

CEN-STEP™

CENTESIS CATHETER

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	NOTICE D'UTILISATION
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
GE	GEBRAUCHSANLEITUNG
ES	INTRUCCIONES
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
RU	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
PL	INSTRUKCJA OBSŁUGI
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS



CEN-STEP™

CENTESIS CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Cen-Step™ is a short term drainage catheter with introducer needle and vent plug.

INTENDED USE

The Cen-Step Centesis Drainage Catheter is intended for the percutaneous drainage of fluids.

CLINICAL BENEFIT

Percutaneous drainage of fluids.

CAUTIONS

- Read instructions prior to use
- **Rx Only Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Contents of unopened, undamaged package are sterile using ethylene oxide.
- Do not leave in patient longer than 24 hours.
- Store in a cool dry place
- Only persons knowledgeable of the risks involved and qualified in the procedures performed should use this device.
- Device is non-valved and leaving open to air can cause pulmonary event, take precautions to cover/close the luer end when not draining
- After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.
- In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
	Lot Number
	Catalog Number
	Do Not Use if Package is Damaged
	Single Use
	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Medical Device
	Sterile Package

CEN-STEP™

CATHÉTER CENTESIS

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Cen-Step™ est un cathéter de drainage de courte durée équipé d'une aiguille d'introduction et d'un bouchon d'aération.

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter de drainage Cen-Step Centesis est utilisé pour le drainage percutané de fluides.

AVANTAGE CLINIQUE

Drainage percutané des liquides.

MISES EN GARDE

- Lire les instructions avant utilisation.
- **Rx Only - Sur ordonnance uniquement** : la loi fédérale (États-Unis) limite la commercialisation de cet appareil à la vente par un médecin ou sur prescription.
- Le contenu d'un paquet non ouvert et non endommagé est stérile en utilisant de l'oxyde éthylène.
- Ne pas laisser dans le patient plus de 24 heures.
- Conserver dans un endroit sec et frais.
- Seules les personnes conscientes des risques inhérents et qualifiées pour les procédures à réaliser sont habilitées à utiliser cet appareil.
- Le dispositif n'est pas équipé d'une valve ; le laisser ouvert à l'air libre peut donc entraîner des problèmes pulmonaires. Bien veiller à couvrir/ fermer l'extrémité Luer lorsque le drainage n'est pas en cours.
- Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.
- Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

PRÉCAUTIONS EN CAS DE RÉUTILISATION

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

NOTICE D'UTILISATION

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

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

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Usage unique
	Mise en garde : consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Rx ONLY	Sur ordonnance uniquement : la loi fédérale (États-Unis) limite la commercialisation de cet appareil à la vente par un médecin ou sur prescription.
	Dispositif médical
Sterile Package	Emballage stérile

CEN-STEP™

CATETERE CENTESIS

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Cen-Step™ è un catetere di drenaggio a breve termine con ago introduttore e tappo di sfiato.

USO PREVISTO

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

BENEFICIO CLINICO

Drenaggio percutaneo dei fluidi.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni prima dell'uso
- **Rx Only - Solo su prescrizione medica:** La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- I contenuti della confezione chiusa, non danneggiata sono sterilizzati con ossido di etilene.
- Non lasciare nel paziente oltre le 24 ore.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto
- Solo persone informate dei rischi associati e qualificati nelle procedure eseguite devono usare questo dispositivo.
- Il dispositivo non è munito di valvole e consentire l'ingresso di aria può causare eventi polmonari. Adottare le dovute precauzioni per coprire/chiusure l'estremità Luer quando non si effettua un drenaggio
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti biologici pericolosi.
- Nell'UE qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Monouso
	Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Solo su prescrizione medica: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
	Dispositivo medico
	Confezione sterile

CEN-STEP™

PUNKTIONSKATHETER

GEBRAUCHSANLEITUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Cen-Step™ ist ein Drainagekatheter mit Einführnadel und Verschlussstopfen für kurze Liegezeiten.

ANWENDUNG

Der Cen-Step Drainagekatheter dient zur perkutanen Drainage von Flüssigkeiten.

