

ONE1STEP

CENTESIS CATHETER

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES
SV	ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LV	LIETOŠANAS PAM CĪBA
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NO	BRUKSANVISNING
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO

ONE STEP™

CENTESIS CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The One-Step Centesis Catheter is a short-term drainage catheter, available in straight, pigtail, valved and non-valved configurations with introducer needle.

INDICATIONS FOR USE

The One-Step Centesis Catheter is indicated for the percutaneous drainage of fluids such as during paracentesis and thoracentesis procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known.

CLINICAL BENEFITS

Use of the One-Step Centesis Catheter relieves symptoms such as dyspnea and discomfort associated with unwanted fluid collections.

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions prior to use
- **Rx Only Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of the device.
- Contents of unopened, undamaged package are sterile via ethylene oxide.
- Do not leave in patient longer than 24 hours.
- Store in a cool, dry place.
- Do not use if packaging is damaged.
- Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.
- Do not use after expiration date
- 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.
- Placement of the One-Step Centesis Catheter is intended to be performed by appropriately trained healthcare professionals.
- If the flow slows or stops, it could be a sign that the catheter is kinked, occluded, or no longer in fluid. If there is still fluid that needs to be drained, adjust the catheter or replace with a new one.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Pneumothorax
- Bleeding complications
- Re-expansion pulmonary edema
- Vasovagal syncope
- Infection
- Perforation

INSTRUCTIONS FOR USE- PIGTAIL CATHETER

1. Remove the needle from the protective boot.
2. Insert the needle into catheter.
3. Insert the needle through the catheter until the needle hub is fully seated in the catheter hub.
4. Remove the distal obturator from the needle prior to inserting catheter into patient. (see Figure 1)

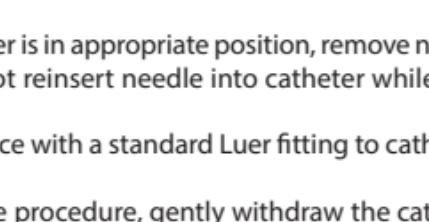


Figure 1

Warning: Do not re-attach distal obturator to needle.

5. Insert catheter into fluid collection site using standard insertion technique.

6. When catheter is in appropriate position, remove needle from catheter.

Warning: Do not reinsert needle into catheter while the catheter is still in the patient.

7. Attach a device with a standard Luer fitting to catheter hub to remove fluid.

8. Following the procedure, gently withdraw the catheter and dress the site accordingly.

INSTRUCTIONS FOR USE- STRAIGHT CATHETER

1. Remove the catheter and needle from protective boot(s).

Note: Steps 2 and 3 below are only for 6F and 8F Valved One-Step Centesis Catheters.

2. Insert the needle through the catheter until the needle hub is fully seated in the catheter hub.

3. Remove the distal obturator from the needle prior to inserting catheter into patient. (see Figure 2)



Figure 2

Warning: Do not re-attach distal obturator to needle.

4. Insert catheter into fluid collection site using standard insertion technique.
5. When catheter is in appropriate position, remove needle from catheter.
- Warning:** Do not reinsert needle into catheter while the catheter is still in the patient.
6. Attach a device with a standard Luer fitting to catheter hub to remove fluid.
7. Following the procedure, gently withdraw the catheter and dress the site accordingly.

ONE STEP™

CATHÉTER CENTESIS

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le cathéter One-Step Centesis est un cathéter de drainage à court terme, disponible en configurations droite, en spirale, à valve ou sans valve et équipé d'une aiguille pour introducteur.

INDICATIONS D'EMPLOI

Le cathéter One-Step Centesis est indiqué pour la collecte percutanée de liquides, lors des procédures de paracentèse et de thoracentèse, par exemple.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVANTAGES CLINIQUES

L'utilisation du cathéter One-Step Centesis soulage les symptômes tels que la dyspnée et la gêne associées aux collectes de liquides indésirables.

PRÉCAUTIONS

- Lire les instructions du fabricant avant toute utilisation.
- **Rx Only Mise en garde :** la législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être acheté que par l'intermédiaire ou sur ordonnance d'un médecin formé et/ou sachant se servir du dispositif.
- Le contenu d'un emballage non ouvert et en bon état a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas laisser dans le corps du patient plus de 24 heures.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Inspecter le dispositif avant utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit pendant l'expédition.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ce produit est à usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- La mise en place du cathéter One-Step Centesis doit être effectuée par des professionnels de santé dûment formés.
- Si le débit ralentit ou s'interrompt, le cathéter est peut-être plié, obstrué ou ne se trouve plus dans un liquide. S'il reste du liquide à drainer, ajuster le cathéter ou le remplacer par un cathéter neuf.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Pneumothorax
- Complications hémorragiques
- Cédème pulmonaire de réexpansion
- Syncope vasovagale
- Infection
- Perforation

MODE D'EMPLOI – CATHÉTER EN SPIRALE

1. Retirer l'aiguille de la gaine de protection.
2. Insérer l'aiguille dans le cathéter.
3. Insérer l'aiguille à travers le cathéter jusqu'à ce que l'embase de l'aiguille soit entièrement installée dans l'embase du cathéter.
4. Retirer l'obturateur distal de l'aiguille avant d'introduire le cathéter dans le corps du patient (voir la figure 1).

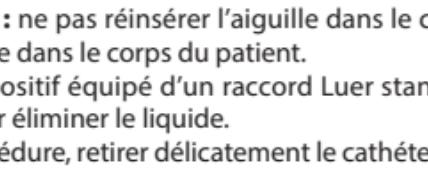


Figure 1

Avertissement : ne pas remplacer l'obturateur distal sur l'aiguille.

5. Introduire le cathéter dans le site de recueil de liquide en utilisant une technique d'insertion standard.

6. Lorsque le cathéter est dans la position appropriée, retirer l'aiguille du cathéter.

Avertissement : ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter tant que ce dernier se trouve dans le corps du patient.

7. Fixer un dispositif équipé d'un raccord Luer standard à l'embase du cathéter pour éliminer le liquide.

8. Après la procédure, retirer délicatement le cathéter et panser le site en conséquence.

MODE D'EMPLOI – CATHÉTER DROIT

1. Retirer le cathéter et l'aiguille de la gaine/des gaines de protection.

Remarque : les étapes 2 et 3 ci-dessous concernent uniquement les cathétér One-Step Centesis 6F et 8F équipés d'une valve.

2. Insérer l'aiguille à travers le cathéter jusqu'à ce que l'embase de l'aiguille soit entièrement installée dans l'embase du cathéter.

3. Retirer l'obturateur distal de l'aiguille avant d'introduire le cathéter dans le corps du patient (voir la figure 2).

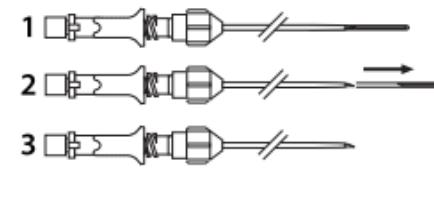


Figure 2

Avertissement : ne pas remplacer l'obturateur distal sur l'aiguille.

4. Introduire le cathéter dans le site de recueil de liquide en utilisant une technique d'insertion standard.
5. Lorsque le cathéter est dans la position appropriée, retirer l'aiguille du cathéter.

Avertissement : ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter tant que ce dernier se trouve dans le corps du patient.

6. Fixer un dispositif équipé d'un raccord Luer standard à l'embase du cathéter pour éliminer le liquide.
7. Après la procédure, retirer délicatement le cathéter et panser le site en conséquence.

ONE1STEP™

CATETERE CENTESIS

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il catetere Centesis One-Step è un catetere di drenaggio a breve termine con ago introduttore, disponibile nelle configurazioni diritto, pigtail, con o senza valvola.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere Centesis One-Step è indicato per il drenaggio percutaneo dei liquidi, ad esempio nelle procedure di paracentesi e toracentesi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

BENEFICI CLINICI

L'uso del catetere Centesis One-Step allevia i sintomi quali dispnea e fastidio associati alla ritenzione di liquidi.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni del produttore prima dell'uso.
- **Rx Only Attenzione:** la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici addestrati a e/o esperti nell'uso dello stesso o dietro prescrizione medica.
- Il contenuto della confezione sigillata e integra è sterilizzato mediante ossido di etilene.
- Non lasciare il dispositivo nel paziente per più di 24 ore.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per controllare che non si siano verificati danni durante il trasporto.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata al paziente tra cui, tuttavia senza limitazione, la trasmissione di una/delle malattia/e infettiva/e da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Il posizionamento del catetere Centesis One-Step deve essere eseguito da personale sanitario adeguatamente addestrato.
- Se il flusso rallenta o si arresta, è possibile che il catetere sia attorcigliato, occluso o non più nel liquido. Qualora vi sia ancora liquido da drenare, regolare il catetere o sostituirlo con uno nuovo.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

- Pneumotorace

- Complicanze di natura emorragica

- Edema polmonare da riespansione

- Sincope vasovagale

- Infezione

- Perforazione

ISTRUZIONI PER L'USO - CATETERE PIGTAIL

1. Rimuovere l'ago dal cappuccio protettivo.
2. Inserire l'ago nel catetere.

3. Spingere l'ago finché non risulta correttamente inserito nel raccordo del catetere.

4. Rimuovere l'otturatore distale dall'ago prima di inserire il catetere nel paziente (vedere la Figura 1).

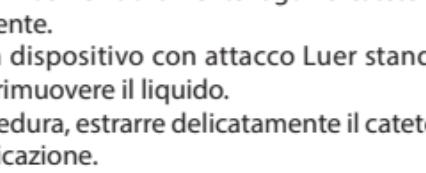


Figura 1

Avvertenza: non collegare nuovamente l'otturatore distale all'ago.

5. Inserire il catetere nel sito di raccolta del liquido utilizzando una tecnica di inserimento standard.

6. Quando il catetere si trova nella posizione desiderata, rimuovere l'ago dal catetere.

Avvertenza: non inserire nuovamente l'ago nel catetere finché quest'ultimo si trova nel paziente.

7. Collegare un dispositivo con attacco Luer standard al raccordo del catetere per rimuovere il liquido.

8. Dopo la procedura, estrarre delicatamente il catetere, quindi medicare il sito di applicazione.

ISTRUZIONI PER L'USO - CATETERE DIRITTO

1. Rimuovere il catetere e l'ago dalle relative protezioni.

Nota: i passaggi 2 e 3 indicati di seguito riguardano solo i cateteri Centesis One-Step con valvola 6F e 8F.

2. Spingere l'ago nel catetere finché non risulta correttamente inserito nel raccordo del catetere.

3. Rimuovere l'otturatore distale dall'ago prima di inserire il catetere nel paziente (vedere la Figura 2).

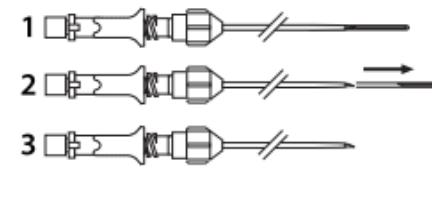


Figura 2

Avvertenza: non collegare nuovamente l'otturatore distale all'ago.

4. Inserire il catetere nel sito di raccolta del liquido utilizzando una tecnica di inserimento standard.

5. Quando il catetere si trova nella posizione desiderata, rimuovere l'ago dal catetere.

Avvertenza: non inserire nuovamente l'ago nel catetere finché quest'ultimo si trova nel paziente.

6. Collegare un dispositivo con attacco Luer standard al raccordo del catetere per rimuovere il liquido.

7. Dopo la procedura, estrarre delicatamente il catetere, quindi medicare il sito di applicazione.

ONE STEP™

ZENTESEKATHETER

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der One-Step Zentesekatheter ist ein Kurzzeitdrainagekatheter, der in gerader, Pigtail-, mit oder ohne Ventil versehener Konfiguration mit Einführnadel erhältlich ist.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der One-Step Zentesekatheter ist für die perkutane Drainage von Flüssigkeiten vorgesehen, z. B. während einer Parazentese oder Pleurapunktion.

GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

KLINISCHE VORTEILE

Die Verwendung des One-Step Zentesekatheters lindert Symptome wie Dyspnoe und Beschwerden im Zusammenhang mit unerwünschten Flüssigkeitsansammlungen.

