English

ONE STEP™

DRAINAGE CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION
The One-Step is a short term drainage catheter with introducer needle and vent plug.

INTENDED USE
The One-Step Centesis Drainage Catheter is intended for the percutaneous drainage of fluids.

CAUTIONS
- Read instructions prior to use
- **℞ Only Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Contents of unopened, undamaged package are sterile using ethylene oxide.
- Do not leave in patient longer than 24 hours.
- Store in a cool dry place
- Only persons knowledgeable of the risks involved and qualified in the procedures performed should use this device.

REUSE PRECAUTION STATEMENT
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

INSTRUCTIONS FOR USE
Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Remove catheter and needle from protective boot.
2. Insert catheter into fluid collection site using standard insertion technique.
3. When catheter is in appropriate position remove needle from catheter.
4. Attach device with standard luer fitting to catheter hub to remove fluid.
5. Following the procedure gently withdraw the catheter and dress the site accordingly.

MERITMEDICAL™ CE 0086

Manufacturer: www.merit.com
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

402036002/A ID 091511

French

ONE STEP™

CATHÉTER DE DRAINAGE

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le One-Step est un cathéter de drainage de courte durée équipé d'une aiguille d'introduction et d'un bouchon d'aération.

UTILISATION PRÉVUE
Le cathéter de drainage One-Step Centesis est utilisé pour le drainage percutané de fluides.

MISES EN GARDE
- Lire les instructions avant utilisation.
- **℞ Only - Sur ordonnance uniquement :** la loi fédérale (États-Unis) limite la commercialisation de cet appareil à la vente par un médecin ou sur prescription.
- Le contenu d'un paquet non ouvert et non endommagé est stérile en utilisant de l'oxyde éthylène.
- Ne pas laisser dans le patient plus de 24 heures.
- Conserver dans un endroit sec et frais.
- Seules les personnes conscientes des risques inhérents et qualifiées pour les procédures à réaliser sont habilitées à utiliser cet appareil.

PRÉCAUTIONS EN CAS DE RÉUTILISATION
Pour une utilisation sur un seul patient exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation de l'appareil pourrait compromettre son intégrité structurelle et / ou provoquer des défaillances qui, à leur tour, pourraient blesser le patient, le rendre malade ou entraîner son décès. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation de l'appareil pourrait également créer un risque de contamination et / ou provoquer chez le patient une infection ou surinfection, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. Une contamination de l'appareil peut blesser le patient, le rendre malade ou entraîner son décès.

NOTICE D'UTILISATION
Inspecter l'appareil avant utilisation pour vérifier qu'aucun dommage n'est survenu au cours de l'expédition.

1. Retirer le cathéter et l'aiguille de leur cache protecteur.
2. Insérer le cathéter dans le site de collection de fluides en utilisant une technique d'insertion standard.
3. Quand le cathéter est dans une position appropriée, retirer l'aiguille du cathéter.
4. Connecter l'appareil avec un raccord Luer standard au raccord du cathéter pour retirer le fluide.
5. En suivant la procédure avec précaution, retirer le cathéter et panser le site de manière appropriée.

Italian

ONE STEP™

CATETERE DI DRENAGGIO

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
One-Step è un catetere di drenaggio a breve termine con ago introduttore e tappo di sfiato.

USO PREVISTO
Il catetere di drenaggio One-Step Centesis è destinato al drenaggio percutaneo dei liquidi.

PRECAUZIONI
- Leggere le istruzioni prima dell'uso
- **℞ Only - Solo su prescrizione medica:** La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- I contenuti della confezione chiusa, non danneggiata sono sterilizzati con ossido di etilene.
- Non lasciare nel paziente oltre le 24 ore.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto
- Solo persone informate dei rischi associati e qualificati nelle procedure eseguite devono usare questo dispositivo.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO
Da usare solo per un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a guasti del dispositivo che potrebbero avere come conseguenze lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente nonché a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO
Prima dell'uso ispezionare il dispositivo per verificare che non ci sia stato alcun danno durante il trasporto.