KLINISCHER VORTEIL

Perkutane Drainage von Flüssigkeiten.

ACHTUNG

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanleitung durch.
- **Rx Only - Achtung – verordnungspflichtig:** Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf diese Vorrichtung nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.
- Bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril (sterilisiert mit Ethylenoxid).
- Katheter nicht länger als 24 Stunden im Patienten belassen.
- Kühl und trocken aufbewahren.
- Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die die möglichen Risiken kennen und mit den durchzuführenden Verfahren vertraut sind.
- Das Gerät weist keine Ventile auf. Bei Nicht-Verschließen kann Luft eintreten und zu einem pulmonalen Ereignis führen. Achten Sie darauf, den Luer-Konnektor zu verschließen oder abzudecken, wenn der Drainage-Vorgang unterbrochen wird.
- Das Gerät nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.
- Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

WARNHINWEIS – EINMALGEBRAUCH

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

Inspizieren Sie das Produkt vor Gebrauch auf mögliche Transportschäden.

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

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verfallsdatum: JJJJ-MM-DD
	Chargennummer
	Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Einmalgebrauch
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Achtung – verordnungspflichtig: Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf diese Vorrichtung nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.
	Medizinprodukt
	Sterile Verpackung

CEN-STEP™

CATÉTER CENTESIS

INSTRUCCIONES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Cen-Step™ es un catéter de drenaje de corta duración que dispone de una aguja de introducción y un tapón.

UTILIZACIÓN

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

Drenaje percutáneo de fluidos.

PRECAUCIÓN

- Lea atentamente las instrucciones antes de su uso.
- **Rx Only - Precaución para RX:** Las Leyes Federales (EE.UU.) limitan la venta del dispositivo a las indicaciones o supervisión de un médico.
- El contenido de los paquetes cerrados, no dañados está esterilizado mediante óxido de etileno.
- El paciente no debe llevarlo más de 24 horas.
- Guárdelo en un sitio seco y fresco.
- Este aparato solo debe utilizarlo gente que conozca los riesgos que entraña y que conozca los procedimientos.
- El dispositivo no tiene válvula y dejarlo al aire libre puede causar un episodio pulmonar; tome precauciones para cubrir/cerrar el extremo del Luer cuando no esté drenando.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de manera consistente con los protocolos estándar para la eliminación de desechos con riesgo biológico.
- En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

PRECAUCIONES DE REUTILIZACIÓN

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

INSTRUCCIONES

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

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

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de vencimiento: DD-MM-AAAA
	Número de lote
	Número de catálogo
	No utilizar si el envase está dañado
	Para un solo uso
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Lea las instrucciones antes de usar el producto.
	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución para RX: Las Leyes Federales (EE.UU.) limitan la venta del dispositivo a las indicaciones o supervisión de un médico.
	Dispositivo médico
	Paquete estéril

CEN-STEP™

CATETER CENTESIS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cen-Step™ é um cateter de curto prazo com agulha introdutora e tampa-respiradouro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

O cateter de drenagem por centese Cen-Step serve para drenagem de fluidos por via percutânea.

BENEFICÍO CLÍNICO

Drenagem percutânea de fluidos.

CUIDADOS:

- Leia as instruções antes da utilização
- **Rx Only - Sujeito a receita médica:** A legislação federal (EUA) restringe a utilização deste dispositivo por ou mediante ordem de um médico.
- O conteúdo da embalagem intacta e por abrir foi esterilizado por óxido de etileno.
- Não deixe no paciente por mais de 24 horas.
- Guardar em local fresco e seco
- Apenas pessoas com consciência dos riscos envolvidos e qualificadas para os procedimentos a realizar devem utilizar este dispositivo.
- O dispositivo não tem válvula e deixar o mesmo aberto exposto ao ar pode causar um evento pulmonar; adote medidas para cobrir/fechar a extremidade do luer quando não é efetuada drenagem.
- Após a utilização elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA A REUTILIZAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

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

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Utilização única
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes da utilização.
	Esterilizado com óxido de etileno
	ujeito a receita médica: A legislação federal (EUA) restringe a utilização deste dispositivo por ou mediante ordem de um médico.
	Dispositivo médico
Sterile Package	Embalagem esterilizada

CEN-STEP™

CATETER DE PERFURAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

USO PREVISTO

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

BENEFÍCIO CLÍNICO

Drenagem percutânea de fluidos.

