

Centesis Catheter

Indications for Use	2
Indikationer for anvendelse	3
Gebruiksindicaties	4
Indications d'emploi	5
Anwendungsgebiete	6
Ενδείξεις χρήσης	7
Felhasználási javallatok	8
Indicazioni per l'uso	9
Bruksindikasjoner	10
Indicações de utilização	11
Indicaciones de uso	12
Indikationer för användning	13
Kullanım Endikasyonları	14



Centesis Catheter

USA CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION: The Centesis Catheter is an over-the needle catheter for percutaneous aspiration and small volume drainages for durations not to exceed 24 hours. Each Centesis Catheter includes the following components: Catheter with three distal sideholes, percutaneous entry needle and porous plug.

INTENDED USE

The Centesis Catheter is intended for use in percutaneous fluid aspirations and small volume drainage procedures.

CONTRAINDICATIONS

- Where percutaneous drainage catheterization is unacceptable
- Bleeding diathesis and uncontrolled hypertension
- Anticoagulant use
- Chemical ablation of tissue

WARNINGS

- The Centesis Catheter is supplied sterile for single use only.
- Do not exceed insertion dwell time of 24 hours.
- Do not alter this device in any way.
- Do not resterilize the device. Re-sterilization could change the physical characteristics of the materials and should not be attempted.
- Do not reuse the device. Reuse will result in increased biocontamination risk for the patient resulting in infection or pyrogenic response.
- During insertion avoid contact with bone, cartilage and scar tissue, which can damage the needle and catheter tip.

PRECAUTIONS

The Centesis Catheter deployment procedure should be performed by physicians thoroughly trained in drainage techniques and procedures.

Do not use the Centesis Catheter if the packaging is damaged.

Inspect the Centesis Catheter prior to use for any bends or kinks. Do not use a damaged needle because trauma to the patient and/or inability to place the drainage catheter may occur.

COMPLICATIONS: These are generally associated with drainage procedures and may occur when using the Centesis Catheter:

- Local or systemic infection
- Pneumothorax
- Inadvertent arterial or venous puncture resulting in bleeding complications
- Catheter or needle fracture and embolization

CLINICAL PROCEDURE

The Centesis Catheter should be used by physicians trained on the procedures for which the device is intended. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

PREPARATIONS FOR USE

1. Carefully inspect the Centesis Catheter packaging and components for damage prior to use.
2. Using sterile technique, open the pouch and transfer the Centesis Catheter into the sterile field.
3. Remove the needle from the catheter. Thoroughly flush both the needle and the catheter with saline, then reassemble them.
4. Prep skin and drape area of anticipated puncture as required.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the Centesis Catheter according to the following steps:

1. Prepare the skin incision site using local anesthetic.
2. Introduce the Centesis Catheter into the cavity using ultrasound guidance, CT or fluoroscopy.
3. Remove the needle while leaving the catheter in position.
4. Connect a syringe or suction tube to the hub of the catheter to collect the drainage.
5. Upon completion of the drainage, remove the catheter and discard according to institutional practice.

WARNING: During insertion avoid contact with bone, cartilage and scar tissue, which can damage the needle and catheter tip.

PACKAGING & STORAGE

The Centesis Catheter has been sterilized with ethylene oxide.
Handle with care.

Centesis Catheter

BEMÆRKNING VEDR. USA

Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Centesis Catheter er et kateter over nål til perkutan aspiration og drænage af små volumener i perioder af maksimalt 24 timers varighed. Hvert Centesis Catheter består af følgende komponenter: Kateter med tre distale sidehuller, nål til perkutan adgang og porøs prop.

TILSIGTET BRUG

Centesis Catheter er beregnet til perkutan væskeaspiration og drænageprocedurer ved små volumener.

KONTRAINDIKATIONER

- Hvor perkutan drænagekateterisation ikke er acceptabel
- Blødningsdiatese og ukontrolleret hypertension
- Brug af antikoagulanter
- Kemisk ablation af væv

ADVARSLER

- Centesis Catheter leveres sterilt og er kun til engangsbrug.
- Kateteret må ikke være anlagt i længere tid end de 24 timer.
- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Denne anordning må ikke resteriliseres. Resterilisering kan ændre materialernes fysiske egenskaber og må ikke forsøges.
- Anordningen må ikke genanvendes. Genanvendelse medfører øget risiko for biologisk kontaminering af patienten med infektion eller pyrogen reaktion til følge.
- Undgå kontakt med knogler, brusk og arvæv ved indføringen, da det kan beskadige nålen og kateterspidsen.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Anlægsproceduren for Centesis Catheter skal udføres af en læge med grundig øvelse i dræneteknikker og -procedurer.

Centesis Catheter må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér Centesis Catheter for bøjninger eller knæk, inden det tages i brug. Undlad at anvende en beskadiget nål, da det kan medføre, at patienten udsættes for traume, og/eller at drænegakatetret ikke kan anlægges.