1. Rimuovere catetere e ago dalla guaina di protezione.
2. Inserire il catetere nel sito di raccolta del liquido usando tecniche di inserimento standard.
3. Quando il catetere è nella posizione appropriata, rimuovere l'ago dal catetere.
4. Collegare il dispositivo con accessorio luer standard al mozzo del catetere per asportare il liquido.
5. Seguendo la procedura, ritirare delicatamente il catetere e bendare il sito opportunamente.

German

ONE STEP™

DRAINAGEKATHETER

GEBRAUCHSANLEITUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG
One-Step ist ein Drainagekatheter mit Einführnadel und Verschlussstopfen für kurze Liegezeiten.

ANWENDUNG
Der One-Step Drainagekatheter dient zur perkutanen Drainage von Flüssigkeiten.

ACHTUNG
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanleitung durch.
- **℞ Only - Achtung – verordnungspflichtig:** Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf diese Vorrichtung nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.
- Bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril (sterilisiert mit Ethylenoxid).
- Katheter nicht länger als 24 Stunden im Patienten belassen.
- Kühl und trocken aufbewahren
- Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die die möglichen Risiken kennen und mit den durchzuführenden Verfahren vertraut sind.

WARNHINWEIS – EINMALGEBRAUCH
Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der strukturellen Integrität des Produkts und/oder zu einer Fehlfunktion und in Folge dessen zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten kommen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zudem zum Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion führen, unter anderem zur Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

GEBRAUCHSANLEITUNG
Inspizieren Sie das Produkt vor Gebrauch auf mögliche Transportschäden.

1. Entfernen Sie Katheter und Nadel aus der Schutzhülle.
2. Platzieren Sie den Katheter mithilfe der üblichen Methode an der Drainagestelle.
3. Befindet sich der Katheter in der korrekten Position, entfernen Sie die Nadel aus dem Katheter.
4. Schließen Sie ein für die Drainage geeignetes Produkt mit Standard-Luer-Konnektor an den Katheteranschluss an.
5. Ziehen Sie den Katheter nach Abschluss des Verfahrens vorsichtig zurück, und verbinden Sie die Stelle ordnungsgemäß.

Spanish

ONE STEP™

CATÉTER DE DRENAJE

INTRUCCIONES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El One-Step es un catéter de drenaje de corta duración que dispone de una aguja de introducción y un tapón.

UTILIZACIÓN
El Catéter de Drenaje de Centesis One-Step está diseñado para el drenaje percutáneo de los fluidos.

PRECAUCIÓN
- Lea atentamente las instrucciones antes de su uso.
- **℞ Only - Precaución para RX:** Las Leyes Federales (EE.UU.) limitan la venta del dispositivo a las indicaciones o supervisión de un médico.
- El contenido de los paquetes cerrados, no dañados está esterilizado mediante óxido de etileno.
- El paciente no debe llevarlo más de 24 horas.
- Guárdelo en un sitio seco y fresco.
- Este aparato sólo debe utilizarlo gente que conozca los riesgos que entraña y que conozca los procedimientos.

PRECAUCIONES DE REUTILIZACIÓN
Para un sólo paciente. No lo reutilice, reprocese o reesterilice. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización puede poner en riesgo la integridad estructural del aparato y puede provocar fallos que causen daños en los pacientes, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización pueden traer consigo el riesgo de contaminación del aparato y/o pueden conllevar a la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, pero no limitando, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del aparato puede acarrear lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.

INTRUCCIONES
Examine el aparato antes de utilizarlo para verificar que no ha sido dañado durante su distribución.

1. Retire el catéter y la aguja del protector.
2. Introduzca el catéter en el sitio de recogida mediante la técnica habitual de inserción.
3. Cuando el catéter esté en el lugar debido, saque la aguja del catéter.
4. Sujete el aparato con las sujecciones estándar tipo luer al centro del catéter para sacar el fluido.
5. Siguiendo el procedimiento, retire el catéter y vende como corresponda.

Portugese

ONE STEP™

CATETER PARA DRENAGEM

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O One-Step é um cateter de curto prazo com agulha introdutora e tampa-respiradouro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO
O cateter de drenagem por centese One-Step serve para drenagem de fluidos por via percutânea.

