



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
- Rx 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.

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



Manufacturer: www.merit.com
Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway
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

402036003/A ID 100114



CATETER PARA DRENAGEM

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O One-Step é um cateter de curto prazo com agulha introdutora e tampa-respiradour.

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
- Rx 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) infeciosas) 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.

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



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.
- Rx 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.

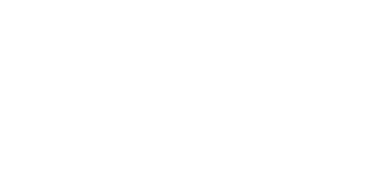
PRÉCAUTIONS EN CAS DE RÉUTILISATION

Pour une utilisation sur un seul patient exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un traitement 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.

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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cateter One-Step é um cateter de drenagem de curto prazo com uma agulha de introdução e um tampão de ventilação.

USO PREVISTO

O cateter de drenagem por perfuração One-Step destina-se à drenagem percutânea de fluidos.

CUIDADOS

- Leia as instruções antes de usar.
- Somente RX - Cuidado: Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica.
- O conteúdo da embalagem lacrada e não danificada foi esterilizado com o uso de óxido de etileno.
- Não deixe o cateter no paciente por mais de 24 horas.
- Guarde em local fresco e seco.
- Somente pessoas qualificadas e com conhecimento dos riscos inerentes aos procedimentos executados devem utilizar esse dispositivo.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Uso para um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

INSTRUÇÕES DE USO

Inspeção o dispositivo antes de usá-lo para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

- Remova o cateter e a agulha da capa protetora.
- Introduza o cateter no local do acúmulo de fluidos usando a técnica de introdução padrão.
- Quando o cateter estiver na posição adequada, remova a agulha do mesmo.
- Encaixe o dispositivo com a conexão Luer padrão no núcleo do cateter para remover os fluidos.
- Dando continuidade ao procedimento, retire o cateter suavemente e faça um curativo adequado no local.



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 sfato.

USO PREVISTO

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

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni prima dell’uso
- Rx 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 sterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterrilizzazione 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 risterrilizzazione 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.

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



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.
- Rx 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.

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



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.
- Rx 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 wieder verwendet, 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 Kontamina-tion des Produkts kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Inspizieren Sie das Produkt vor Gebrauch auf mögliche Transportschäden.

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



BRUKSANVISNING

PRODUKTBEKRIVNING

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
- Rx Only-Varning:** I enlighet med federal (amerikansk) lagstiftning får denna apparat endast användas av läkare eller på order av läkare.
- Innehållet i en öppnad 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.

SKYDDSSANGIVELSE 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.

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



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.
- Rx 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.

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



BRUGSANVISNING

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

TILSIGTET BRUG

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

FORSIGTIG

- Læs anvisningerne inden brug
- Rx 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 reesteriliseres. Genbrug, genbe- arbejdning 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.

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

ONE STEP™^{Greek}

ΚΑΘΗΤΡΑΣ 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 προ-ορίζεται για την ενδοθερμική αποστράγγιση υγρών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Ρx 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 ανοιγμένες, άθικτης συσκευασίας είναι αποστειρωμένα με τη χρήση οξείδιου του αιθυλενίου.
- Μην τον αφίρνετε 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 ασθeneιών 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.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ONE STEP™^{Czech}

DRENÁŽNÍ KATETR

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

One-Step je krátkodobý drenážní katetr se zaváděcí jehlou a ventilační zátkou.

URČENÉ POUŽITÍ

Drenážní katetr One-Step Centesis je určený k perkutánní drenáži tekutin.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si přečtěte pokyny.
- Rx Only** : Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Obsah neotevřeného a nepoškozeného balení je sterilní. Sterilizováno ethylenoxidem.
- Neponechávejte v těle pacienta déle než 24 hodin.
- Skladujte v suchu a chladu
- Toto zařízení směji používat pouze osoby znalé souvisejících rizik a kvalifikované k použití prováděných postupů.

VAROVÁNÍ OHLEDNĚ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU

Pouze k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a způsobit infekci nebo infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím prostředek zkontrolujte, zda při přepravě nedošlo k jeho poškození.