KOMPLIKATIONER: Disse komplikationer er generelt forbundet med drænageprocedurer og kan også opstå ved anvendelse af Centesis Catheter:

- Lokal eller systemisk infektion
- Pneumothorax
- Utilsigtet punktur af en arterie eller vene med blødningskomplikationer til følge
- Kateter- eller nålfraktur og embolisering

KLINISK PROCEDURE

Centesis Catheter skal anvendes af en læge med øvelse i de procedurer, anordningen er beregnet til. De beskrevne teknikker og procedurer dækker ikke ALLE medicinske anvendelige protokoller, og skal heller ikke træde i stedet for lægens erfaring og vurdering med hensyn til behandling af en given patient. Alle tilgængelige data, herunder patientens tegn og symptomer og andre diagnosetestresultater, skal tages i betragtning, før en bestemt behandlingsplan fastlægges.

FORBEREDELSE TIL ANVENDELSE

1. Kontrollér omhyggeligt emballagen og komponenterne til Centesis Catheter for skader inden brug.
2. Åbn posen ved hjælp af steril teknik, og før Centesis Catheter ind i det sterile område.
3. Tag nålen ud af katetret. Skyl både nål og kateter grundigt med saltvand, og saml derefter delene.
4. Klargør huden, og afdæk området for den tilsigtede punktur, som krævet.

ANLÆGGELSESPROCEDURE

Anlæg Centesis Catheter i henhold til følgende trin:

1. Klargør incisionsstedet på huden under anvendelse af lokalbedøvelse.
2. Indfør Centesis Catheter i kaviteten under vejledning af ultralyd, CT eller fluoroskopi.
3. Fjern nålen, mens katetret forbliver på plads.
4. Slut en sprøjte eller en sugeslange til katetrets muffe for at opsamle dræningen.
5. Fjern katetret, når dræningen er udført, og bortskaf det i henhold til institutionens praksis.

ADVARSEL: Undgå kontakt med knogler, brusk og arvæv ved indføringen, da det kan beskadige nålen og kateterspidsen.

EMBALLERING OG OPBEVARING

Centesis Catheter er steriliseret med ethylenoxid.

Skal håndteres forsigtigt.

Centesis Catheter

WAARSCHUWING VS

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL: de Centesis Catheter is een katheter van het type over-de-naald voor percutane aspiratie en drainage van kleine volumes voor een periode van maximaal 24 uur. Elke Centesis Catheter bevat de volgende onderdelen: katheter met drie distale zijopeningen, percutane toegangsnaald en poreuze plug.

BEOOGD GEBRUIK

De Centesis Catheter is bestemd voor gebruik bij procedures voor de percutane aspiratie van vocht en de drainage van kleine volumes.

CONTRA-INDICATIES

- Wanneer percutane drainagekatheterisatie onaanvaardbaar is
- Hemorragische diathese en ongecontroleerde hypertensie
- Gebruik van anticoagulantia
- Chemische weefselablatie

WAARSCHUWINGEN

- De Centesis Catheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- U mag dit hulpmiddel niet langer dan 24 uur laten zitten.
- U mag dit hulpmiddel op geen enkele wijze veranderen.
- U mag dit hulpmiddel niet hersteriliseren. Door hersterilisatie kunnen de fysieke kenmerken van de materialen veranderen. Daarom mag u geen hersterilisatie uitvoeren.
- U mag dit hulpmiddel niet hergebruiken. Hergebruik leidt tot een verhoogd risico op biologische verontreiniging bij de patiënt, wat mogelijk een infectie of pyrogene reactie tot gevolg heeft.
- Tijdens de inbrenging moet u aanraking met bot, kraakbeen en littekenweefsel vermijden, omdat de naald en kathetertip hierdoor kunnen beschadigen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Alleen artsen die een adequate training hebben gehad in drainagetechnieken en -procedures, mogen de Centesis Catheter inbrengen.

Gebruik de Centesis Catheter niet als de verpakking beschadigd is.

Inspecteer de Centesis Catheter vóór gebruik op buigingen of knikken. U mag een beschadigde naald niet gebruiken, omdat de patiënt letsel kan oplopen en/of de drainagekatheter niet kan worden geplaatst.