CUIDADOS

- Leia as instruções antes de usar.
- Somente RX - Cuidado: Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica.
- O conteúdo da embalagem lacrada e não danificada foi esterilizado com o uso de óxido de etileno.
- Não deixe o cateter no paciente por mais de 24 horas.
- Guarde em local fresco e seco.
- Somente pessoas qualificadas e com conhecimento dos riscos inerentes aos procedimentos executados devem utilizar esse dispositivo.
- O dispositivo não tem válvula e deixá-lo ao ar livre pode causar eventos pulmonares; tome medidas para cobrir/fechar a extremidade do luer quando não estiver drenando.
- Depois do uso, descarte o dispositivo em concordância com os protocolos padrão de descarte de resíduos biológicos.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro aplicável.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE USO

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

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

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Usar até: AAAA-MM-DD
	Número do lote
	Número de catálogo
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Uso único
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes do uso.
	Esterilizado por óxido de etileno
	Cuidado: Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica.
	Dispositivo Médico
	Pacote Estéril

CEN-STEP™

CENTESIS-KATHETER

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTOMSCHRIJVING

De Cen-Step™ is een drainagekatheter voor korte termijn met introductienaald en ventilatieplug.

BEOOGD GEBRUIK

De Cen-Step Centesis drainagekatheter is bedoeld voor de percutane drainage van vloeistoffen.

KLINISCH VOORDEEL

Percutane drainage van vloeistoffen.

AANDACHTSPUNTEN

- Lees voor gebruik de instructies.
- **Rx Only - Uitsluitend op recept - aandachtspunt:** Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit product uitsluitend door op in opdracht van een arts van een arts worden gekocht.
- De inhoud van het ongeopende en onbescha-digde pakket is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Niet langer dan 24 uur in de patiënt laten zitten.
- Op een koele, droge plaats bewaren.
- Alleen personen die op de hoogte zijn van de betrokken risico's en die ervaren zijn in de uitgevoerde procedures mogen dit instrument gebruiken.
- Het apparaat heeft geen klep en als het blijft openstaan, waardoor het in contact komt met lucht, kan dit leiden tot longproblemen. Neem maatregelen om het Luer-uiteinde af te dekken/te sluiten wanneer er geen drainage plaatsvindt.
- Na gebruik moet het instrument worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval.
- In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument worden gemeld bij de fabrikant en de gerechtigde autoriteit van de betreffende lidstaat.

VERKLARING OMTRENT WAARSCHUWING OVER HERGEBRUIK

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

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

SYMBOOL	BETEKENIS
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Voor eenmalig gebruik
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uitsluitend op recept - aandachtspunt: Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit product uitsluitend door op in opdracht van een arts van een arts worden gekocht.
	Medisch instrument
Sterile Package	Steriel pakket

CEN-STEP™

CENTESIS-KATETER

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

Cen-Step™ är en dräneringskateter med introducernål och ventilpropp avsedd för korttidsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dräneringskatetern Cen-Step Centesis är avsedd för perkutant dränage av vätskor.

KLINISK NYTTA

Perkutan dränering av vätskor.

