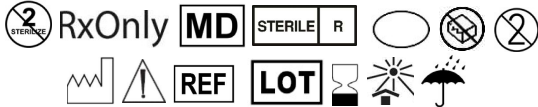
Argon Medical Devices UK Ltd
Eastgate Business Centre
Eastern Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE13 0AT



Skater Fix Direction of Use



X9585767/0321A



 <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 хидроколлоидно лепило и нетъкано лепящо покритие от медицински клас. Поддържащият блок от мека пяна и велкро не допускат усукване на катетъра. Капакът 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 textilíí pro lékařské účely. Přehnutí/zkroucení katétru brání podprůpný blok z měkké pěny a suchého zipu. Krytí ze suchého zipu lze rozepít; 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, nahlaste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

Tilsligtet brug/formål

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

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 lægake.

Indikationer for brug

Skater™ FIX er beregnet til fastgørelse af drænkaterne.

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-Stützblock 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

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

Περιγραφή συσκευής

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

Ένδειξη χρήσης

Το 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 επανααποστειρώνετε 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 hidrocoloidal 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 podrían 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.