CUIDADOS:
- Leia as instruções antes da utilização
- **℞ Only - Sujeito a receita médica:** A legislação federal (EUA) restringe a utilização deste dispositivo por ou mediante ordem de um médico.
- O conteúdo da embalagem intacta e por abrir foi esterilizado por óxido de etileno.
- Não deixe no paciente por mais de 24 horas.
- Guardar em local fresco e seco
- Apenas pessoas com consciência dos riscos envolvidos e qualificadas para os procedimentos a realizar devem utilizar este dispositivo.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA A REUTILIZAÇÃO
Apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo o que, por seu lado, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem representar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada, incluindo (mas não apenas) transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Antes de utilizar, inspecione o dispositivo e verifique se não ocorreram danos em resultado da expedição.

1. Retire o cateter e a agulha do recipiente protetor.
2. Insira o cateter no local de recolha do fluido recorrendo à técnica de inserção standard.
3. Quando o cateter estiver na posição adequada, retire a agulha do cateter.
4. Conecte o dispositivo com o ajuste Luer standard ao distribuidor do cateter para remover o fluido.
5. Seguindo o procedimento, retire suavemente o cateter e cubra o local devidamente.

Dutch

ONE STEP™

DRAINAGEKATHETER

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTOMSCHRIJVING
De One-Step is een drainagekatheter voor korte termijn met introductienaald en ventilatieplug.

BEOOGD GEBRUIK
De One-Step Centesis drainagekatheter is bedoeld voor de percutane drainage van vloeistoffen.

AANDACHTSPUNTEN
- Lees voor gebruik de instructies.
- **℞ Only - Uitsluitend op recept - aandachtspunt:** Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit product uitsluitend door op in opdracht van een arts van een arts worden gekocht.
- De inhoud van het ongeopende en onbeschadigde pakket is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Niet langer dan 24 uur in de patiënt laten zitten.
- Op een koele, droge plaats bewaren.
- Alleen personen die op de hoogte zijn van de betrokken risico's en die ervaren zijn in de uitgevoerde procedures mogen dit instrument gebruiken.

VERKLARING OMTRENT WAARSCHUWING OVER HERGEBRUIK
Voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument beïnvloeden en/of tot falen van het instrument leiden, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico inhouden van contaminatie van het instrument en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Contaminatie van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZING
Controleer het instrument vóór gebruik om zeker te zijn dat er geen schade is opgetreden tijdens het verzenden.

1. Verwijder de katheter en de naald uit de beschermende huls.
2. Plaats de katheter in de vloeistofafnameplaats met de standaard inbrengtechniek.
3. Wanneer de katheter in de juiste positie is, verwijdert u de naald van de katheter.
4. Bevestig het apparaat met de standaard luer-aansluiting op de katheternaaf om vloeistof te verwijderen.
5. Na de procedure de katheter voorzichtig verwijderen en de plek correct verbinden.

Swedish

ONE STEP™

DRÄNERINGSKATETER

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING
One-Step är en dräneringskateter med introducernål och ventilpropp avsedd för korttidsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING
Dräneringskatetern One-Step Centesis är avsedd för perkutant dränage av vätskor.

VARNING
- Läs instruktionerna före användning
- **℞ Only-Varning:** I enlighet med federal (amerikansk) lagstiftning får denna apparat endast användas av läkare eller på order av läkare.
- Innehållet i en oöppnad och oskadad förpackning är steriliserat med etylenoxid.
- Lämna inte katetern i patienten längre än 24 timmar.
- Förvara den svalt och torrt
- Endast kvalificerade personer som är medvetna om riskerna och har kunskap om ingreppen och förfarandena får använda enheten.

SKYDDSANGIVELSE VID ÅTERANVÄNDNING
Får endast användas på en patient. Får ej återanvändas, återvinnas eller omsteriliseras. Återanvändning, återvinning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel vilket, i sin tur, kan leda till att patienten skadas, blir sjuk, eller avlider. Återanvändning, återvinning eller omsterilisering kan dessutom utgöra en risk för att enheten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller sjukhussjuka, inklusive, men inte begränsat till, överförandet av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Om enheten kontamineras kan patienten skadas, bli sjuk, eller avlida.