VARNING

- Läs instruktionerna före användning
- Rx Only-Varning:** I enlighet med federal (amerikansk) lagstiftning får denna apparat endast användas av läkare eller på order av läkare.
- Innehållet i en oöppnad och oskadad förpackning är steriliserat med etylenoxid.
- Lämna inte katetern i patienten längre än 24 timmar.
- Förvara den svalt och torrt
- Endast kvalificerade personer som är medvetna om riskerna och har kunskap om ingreppen och förfarandena får använda enheten.
- Enheten har inga ventiler och om den lämnas öppen för luft kan det orsaka lungrelaterade incidenter. Vidta försiktighetsåtgärder för att täcka/stänga lueränden när den inte används för dränering
- Kassera enheten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.
- Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat med avseende på anordningen rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

SKYDDSSANGIVELSE VID ÅTERANVÄNDNING

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

BRUKSANVISNING

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

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

SYMBOL	BETECKNING
	Använd senast: YYYY-MM-ÅÅ
	Partinummer
	Katalognummer
	Använd inte om paketet är skadat
	Engångsanvändning
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument. Läs instruktionerna före användning.
	Steriliserad med etylenoxid
	Varning: I enlighet med federal (amerikansk) lagstiftning får denna apparat endast användas av läkare eller på order av läkare.
	Medicinteknisk produkt
Sterile Package	Steril förpackning

CEN-STEP™

CENTESIS-KATETER

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Cen-Step™ er et drænagekateter til korttidsbrug med indføringsnål og ventilationshætte.

TILSIGTET BRUG

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

KLINISKE FORDELE

Perkutan drænage af væsker.

FORSIGTIG

- Læs anvisningerne inden brug
- **Rx Only - Receptpligtigt Produkt (Rx Only):** Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på recept fra en læge.
- Indholdet i den uåbnede, ubeskadigede emballage er steriliseret med ethylenoxid.
- Må ikke efterlades i patienten længere end 24 timer.
- Skal opbevares køligt og tørt.
- Det er kun personer, som kender til de involverede risici, og er kvalificerede til at udføre de relevante procedurer, der må bruge dette udstyr.
- Anordningen er ikke udstyret med en ventil, og hvis den efterlades åben til luft, medfører det risiko for lungetilfælde. Træf foranstaltninger for at dække/lukke luer-enden, når der ikke drænes væske.
- Efter brug skal anordningen bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokol for bortskaffelse af miljøfarligt affald.
- I EU skal alle komplikationer i forbindelse med brug af anordningen indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

ERKLÆRING VEDR. FORSIGTIGHED VED GENBRUG

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

BRUGSANVISNING

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

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

SYMBOL	BETYDNING
	Skal bruges inden: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Må IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Engangsbrug
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation. Læs anvisningerne før anvendelse.
	Steriliseret med ethylenoxid
	Receptpligtigt Produkt (Rx Only): Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på recept fra en læge.
	Medicinsk anordning
	Steril emballage

CEN-STEP™

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ CENTESIS

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο Cen-Step™ είναι καθετήρας παροχέτευσης βραχείας διάρκειας με βελόνα εισαγωγέα και οπή εξαερισμού.

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Cen-Step Centesis Καθετήρας Παροχέτευσης προορίζεται για την ενδοδερμική αποστράγγιση υγρών.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Διαδερμική παροχέτευση υγρών

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- **Rx Only Προσοχή Μόνο:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα περιεχόμενα μη ανοιγμένης, άθικτης συσκευασίας είναι αποστειρωμένα με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
- Μην τον αφήνετε στον ασθενή για διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών.
- Φυλάξτε σε δροσερό στεγνό μέρος
- Μόνον άτομα που γνωρίζουν του κινδύνους που ενέχουν και είναι αρμόδια για τις διαδικασίες που εκτελούνται θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.
- Η συσκευή δεν φέρει βαλβίδα και είναι εκτεθειμένη στον αέρα συνεπώς μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό επεισόδιο. Λαμβάνετε προφυλάξεις προκειμένου να καλύπτεται/ασφαλίζει το άκρο luer όταν δεν πραγματοποιείται παροχέτευση.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή κατά τρόπο σύμφωνο με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
- Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με την συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Χρήση έως: EEEE-MM-HH
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Μίας χρήσεως
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Προσοχή Μόνο: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Sterile Package	Στείρα συσκευασία

CEN-STEP™

SENTEZ KATETERİ

KULLANMA TALİMATLARI

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO ÜRÜN TANIMI

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

KULLANIM AMACI

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

KLİNİK FAYDA

Sıvıların perkütan drenajı.