COMPLICATIES: deze complicaties gaan over het algemeen gepaard met drainageprocedures en kunnen optreden bij het gebruik van de Centesis Catheter:

- Lokale of systemische infectie
- Pneumothorax
- Onbedoelde arterie- of venapunctie met bloedingscomplicaties tot gevolg
- Katheter- of naaldbreuk en embolisatie

KLINISCHE PROCEDURE

De Centesis Catheter dient te worden gebruikt door artsen die zijn getraind in de procedures waarvoor het hulpmiddel bedoeld is. Naast de beschreven technieken en procedures bestaan er nog ANDERE medisch aanvaardbare protocollen. Ook zijn deze vermeldingen niet bedoeld als vervanging van de ervaring en de beoordeling van een arts bij de behandeling van een specifieke patiënt. U moet alle, beschikbare gegevens, waaronder de signalen en symptomen van de patiënt en resultaten van andere diagnostische onderzoeken, in overweging nemen voordat u een specifiek behandelplan opstelt.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Inspecteer de verpakking en onderdelen van de Centesis Catheter vóór gebruik zorgvuldig op schade.
2. Gebruik een steriele techniek om het zakje te openen en de Centesis Catheter naar het steriele veld over te brengen.
3. Verwijder de naald van de katheter. Spoel zowel de naald als de katheter door met een zoutoplossing en zet ze daarna weer in elkaar.
4. Bereid de huid voor en dek het gebied van de voorgenomen venapunctie volgens de voorschriften af.

PLAATSINGSPROCEDURE

Plaats de Centesis Catheter volgens de volgende stappen:

1. Bereid de incisieplaats in de huid voor door middel van lokale anesthesie.
2. Breng de Centesis Catheter met behulp van echografie, CT of fluoroscopie in de holte in.
3. Verwijder de naald en laat de katheter op zijn plaats.
4. Sluit een injectiespuit of suctieslang aan op de katheterhub, om drainagevocht op te vangen.
5. Nadat u de drainage hebt uitgevoerd, verwijdert u de katheter en gooit u deze weg volgens de regels van de instelling.

WAARSCHUWING: tijdens het inbrengen moet u aanraking met bot, kraakbeen en littekenweefsel vermijden, omdat de naald en kathetertip hierdoor kunnen beschadigen.

VERPAKKING EN OPSLAG

De Centesis Catheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Voorzichtig hanteren.

Centesis Catheter

MISE EN GARDE DESTINÉE AUX ÉTATS-UNIS

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par des médecins ou sur prescription de ces derniers.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le Centesis Catheter est un cathéter placé sur l'aiguille qui permet de réaliser des aspirations percutanées et des drainages de faible volume pour des durées ne dépassant pas 24 heures. Chaque Centesis Catheter inclut les composants suivants : un cathéter équipé de trois orifices latéraux distaux, une aiguille d'entrée percutanée et un bouchon poreux.

USAGE PRÉVU

Le cathéter Centesis Catheter est conçu pour réaliser des aspirations de liquide percutanées et des interventions de drainage de faible volume.

CONTRE-INDICATIONS

- Lorsque le cathétérisme pour drainage percutané n'est pas permis
- Diathèse de saignement et hypertension non contrôlée
- Utilisation d'anticoagulant
- Ablation chimique de tissu

AVERTISSEMENTS

- Le cathéter Centesis Catheter est fourni stérile et destiné à un usage unique.
- Ne pas dépasser un temps d'insertion de 24 heures.
- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ne pas restériliser le dispositif. Une restérilisation risque de modifier les caractéristiques physiques des matériaux et il n'est pas recommandé de tenter une telle opération.
- Ne pas réutiliser le dispositif. La réutilisation augmente les risques de biocontamination du patient, ce qui peut entraîner une infection ou une réaction pyrogénique.
- Durant l'insertion, éviter tout contact avec les os, le cartilage et du tissu cicatriciel, sous peine d'endommager l'aiguille et l'extrémité du cathéter.

PRÉCAUTIONS

Seuls les médecins compétents et dûment formés aux techniques et interventions de drainage sont autorisés à réaliser l'intervention de déploiement du cathéter Centesis Catheter.

Ne pas utiliser le cathéter Centesis Catheter si l'emballage est endommagé.

Inspecter le cathéter Centesis Catheter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'est pas plié ni tordu. Ne pas utiliser une aiguille endommagée au risque de provoquer un trauma chez le patient et/ou de ne pas pouvoir positionner le cathéter de drainage.

COMPLICATIONS : celles-ci sont généralement associées aux interventions de drainage et peuvent se produire lors de l'utilisation du cathéter Centesis Catheter :

- Infection générale ou locale
- Pneumothorax
- Une ponction artérielle ou veineuse par inadvertance peut provoquer des complications hémorragiques
- Rupture de l'aiguille ou du cathéter et embolisation

INTERVENTION CLINIQUE

Seuls les médecins compétents et formés aux interventions nécessitant l'utilisation du cathéter Centesis Catheter sont autorisés à utiliser ce dispositif. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles acceptables sur le plan médical, et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin dans le traitement d'un patient particulier. Toutes les données disponibles, notamment les symptômes et les signes que présente le patient et d'autres résultats de test de diagnostic, doivent être prises en compte avant de déterminer un plan de traitement spécifique.