VORSICHTSHINWEISE

- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung des Herstellers lesen.
- **Rx Only Achtung:** Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt, der in der Anwendung dieses Produkts geschult und/oder erfahren ist, oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
- Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril (durch Ethylenoxid).
- Nicht länger als 24 Stunden im Patienten belassen.
- Kühl und trocken lagern.
- Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
- Das Produkt vor dem Gebrauch auf Transportschäden untersuchen.
- Das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann das Risiko der Kontamination des Produkts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. A. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Die Platzierung des One-Step Zentesekatheters muss durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte erfolgen.
- Wenn sich der Abfluss verlangsamt oder stoppt, kann dies ein Zeichen dafür sein, dass der Katheter geknickt oder verschlossen ist oder sich nicht mehr in Flüssigkeit befindet. Wenn noch Flüssigkeit abgelassen werden muss, den Katheter anpassen oder durch einen neuen ersetzen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Pneumothorax
- Blutungen
- Reexpansionsödem der Lunge
- Vasovagale Synkope
- Infektion
- Perforation

GEBRAUCHSANWEISUNG – PIGTAIL-KATHETER

1. Die Nadel aus der Schutzmanschette entfernen.
2. Die Nadel in den Katheter einführen.
3. Die Nadel durch den Katheter einführen, bis das Ansatzstück der Nadel vollständig im Ansatzstück des Katheters sitzt.
4. Den distalen Obturator vor dem Einführen des Katheters in den Patienten von der Nadel entfernen. (siehe Abbildung 1)

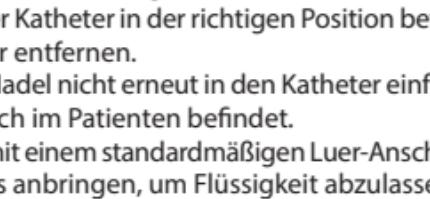


Abbildung 1

Warnung: Den distalen Obturator nicht wieder an der Nadel anbringen.

5. Den Katheter mit der standardmäßigen Einführtechnik in die Entnahmestelle der Flüssigkeit einführen.

6. Wenn sich der Katheter in der richtigen Position befindet, die Nadel aus dem Katheter entfernen.

Warnung: Die Nadel nicht erneut in den Katheter einführen, während sich der Katheter noch im Patienten befindet.

7. Ein Produkt mit einem standardmäßigen Luer-Anschluss am Ansatzstück des Katheters anbringen, um Flüssigkeit abzulassen.

8. Nach dem Verfahren den Katheter vorsichtig zurückziehen und die Austrittsstelle entsprechend verbinden.

GEBRAUCHSANWEISUNG – GERADER KATHETER

1. Katheter und Nadel aus der/den Schutzmanschette(n) entfernen.

Hinweis: Die nachfolgenden Schritte 2 und 3 gelten nur für die One-Step Zentesekatheter mit Ventilen in den Größen 6F und 8F.

2. Die Nadel durch den Katheter einführen, bis das Ansatzstück der Nadel vollständig im Ansatzstück des Katheters sitzt.

3. Den distalen Obturator vor dem Einführen des Katheters in den Patienten von der Nadel entfernen. (siehe Abbildung 2)

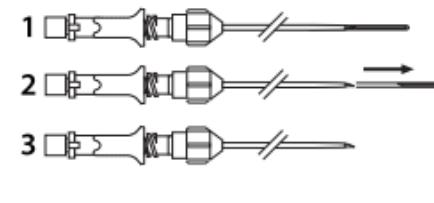


Abbildung 2

Warnung: Den distalen Obturator nicht wieder an der Nadel anbringen.

4. Den Katheter mit der standardmäßigen Einführtechnik in die Entnahmestelle der Flüssigkeit einführen.
5. Wenn sich der Katheter in der richtigen Position befindet, die Nadel aus dem Katheter entfernen.

Warnung: Die Nadel nicht erneut in den Katheter einführen, während sich der Katheter noch im Patienten befindet.

6. Ein Produkt mit einem standardmäßigen Luer-Anschluss am Ansatzstück des Katheters anbringen, um Flüssigkeit abzulassen.
7. Nach dem Verfahren den Katheter vorsichtig zurückziehen und die Austrittsstelle entsprechend verbinden.

ONE STEP™

CATÉTER DE CENTESIS

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de centesis de un paso es un catéter de drenaje a corto plazo, disponible en configuraciones rectas, de doble J, con válvulas y sin válvulas con aguja introductora.

INDICACIONES DE USO

El catéter de centesis de un paso está indicado para el drenaje percutáneo de líquidos, p. ej., durante los procedimientos de paracentesis y toracocentesis.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El uso del catéter de centesis de un paso alivia los síntomas, como la disnea y las molestias asociadas con las obtenciones de fluidos no deseadas.

PRECAUCIONES

- Deben leerse las instrucciones del fabricante antes de usar el dispositivo.
- **Rx Only Atención:** La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a o por orden de médicos capacitados o experimentados en el uso del dispositivo.
- El contenido del envase sin abrir, no dañado, está esterilizado con óxido de etileno.
- No dejar en el paciente por más de 24 horas.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Inspeccionar el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte.
- No utilizar el dispositivo después de la fecha de vencimiento.
- Es para uso de un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Si se reutiliza, reprocessa o vuelve a esterilizar el dispositivo, también se podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluso, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La instalación del catéter de centesis de un paso está diseñada para que la realicen profesionales de la salud debidamente capacitados.
- Si el flujo se ralentiza o se detiene, podría ser una señal de que el catéter está torcido, ocluido o ya no está en el fluido. Si aún hay líquido que deba drenarse, ajustar el catéter o reemplazarlo por uno nuevo.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Neumotórax
- Complicaciones de sangrado
- Reexpansión del edema pulmonar
- Síncope vasovagal
- Infección
- Perforación

INSTRUCCIONES DE USO: CATÉTER DE DOBLE J

1. Quitar la aguja de la funda protectora.
2. Insertar la aguja en el catéter.
3. Insertar la aguja a través del catéter hasta que el cono de la aguja se asiente completamente en el conector del catéter.

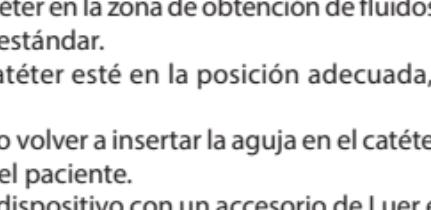


Figura 1

Advertencia: No volver a colocar el obturador distal en la aguja.

5. Insertar el catéter en la zona de obtención de fluidos mediante la técnica de inserción estándar.

6. Cuando el catéter esté en la posición adecuada, retirar la aguja del catéter.

Advertencia: No volver a insertar la aguja en el catéter mientras el catéter está todavía en el paciente.

7. Conectar un dispositivo con un accesorio de Luer estándar al conector del catéter para extraer el líquido.

8. Después del procedimiento, retirar con cuidado el catéter y vendar la zona de forma adecuada.

INSTRUCCIONES DE USO: CATÉTER RECTO

1. Retirar el catéter y la aguja de las fundas de protección.

Nota: Los pasos 2 y 3 a continuación son solo para catéteres de centesis de un solo paso con válvulas 6F y 8F.

2. Insertar la aguja a través del catéter hasta que el cono de la aguja se asiente completamente en el conector del catéter.

3. Retirar el obturador distal de la aguja antes de insertar el catéter en el paciente (consultar la Figura 2).

Figura 2

Advertencia: No volver a colocar el obturador distal en la aguja.

4. Insertar el catéter en la zona de obtención de fluidos mediante la técnica de inserción estándar.

5. Cuando el catéter esté en la posición adecuada, retirar la aguja del catéter.

Advertencia: No volver a insertar la aguja en el catéter mientras el catéter está todavía en el paciente.

6. Conectar un dispositivo con un accesorio de Luer estándar al conector del catéter para extraer el líquido.

7. Despues del procedimiento, retirar con cuidado el catéter y vendar la zona de forma adecuada.

ONE STEP™

CATETER DE CENTESE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

O cateter de centese de um passo é um cateter de drenagem de curto prazo, disponível em configurações de cateter reto, "pigtail", com válvula e sem válvula, com agulha introdutora.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de centese de um passo é indicado para a drenagem percutânea de fluidos, por exemplo, durante os procedimentos de paracentese e toracocentese.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A utilização do cateter de centese de um passo alivia os sintomas, tais como a dispneia e o desconforto associados à recolha de fluidos indesejáveis.

PRECAUÇÕES

- Ler as instruções do fabricante antes da utilização
- **Rx Only Atenção:** a lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda ou encomenda apenas por parte de um médico qualificado e/ou experiente na utilização do dispositivo.
- O conteúdo da embalagem não aberta nem danificada encontra-se estéril por óxido de etileno.
- Não deixar no paciente durante mais de 24 horas.
- Armazenar num local fresco e seco.
- Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.
- Ispencionar o dispositivo antes da utilização para verificar se não ocorreram danos durante o envio.
- Não utilizar após a data de validade
- Para utilização num único paciente. Não reutilizar, não reprocessar e não reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a nova esterilização poderão também provocar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção do paciente ou uma infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.
- A colocação do cateter de centese de um passo destina-se a ser realizada por profissionais de saúde com a devida formação.
- Se o fluxo abrandar ou parar, tal pode significar que o cateter está dobrado, obstruído ou já não tem fluido. Se ainda existir fluido que precise de ser drenado, ajuste o cateter ou substitua-o por um novo.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

- Pneumotórax
- Complicações hemorrágicas
- Reexpansão do edema pulmonar
- Síncope vasovagal
- Infecção
- Perfuração

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – CATETER “PIGTAIL”

1. Remova a agulha do encaixe de proteção.

2. Insira a agulha no cateter.

3. Insira a agulha através do cateter até o adaptador da agulha ficar completamente encaixado no adaptador do cateter.

4. Remova o obturador distal da agulha antes de inserir o cateter no paciente. (ver a Figura 1)

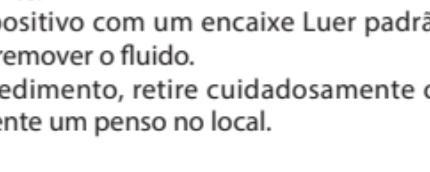


Figura 1

Aviso: não volte a colocar o obturador distal na agulha.

5. Insira o cateter no local da recolha de fluidos utilizando a técnica de inserção padrão.

6. Quando o cateter estiver na posição correta, remova a agulha do cateter.

Aviso: não volte a introduzir a agulha no cateter enquanto este ainda estiver no paciente.

7. Fixe um dispositivo com um encaixe Luer padrão ao adaptador do cateter para remover o fluido.

8. Após o procedimento, retire cuidadosamente o cateter e coloque adequadamente um penso no local.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – CATETER RETO

1. Remova o cateter e a agulha do(s) encaixe(s) de proteção.

Nota: os passos 2 e 3 abaixo destinam-se apenas a cateteres de centese de um passo com válvula de 6 F e 8 F.

2. Insira a agulha através do cateter até o adaptador da agulha ficar completamente encaixado no adaptador do cateter.

3. Remova o obturador distal da agulha antes de inserir o cateter no paciente. (ver a Figura 2)

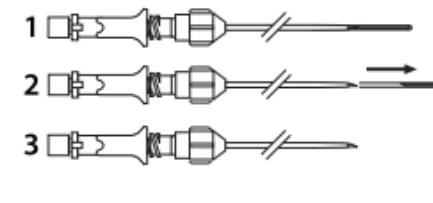


Figura 2

Aviso: não volte a colocar o obturador distal na agulha.

4. Insira o cateter no local da recolha de fluidos utilizando a técnica de inserção padrão.

5. Quando o cateter estiver na posição correta, remova a agulha do cateter. **Aviso:** não volte a introduzir a agulha no cateter enquanto este ainda estiver no paciente.

6. Fixe um dispositivo com um encaixe Luer padrão ao adaptador do cateter para remover o fluido.

7. Após o procedimento, retire cuidadosamente o cateter e coloque adequadamente um penso no local.

ONE STEP™

CATETER DE CENTESE

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

O cateter One-Step Centesis é um cateter de drenagem de curto prazo, disponível em modelos retos, com pigtail, com e sem válvula e com agulha introdutora.

INDICAÇÕES DE USO

O cateter One-Step Centesis é indicado para a drenagem percutânea de fluidos, como durante os procedimentos de paracentese e toracocentese.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma contraindicação conhecida.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O uso do cateter One-Step Centesis alivia sintomas como dispneia e desconforto associados a coleções indesejadas de fluidos.

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções do fabricante antes do uso.
- **Rx Only Cuidado:** Leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo apenas a médicos treinados e/ou com experiência no uso deste dispositivo ou mediante prescrição destes.
- Os conteúdos da embalagem fechada e não danificada é esterilizado por óxido de etileno.
- Não deixe o paciente sem supervisão por mais de 24 horas.
- Armazene em local fresco e seco.
- Não use se a embalagem estiver danificada.
- Inspecione o dispositivo antes do uso para verificar se ele não foi danificado no transporte.
- Não utilize após a data de vencimento
- Para utilização por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.
- A inserção do cateter One-Step Centesis deve ser realizada por profissionais de saúde devidamente treinados.
- Se o fluxo diminuir ou parar, pode ser um sinal de que o cateter esteja dobrado, oclusão ou não está mais em contato com os fluidos. Se ainda houver fluido que precise ser drenado, ajuste o cateter ou substitua-o por um novo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Pneumotórax
- Complicações hemorrágicas
- Edema pulmonar de reexpansão
- Síncope vasovagal
- Infecção
- Perfuração

INSTRUÇÕES DE USO DO CATETER PIGTAIL

1. Remova a agulha da capa protetora.

2. Insira a agulha no cateter.

3. Passe a agulha pelo cateter até que o canhão da agulha esteja totalmente posicionado dentro do canhão.

4. Remova o obturador distal da agulha antes de inserir o cateter no paciente. (Consulte a Figura 1.)

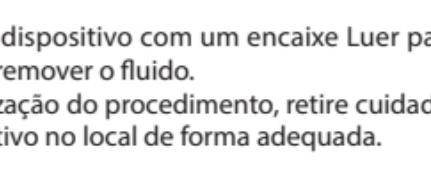


Figura 1

Aviso: não reinsira o obturador distal na agulha.