- Vyjměte katetr z ochranného obalu.
- Zaveďte katetr do místa odběru tekutiny pomocí standardní zaváděcí techniky.
- Když je katetr ve správné poloze, odstraňte z něho jehlu.
- Pro odstranění tekutiny připojte zařízení se standardním luerovým uzávěrem k ústí katetru.
- Po zákroku jemně vytáhněte katetr a ránu patřičně překryjte.

ONE STEP™^{Turkish}

DRENAJ KATETERİ

KULLANMA TALİMATLARI

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
ÜRÜN TANIMI

One-Step, introdüser iğneli ve havalandırma tapalı, kısa süreli kullanıma yönelik bir drenaj kateteridir.

KULLANIM AMACI

One-Step Sentez Drenaj Kateteri, sıvıların perkütan drenajında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR

- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- Rx Only Dikkat:** Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
- Ambalajı açılmamış ve hasar görmemiş paketlerin içeriği sterildir (etilen oksit ile sterilize edilmiştir).
- Hastada 24 saatten uzun süre bırakmayın.
- Serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.
- Bu cihazı sadece uygulanan prosedürlerin riskle-rini bilen ve uygulanan prosedürler konusunda yetkin olan kişiler kullanmalıdır.

YENİDEN KULLANIMA İLİŞKİN İHTİYATİ BEYAN

Sadece tek bir hasta içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

KULLANMA TALİMATLARI

Kullanmadan önce sevkیات sırasında herhangi bir hasar oluşmadığını doğrulamak üzere cihazı inceleyin.

- Kateteri ve iğneyi koruyucu kiliftan çıkarın.
- Standart yerleştime tekniğini kullanarak kateteri sıvı toplama alanına yerleştirin.
- Kateter uygun pozisyona getirildiğinde iğneyi kateterden çıkarın.
- Sıvıyı boşaltmak için cihazı standart luer bağlantısı ile katetere takın.
- Prosedür tamamlandıktan sonra kateteri yavaşça çekin ve bölgeyi gereken şekilde kapatın.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ONE STEP™^{Bulgarian}

ДРЕНАЖЕН КАТЕТЪР

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

One-Step е дренажен катетър за краткосрочна употреба с игла за интродюсер и тапа с вентилационен отвор.

УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Дренажният катетър за центеза One-Step е предназначен за подкожен дренаж на течности.

ВНИМАНИЕ

- Прочетете инструкциите преди употреба.
- Rx Only Внимание:** Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде само от или по поръчка на лекар.
- Съдържанието на неотворена, неповредена опаковка е стерилно като е използван етилен оксид.
- Да не се оставя в пациент повече от 24 часа.
- Да се съхранява на хладно, сухо място.
- Това устройство трябва да бъде използвано само от лица, запознати с възможните рискове и квалификациини за изпълняваните процедури.

ИЗЯВЛЕНИЕ ОТНОСНО ПРЕДОТВРЯВАНЕТО НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Да не се използва повторно, да не се преработва или стерилизира повторно. Повторното използване, преработване или стерилизиране може да компроетира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент. Повторно използване, преработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране или кръстосана инфекция на пациент, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Проверете устройството преди употреба, за да проверите дали не се е повредило по време на доставката.

- Извадете катетъра и иглата от защитната опаковка.
- Вмъкнете катетъра в мястото на събиране на течности като използвате стандартна техника за вмъкване.
- Когато катетърът е на подходяща позиция, извадете иглата от катетъра.
- Прикрепете устройство със стандартен лuer накрайник към центъра на катетъра, за да изтеглите течността.
- Следвайки процедурата, нежно изтеглете катетъра и съответно превържете мястото.

ONE STEP™^{Russian}

ДРЕНАЖНЫЙ КАТЕТЕР

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

One-Step — это дренажный катетер, предназначенный для кратковременной катеризации, снабженный интродьюсерной иглой и дренажной заглушкой.

НАЗНАЧЕНИЕ

Дренажный катетер One-Step Centesis предназначен для чрескожного дренажа жидкостей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием прочтите указания по применению.
- Rx Only Внимание!** Только для профессионального использования! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
- Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки является стерильным; стерилизация выполнена этиленоксидом.
- Нельзя оставлять устройство в организме пациента более чем на 24 часа.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Данное устройство могут использовать только специалисты, которые знакомы с возможными рисками и имеют квалификацию для выполнения соответствующих процедур.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена во время транспортировки.