PRÉPARATIONS LIÉES À L'UTILISATION

1. Inspecter soigneusement l'emballage et les composants du cathéter Centesis Catheter pour vérifier s'ils ne sont pas endommagés avant de l'utiliser.
2. En utilisant une technique de stérilisation, ouvrir la pochette et transférer le cathéter Centesis Catheter dans le champ stérile.
3. Retirer l'aiguille du cathéter. Rincer abondamment l'aiguille et le cathéter avec du soluté, puis les réassembler.
4. Préparer la peau et couvrir la zone de ponction prévue conformément à la procédure.

PROCÉDURE DE DÉPLOIEMENT

Déployer le cathéter Centesis Catheter en respectant les étapes suivantes :

1. Préparer le site d'incision cutanée en utilisant une anesthésie locale.
2. Introduire le cathéter Centesis Catheter dans la cavité en utilisant un guidage par échographie, tomographie assistée par ordinateur ou radioscopie.
3. Retirer l'aiguille en laissant le cathéter en place.
4. Connecter une seringue ou un tube d'aspiration au capuchon du cathéter pour collecter le drainage.
5. Une fois le drainage terminé, retirer le cathéter et le mettre au rebut conformément à la pratique de l'établissement.

AVERTISSEMENT : Durant l'insertion, éviter tout contact avec les os, le cartilage et du tissu cicatriciel, sous peine d'endommager l'aiguille et l'extrémité du cathéter.

EMBALLAGE ET STOCKAGE

Le cathéter Centesis Catheter a été stérilisé par oxyde d'éthylène.

Manipuler avec prudence.

Centesis Catheter

VORSICHTSHINWEIS FÜR USA

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

PRODUKTBECHREIBUNG: Der Centesis Catheter verfügt über ein „Katheter-über-Nadel“-Design für die perkutane Aspiration und kleinvolumige Drainagen über eine Dauer von maximal 24 Stunden. Zu jedem Centesis Catheter gehören die folgenden Komponenten: Katheter mit drei distalen Seitenlöchern, perkutaner Einführkanüle und einem porösen Pfropfen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Centesis Catheter ist für perkutane Flüssigkeitsaspirationen und kleinvolumige Drainageverfahren bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Fälle, in denen das Anlegen eines perkutanen Drainagekatheters nicht akzeptabel ist
- Hämorrhagische Diathese und nicht beherrschte Hypertonie
- Einsatz von Antikoagulanzen
- Chemische Gewebeablation

WARNHINWEISE

- Der Centesis Catheter wird steril für die Einmalverwendung geliefert.
- Nicht die Verweildauer von 24 Stunden überschreiten.
- Dieses Produkt in keiner Weise verändern.
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren. Durch eine erneute Sterilisation könnten die physikalischen Materialeigenschaften verändert werden.
- Das Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kontaminationsrisiko für den Patienten mit anschließender Infektion bzw. Fieberreaktion.
- Bei der Einführung den Kontakt mit Knochen, Knorpel und Narbengewebe vermeiden, hierdurch könnte die Kanüle und die Katheterspitze beschädigt werden.

VORSICHTSHINWEISE

Das Einführverfahren beim Centesis Catheter darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der intensiv in Drainagetechniken und -verfahren geschult wurde.

Bei beschädigter Verpackung den Centesis Catheter nicht verwenden.

Vor der Verwendung den Centesis Catheter auf Verbiegungen oder Knicke kontrollieren. Keine beschädigte Kanüle verwenden, denn dadurch kann es zu einer Verletzung des Patienten kommen und/oder die Platzierung des Drainagekatheters unmöglich werden.

KOMPLIKATIONEN: Folgende Komplikationen können generell bei Drainageverfahren und bei der Verwendung des Centesis Catheter auftreten:

- Lokale oder systemische Infektion
- Pneumothorax
- Unbeabsichtigte Arterien- oder Venenpunktion mit anschließenden Blutungskomplikationen
- Katheter- oder Kanülenbruch und -embolie

KLINISCHES VERFAHREN

Der Centesis Catheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die für Verfahren geschult wurden, für welche das Produkt vorgesehen ist. Die beschriebenen Techniken und Verfahren sind nicht ALLE medizinisch anerkannte Protokolle, noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung eines Arztes und die Beurteilung bei der Behandlung eines spezifischen Patienten. Sämtliche verfügbaren Daten einschließlich der Anzeichen und Symptome eines Patienten sowie andere diagnostische Untersuchungsergebnisse sollten vor der Festlegung eines spezifischen Behandlungsplans berücksichtigt werden.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

1. Vor der Verwendung die Verpackung und die Komponenten des Centesis Catheter sorgfältig kontrollieren.
2. Unter steriler Technik den Beutel öffnen und den Centesis Catheter auf eine sterile Arbeitsfläche legen.
3. Kanüle vom Katheter entfernen. Kanüle und Katheter mit reichlich Kochsalzlösung spülen, dann wieder zusammensetzen.
4. Haut vorbereiten und den Bereich der vorgesehenen Punktion abdecken.