5. Insira o cateter no local de coleta de fluidos usando a técnica de inserção padrão.

6. Quando o cateter estiver na posição correta, remova a agulha do cateter.

Aviso: não reinsira a agulha no cateter enquanto o cateter ainda estiver no paciente.

7. Conecte um dispositivo com um encaixe Luer padrão ao canhão do cateter para remover o fluido.

8. Após a finalização do procedimento, retire cuidadosamente o cateter e faça o curativo no local de forma adequada.

INSTRUÇÕES DE USO DO CATETER RETO

1. Remova o cateter e a agulha da(s) capa(s) de proteção.

Observação: as etapas 2 e 3 abaixo são apenas para os cateteres One-Step Centesis de 6F e 8F valvulados.

2. Passe a agulha pelo cateter até que o canhão da agulha esteja totalmente posicionado dentro do canhão.

3. Remova o obturador distal da agulha antes de inserir o cateter no paciente. (Consulte a Figura 2.)

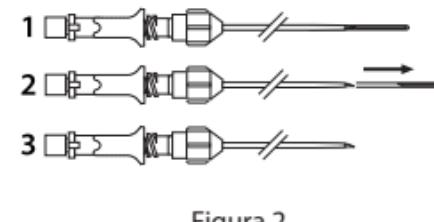


Figura 2

Aviso: não reinsira o obturador distal na agulha.

4. Insira o cateter no local de coleta de fluidos usando a técnica de inserção padrão.
5. Quando o cateter estiver na posição correta, remova a agulha do cateter.
- Aviso:** não reinsira a agulha no cateter enquanto o cateter ainda estiver no paciente.
6. Conecte um dispositivo com um encaixe Luer padrão ao canhão do cateter para remover o fluido.
7. Após a finalização do procedimento, retire cuidadosamente o cateter e faça o curativo no local de forma adequada.

ONE STEP™

CENTESIS-KATHETER

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING

De One-Step Centesis-katheter is een drainagekatheter voor korte termijn, verkrijgbaar in een rechte en varkensstaartconfiguratie en een configuratie met en zonder klep met introducernaald.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De One-Step Centesis-katheter is geïndiceerd voor de percutane drainage van vloeistoffen zoals tijdens paracentese- en thoracenteseprocedures.

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties bekend.

KLINISCHE VOORDELEN

Het gebruik van de One-Step Centesis-katheter verlicht symptomen zoals kortademigheid en ongemak die gepaard gaan met ongewenste vochtophopingen.

VOORZORGSMATREGELEN

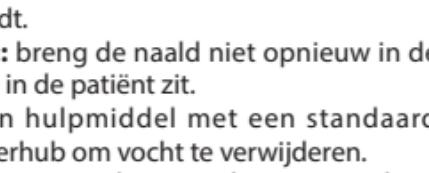
- Lees voor gebruik de instructies van de fabrikant
- **Rx Only Let op:** onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een arts die training en/of ervaring heeft in het gebruik van dit instrument.
- Inhoud van ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel via ethyleenoxide.
- Laat de katheter niet langer dan 24 uur in de patiënt zitten.
- Bewaren op een koele en droge plek.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Inspecteer het instrument voor gebruik om te controleren dat het niet beschadigd is geraakt tijdens verzending.
- Niet gebruiken na de vervaldatum
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat vervolgens kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Contaminatie van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Het plaatsen van de One-Step Centesis-katheter dient te worden uitgevoerd door goed opgeleide zorgverleners.
- Wanneer de vochtstroom vertraagt of stopt, kan dit betekenen dat de katheter geknikt of geoccludeerd is of zich niet langer in het vocht bevindt. Als er nog steeds vocht zit dat moet worden gedraineerd, past u de katheter aan of vervangt u deze door een nieuwe.

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Pneumothorax
- Bloedingscomplicaties
- Longoedeem met heruitzetting
- Vasovagale syncope
- Infectie
- Perforatie

GEBRUIKSAANWIJZING - VARKENSSTAARTKATHETER

1. Verwijder de naald uit de beschermhuls.
2. Plaats de naald in de katheter.
3. Breng de naald in door de katheter totdat het basisstuk van de naald volledig in de katherethub zit.
4. Verwijder de distale obturator van de naald voordat u de katheter bij de patiënt inbrengt (zie afbeelding 1).



Afbeelding 1

Waarschuwing: bevestig de distale obturator niet opnieuw aan de naald.

5. Plaats de katheter via de standaard inbrengtechniek in de vloeistofophopingslocatie.

6. Verwijder de naald uit de katheter wanneer de katheter zich in de juiste positie bevindt.

Waarschuwing: breng de naald niet opnieuw in de katheter in terwijl de katheter nog in de patiënt zit.

7. Bevestig een hulpmiddel met een standaard Luer-aansluiting op de katherethub om vocht te verwijderen.

8. Trek de katheter na de procedure voorzichtig terug en verbind de uitgangslocatie dienovereenkomstig.

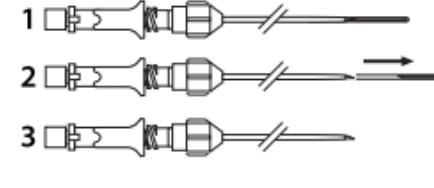
GEBRUIKSAANWIJZING - RECHTE KATHETER

1. Verwijder de katheter en de naald uit de beschermhuls.

Opmerking: de stappen 2 en 3 hieronder zijn alleen voor Ch 6 en Ch 8 One-Step Centesis-katheters met klep.

2. Breng de naald via de katheter in totdat het basisstuk van de naald volledig in de katherethub zit.

3. Verwijder de distale obturator van de naald voordat u de katheter bij de patiënt inbrengt (zie afbeelding 2).



Afbeelding 2

Waarschuwing: bevestig de distale obturator niet opnieuw aan de naald.

4. Plaats de katheter via de standaard inbrengtechniek in de vloeistofophopingslocatie.
5. Verwijder de naald uit de katheter wanneer de katheter zich in de juiste positie bevindt.

Waarschuwing: breng de naald niet opnieuw in de katheter in terwijl de katheter nog in de patiënt zit.

6. Bevestig een hulpmiddel met een standaard Luer-aansluiting op de katherethub om vocht te verwijderen.
7. Trek de katheter na de procedure voorzichtig terug en verbind de plaats dienovereenkomstig.

ONE STEP™

CENTESKATETRAR

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

One-Step-centeskatestrar är dräneringskatestrar för kortvarig användning som finns i rak konfiguration, pigtailkonfiguration, ventilkonfiguration och icke-ventilkonfiguration med införingsnål.

ANVÄNDARANVISNINGAR

One-Step-centeskatestrar är indikerade för perkutan dränering av vätskor, till exempel under paracentes- och thorakocentesisgrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

KLINISKA FÖRDELAR

Användning av One-Step-centeskatestrar lindrar symtom som dyspné och obehag som är associerade med oönskade vätskeansamlingar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs tillverkarens anvisningar före användning.
- **Rx Only Warning:** enligt federala lagar i USA får den utrustningen endast säljas av eller på order av läkare som är utbildade i och/eller har erfarenhet av hur den ska användas.
- Innehållet i öppnade och intakta förpackning är sterilt med hjälp av etylenoxid.
- Låt inte utrustningen sitta kvar i patienter längre än 24 timmar.
- Förvara svalt och torrt.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Kontrollera utrustningen före användning för att se till att den inte har skadats under frakten.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Endast för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan skada kataterna strukturella integritet eller leda till fel på kataterna, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- One-Step-centeskatestrar måste placeras av hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning.
- Om flödet saktar in eller avbryts kan det vara tecken på att kataterna är vikt, ockluderad eller att den inte längre innehåller vätska. Om det fortfarande finns vätska som måste tömmas justerar eller byter du kataterna.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

- Pneumothorax
- Blödningskomplikationer
- Lungödem i en snabbt expanderande lungor
- Vasovagalt syncope
- Infektion
- Perforering

BRUKSANVISNING FÖR PIGTAILKATETRAR

1. Ta bort nälen från skyddshylsan.

2. För in nälen i kataterna.

3. För in nälen genom kataterna tills nälfattningen är helt isatt i kateterfattningen.

4. Ta bort den distala obturatorn från nälen innan du för in kataterna i patienten (se bild 1).



Bild 1

Varning: sätt inte tillbaka den distala obturatorn på nälen.

5. För in kataterna i vätskeansamlingsplatsen med hjälp av standardinföringsteknik.

6. När kataterna är i rätt position tar du bort nälen från den.

Varning: för inte in nälen i kataterna medan den är kvar i patienten.

7. Anslut utrustning med standardluerkoppling till kateterfattningen för att tappa ur vätska.

8. Efter ingreppet drar du försiktigt ut kataterna och lägger om platsen.

BRUKSANVISNING FÖR RAKA KATETER

1. Ta bort kataterna och nälen från skyddshylsorna.

Obs! Steg 2 och 3 nedan gäller endast för 6F- och 8F-One-Step-centeskatestrar med ventil.

2. För in nälen genom kataterna tills nälfattningen är helt isatt i kateterfattningen.

3. Ta bort den distala obturatorn från nälen innan du för in kataterna i patienten (se bild 2).



Bild 2

Warning: sätt inte tillbaka den distala obturatorn på nålen.

4. För in katetern i vätskeansamlingsplatsen med hjälp av standardinföringsteknik.
5. När katetern är i rätt position tar du bort nålen från den.
- Warning:** för inte in nålen i katetern när den är kvar i patienten.
6. Anslut utrustning med standardluerkoppling till kateterfattningen för att avlägsna vätska.
7. Efter ingreppet drar du försiktigt ut katetern och lägger om platsen.

ONE STEP™

CENTESEKATETER

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

One-Step centesekateter er et kortvarig drenasjekateter, som leveres i konfigurasjonene rett, pigtail, med ventil og uten ventil, med innføringsnål.

INDIKASJONER FOR BRUK

One-Step centesekateter er indisert for perkutan drenasje av væsker, for eksempel under prosedyrer for paracentese og torakocentese.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

KLINISKE FORDELER

Bruk av One-Step centesekateter lindrer symptomer som dyspné og ubehag i forbindelse med uønskede væskeansamlinger.

FORHOLDSREGLER

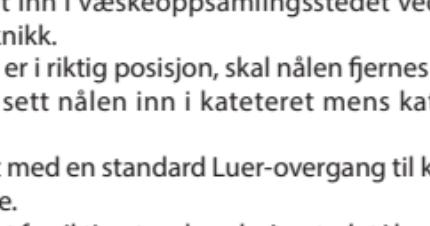
- Les produsentens bruksanvisning før bruk.
- **Rx Only Forsiktig:** I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger med opplæring og/eller erfaring i bruk av dette utstyret som kan bestille utstyret.
- Innhold i åpnet, uskadet pakning er sterilisert med etylenoksid.
- Ikke la være i pasienten i mer enn 24 timer.
- Oppbevares på et tørt og kjølig sted.
- Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.
- Undersøk utstyret før bruk for å kontrollere at det ikke har blitt skadet under transport.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen
- Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrrsvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
- Plassering av One-Step centesekateter skal utføres av helsepersonell med relevant opplæring.
- Hvis strømningen går saktere eller stopper, kan det være et tegn på at kateteret er bøyd, okkludert eller ikke lenger i væske. Hvis det fortsatt er væske som må dreneres, må du justere kateteret eller bytte det ut med et nytt.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

- pneumotoraks
- blødningskomplikasjoner
- lungeødem forårsaket av reekspansjon
- vasovagal synkope
- infeksjon
- perforering

BRUKSANVISNING – PIGTAIL-KATETER

1. Ta ut nålen av beskyttelseshetten.
2. Sett nålen inn i kateteret.
3. Før nålen gjennom kateteret til nåleknoblingen er helt på plass i kateterkoblingen.
4. Fjern den distale obturatoren fra nålen før kateteret settes inn i pasienten.
(Se figur 1)



Figur 1

Advarsel: Ikke fest distal obturator på nålen igjen.

5. Sett kateteret inn i væskeoppsamlingsstedet ved hjelp av standard innføringsteknikk.

6. Når kateteret er i riktig posisjon, skal nålen fjernes fra kateteret.

Advarsel: Ikke sett nålen inn i kateteret mens kateteret fortsatt er i pasienten.

7. Fest en enhet med en standard Luer-overgang til kateterkoblingen for å fjerne væske.

8. Trekk kateteret forsiktig ut og bandasjer stedet i henhold til prosedyren.

BRUKSANVISNING – RETT KATETER

1. Ta ut kateteret og nålen fra beskyttelseshetten(e).

Merk: Trinn 2 og 3 nedenfor gjelder bare for katetre av typen 6F og 8F One-Step centesekateter med ventil.

2. Før nålen gjennom kateteret til nåleknoblingen er helt på plass i kateterkoblingen.

3. Fjern den distale obturatoren fra nålen før kateteret settes inn i pasienten.
(Se figur 2)



Figur 2

Advarsel: Ikke fest distal obturator på nålen igjen.