UYARILAR

- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- Rx Only Dikkat:** Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
- Ambalajı açılmamış ve hasar görmemiş paketlerin içeriği sterildir (etilen oksit ile sterilize edilmiştir).
- Hastada 24 saatten uzun süre bırakmayın.
- Serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.
- Bu cihazı sadece uygulanan prosedürlerin risklerini bilen ve uygulanan prosedürler konusunda yetkin olan kişiler kullanmalıdır.
- Cihaz valfsizdir. Cihazı havaya maruz bırakmak pulmoner durumlara sebep olabilir. Drenaj yapmadığınız müddetçe luer ucunu örtmeye/ kapatmaya özen gösterin.
- Cihazı kullandıktan sonra standart biyozararlı atık imha protokollerine uygun bir şekilde elden çıkarın.
- AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan ciddi herhangi bir olay, üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

YENİDEN KULLANIMA İLİŞKİN İHTİYATİ BEYAN

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

KULLANMA TALİMATLARI

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

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

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın
	Tek Kullanımlık
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Tıbbi Cihaz
Sterile Package	Steril Ambalaj

CEN-STEP™

ПУНКЦИОННЫЙ КАТЕТЕР

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Чрескожный дренаж жидкостей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием прочтите указания по применению.
- **Rx Only Внимание!** Только для профессионального использования! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
- Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки является стерильным; стерилизация выполнена этиленоксидом.
- Нельзя оставлять устройство в организме пациента более чем на 24 часа.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Данное устройство могут использовать только специалисты, которые знакомы с возможными рисками и имеют квалификацию для выполнения соответствующих процедур.
- Устройство не оснащено клапаном, поэтому нельзя оставлять его открытым для поступления воздуха — это может привести к легкой недостаточности. Накрывайте или закрывайте люэровский разъем, когда дренирование не выполняется.
- После использования утилизируйте устройство в соответствии со стандартными протоколами по утилизации биологически опасных отходов.
- В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Одноразовое использование
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
	Стерилизовано оксидом этилена
	Внимание! Только для профессионального использования! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Изделие медицинского назначения
Sterile Package	Стерильная упаковка

CEN-STEP™

CEWNIK DO CENTESIS

INSTRUKCJA OBSŁUGI

OPIS PRODUKTU

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

PRZEZNACZENIE

Cewnik drenujący do centezy Cen-Step jest przeznaczony do przezskórnego drenażu płynów.

KORZYŚCI KLINICZNE

Przezskórny drenaż płynów.

PRZESTROGI

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.
- **Rx Only Przestroga:** prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
- Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego opakowania jest jałowa (wysterylizowana za pomocą tlenu etylenu).
- Nie pozostawiać w organizmie pacjenta na dłużej niż 24 godziny.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Urządzenia powinny używać wyłącznie osoby, które znają zagrożenia związane z wykonywanymi procedurami oraz posiadają kwalifikacje odpowiednie do wykonywania takich procedur.
- Urządzenie nie ma zastawki. Pozostawienie go otwartego na działanie powietrza może spowodować zdarzenie płucne. Należy zastosować środki ostrożności i osłaniać/zamykać koniec typu luer, w przypadku gdy drenaż nie jest wykonywany.
- Po użyciu urządzenie należy zutylizować zgodnie ze standardowymi protokołami utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

OSTRZEŻENIE PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

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

SPOSÓB UŻYCIA

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

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

SYMBOL	OPIS
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przestroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
	Sterylizowano przy użyciu tlenu etylenu
	Przestroga: prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Wyrób medyczny
Sterile Package	Opakowanie jałowe

CEN-STEP™

KATETR CENTESIS

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

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

URČENÉ POUŽITÍ

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

KLINICKÝ PŘÍNOS

Perkutánní drenáž tekutin.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si přečtěte pokyny.
- **Rx Only** : Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Obsah neotevřeného a nepoškozeného balení je sterilní. Sterilizováno etylenoxidem.
- Neponechávejte v těle pacienta déle než 24 hodin.
- Skladujte v suchu a chladu
- Toto zařízení smějí používat pouze osoby znalé souvisejících rizik a kvalifikované k použití prováděných postupů.
- Zařízení nemá ventil a ponechání proudění otevřeného vzduchu může způsobit plicní příhodu. Pokud není zajištěno drénování, zajistěte opatření k zakrytí/uzavření konce s konektorem typu luer.
- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
- V EU platí, že jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a kompetentnímu orgánu příslušného členského státu.