EINFÜHRVERFAHREN

Den Centesis Catheter gemäß den folgenden Arbeitsschritten einführen:

1. Die Haut an der vorgesehenen Einstichstelle mit Lokalanästhetikum vorbereiten.
2. Den Centesis Catheter unter Ultraschall-, CT- oder Durchleuchtungskontrolle in den vorgesehenen Hohlraum einführen.
3. Die Kanüle entfernen, dabei den Katheter in situ lassen.
4. Eine Spritze oder einen Absaug Schlauch am Katheteransatz befestigen, um die Drainage einzuleiten.
5. Nach Beendigung der Drainage den Katheter entfernen und entsprechend der Praxis der Einrichtung entsorgen.

WARNHINWEIS: Bei der Einführung den Kontakt mit Knochen, Knorpel und Narbengewebe vermeiden, hierdurch könnte die Kanüle und die Katheterspitze beschädigt werden.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Der Centesis Catheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
Mit Sorgfalt handhaben.

Centesis Catheter

ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ Η.Π.Α.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Ο καθετήρας παρακέντησης είναι ένας καθετήρας επί βελόνας (over-the needle) για διαδερμική αναρρόφηση και παροχέτευσης μικρού όγκου για διάρκεια που δεν υπερβαίνει τις 24 ώρες. Κάθε προϊόν Centesis Catheter περιλαμβάνει τα ακόλουθα μέρη: Καθετήρα με τρεις άπω πλευρικές οπές, βελόνα διαδερμικής εισαγωγής και πορώδες βύσμα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Centesis Catheter προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις διαδερμικής αναρρόφησης υγρών και παροχέτευσης μικρού όγκου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Περιπτώσεις όπου ο καθετηριασμός με διαδερμική παροχέτευση δεν είναι αποδεκτός
- Αιμορραγική διάθεση και μη ελεγχόμενη υπέρταση
- Χρήση αντιπηκτικών
- Χημική κατάλυση του ιστού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το Centesis Catheter παρέχεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση.
- Ο χρόνος παραμονής μέσα στο σώμα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες.
- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Η επαναποστείρωση μπορεί να μεταβάλει τα φυσικά χαρακτηριστικά των υλικών και δεν πρέπει να επιχειρείται.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση θα έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης για τον ασθενή, η οποία θα οδηγήσει σε λοίμωξη ή πυρετογόνο αντίδραση.
- Κατά την εισαγωγή, αποφύγετε την επαφή με οστό, χόνδρο και ουλώδη ιστό, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη βελόνα και στο άκρο του καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η διαδικασία εκπαίδευσης του Centesis Catheter πρέπει να εκτελείται από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους σε τεχνικές και επεμβάσεις παροχέτευσης.

Μη χρησιμοποιείτε το Centesis Catheter εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Επιθεωρήστε το Centesis Catheter πριν από τη χρήση για να δείτε μήπως έχει συστραφεί ή καμφθεί. Μη χρησιμοποιείτε βελόνα που έχει υποστεί ζημιά καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή/και αδυναμία τοποθέτησης του καθετήρα παροχέτευσης.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ: Οι παρακάτω επιπλοκές σχετίζονται γενικά με επεμβάσεις παροχέτευσης και μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη χρήση του Centesis Catheter:

- Τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Πνευμονοθώρακας
- Ακόσια παρακέντηση αρτηρίας ή φλέβας που οδηγεί σε αιμορραγικές επιπλοκές
- Θραύση και εμβολή του καθετήρα ή της βελόνας

ΚΑΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το Centesis Catheter πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις επεμβάσεις για τις οποίες προορίζεται η συσκευή. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα ούτε έχουν στόχο να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση των ιατρών όσον αφορά τη φροντίδα οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς. Όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και συμπτωμάτων του ασθενούς και άλλων αποτελεσμάτων διαγνωστικών εξετάσεων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν τον καθορισμό συγκεκριμένου πλάνου θεραπείας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τα εξαρτήματα του Centesis Catheter για τυχόν ζημιά.
2. Χρησιμοποιώντας άσπρη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη και μεταφέρετε το Centesis Catheter στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Αφαιρέστε τη βελόνα από τον καθετήρα. Εκπλύνετε καλά τη βελόνα και τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό και συναρμολογήστε τα ξανά.
4. Προετοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε οθόνιο στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η κέντηση, όπως απαιτείται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Πραγματοποιήστε εκπαίδευση του Centesis Catheter ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

1. Προετοιμάστε το σημείο τομής του δέρματος χρησιμοποιώντας τοπικό αναισθητικό.
2. Εισαγάγετε το Centesis Catheter στην κοιλότητα χρησιμοποιώντας καθοδήγηση με υπέρηχους, ακτινοσκόπηση ή υπολογιστική τομογραφία.
3. Αφαιρέστε τη βελόνα αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.
4. Συνδέστε μια σύριγγα ή έναν σωλήνα αναρρόφησης στην πλήρη του καθετήρα για να συλλέξετε το υγρό παροχέτευσης.
5. Όταν ολοκληρωθεί η παροχέτευση, αφαιρέστε τον καθετήρα και απορρίψτε τον σύμφωνα με την πρακτική του ιδρύματός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά την εισαγωγή, αποφύγετε την επαφή με οστό, χόνδρο και ουλώδη ιστό, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη βελόνα και στο άκρο του καθετήρα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ & ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το Centesis Catheter έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου.