4. Sett kateteret inn i væskeoppsamlingsstedet ved hjelp av standard innføringsteknikk.
5. Når kateteret er i riktig posisjon, skal nålen fjernes fra kateteret.
- Advarsel:** Ikke sett nålen inn i kateteret mens kateteret fortsatt er i pasienten.
6. Fest en enhet med en standard Luer-overgang til kateterkoblingen for å fjerne væske.
7. Trekk kateteret forsiktig ut og bandasjer stedet i henhold til prosedyren.

ONE1STEP™

CENTESIS-KATEETER

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Et-trins Centesis-kateteret er et drænkateter til kortvarig brug, der fås i lige konfiguration og grisehalekonfigurationer samt i konfigurationer med og uden ventil med indføringsnål.

INDIKATIONER FOR BRUG

Et-trins Centesis-kateteret er indiceret til perkutan dræning af væsker som f.eks. under procedurer for paracentese og thorakocentese.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

KLINISKE FORDELE

Brug af et-trins Centesis-kateteret lindrer symptomer som f.eks. dyspnø og ubehag i forbindelse med uønskede væskeansamlinger.

FORHOLDSREGLER

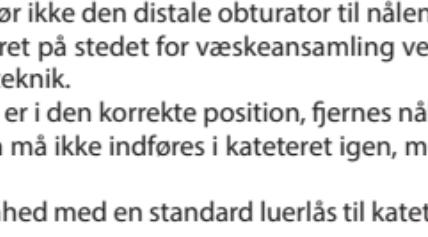
- Læs producentens anvisninger før anvendelse
- **Rx Only Forsiktig:** I henhold til føderal (amerikansk) lov må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge, der er oplært i og/eller har erfaring i anvendelsen af enheden.
- Indholdet af uåbnet, ubeskadiget emballage er steril vha. ethylenoxid.
- Efterlad ikke i patienten i mere end 24 timer.
- Opbevares på et køligt og tørt sted.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
- Inspicer enheden inden brug for at verificere, at der ikke er sket nogen skade under forsendelsen.
- Anvend ikke efter udløbsdato.
- Kun til brug hos en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- Placering af et-trins Centesis-kateteret er beregnet til at blive udført af uddannet sundhedspersonale.
- Hvis flowet bliver langsommere eller stopper, kan det være et tegn på, at kateteret er bøjet/knækket, tilstoppet eller ikke længere er i væske. Hvis der stadig er væske, der skal drænes, skal kateteret justeres eller udskiftes med et nyt.

MULIGE KOMPLIKATIONER

- Pneumothorax
- Komplikationer pga. blødning
- Re-ekspanderende lungeødem
- Vasovagal synkope
- Infektion
- Perforering

BRUGSANVISNING – GRISEHALEKATEETER

1. Fjern nålen fra beskyttelsesmanchetten.
2. Indsæt nålen i kateteret.
3. Indsæt nålen gennem kateteret, indtil nålenavet er helt på plads i kataternavet.
4. Fjern den distale obturator fra nålen, før kateteret indsættes i patienten. (se Figur 1)



Figur 1

Advarsel: Fastgør ikke den distale obturator til nålen igen.

5. Indfør kateteret på stedet for væskeansamling ved hjælp af standard indsættelsesteknik.

6. Når kateteret er i den korrekte position, fjernes nålen fra kateteret.

Advarsel: Nålen må ikke indføres i kateteret igen, mens kateteret stadig er i patienten.

7. Fastgør en enhed med en standard luerlås til kataternavet for at fjerne væske.

8. Efter proceduren skal du forsigtigt trække kateteret ud og forbinde stedet.

BRUGSANVISNING – LIGE KATEETER

1. Fjern kateteret og nålen fra beskyttelsesmanchet(terne).

Bemærk: Trin 2 og 3 nedenfor gælder kun for 6F og 8F et-trins Centesis-kateter med ventil.

2. Indsæt nålen gennem kateteret, indtil nålenavet er helt på plads i kataternavet.

3. Fjern den distale obturator fra nålen, før kateteret indsættes i patienten. (se Figur 2)



Figur 2

Advarsel: Fastgør ikke den distale obturator til nålen igen.

4. Indfør kateteret på stedet for væskeansamling ved hjælp af standard indsættelsesteknik.
5. Når kateteret er i den korrekte position, fjernes nålen fra kateteret.
- Advarsel:** Nålen må ikke indføres i kateteret igen, mens kateteret stadig er i patienten.
6. Fastgør en enhed med en standard luerlås til kateternavet for at fjerne væske.
7. Efter proceduren skal du forsigtigt trække kateteret ud og forbinde stedet.

ONE STEPTM

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ CENTESIS

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθετήρας One-Step Centesis είναι ένας βραχυπρόθεσμος καθετήρας παροχέτευσης, διαθέσιμος σε ευθείες, σπειροειδείς (pigtail), με βαλβίδες και χωρίς βαλβίδες διαμορφώσεις με βελόνα εισαγωγέα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας One-Step Centesis ενδείκνυται για τη διαδερμική παροχέτευση υγρών, όπως κατά τη διάρκεια διαδικασιών παρακέντησης και θωρακοκέντησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η χρήση του καθετήρα One-Step Centesis ανακουφίζει τα συμπτώματα όπως δύσπνοια και δυσφορία που σχετίζονται με ανεπιθύμητες συλλογές υγρών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
- **Rx Only Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού εκπαιδευμένου ή/και έμπειρου στη χρήση της.
- Τα περιεχόμενα μιας σφραγισμένης, άφθαρτης συσκευασίας είναι αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο.
- Να μην παραμένει στον ασθενή για περισσότερες από 24 ώρες.
- Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν από τη χρήση ώστε να επαληθεύσετε ότι δεν προέκυψε κάποια ζημιά κατά την αποστολή.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της, το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να καταλήξει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η τοποθέτηση του καθετήρα One-Step Centesis προορίζεται για πραγματοποίηση από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.
- Εάν η ροή επιβραδύνεται ή διακόπτεται, μπορεί να αποτελεί ένδειξη για το ότι ο καθετήρας έχει συστραφεί, αποφραχθεί ή ότι δεν υπάρχει πλέον υγρό. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει υγρό που πρέπει να παροχετευτεί, προσαρμόστε τον καθετήρα ή αντικαταστήστε τον με καινούριο.

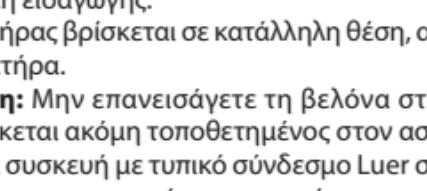
ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Πνευμοθώρακας
- Αιμορραγικές επιπλοκές
- Έκ νέου επέκταση πνευμονικού οιδήματος
- Βαγοτονικό επεισόδιο
- Λοίμωξη
- Διάτρηση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ (PIGTAIL)

1. Αφαιρέστε τη βελόνα από το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Εισαγάγετε τη βελόνα στον καθετήρα.
3. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσω του καθετήρα, έως ότου το συνδετικό τμήμα (hub) της βελόνας να εφαρμόσει πλήρως στο συνδετικό τμήμα του καθετήρα.

4. Αφαιρέστε τον περιφερικό στυλεό (obturator) από τη βελόνα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στον ασθενή. (βλ. Εικόνα 1)



Εικόνα 1

Προειδοποίηση: Μην προσαρτάτε ξανά τον περιφερικό στυλεό (obturator) στη βελόνα.

5. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο σημείο συλλογής υγρού χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική εισαγωγής.

6. Όταν ο καθετήρας βρίσκεται σε κατάλληλη θέση, αφαιρέστε τη βελόνα από τον καθετήρα.

Προειδοποίηση: Μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα ενώ ο καθετήρας βρίσκεται ακόμη τοποθετημένος στον ασθενή.

7. Συνδέστε μια συσκευή με τυπικό σύνδεσμο Luer στο συνδετικό τμήμα του καθετήρα για να αφαιρέσετε το υγρό.

8. Ακολουθώντας τη διαδικασία, αποσύρετε απαλά τον καθετήρα και τοποθετήστε κατάλληλο επίδεσμο στο σημείο.

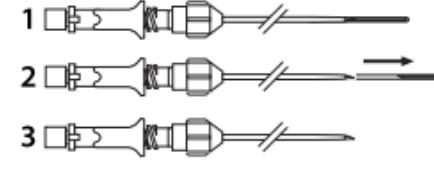
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΥΘΥΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα και τη βελόνα από τα προστατευτικά καλύμματα.

Σημείωση: Τα βήματα 2 και 3 που ακολουθούν αφορούν μόνο στους καθετήρες One-Step Centesis 6F και 8F με βαλβίδες.

2. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσω του καθετήρα, έως ότου το συνδετικό τμήμα της βελόνας να εφαρμόσει πλήρως στο συνδετικό τμήμα του καθετήρα.

3. Αφαιρέστε τον περιφερικό στυλεό (obturator) από τη βελόνα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στον ασθενή. (βλ. Εικόνα 2)



Εικόνα 2

Προειδοποίηση: Μην προσαρτάτε ξανά τον περιφερικό στυλεό (obturator) στη βελόνα.

4. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο σημείο συλλογής υγρού χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική εισαγωγής.

5. Όταν ο καθετήρας βρίσκεται σε κατάλληλη θέση, αφαιρέστε τη βελόνα από τον καθετήρα.

Προειδοποίηση: Μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα ενώ ο καθετήρας βρίσκεται ακόμη τοποθετημένος στον ασθενή.

6. Συνδέστε μια συσκευή με τυπικό σύνδεσμο Luer στο συνδετικό τμήμα του καθετήρα για να αφαιρέσετε το υγρό.

7. Ακολουθώντας τη διαδικασία, αποσύρετε απαλά τον καθετήρα και τοποθετήστε κατάλληλο επίδεσμο στο σημείο.



SENTEZ KATETERİ

KULLANMA TALIMATLARI

ÜRÜNÜN AÇIKLAMASI

One-Step Sentez Kateteri; intodüser iğne ile düz, j uçlu, valfli ve valfsiz yapılandırmalarda sunulan kısa süreli bir drenaj kateteridir.

KULLANIM ENDIKASYONLARI

One-Step Sentez Kateteri, parasentez ve torasentez prosedürleri sırasında olduğu gibi sıvıların perkütan drenajı için endikedir.

KONTRENDIKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonyoktur.

KLİNİK FAYDALAR

One-Step Sentez Kateterinin kullanımı, dispne ve rahatsızlık hissi gibi istenmeyen sıvı birikimiyle ilişkili semptomları hafifletir.

ÖNLEMLER

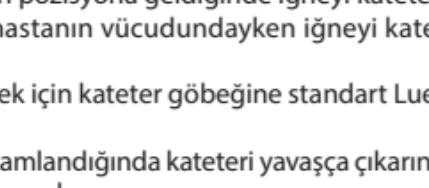
- Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
- **Rx Only Dikkat:** Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca cihazın kullanımıyla ilgili eğitim almış ve/veya deneyim sahibi olan bir doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir.
- Açılmamış, hasar görmemiş ambalajın içeriği etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
- Hastada 24 saatten uzun süre bırakmayın.
- Kuru ve serin bir yerde saklayın.
- Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
- Nakliye sırasında herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı kullanmadan önce inceleyin.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemenden geçirme veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemenden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak hastanın yaralanması, rahatsızlanması veya ölümü ile sonuçlanabilir. Tekrar kullanma, tekrar işlem yapma veya tekrar sterilize etme cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- One-Step Sentez Kateterini yerleştirme işlemi, gerekli eğitimi almış sağlık uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Akış yavaşlar veya durursa bu durum kateterin büküldüğüne, tıkandığına veya artık sıvının bulunduğu bölgede olmadığına işaret edebilir. Boşaltılması gereken sıvı kaldıysa kateteri düzeltin veya yenisiyle değiştirin.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

- Pnömotoraks
- Kanama komplikasyonları
- Yeniden genişlemeye bağlı pulmoner ödem
- Vazovagal senkop
- Enfeksiyon
- Perforasyon

KULLANIM TALIMATLARI - J UÇLU KATESTER

1. İğneyi koruyucu kılıftan çıkarın.
2. İğneyi kateterin içine yerleştirin.
3. İğne göbeği kateter göbeğine tam olarak oturana kadar iğneyi kateterin içinden ilerletin.
4. Kateteri hastaya yerleştirmeden önce distal obturatörü iğneden çıkarın. (bkz. Şekil 1)



Şekil 1

Uyarı: Distal obturatörü iğneye yeniden takmayın.

5. Standart yerleştirme tekniğini kullanarak kateteri sıvının biriği bölgeye yerleştirin.

6. Kateter uygun pozisyonu geldiğinde iğneyi kateterden çıkarın.

Uyarı: Kateter hastanın vücutundayken iğneyi kateterin içine yeniden yerleştirmeyin.