BRUKSANVISNING
Kontrollera enheten före användning för att bekräfta att den inte har skadats under leveransen.

1. Ta ut katetern och nålen från skyddshöljet.
2. För in katetern vid vätskeansamlingen. Använd vedertagen införingsteknik.
3. Ta ut nålen från katetern när katetern är i lämplig position.
4. Fäst enheten med vedertagen luerkoppling till kateterns fattning för att dra upp vätskan.
5. Dra försiktigt ut katetern efter ingreppet och lägg om området.

Danish

ONE STEP™

DRÆNAGEKATETER

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE
One-Step er et drænagekateter til korttidsbrug med indføringsnål og ventilationshætte.

TILSIGTET BRUG
One-Step Centesis drænagekateter er beregnet til perkutan drænage af væsker.

FORSIGTIG
- Læs anvisningerne inden brug
- **℞ Only - Receptpligtigt Produkt (Rx Only):** Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på recept fra en læge.
- Indholdet i den uåbnede, ubeskadigede emballage er steriliseret med ethylenoxid.
- Må ikke efterlades i patienten længere end 24 timer.
- Skal opbevares køligt og tørt.
- Det er kun personer, som kender til de involverede risici, og er kvalificerede til at udføre de relevante procedurer, der må bruge dette udstyr.

ERKLÆRING VEDR. FORSIGTIGHED VED GENBRUG
Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til at udstyret svigter, hvilket igen kan føre til, at patienten skades, bliver syg eller dør. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af udstyret og/eller infektion eller krydsinfektion af patienten, herunder, men ikke begrænset hertil, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af udstyret kan føre til, at patienten skades, bliver syg eller dør.

BRUGSANVISNING
Udstyret skal efterses før brugen for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under transporten.

1. Fjern kateter og nål fra den beskyttende emballage.
2. Anlæg kateteret på det sted, hvorfra væsken skal drænes, ved hjælp af standard indføringsteknik.
3. Når kateteret er på plads, fjernes nålen fra kateteret.
4. Fastgør enheden med standard luer-kobling til muffen på kateteret for at fjerne væske.
5. Efter indgrebet trækkes kateteret forsigtig ud, og adgangsstedet bandageres passende.

Greek

ONE STEP™

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Ο One-Step είναι καθετήρας παροχέτευσης βραχείας διάρκειας με βελόνα εισαγωγέα και οπή εξαερισμού.

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Ο One-Step Centesis Καθετήρας Παροχέτευσης προορίζεται για την ενδοδερμική αποστράγγιση υγρών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- **℞ Only Προσοχή Μόνο:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την. πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα περιεχόμενα μη ανοιγμένης, άθικτης συσκευασίας είναι αποστειρωμένα με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
- Μην τον αφήνετε στον ασθενή για διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών.
- Φυλάξτε σε δροσερό στεγνό μέρος
- Μόνον άτομα που γνωρίζουν του κινδύνους που ενέχουν και είναι αρμόδια για τις διαδικασίες που εκτελούνται θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ
Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην χρησιμοποιήσετε ξανά, υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται να εκθέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να καταλήξει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης μολυσματικής ασθένειας ή ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Εξετάστε τη συσκευή πριν απο τη χρήση για να εξακριβώσετε ότι καμία
ζημία δεν έχει συμβεί κατά την αποστολή.

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα και τη βελόνα από το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Εισάγετε τον καθετήρα μέσα στη θέση συλλογής του υγρού χρησιμοποιώντας την πρότυπη τεχνική εισαγωγής.
3. Όταν ο καθετήρας βρίσκεται σε κατάλληλη θέση αφαιρέστε τη βελόνα από τον καθετήρα.
4. Προσαρτήστε στη συσκευή το σύνδεσμο luer στην πλήμνη του καθετήρα για να αφαιρέσετε το υγρό.
5. Ακολουθώντας τη διαδικασία, αφαιρέστε απαλά τον καθετήρα και επιδέστε την τοποθεσία ανάλογα.