Χειριστείτε το με προσοχή.

Centesis Catheter

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: FIGYELEM:

A szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA: A Centesis Catheter egy olyan türe fűzött katéter, amely perkután leszívás és kis mennyiségű drenálások céljára szolgál legfeljebb 24 óra időtartamra. Minden Centesis Catheter rendszer a következő alkotóelemekből áll: katéter három disztális oldalnyílással, perkután bevezetőtüvel és porózus dugóval.

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A Centesis Catheter perkután folyadékleszívásra és kis mennyiségű drenálási eljárásokra szolgál.

ELLENJAVALLATOK

- Ha a perkután drenázkatéterezés nem elfogadható
- Vérzési hajlam és kezeletlen magas vérnyomás
- Alvadásgátló használata
- A szövet kémiai ablációja

VIGYÁZAT

- A Centesis Catheter katétert sterilen szállítjuk, kizárólag egyszeri felhasználásra.
- Ne hagyja bent 24 óránál hosszabb ideig.
- Az eszköz bármilyen módosítása tilos.
- Tilos az eszközt újrasztilizálni. Az újrasztilizálás módosíthatja az anyagok fizikai tulajdonságait, és nem szabad megkísérelni.
- Az eszköz újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás a beteg biológiai kontaminációjának nagyobb kockázatával jár, amely fertőzést vagy lázreakciót eredményez.
- A behelyezés során kerülje az eszköz csonttal, porccal vagy hegszövettel való érintkezését, mivel ez károsíthatja a tűt és a katéter hegyét.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Centesis Catheter elhelyezésének eljárását a drenálási technikákban és eljárásokban alaposan képzett orvosoknak kell elvégezniük.

Ne használja a Centesis Catheter katétert, ha a csomagolás sérült.

Felhasználás előtt vizsgálja meg a Centesis Catheter katétert, hogy az nem hajlott, vagy nem hurkolódott-e meg. Ne használjon sérült tűt, mivel ez a beteg sérülését okozhatja és/vagy lehetetlenné teheti a drenázkatéter behelyezését.

SZÖVŐDMÉNYEK: Ezek általában a drenálási eljárással kapcsolatosak, és előfordulhatnak a Centesis Catheter katéter használatakor:

- Helyi vagy szisztémás fertőzés
- Légmell
- Artéria vagy véna véletlen megszúrása, amely vérzéses szövődményeket okoz
- A katéter vagy a tű eltérése és embolizációja

KLINIKAI ELJÁRÁS

A Centesis Catheter eszközt olyan orvosoknak kell használniuk, akiknek gyakorlatuk van a katéter rendeltetését jelentő eljárásokban. A leírt technikák és eljárások közül NEM mindegyik felel meg az orvosilag elfogadott protokolloknak és nem helyettesíti az orvos tapasztalatát és az adott beteg kezelésével kapcsolatos döntését. Az összes elérhető adatot, beleértve a betegen észlelhető jeleket és tüneteket, továbbá az egyéb diagnosztikus vizsgálatok eredményeit is figyelembe kell venni a személyre szabott kezelési terv felállításához.

ELŐKÉSZÜLETEK A FELHASZNÁLÁSRA

1. Felhasználás előtt figyelmesen vizsgálja meg a Centesis Catheter katéter csomagolását és alkotóelemeit, nem sérültek-e.
2. Steril technikával nyissa ki a tasakot, és vigye a Centesis Catheter katétert steril területre.
3. Vegye ki a tűt a katéterből. Alaposan öblítse át sóoldattal a tűt és a katétert egyaránt, majd szerelje újra össze.
4. Készítse elő a bőrt, és tetszés szerinti módszerrel izolálja a tervezett vénapunkció területét.

ELHELYEZÉSI ELJÁRÁS

A következő lépések szerint helyezze el a Centesis Catheter katétert:

1. Helyi érzéstelenítéssel készítse elő a bőrmetszés helyét.
2. Ultrahangos, CT vagy fluoroszkópiás irányítással vezesse be a Centesis Catheter katétert a testüregbe.
3. Vegye ki a tűt, miközben a katétert a helyén hagyja.
4. A leszívott folyadék összegyűjtéséhez csatlakoztasson fecskendő vagy szívócsövet a katéter csatlakozókónuszához.
5. A folyadék összegyűjtése után távolítsa el a katétert, és az intézményi gyakorlat szerint ártalmatlanítsa.