7. Sıvayı gidermek için kateter göbeğine standart Luer bağlantısı olan bir cihaz takın.

8. Prosedür tamamlandığında kateteri yavaşça çıkarın ve bölgeye gereken şekilde sargı uygulayın.

KULLANIM TALIMATLARI - DÜZ KATESTER

1. Kateteri ve iğneyi koruyucu kılıflarından çıkarın.

Not: Aşağıdaki 2. ve 3. adımlar yalnızca 6 F ve 8 F Valfli One-Step Sentez Kateterleri için geçerlidir.

2. İğne göbeği kateter göbeğine tam olarak oturana kadar iğneyi kateterin içinden ilerletin.
3. Kateteri hastaya yerleştirmeden önce distal obturatörü iğneden çıkarın. (bkz. Şekil 2)



Şekil 2

Uyarı: Distal obturatörü iğneye yeniden takmayın.

4. Standart yerleştirme tekniğini kullanarak kateteri sıvının biriği bölgeye yerleştirin.
5. Kateter uygun pozisyon'a geldiğinde iğneyi kateterden çıkarın.
- Uyarı:** Kateter hastanın vücutundayken iğneyi kateterin içine yeniden yerleştirmeyin.
6. Sıvıyı gidermek için kateter göbeğine standart Luer bağlantısı olan bir cihaz takın.
7. Prosedür tamamlandığında kateteri yavaşça çıkarın ve bölgeye gereken şekilde sargı uygulayın.

ONE STEP™

CEWNIK CENTESIS

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Cewnik One-Step Centesis jest cewnikiem do krótkotrwałego drenażu, dostępnym w konfiguracji prostej, typu pigtail, z zaworem i bez zaworu z igłą introduktora.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik One-Step Centesis jest przeznaczony do przeskórnego drenażu płynów na przykład podczas zabiegów paracentezy i torakocentezy.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

KORZYŚCI KLINICZNE

Zastosowanie cewnika One-Step Centesis łagodzi objawy takie jak duszność i dyskomfort związany z niepożdanym nagromadzeniem płynów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

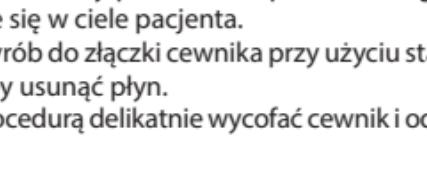
- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję producenta.
- **Rx Only Przestroga:** zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom przeszkolonym lub mającym doświadczenie w używaniu tego wyrobu bądź na ich zamówienie.
- Zawartość nieotwartego, nieuszkodzonego opakowania jest wysterylizowana tlenkiem etylenu.
- Nie należy pozostawiać w ciele pacjenta na dłużej niż 24 godziny.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu należy go sprawdzić pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei może spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.
- Umieszczenie cewnika One-Step Centesis powinien przeprowadzać odpowiednio przeszkolony personel medyczny.
- Jeśli przepływ spowalnia lub zatrzymuje się, może to oznaczać, że cewnik jest zagięty, niedrożny lub nie znajduje się już w płynie. Jeśli nadal występuje płyn, który wymaga drenażu, należy wyregulować cewnik lub wymienić go na nowy.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

- Odma opłucnowa
- Powikłania związane z krewaniem
- Rozprzężeniowy obrzęk płuc
- Omdlenie wazowagalne
- Zakażenie
- Perforacja

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA — CEWNIK TYPU PIGTAIL

1. Wyjąć igłę z osłony ochronnej.
2. Wprowadzić igłę do cewnika.
3. Wprowadzić igłę przez cewnik, aż złączka igły zostanie całkowicie osadzona w złączce cewnika.
4. Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta należy zdjąć z igły obturator dystalny. (patrz Rysunek 1)



Rysunek 1

Ostrzeżenie: nie należy ponownie mocować obturatora dystalnego do igły.

5. Wprowadzić cewnik do miejsca z nagromadzonym płynem, stosując standardową technikę wprowadzania.

6. Gdy cewnik znajduje się w odpowiedniej pozycji, wyjąć igłę z cewnika.

Ostrzeżenie: nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika, gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta.

7. Podłączyć wyrób do złączki cewnika przy użyciu standardowego złącza typu Luer, aby usunąć płyn.

8. Zgodnie z procedurą delikatnie wycofać cewnik i odpowiednio opatrzyć miejsce.

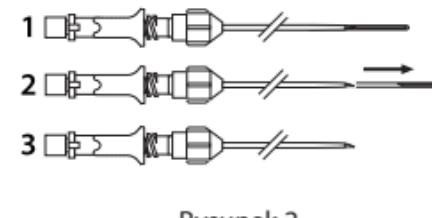
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA — PROSTY CEWNIK

1. Wyjąć cewnik i igłę z osłon ochronnych.

Uwaga: kroki 2 i 3 poniżej dotyczą wyłącznie cewników One-Step Centesis o rozmiarze 6 F i 8 F z zaworem.

2. Wprowadzić igłę przez cewnik, aż złączka igły zostanie całkowicie osadzona w złączce cewnika.

3. Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta należy zdjąć z igły obturator dystalny. (patrz Rysunek 2)



Rysunek 2

Ostrzeżenie: nie należy ponownie mocować obturatora dystalnego do igły.

4. Wprowadzić cewnik do miejsca z nagromadzonym płynem, stosując standardową technikę wprowadzania.

5. Gdy cewnik znajduje się w odpowiedniej pozycji, wyjąć igłę z cewnika.

Ostrzeżenie: nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika, gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta.

6. Podłączyć wyrób do złączki cewnika przy użyciu standardowego złącza typu Luer, aby usunąć płyn.

7. Zgodnie z procedurą delikatnie wycofać cewnik i odpowiednio opatrzyć miejsce.

ONE STEP™

KATETR CENTESIS

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Katetr One-Step Centesis je krátkodobý drenážní katetr, který je k dispozici v konfiguracích jako přímý, ohebný, s ventilem a bez ventilu s jehlou zavaděče.

INDIKACE K POUŽITÍ

Katetr One-Step Centesis je určen pro perkutánní drenáž tekutin, jako je tomu například při paracentéze a torakocentéze.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Použití katetu One-Step Centesis zmírňuje příznaky, jako je dušnost a nepohodlí spojené s nežádoucím shromažďováním tekutin.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím si přečtěte návod k použití vydaný výrobcem.
- **Rx Only Upozornění:** Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáno jen na objednávku lékaře, který je vyškolen v používání tohoto zařízení nebo s ním má zkušenost.
- Obsah neotevřeného, nepoškozeného balení je sterilizován etylénoxidem.
- Neponechávejte v těle pacienta déle než 24 hodin.
- Skladujte na chladném a suchém místě.
- Prostředek nepoužívejte, pokud má poškozený obal!
- Před použitím zkонтrolujte, zda produkt nebyl během přepravy poškozen.
- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Pro použití jen u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, ošetření nebo resterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace zařízení a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce, včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Umístění katetu One-Step Centesis přísluší pouze rádně vyškoleným zdravotnickým pracovníkům.
- Pokud se průtok zpomalí nebo zastaví, může to znamenat, že katetr je přehnutý, ucpaný nebo již není v tekutině. Pokud je drenáž stále potřeba, upravte katetr nebo jej vyměňte za nový.

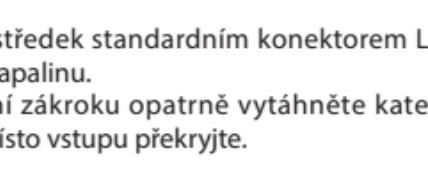
MOŽNÉ KOMPLIKACE

- pneumotorax
- krvácivé komplikace
- opaková rozšíření plicního edému
- vazovagální synkopa
- infekce
- perforace

NÁVOD K POUŽITÍ – KATETR S OČKEM

1. Vyjměte jehlu z ochranné manžety.
2. Zavedte jehlu do katetru.
3. Prostrčte jehlu katetrem tak, aby hrdlo jehly bylo zcela usazeno v hridle katetru.

4. Před zavedením katetu do těla pacienta vyjměte distální uzávěr z jehly.
(Viz Obrázek 1)



Obrázek 1

Varování: Nepřipojujte k jehle distální obturátor.

5. Zavedte katetr do místa odběru kapaliny pomocí standardní techniky zavádění.

6. Když je katetr ve správné poloze, vyjměte z katetru jehlu.

Varování: Nestrkejte jehlu zpět do katetru, pokud je katetr stále v těle pacienta.

7. Připojte prostředek standardním konektorem Luer k hrdu katetru a odstraňte kapalinu.

8. Po provedení zádkoru opatrně vytáhněte katetr a odpovídajícím způsobem místo vstupu překryjte.

NÁVOD K POUŽITÍ – ROVNÝ KATETR

1. Vyjměte katetr a jehlu z ochranné manžety.

Poznámka: Níže uvedené kroky 2 a 3 platí pouze pro katetry One-Step Centesis s ventilem 6F a 8F.

2. Prostrčte jehlu katetrem tak, aby hrdlo jehly bylo zcela usazeno v hridle katetru.

3. Před zavedením katetu do těla pacienta vyjměte distální uzávěr z jehly.
(Viz Obrázek 2)

Obrázek 2

Varování: Nepřipojujte k jehle distální obturátor.

4. Zaveděte katetr do místa odběru kapaliny pomocí standardní techniky zavádění.
5. Když je katetr ve správné poloze, vyjměte z katetru jehlu.
- Varování:** Nestrkejte jehlu zpět do katetru, pokud je katetr stále v pacientovi.
6. Připojte prostředek standardním konektorem Luer k hrdu katetru a odstraňte kapalinu.
7. Po provedení zákroku opatrně vytáhněte katetr a odpovídajícím způsobem místo vstupu překryjte.



КАТЕТЪР CENTESIS

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Едностъпковият катетър Centesis е краткосрочен дренажен катетър, наличен в права конфигурация, конфигурация тип пигтейл, конфигурация с клапа и конфигурация без клапа с интродюсерна игла.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Едностъпковият катетър Centesis е показан за перкутанен дренаж на течности, като например по време на процедури за парацентеза и торакоцентеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Използването на едностъпковия катетър Centesis облекчава симптоми, като диспнея и дискомфорт, свързани с нежелани натрупвания на течности.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

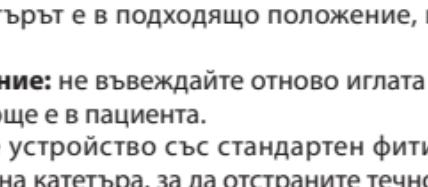
- Преди употреба прочетете инструкциите на производителя
- **Rx Only Внимание:** федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва само от или по поръчка на лекар, обучен за и/или опитен в употребата на устройството.
- Съдържанието на неотворената неповредена опаковка е стерилено чрез използване на етиленов оксид.
- Не оставяйте вътре в пациента за повече от 24 часа.
- Съхранявайте на хладно и сухо място.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Преди употреба инспектирайте устройството, за да потвърдите, че по време на транспортирането му не са възникнали повреди.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност
- Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също да създаде рисък от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Поставянето на едностъпковия катетър Centesis е предназначено да бъде извършено от подходящо обучени здравни специалисти.
- Ако потокът се забави или спре, това може да е признак, че катетърът е прегънат, запущен или вече не е в течност. Ако все още има течност, която трябва да се източи, регулирайте катетъра или сменете с нов.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

- Пневмоторакс
- Усложнения, свързани с кървене
- Белодробен оток с реекспансия
- Вазовагален синкоп
- Инфекция
- Перфорация

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – КАТЕТЪР ПИГТЕЙЛ

1. Извадете иглата от защитния маншет.
2. Въведете иглата в катетъра.
3. Въведете иглата през катетъра, докато накрайникът на иглата не влезе напълно в накрайника на катетъра.
4. Извадете дисталния обтуратор от иглата, преди да въведете катетъра в пациента. (вижте фигура 1)



Фигура 1

Предупреждение: не прикрепяйте отново дисталния обтуратор към иглата.

5. Въведете катетъра в мястото за събиране на течности, като използвате стандартна техника за въвеждане.
6. Когато катетърът е в подходящо положение, извадете иглата от катетъра.

Предупреждение: не въвеждайте отново иглата в катетъра, докато катетърът все още е в пациента.

7. Прикрепете устройство със стандартен фитинг тип „луер“ към накрайника на катетъра, за да отстраните течността.

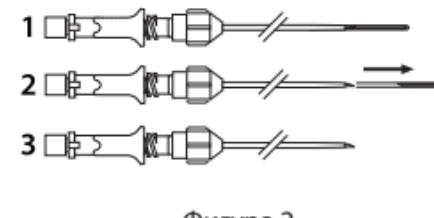
8. След процедурата внимателно изтеглете катетъра и поставете превръзка на мястото по съответния начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – ПРАВ КАТЕТЪР

1. Извадете катетъра и иглата от защитния(те) маншет(и).
2. Забележка: стъпки 2 и 3 по-долу са само за едностъпкови катетри Centesis с клапа от 6 F и 8 F.

3. Въведете иглата през катетъра, докато накрайникът на иглата не влезе напълно в накрайника на катетъра.

4. Извадете дисталния обтуратор от иглата, преди да въведете катетъра в пациента. (вижте фигура 2)



Фигура 2

Предупреждение: не прикрепяйте отново дисталния обтуратор към иглата.