- Извлеките катетер и иглу из защитного чехла.
- Используя стандартную методику введения, введите катетер в область скопления жидкости.
- Когда катетер будет находиться в нужном положении, извлеките иглу из катетера.
- Для удаления жидкости присоедините устройство к разъему катетера с помощью люэровского соединения.
- Соблюдая процедуру, осторожно извлеките катетер и наложите повязку на соответствующий участок.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

LECSAPOLÓ KATÉTER

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉK LEÍRÁSA

A One-Step egy rövid időtartamra használt lecsapoló katéter, bevezetőtűvel és légtelenítő dugóval.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A One-Step Centesis Drainage Catheter lecsapoló ka-tétért folyadékok perkután lecsapolására használják.

VIGYÁZAT

- Használat előtt olvassa el az utasításokat.
- Rx Only Figyelmeztetés:** A Szövetségi Törvények (U.S.A.) korlátozzák ennek az eszköznek az orvos általi vagy utasítására történő eladását.
- A felnyitatlan és ép (nem sérült) csomag tartalma etilén-oxiddal sterilizált.
- Ne hagyja a páciensben 24 óránál tovább.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.
- Csak olyan személyek kellene használják ezt az eszközt, akik ismerik az ezzel járó kockázatokat és képzettek az elvégzendő eljárásokra.

ÚJRAHASZNOSÍTÁSSAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉS

Csak egyetlen páciensnél használható. Nem újrafel-használható, nem újrafeldogozható, nem újrate-rilizálható. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldol-gozása vagy újratesterilizálása tönkreteheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibá-sodását eredményezheti, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újra-sterilizálása az eszköz szennyeződésének veszélyével jár és/vagy a páciens befertőzését, kórházban való fertőzését eredményezheti, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek terjesztését egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Vizsgálja meg használat előtt, hogy ellenőrizze nem rongálódott-e meg az eszköz szállítás alatt.

- Vegye ki a katétert és a tűt a védőtokjából.
- Helyezze be a katétert a folyadék-gyűjtő helyre, standard behelyezési technikát használva.
- Amikor a katéter a megfelelő pozíción van, vegye ki a tűt a katéterből.
- Csatlakoztassa a készüléket standard luer gyors-csatlakozóval a katéter kúpos részéhez, hogy eltávolíthassa a folyadékot.
- Követve az eljárást, óvatosan húzza vissza a katétert és kösse be a sebet megfelelően.

ONE STEP™^{Polish}

CEWNIK DRENUJĄCY

INSTRUKCJA OBSŁUGI

OPIS PRODUKTU

Produkt One-Step to przeznaczony do krótkotrwałego drenażu cewnik z introduktorem z igłą i zatyczką odpowietrzającą.

PRZEZNACZENIE

Cewnik drenujący do centezy One-Step jest przeznaczony do przeskórnego drenażu płynów.

PRZESTROGI

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.
- Rx Only Przestroga:** prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
- Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego opakowania jest jałowa (wysterylizowana za pomocą tlenu etylenu).
- Nie pozostawiać w organizmie pacjenta na dłużej niż 24 godziny.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Urządzenia powinny używać wyłącznie osoby, które znają zagrożenia związane z wykonywanymi procedurami oraz posiadają kwalifikacje odpowiednie do wykonywania takich procedur.

OSTRZEŻENIE PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/ lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/ lub spowodować zakażenie lub przeniesienie zakaże-nia u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

SPOSÓB UŻYCIA

Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie, aby potwierdzić, że w trakcie transportu nie wystąpiły uszkodzenia.

- Wyjąć cewnik i igłę z opakowania ochronnego.
- Stosując standardową technikę, włożyć cewnik do miejsca zbierania płynu.
- Po ustawieniu cewnika w prawidłowej pozycji usunąć igłę z cewnika.
- Za pomocą standardowego złącza luer zamocować urządzenie do obsadki cewnika w celu usunięcia płynu.
- Po zakończeniu procedury ostrożnie wycofać cewnik i odpowiednio opatrzyć miejsce nakłucia.