VAROVÁNÍ OHLEDNĚ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU

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

NÁVOD K POUŽITÍ

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

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

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Jedno použití
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
	Medicínské zařízení
Sterile Package	Sterilní balení

CEN-STEP™

КАТЕТЪР ЗА ЦЕНТЕЗА CENTESIS

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

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

УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Перкутанен дренаж на течности.

ВНИМАНИЕ

- Прочетете инструкциите преди употреба.
- Rx Only Внимание:** Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде само от или по поръчка на лекар.
- Съдържанието на неотворена, неповредена опаковка е стерилно като е използван етилен оксид.
- Да не се оставя в пациент повече от 24 часа.
- Да се съхранява на хладно, сухо място.
- Това устройство трябва да бъде използвано само от лица, запознати с възможните рискове и квалифицирани за изпълняваните процедури.
- Изделието не е снабдено с клапа и ако бъде оставено отворено към въздуха, това може да доведе до пулмонарно събитие. Вземете мерки да закриете/затворите луерния край, когато не се използва за дренаж.
- След употреба изхвърлете устройството съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.
- В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава-членка.

ИЗЯВЛЕНИЕ ОТНОСНО ПРЕДОТВРЯВАНЕТО НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

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

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер на партида
	Каталоген номер
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	За еднократна употреба
	Внимание: Запознайте се с придружаващите документи. Преди употреба прочетете инструкциите.
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде само от или по поръчка на лекар.
	Медицинско изделие
	Стерилна опаковка

CEN-STEP™

CENTESIS KATÉTER

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉK LEÍRÁSA

A Cen-Step™ egy rövid időtartamra használt lecsapoló katéter, bevezetőtüvel és légtelenítő dugóval.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Cen-Step Centesis Drainage Catheter lecsapoló katétert folyadékok perkután lecsapolására használják.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Folyadékok perkután lecsapolása.

VIGYÁZAT

- Használat előtt olvassa el az utasításokat.
- Rx Only Figyelmeztetés:** A Szövetségi Törvények (U.S.A.) korlátozzák ennek az eszköznek az orvos általi vagy utasítására történő eladását.
- A felnyitatlan és ép (nem sérült) csomag tartalma etilén-oxiddal sterilizált.
- Ne hagyja a páciensben 24 óránál tovább.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.
- Csak olyan személyek kellene használják ezt az eszközt, akik ismerik az ezzel járó kockázatokat és képzettek az elvégzendő eljárásokra.
- Az eszköz nincs ellátva szeleppel, és ha levegőn nyitva hagyják, az pulmonális eseményekhez vezethet, ezért óvintézkedéseket kell tenni a luer csatlakozó fedésére/bezárására, amikor éppen nem végeznek lecsapolást
- Használat után a hulladékkezelésre vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket.
- Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

ÚJRAHASZNOSÍTÁSSAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉS

Csak egyetlen páciensnél használható. Nem újrafelhasználható, nem újrafeldolgozható, nem újrasterilizálható. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása tönkreteheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződésének veszélyével jár és/vagy a páciens befertőzését, kórházban való fertőzését eredményezheti, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek terjesztését egyik páciensről a másikkra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

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

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN
LOT	Tételszám
REF	Katalógusszám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Egyszeri használat
	Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat.
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
Rx ONLY	Figyelmeztetés: A Szövetségi Törvények (U.S.A.) korlátozzák ennek az eszköznek az orvos általi vagy utasítására történő eladását.
MD	Orvostechnikai eszköz
Sterile Package	Steril csomagolás



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



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