4. Въведете катетъра в мястото за събиране на течности, като използвате стандартна техника за въвеждане.

5. Когато катетърът е в подходящо положение, извадете иглата от катетъра.

Предупреждение: не въвеждайте отново иглата в катетъра, докато катетърът все още е в пациента.

6. Прикрепете устройство със стандартен фитинг тип „луер“ към накрайника на катетъра, за да отстраните течността.

7. След процедурата внимателно изтеглете катетъра и поставете превръзка на мястото по съответния начин.

ONE STEP™

CENTESIS KATÉTER

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKLEÍRÁS

A One-Step Centesis katéter rövid távú használatra szolgáló elvezető katéter, amely egyenes, pigtail, szelepes és nem szelepes konfigurációban, bevezetőtűvel kapható.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A One-Step Centesis katéter a folyadékok perkután elvezetésére szolgál, például has- vagy mellkascsapoláskor.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A One-Step Centesis katéter használatával csökkenthető a nehézlégzéshez vagy a nem kívánt folyadékgyülemmel járó kellemetlen érzéshez hasonló tünet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

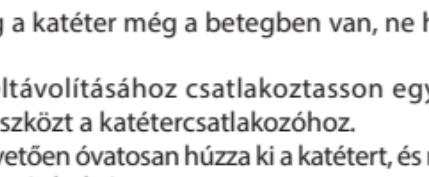
- Használat előtt olvassa el a gyártó utasításait.
- **Rx Only Figyelem:** A szövetségi (USA) jogszabályok szerint az eszköz csak olyan orvos értékesítheti, illetve az csak olyan orvos megrendelésére értékesíthető, aki képzett és/vagy tapasztalt annak használata tekintetében.
- A csomag tartalma zárt, sérülésmentes állapotban etilén-oxiddal sterilizált.
- Ne hagyja az eszközt a betegben 24 óránál tovább.
- Hüvös száraz helyen tárolja.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült!
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szállítás során a termék nem sérült-e meg.
- Ne használja a szavatossági időn túl.
- Csak egy betegen történő használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újbóli használat, feldolgozás vagy sterilizálás ezenkívül az eszköz elfertőződésének kockázatát is felveti és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszenyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- A One-Step Centesis katéter elhelyezését megfelelően képzett egészségügyi szakemberek végezhetik.
- Ha az áramlás lelassul vagy leáll, az annak a jele lehet, hogy a katéteren hurok képződött, elzáródott, vagy már nem ér folyadékhoz. Ha még mindig van leeresztendő folyadék, igazítsa meg a katétert vagy cserélje ki egy újra.

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK

- Légmell
- Vérzést okozó komplikációk
- Re-expansiós tüdőödéma
- Vasovagalis ájulás
- Fertőzés
- Perforáció

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – PIGTAIL KATÉTER

1. Távolítsa el a tűt a védőhüvelyből.
2. Helyezze be a tűt a katéterbe.
3. Vezesse át a tűt a katéteren, amíg a tűcsatlakozó teljesen a katéter csatlakozásába nem illeszkedik.
4. A katéter betegbe vezetése előtt távolítsa el a disztális obturátort a tűről. (Lásd 1. ábra)



1. ábra

Figyelem: Ne csatlakoztassa újra a disztális obturátort a tűhöz.

5. Standard bevezetési technikával helyezze be a katétert a folyadékgyülem helyére.

6. Amikor a katéter a megfelelő pozícióban van, távolítsa el a tűt a katéterből.

Figyelem: Amíg a katéter még a betegben van, ne helyezze vissza a tűt a katéterbe.

7. A folyadék eltávolításához csatlakoztasson egy szabványos Luer-csatlakozós eszközt a katétercsatlakozóhoz.

8. Az eljárást követően óvatosan húzza ki a katétert, és megfelelően kötözze be a beavatkozás helyét.

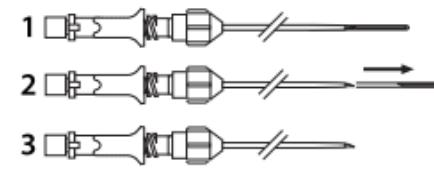
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – EGYENES KATÉTER

1. Távolítsa el a katétert és a tűt a védőhüvely(ek)ből.

Megjegyzés: A 2. és 3. lépés alább csak a 6F és 8F szelepes, One-Step Centesis katéterekre vonatkozik.

2. Vezesse át a tűt a katéteren, amíg a tűcsatlakozó teljesen a katéter csatlakozásába nem illeszkedik.

3. A katéter betegbe vezetése előtt távolítsa el a disztális obturátort a tűről. (Lásd 2. ábra)



2. ábra

Figyelem: Ne csatlakoztassa újra a disztális obturátort a tűhöz.

4. Standard bevezetési technikával helyezze be a katétert a folyadékgyülem helyére.
5. Amikor a katéter a megfelelő pozícióban van, távolítsa el a tűt a katéterből.

Figyelem: Amíg a katéter még a betegben van, ne helyezze vissza a tűt a katéterbe.

6. A folyadék eltávolításához csatlakoztasson egy szabványos Luer-csatlakozós eszközt a katétercsatlakozóhoz.
7. Az eljárást követően óvatosan húzza ki a katétert, és megfelelően kötözze be a beavatkozás helyét.

ONE STEP™

КАТЕТЕР CENTESIS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер One-Step Centesis представляет собой дренажный катетер с проводниковой иглой для краткосрочного использования. Катетер доступен в следующий конфигурациях: прямой, типа пигтейл, с клапаном и без клапана.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер One-Step Centesis предназначен для чрескожного дренирования жидкостей при таких процедурах, как парацентез и торакоцентез.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Использование катетера One-Step Centesis устраниет такие симптомы, как одышка и дискомфорт, связанные с нежелательным скоплением жидкости.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией от производителя.
- **Rx Only Внимание!** Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам, прошедшим обучение и/или имеющим опыт использования данного изделия, либо по их назначению.
- Содержимое нераспечатанной и неповрежденной упаковки стерилизовано с использованием оксида этилена.
- Не оставляйте изделие в теле пациента более чем на 24 часа.
- Храните в прохладном, сухом месте.
- Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что оно не было повреждено при транспортировке.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Использовать только для одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Установка катетера One-Step Centesis должна выполняться квалифицированными медицинскими работниками.
- Замедление или остановка потока жидкости может свидетельствовать о том, что катетер перекручен, закупорен или больше не помещен в жидкость. Если жидкость, которую необходимо дренировать, все еще присутствует, отрегулируйте положение катетера или замените его.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Пневмоторакс
- Кровотечения
- Реэкспандионный отек легких
- Вазовагальный обморок
- Инфицирование
- Перфорация тканей

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — КАТЕТЕР ТИПА ПИГТЕЙЛ

1. Извлеките иглу из защитного колпачка.
2. Вставьте иглу в катетер.
3. Вводите иглу через катетер до тех пор, пока разъем иглы полностью не войдет в разъем катетера.

4. Перед введением катетера в тело пациента снимите с иглы дистальный обтуриатор. (см. рисунок 1)

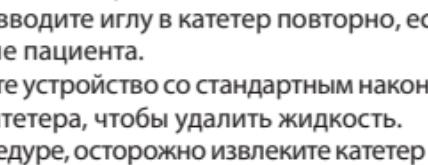


Рисунок 1

Внимание! Не выполняйте повторное подсоединение дистального обтуриатора к игле.

5. Введите катетер в место сбора жидкости согласно стандартной технике введения.

6. Когда катетер займет нужное положение, извлеките иглу из катетера.

Внимание! Не вводите иглу в катетер повторно, если катетер все еще находится в теле пациента.

7. Подсоедините устройство со стандартным наконечником типа Люэр к разъему катетера, чтобы удалить жидкость.

8. Следуя процедуре, осторожно извлеките катетер и наложите повязку на соответствующее место.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — ПРЯМОЙ КАТЕТЕР

1. Извлеките катетер и иглу из защитного колпачка (или колпачков).

Примечание. Этапы 2 и 3, описанные ниже, относятся только к катетерам One-Step Centesis с клапаном, размера 6F и 8F.

2. Вводите иглу через катетер до тех пор, пока разъем иглы полностью не войдет в разъем катетера.

3. Перед введением катетера в тело пациента снимите с иглы дистальный обтуриатор. (См. рисунок 2)

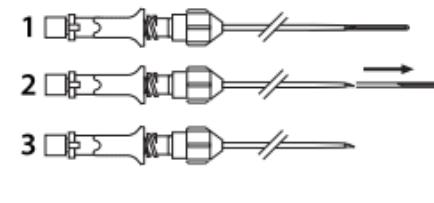


Рисунок 2

Внимание! Не выполняйте повторное подсоединение дистального обтуратора к игле.

4. Введите катетер в место сбора жидкости согласно стандартной технике введения.

5. Когда катетер займет нужное положение, извлеките иглу из катетера.

Внимание! Не вводите иглу в катетер повторно, если катетер все еще находится в теле пациента.

6. Подсоедините устройство со стандартным наконечником типа Люэр к разъему катетера, чтобы удалить жидкость.

7. Следуя процедуре, осторожно извлеките катетер и наложите повязку на соответствующее место.

ONE STEP™

PUNKCIJAS KATETRS

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

One-Step punkcijas katetrs ir drenāžas katetrs īslaicīgai izmantošanai, kas pieejams taisnā, saliekta konfigurācijā, konfigurācijā ar vārstu un bez vārsta, ar ievadītāja adatu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

One-Step punkcijas katetrs ir indicēts perkutānai šķidrumu drenāžai, piemēram, paracentēzes un torakocentēzes procedūru laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

One-Step punkcijas katetra izmantošana mazina tādus simptomus kā aizdusa un nepatikamas sajūtas, kas saistītas ar nevēlamu šķidruma uzkrāšanos.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

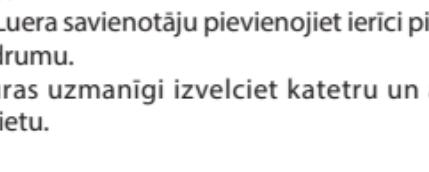
- Pirms lietošanas izlasiet ražotāja norādījumus
- **Rx Only Uzmanību:** federālie (ASV) tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam, kurš ir apmācīts un/vai ar pieredzi šīs ierīces izmantošanā, vai pēc šāda ārsta norādījuma.
- Neatvērta, nebojāta iepakojuma saturs ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.
- Neatstājiet pacientā ilgāk par 24 stundām.
- Glabājiet vēsā, sausā vietā.
- Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.
- Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka pārvadāšanas laikā nav radušies bojājumi.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ieteikmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizācija var izraisīt arī ierīces piesārņošanas risku un/vai pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.
- Paredzēts, ka One-Step punkcijas katetra ievietošanu veic atbilstoši apmācīti veselības aprūpes speciālisti.
- Ja plūsma palēninās vai apstājas, tas varētu nozīmēt, ka katetrs ir saliekts, nosprostojies vai vairs neatrodas šķidrumā. Ja vēl ir šķidrums, ko ir nepieciešams novadīt, pielāgojiet katetra pozīciju vai nomainiet to ar jaunu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

- pneimotorakss;
- asiņošanas komplikācijas;
- plaušu tūskas atkārtota parādišanās;
- vaskovagāla sinkope;
- infekcija;
- perforācija.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS – SALIEKTAIS KATETRS

1. Izņemiet adatu no aizsargietvara.
2. levietojiet adatu katetrā.
3. levietojiet adatu cauri katetram, līdz adatas rumba pilnībā ievietojas katetra rumbā.
4. Pirms katetra ievadišanas pacientā izņemiet distālo obturatoru no adatas. (skat. 1. attēlu)



1. attēls

Brīdinājums: nepiestipriniet distālo obturatoru atpakaļ pie adatas.

5. levietojiet katetu šķidruma savākšanas vietā, izmantojot standarta ievadišanas metodi.

6. Kad katetrs ir atbilstošā pozīcijā, izņemiet adatu no katetra.

Brīdinājums: neievietojiet adatu katetrā atkārtoti, kamēr katetrs vēl atrodas pacientā.

7. Ar standarta Luera savienotāju pievienojiet ierīci pie katetra rumbas, lai novadītu šķidrumu.

8. Pēc procedūras uzmanīgi izvelciet katetu un atbilstoši noklājiet procedūras vietu.

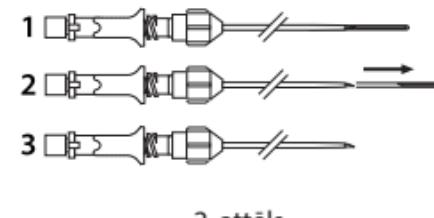
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS – TAISNAIS KATETRS

1. Izņemiet katetu un adatu no aizsargietvara(-iem).

Piezīme: tālāk norādītā 2. un 3. darbība attiecas tikai uz One-Step punkcijas katetriem ar 6F un 8F vārstu.

2. levietojiet adatu cauri katetram, līdz adatas rumba pilnībā ievietojas katetra rumbā.