FIGYELMEZTETÉSEK: A behelyezés során kerülje az eszköz csonttal, porccal vagy hegszövettel való érintkezését, mivel ez károsíthatja a tűt és a katéter hegyét.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A Centesis Catheter katétert etilén-oxiddal sterilizálták.

Óvatosan kezelendő.

Centesis Catheter

PRECAUZIONE PER GLI STATI UNITI

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il catetere per centesi Centesis Catheter è un catetere su ago per l'aspirazione percutanea e il drenaggio di volumi ridotti di durata non superiore a 24 ore. Ciascun dispositivo Centesis Catheter include i seguenti componenti: catetere con tre fori laterali distali, ago di ingresso percutaneo e tappo poroso.

USO PREVISTO

Il dispositivo Centesis Catheter è concepito per l'uso nelle procedure di aspirazione percutanea di fluido e drenaggio di volumi ridotti.

CONTROINDICAZIONI

- Casi in cui un catetere di drenaggio percutaneo non è accettabile
- Diatesi sanguinante e ipertensione non controllata
- Uso di anticoagulanti
- Ablazione chimica di tessuto

AVVERTENZE

- Il dispositivo Centesis Catheter viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.
- Non lasciare inserito per un periodo superiore a 24 ore.
- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- Non risterilizzare il dispositivo. La risterilizzazione potrebbe modificare le caratteristiche fisiche dei materiali e non deve essere effettuata.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo comporta un maggiore rischio di contaminazione biologica per il paziente, con conseguente infezione e risposta pirogena.
- Durante l'inserimento, evitare il contatto con tessuto osseo, cartilagineo e cicatriziale, che potrebbe danneggiare l'ago e la punta del catetere.

PRECAUZIONI

La procedura di rilascio di Centesis Catheter deve essere eseguita esclusivamente da medici adeguatamente addestrati nelle tecniche e procedure di drenaggio.

Non utilizzare il dispositivo Centesis Catheter se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso verificare che il dispositivo Centesis Catheter non presenti piegamenti o difetti. Non usare aghi danneggiati, in quanto ciò potrebbe causare traumi al paziente e/o l'impossibilità di posizionare il catetere di drenaggio.

COMPLICAZIONI: le seguenti complicazioni sono solitamente associate alle procedure di drenaggio e possono verificarsi quando si utilizza il dispositivo Centesis Catheter:

- Infezione locale o sistemica
- Pneumotorace
- Puntura accidentale di arteria o vena, con conseguenti complicazioni dovute a sanguinamento
- Rottura ed embolizzazione del catetere o dell'ago

PROCEDURA CLINICA

Il dispositivo Centesis Catheter deve essere usato da professionisti medici addestrati nelle procedure per le quali il dispositivo è indicato. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli medici accettabili e non sono intese come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di pazienti specifici. Prima di stabilire un piano di trattamento specifico è necessario prendere in considerazione tutti i dati disponibili, inclusi segni e sintomi del paziente e gli esiti di altri esami diagnostici.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Prima dell'uso controllare attentamente la confezione del dispositivo Centesis Catheter e i suoi componenti per verificare che non presentino danni.
2. Adottando una tecnica sterile, aprire il sacchetto e trasferire il dispositivo Centesis Catheter nel campo sterile.
3. Rimuovere l'ago dal catetere. Irrigare abbondantemente sia l'ago che il catetere con soluzione fisiologica, quindi riassemblarli.
4. Preparare la cute e posizionare teli sterili attorno al sito previsto per la venipuntura.

PROCEDURA DI RILASCIO

Per rilasciare il dispositivo Centesis Catheter attenersi alla procedura seguente:

1. Preparare il sito di incisione cutanea con un anestetico locale.
2. Introdurre il dispositivo Centesis Catheter nella cavità con l'ausilio di ecografia, TAC o fluoroscopia.
3. Rimuovere l'ago e lasciare il catetere in posizione.
4. Collegare una siringa o un tubo di aspirazione al raccordo del catetere per raccogliere il drenaggio.
5. Al termine del drenaggio, rimuovere il catetere ed eliminarlo in conformità alla pratica dell'istituto.

AVVERTENZA: durante l'inserimento evitare il contatto con tessuto osseo, cartilagineo e cicatriziale, che potrebbe danneggiare l'ago e la punta del catetere.

CONFEZIONE E CONSERVAZIONE

Il dispositivo Centesis Catheter è stato sterilizzato con ossido di etilene. Maneggiare con cura.

Centesis Catheter

USA – FORSIKTIG

Amerikansk føderal lov begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra en lege.

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Centesis Catheter centesekateter er et kateter som brukes over nålen til perkutan aspirasjon og små dreneringer i tidsrom som ikke skal overskride 24 timer. Hver Centesis Catheter inneholder følgende komponenter: Kateter med tre distale sidehull, perkutan innføringsnål og porøs plugg.