3. Pirms katetra ievadišanas pacientā izņemiet distālo obturatoru no adatas. (skat. 2. attēlu)



2. attēls

Brīdinājums: nepiestiprīniet distālo obturatoru atpakaļ pie adatas.

4. levietojiet katetu ūķidruma savākšanas vietā, izmantojot standarta ievadīšanas metodi.

5. Kad katetrs ir atbilstošā pozīcijā, izņemiet adatu no katetra.

Brīdinājums: neievietojiet adatu katetrā atkārtoti, kamēr katetrs vēl atrodas pacientā.

6. Ar standarta Luera savienotāju pievienojiet ierīci pie katetra rumbas, lai novadītu ūķidrumu.

7. Pēc procedūras uzmanīgi izvelciet katetu un atbilstoši noklājiet procedūras vietu.

ONE STEP™

CENTEZÉS KATETERIS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

GAMINIO APRAŠYMAS

„One-Step“ centezés kateteris yra trumpalaikio drenažo kateteris, galimos konfigūracijos – tiesi, „pigtail“, su vožtuvu ir be vožtuvu su adata.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„One-Step“ centezés kateteris skirtas perkutaniniams skysčių drenažui, pavyzdžiui, paracentezés ir toracentezés procedūroms atliskti.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

KLINIKINĖ NAUDA

„One-Step“ centezés kateterio naudojimas mažina simptomus, tokius kaip dusulys ir diskomfortas, susijusius su nepageidaujamomis skysčių sankaujomis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

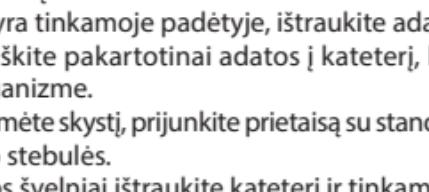
- Prieš naudodami perskaitykite gamintojo instrukcijas.
- **Rx Only Ispėjimas.** Federaliniu (JAV) įstatymu šis prietaisas gali būti parduodamas ar užsakomas tik gydytojo, kuris yra išmokytas ir (arba) patyręs naudoti šį prietaisą.
- Neatidarytos, nepažeistos pakuotės turinys yra sterilius dėl tame esančio etileno oksido.
- Nepalikite paciento kūne ilgiau nei 24 valandoms.
- Laikytis sausoje ir vėsioje vietoje.
- Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista.
- Prieš naudojimą prietaisą atidžiai patikrinkite, ar jis nebuvo apgadintas gabenimo metu.
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo terminui.
- Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, todėl pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus įtaisą užteršti ir (ar) užkrėsti pacientą arba pernešti infekciją, išskaitant (bet neapsiribojant) vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) per davimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti.
- „One-Step“ centezés kateterių turi įvesti tinkamai apmokyti sveikatos priežiūros specialistai.
- „Jei tékmė sulėtėja arba sustoja, tai gali reikšti, jog kateteris yra užsilenkęs, užsikišęs arba nebéra skysčio. Jei vis dar yra skysčio, kurj reikia nusausinti, pakoreguokite kateterį arba pakeiskite nauju.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

- Pneumotoraksas
- Kraujavimo komplikacijos
- Pakartotinė plaučių edema
- Vazovagalinė sinkopė
- Infekcija
- Perforacija

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – „PIGTAIL“ KATETERIS

1. Nuimkite adatą nuo apsauginio gaubto.
2. Įkiškite adatą į kateterį.
3. Įkiškite adatą į kateterį, kol adatos stebulė bus pilnai įstatyta į kateterio stebulę.
4. Prieš įvesdami kateterį į pacientą, ištraukite distalinį obturatorių iš adatos. (žr. 1 pav.)



1 pav.

Ispėjimas. Nepritvirtinkite distalinio obturatoriaus prie adatos.

5. Įveskite kateterį į skysčio susikaupimo vietą naudodami standartinę įvedimo techniką.

6. Kai kateteris yra tinkamoje padėtyje, ištraukite adatą iš kateterio.

Ispėjimas. Nekiškite pakartotinai adatos į kateterį, kol kateteris vis dar yra paciento organizme.

7. Kad pašalinkumėte skystį, prijunkite prietaisą su standartine Luer jungtimi prie kateterio stebulės.

8. Po procedūros švelniai ištraukite kateterį ir tinkamai sutvarstykite.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – TIESUS KATETERIS

1. Ištraukite kateterį ir adatą iš apsauginio (-ių) dangtelio (-ių).

Pastaba. 2 ir 3 žingsniai skirti tik 6F ir 8F „One step“ centezés kateteriu su vožtuvu.

2. Įkiškite adatą per kateterį, kol adatos stebulė bus pilnai įstatyta į kateterio stebulę.

3. Prieš įvesdami kateterį į pacientą, ištraukite distalinį obturatorių iš adatos. (žr. 2 pav.)

2 pav.

Įspėjimas. Nepritvirtinkite distalinio obturatoriaus prie adatos.

4. Įveskite kateterį į skysčio susikaupimo vietą naudodami standartinę įvedimo techniką.
5. Kai kateteris yra tinkamoje padėtyje, ištraukite adatą iš kateterio.
- Įspėjimas.** Kateterio nedėkite į kateterį, kol kateteris vis dar yra paciento organizme.
6. Kad pašalintumėte skystį, prijunkite prietaisą su standartine Luer jungtimi prie kateterio stebulės.
7. Po procedūros švelniai ištraukite kateterį ir tinkamai sutvarstykite žaizdą.

ONE STEP™

CATETER PENTRU CENTEZĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA PRODUSULUI

Cateterul pentru centeză One-Step este un cateter de drenaj pe termen scurt, disponibil în configurații drepte, pigtail („coadă de purcel”), cu sau fără supapă, cu ac pentru dispozitivul de inserție.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul pentru centeză One-Step este indicat pentru drenajul percutanat al fluidelor, cum ar fi în timpul procedurilor de paracenteză și toracenteză.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

BENEFICIIS CLINICE

Utilizarea cateterului pentru centeză One-Step ameliorează simptome precum dispneea și disconfortul asociat cu acumularea nedorită de lichide.

PRECAUȚII

- Citii instrucțiunile producătorului înainte de utilizare
- **Rx Only Atenție:** Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic instruit și/sau cu experiență în ceea ce privește utilizarea acestui dispozitiv.
- Conținutul pachetului nedeschis, nedeteriorat a fost sterilizat cu oxid de etilenă.
- Nu lăsați în pacient mai mult de 24 de ore.
- A se depozita într-un loc răcoros și uscat.
- A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.
- Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări în timpul transportului.
- A nu se utilizează după data expirării.
- A se utilizează numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate crea, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau infecție încruciațată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Plasarea cateterului pentru centeză One-Step trebuie efectuată de către profesioniști din domeniul medical instruiți corespunzător.
- Dacă fluxul încetinește sau se oprește, este posibil să se fi îndoit sau blocat cateterul sau ca acesta să nu mai fie în fluid. Dacă a mai rămas lichid care trebuie golit, ajustați cateterul sau înlocuiți-l cu unul nou.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

- Pneumotorax
- Complicații asociate sângerării
- Edem pulmonar de reexpansiune
- Sincopă vasovagală
- Infecție
- Perforare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - CATETER PIGTAIL

1. Scoateți acul din teaca de protecție.
2. Introduceți acul în cateter.
3. Introduceți acul prin cateter până când conectorul acului este introdus complet în butucul cateterului.
4. Scoateți obturatorul distal din ac înainte de a introduce cateterul în pacient. (consultați Figura 1)

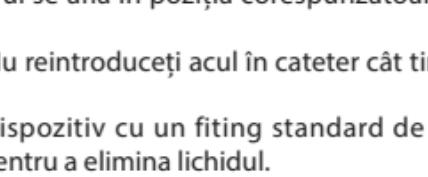


Figura 1

Avertisment: Nu reatașați obturatorul distal la ac.

5. Introduceți cateterul în zona de acumulare a fluidului utilizând tehnică standard de introducere.
6. Când cateterul se află în poziția corespunzătoare, scoateți acul din cateter.

Avertisment: Nu reintroduceți acul în cateter cât timp cateterul se află încă în pacient.

7. Ataşați un dispozitiv cu un fitting standard de tip luer la butucul cateterului pentru a elimina lichidul.

8. Urmând procedura, retrageți ușor cateterul și păsiți zona în mod corespunzător.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - CATETER DREPT

1. Scoateți cateterul și acul din teaca(tecile) de protecție.

Notă: Pașii 2 și 3 de mai jos sunt doar pentru cateterele pentru centeză One-Step 6F și 8F.

2. Introduceți acul prin cateter până când conectorul acului este introdus complet în butucul cateterului.

3. Scoateți obturatorul distal din ac înainte de a introduce cateterul în pacient. (consultați Figura 2)

Figura 2

Avertisment: Nu reataşaţi obturatorul distal la ac.

4. Introduceţi cateterul în zona de colectare a fluidului utilizând tehnica standard de introducere.
5. Când cateterul se află în poziţia corespunzătoare, scoateţi acul din cateter.
- Avertisment:** Nu reintroduceţi acul în cateter cât timp cateterul se află încă în pacient.
6. Ataşaţi un dispozitiv cu un fitting standard de tip luer la butucul cateterului pentru a elibera lichidul.
7. Urmând procedura, retrageţi uşor cateterul şi pansaţi zona în mod corespunzător.

ONE STEP™

KATÉTER CENTESIS

NÁVOD NA POUŽITIE

OPIS PRODUKTU

Jednostupňový katéter Centesis je drenážny katéter na krátkodobé použitie, dostupný v priamej konfigurácii, konfigurácii typu „pigtail“, konfigurácii s ventilmi a bez ventilov so zavádzacou ihlou.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Jednostupňový katéter Centesis je určený na perkutánnu drenáž tekutín, napríklad počas postupov paracentézy a torakocentézy.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

KLINICKÉ VÝHODY

Použitie jednostupňového katétra Centesis zmierňuje symptómy, akými sú napríklad dyspnœ a nepohodlie spojené s nežiaducim hromadením tekutín.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

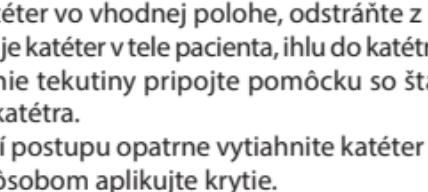
- Pred použitím si prečítajte pokyny výrobcu.
- **Rx Only Upozornenie:** Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom so zaškolením alebo skúsenosťami v oblasti používania tejto pomôcky.
- Obsah neotvoreného a nepoškodeného balenia bol sterilizovaný etylénoxidom.
- Produkt neponechávajte v tele pacienta dlhšie než 24 hodín.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Pred použitím pomôcku skontrolujte a overte, či počas prepravy nedošlo k jej poškodeniu.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
- Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanej použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opäťovné použitie, opäťovná regenerácia alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krízovú kontamináciu, vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.
- Jednostupňový katéter Centesis smie zavádzať vhodne vyškolený odborný zdravotnícky personál.
- Ak sa prietok spomaľuje alebo zastaví, príčinou môže byť zalomenie katétra, jeho upchanie alebo stav, kedy sa katéter nenachádza v tekutine. Ak stále existuje tekutina, ktorej drenáž je potrebné vykonať, katéter upravte alebo vymeňte za nový.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

- Pneumotorax
- Komplikácie spojené s krvácaním
- Opäťovné rozšírenie plúcneho edému
- Vazovagálna synkopa
- Infekcia
- Perforácia

NÁVOD NA POUŽITIE – KATÉTER TYPU „PIGTAIL“

1. Vytiahnite ihlu z ochranného krytu.
2. Zasuňte ihlu do katétra.
3. Zasúvajte ihlu katérom dovtedy, až kým hrdlo ihly úplne nedosadne do hrdla katétra.
4. Pred zavedením katétra do tela pacienta odstráňte z ihly distálny obturátor. (Pozri obrázok 1.)



Obrázok 1

Varovanie: Distálny obturátor k ihle znova nepripájajte.

5. Použitím štandardnej techniky zavádzania zavedte katéter na miesto odberu tekutiny.

Varovanie: Kým je katéter vo tele pacienta, ihlu do katétra znova nezasúvajte.

7. Na odstránenie tekutiny pripojte pomôcku so štandardnou spojkou Luer k hrdlu katétra.

8. Po dokončení postupu opatrne vytiahnite katéter a na miesto zákroku vhodným spôsobom aplikujte krytie.

NÁVOD NA POUŽITIE – PRIAMY KATÉTER

1. Katéter a ihlu vyberte z ochranných obalov.

Poznámka: Kroky 2 a 3 uvedené nižšie sa vzťahujú iba na jednostupňové katétre Centesis s ventilom (6 F a 8 F).

2. Zasúvajte ihlu katérom dovtedy, až kým hrdlo ihly úplne nedosadne do hrdla katétra.

3. Pred zavedením katétra do tela pacienta odstráňte z ihly distálny obturátor. (Pozri obrázok 2.)

Obrázok 2

Varovanie: Distálny obturátor k ihle znova nepripájajte.

4. Použitím štandardnej techniky zavádzania zavedťte katéter na miesto odberu tekutiny.
5. Keď bude katéter vo vhodnej polohe, odstráňte z neho ihlu.
- Varovanie:** Kým je katéter v tele pacienta, ihlu do katétra znova nezasúvajte.
6. Na odstránenie tekutiny pripojte pomôcku so štandardnou spojkou Luer k hrďlu katétra.
7. Po dokončení postupu opatrne vytiahnite katéter a na miesto zákroku vhodným spôsobom aplikujte krytie.

ONE STEP™

KATETER CENTESIS

UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVODA

Kateter One-Step Centesa kateter je za kratkotrajnu drenažu, dostupan kao ravni, pigtail, s ventilom i bez ventila uz iglu uvodnicu.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Kateter One-Step Centesis indiciran je za perkutanu drenažu tekućina, npr. tijekom postupaka paracenteze i toracenteze.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

KLINIČKE PREDNOSTI

Uporaba katetera One-Step Centesa ublažava simptome poput dispneje i nelagode povezane s neželjenim nakupljanjem tekućine.

MJERE OPREZA

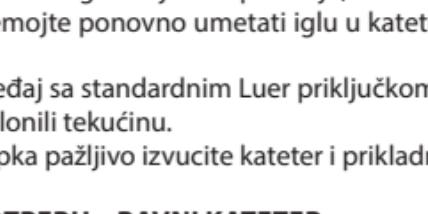
- Pročitajte upute proizvođača prije uporabe.
- **Rx Only Oprez:** Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika koji je obučen i/ili ima iskustvo s uporabom ovog proizvoda.
- Sadržaj neotvorene i neoštećene ambalaže steriliziran je etilen-oksidom.
- Ne ostavljajte u pacijentu dulje od 24 sata.
- Čuvati na hladnom i suhom mjestu.
- Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.
- Prije uporabe provjerite da nije došlo do oštećenja proizvoda tijekom slanja.
- Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.
- Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturu cjevitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.
- Postavljanje katetera One-Step Centesis namijenjeno je zdravstvenim djelatnicima s odgovarajućom obukom.
- Ako se protok usporava ili zaustavlja, to može biti znak da je kateter savijen, blokiran ili više nije u tekućini. Ako još uvijek ima tekućine koju treba ispustiti, prilagodite kateter ili ga zamijenite novim.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- pneumotoraks
- komplikacije od krvarenja
- ponovno širenje plućnog edema
- vazovagalna sinkopa
- infekcija
- perforacija

UPUTE ZA UPORABU – KATETER TIPA PIGTAIL

1. Izvadite iglu iz zaštitne navlake.
2. Umetnite iglu u kateter.
3. Umetnите iglu kroz kateter sve dok kapica igle u potpunosti ne sjedne u kapicu katetera.
4. Uklonite distalni zatvarač iz igle prije umetanja katetera u pacijenta.
(Pogledajte sliku 1.)



Slika 1

Upozorenje: distalni zatvarač nemojte ponovno stavljati na iglu.

5. Umetnите kateter na mjesto prikupljanja tekućine koristeći standardnu tehniku umetanja.

6. Kada je kateter u odgovarajućem položaju, izvadite iglu iz katetera.

Upozorenje: nemojte ponovno umetati iglu u kateter dok je kateter još u pacijentu.

7. Pričvrstite uređaj sa standardnim Luer priključkom na kapicu katetera kako biste uklonili tekućinu.

8. Nakon postupka pažljivo izvucite kateter i prikladno zavijte mjesto.

UPUTE ZA UPOTREBU – RAVNI KATETER

1. Izvadite kateter i iglu iz zaštitne navlake.

Napomena: 2. i 3. korak u nastavku odnose se samo na katetere 6F i 8F One-Step Centesis s ventilom.

2. Umetnите iglu kroz kateter sve dok kapica igle u potpunosti ne sjedne u kapicu katetera.

3. Uklonite distalni zatvarač iz igle prije umetanja katetera u pacijenta.
(Pogledajte sliku 2.)



Slika 2

Upozorenje: distalni zatvarač nemojte ponovno stavljati na iglu.

4. Umetnite kateter na mjesto prikupljanja tekućine koristeći standardnu tehniku umetanja.
5. Kada je kateter u odgovarajućem položaju, izvadite iglu iz katetera.
- Upozorenje:** nemojte ponovno umetati iglu u kateter dok je kateter još u pacijentu.
6. Pričvrstite uređaj sa standardnim Luer priključkom na kapicu katetera kako biste uklonili tekućinu.
7. Nakon postupka pažljivo izvucite kateter i prikladno zavijte mjesto.

ONE STEP™

TSENTEESIKATEETER

KASUTUSJUHEND

TOOTE KIRJELDUS

Tsenteesikateeter One-Step on lühiajaliselt kasutatav drenaažikateeter, mis on saadaval sirge, röngakujulise, klapiga ja ilma klapita konfiguratsioonidega koos sisestusnõelaga.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Tsenteesikateeter One-Step on näidustatud vedelike perkutaansekseks drenaažiks, näiteks paratsenteesi ja toratsenteesi protseduuridel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole teada.

KLIINILINE KASU

Tsenteesikateetri One-Step kasutamine vähendab selliseid sümptomeid nagu düspnoe ja ebamugavustunne, mis on seotud vedeliku soovimatu kogunemisega.

ETTEVAATUSABINÖUD

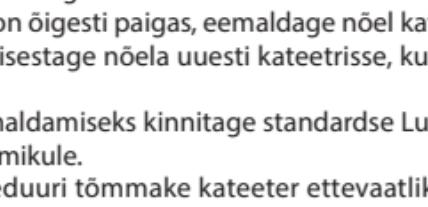
- Lugege enne kasutamist tootja juhiseid.
- **Rx Only Ettevaatust!** Föderaalseadus (Ameerika Ühendriigid) lubab selle vahendi müümist ainult seadme kasutamise väljaõppे saanud ja/või asjakohase kogemusega arsti poolt või tema korraldusel.
- Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriliseeritud etüleenoksüidiga.
- Mitte jäätta patsiendi sisse kauemaks kui 24 tundi.
- Hoida kuivas ja jahedas kohas.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Enne seadme kasutamist veenduge, et see ei ole tarnimisel kahjustusi saanud.
- Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.
- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriliseerida ega uuesti töödelda. Korduskasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või pöhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumist ja/või patsiendi nakatumist või ristnakatumist, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekanumist ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, pöhjustada haigust või surma.
- Tsenteesikateetrid One-Step on ette nähtud paigaldamiseks asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajatele.
- Kui vool aeglustub või seisub, võib see olla märk, et kateeter on keerdus, ummistunud või ei asu enam vedelikus. Kui leidub veel vedelikku, mida on vaja välja lasta, kohandage kateetrit või asendage see uuega.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

- Pneumotooraks
- Verejooksuga seotud tüsistused
- Kopsuturse taaslaienemine
- Vasovagaalne sünkoop
- Infektsioon
- Perforatsioon

KASUTUSJUHEND – RÖNGAKUJULINE KATEETER

1. Eemaldage nõel kaitseümbrisest.
2. Sisestage nõel kateetrisse.
3. Sisestage nõel läbi kateetri, kuni nõela südamik asub üleni kateetri südamikus.
4. Enne kateetri sisestamist patsienti eemaldage nõela distaalne tihend. (Vt joonis 1)



Joonis 1

Hoiatus! Ärge pange nõela distaalset tihendit tagasi.

5. Sisestage kateeter vedeliku kogunemise kohta standardse sisestamismeetodiga.

6. Kui kateeter on õigesti paigas, eemaldage nõel kateetrist.

Hoiatus! Ärge sisestage nõela uuesti kateetrisse, kui kateeter asub veel patsiendis.

7. Vedeliku eemaldamiseks kinnitage standardse Lueri liitmikuga seade kateetri südamikule.

8. Pärast protseduuri tömmake kateeter ettevaatlikult välja ja asetage kohale asjakohane side.

KASUTUSJUHEND – SIRGE KATEETER

1. Eemaldage kateeter ja nõel kaitseümbris(t)est.

Märkus. Alltoodud etappe 2 ja 3 tuleb järgida ainult 6F ja 8F klapiga tsenteesikateetrite One-Step tsenteesikateetrite korral.

2. Sisestage nõel läbi kateetri, kuni nõela südamik asub üleni kateetri südamikus.

3. Enne kateetri sisestamist patsienti eemaldage nõela distaalne tihend. (Vt joonis 2)



Joonis 2

Hoiatus! Ärge pange nõela distaalset tihendit tagasi.

4. Sisestage kateeter vedeliku kogunemise kohta standardse sisestamismeetodiga.
 5. Kui kateeter on õigesti paigas, eemaldage nõel kateetrist.
- Hoiatus!** Ärge sisestage nõela uuesti kateetrisse, kui kateeter asub veel patsiendis.
6. Vedeliku eemaldamiseks kinnitage standardse Lueri liitmikuga seade kateetri südamikule.
 7. Pärast protseduuri tömmake kateeter ettevaatlikult välja ja asetage kohale asjakohane side.

ONE STEP™

CENTEZNI KATETER

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS PROIZVODA

Centezni kateter One-Step je drenažni kateter za kratkoročno uporabo, ki je na voljo z uvajalno iglo v ravnih in zavitih konfiguracijah ter z valvulo ali brez nje.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Centezni kateter One-Step se uporablja za perkutano drenažo tekočin, kot sta paracenteza in plevralna punkcija.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

KLINIČNE KORISTI

Z uporabo centeznega katetra One-Step lajšamo simptome, kot sta dispnea in nelagodje, povezano z neželenim nabiranjem tekočine.

PREVIDNOSTNI UKREPI

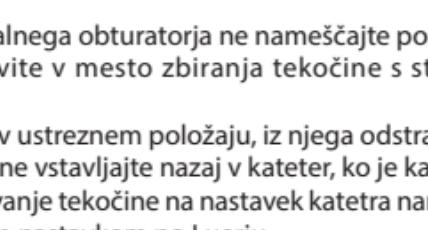
- Pred uporabo preberite navodila proizvajalca.
- **Rx Only Pozor:** zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom, ki so usposobljeni za uporabo tega pripomočka in/ali imajo izkušnje z njim, oziroma na njihovo naročilo.
- Vsebina neodprte, nepoškodovane ovojnine je sterilna zaradi sterilizacije z etilenoksidom.
- Pripomočka ne puščajte v pacientu dlje kot 24 ur.
- Shranjujte na hladnem in suhem mestu.
- Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
- Pred uporabo preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni prišlo do poškodb med pošiljanjem.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavlja tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo ali prenos okužbe pacienta, med drugim prenos naležljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti pacienta.
- Centezni kateter One-Step mora namestili ustrezno usposobljeno zdravstveno osebje.
- Če se pretok upočasni ali ustavi, je to lahko znak, da je kateter zvit, zamašen ali ni več v tekočini. Če je še vedno prisotna tekočina, ki jo je treba odstraniti, prilagodite kateter ali ga zamenjajte z novim.

MOŽNI ZAPLETI

- Pnevmotoraks
- Zapleti s krvavitvami
- Pljučni edem ob ponovni razširitvi
- Vazovagalna sinkopa
- Okužba
- Perforacija

NAVODILA ZA UPORABO – ZAVITI KATETER

1. Iglo odstranite iz zaščitnega pokrova.
2. Iglo vstavite v kateter.
3. Iglo vstavite skozi kateter tako, da bo nastavek igle popolnoma nameščen v nastavku katetra.
4. Pred vstavljanjem katetra v pacienta z igle odstranite distalni obturator. (Glejte sliko 1.)



Slika 1

Opozorilo: distalnega obturatorja ne nameščajte ponovno na iglo.

5. Kateter vstavite v mesto zbiranja tekočine s standardno tehniko vstavljanja.

6. Ko je kateter v ustreznom položaju, iz njega odstranite iglo.

Opozorilo: igle ne vstavljamte nazaj v kateter, ko je kateter še v pacientu.

7. Za odstranjevanje tekočine na nastavek katetra namestite pripomoček s standardnim nastavkom po Luerju.

8. Po postopku kateter nežno izvlecite in mesto ustrezno prevezite.

NAVODILA ZA UPORABO – RAVNI KATETER

1. Odstranite kateter in iglo iz zaščitnih pokrovov.

Opomba: spodnja koraka 2 in 3 sta samo za centezne katetre One-Step s premerom 6F in 8F z valvulo.

2. Iglo vstavite skozi kateter tako, da bo nastavek igle popolnoma nameščen v nastavku katetra.

3. Pred vstavljanjem katetra v pacienta z igle odstranite distalni obturator. (Glejte sliko 2.)



Slika 2

Opozorilo: distalnega obturatorja ne nameščajte ponovno na iglo.

4. Kateter vstavite v mesto zbiranja tekočine s standardno tehniko vstavljanja.
 5. Ko je kateter v ustreznom položaju, iz njega odstranite iglo.
- Opozorilo:** igle ne vstavljajte nazaj v kateter, ko je kateter še v pacientu.
6. Za odstranjevanje tekočine na nastavek katetra namestite pripomoček s standardnim nastavkom po Luerju.
 7. Po postopku kateter nežno izvlecite in mesto ustrezeno prevezite.



CE 2797



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc. 1600 W. Merit Pkwy
South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park
West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222