BEREGNET BRUK:

Centesis Catheter er beregnet for bruk i perkutane væskeaspirasjoner og små dreneringsprosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER:

- Tilfeller hvor perkutan dreneringskateterisering er uakseptabelt
- Blødningsdiatase og ukontrollert hypertensjon
- Antikoagulant bruk
- Kjemisk fjerning av vev

ADVARSLER

- Centesis Catheter leveres steril til engangsbruk.
- Skal ikke brukes i mer enn 24 timer.
- Denne enheten må ikke endres på noen måte.
- Enheten må ikke steriliseres på nytt. Ny sterilisering kan endre de fysiske egenskapene til materialene og må ikke forsøkes.
- Enheten må ikke gjenbrukes. Gjenbruk vil gi økt biokontamineringsrisiko for pasienten som kan føre til infeksjoner eller pyrogeniske reaksjoner.
- Under innføringen må det unngås kontakt med ben, brusk og arvev, noe som kan skade nålen og kateterspissen.

FORHOLDSREGLER

Centesis Catheter-implementeringsprosedyren må utføres av leger som har fått grundig opplæring i teknikker og prosedyrer.

Ikke bruk Centesis Catheter hvis emballasjen er skadet.

Inspiser Centesis Catheter før bruk for å se etter eventuelle bøyninger eller knekker. Ikke bruk en ødelagt nål. Det kan føre til traumer på pasienten og/eller at drenekateteret ikke kan plasseres riktig.

KOMPLIKASJONER: Disse er vanligvis forbundet med drenering og kan oppstå når man benytter Centesis Catheter:

- Lokal eller systemisk infeksjon
- Pneumotoraks
- Utilsiktet arterie- eller venepunktering som fører til blødningskomplikasjoner
- Kateter- eller nålebrudd og embolisering

KLINISK PROSEDYRE

Centesis Catheter må brukes av leger som har fått opplæring i prosedyrer som enheten er beregnet på. Alle tilgjengelige data, inkludert pasientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater, må vurderes før det fastsettes en bestemt behandlingsplan. Teknikkene og prosedyrene som er beskrevet, representerer ikke ALLE medisinske akseptable protokoller, de er heller ikke ment som en erstatning for legens erfaring og skjønn i behandling av en bestemt pasient.

KLARGJØRING TIL BRUK

1. Inspiser Centesis Catheter-pakningen og -komponentene for å se etter skader før bruk.
2. Bruk steril teknikk og åpne posen og overfør Centesis Catheter til det sterile feltet.
3. Fjern nålen fra kateteret. Skyll både nålen og kateteret grundig med saltoppløsning og monter dem deretter sammen igjen.
4. Klargjør huden og draper området for planlagt punktur.

IMPLEMENTERINGSPROSEDYRE

Bruk Centesis Catheter på følgende måte:

1. Klargjør hudinnsnittsområdet med lokalbedøvelse.
2. Før inn Centesis Catheter i hulrommet med hjelp av ultralydveiledning, CT eller fluoroskopi.
3. Fjern nålen og etterlat kateteret på plass.
4. Koble til en sprøyte eller sugeslange til senter av kateteret for å samle dreneringsvæske.
5. Etter utført drenering fjernes kateteret og kastes i samsvar med institusjonell praksis.

ADVARSEL: Under innføringen må det unngås kontakt med ben, brusk og arvev, noe som kan skade nålen og kateterspissen.

EMBALLASJE OG OPPBEVARING

Centesis Catheter er sterilisert med etylenoksid.
Håndteres forsiktig.

Centesis Catheter

PRECAUÇÃO PARA OS EUA

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O cateter de centese Centesis Catheter é um cateter sobre a agulha para aspiração percutânea e drenagens de baixo volume para uma duração que não ultrapasse as 24 horas. Cada Centesis Catheter inclui os seguintes componentes: Cateter com três orifícios laterais distais, agulha de introdução percutânea e tampão poroso.

APLICAÇÃO

O Centesis Catheter destina-se a ser utilizado em aspirações de fluido percutâneas e procedimentos de drenagem de baixo volume.

CONTRAINDICAÇÕES

- Nos casos em que a drenagem percutânea por cateterização não é aceitável
- Diátese hemorrágica e hipertensão não controlada
- Utilização de anticoagulantes
- Ablação química de tecido

ADVERTÊNCIAS

- O Centesis Catheter é fornecido esterilizado para uma única utilização.
- Não ultrapasse o tempo de permanência de 24 horas após a sua introdução.
- Não modifique este dispositivo de forma alguma.
- Não reesterilize este dispositivo. A reesterilização pode alterar as características físicas dos materiais, pelo que não deve ser realizada.
- Não reutilize este dispositivo. A reutilização resultará num maior risco de biocontaminação para o doente resultando em infecção ou resposta pirogénica.
- Durante a introdução, evite o contacto com osso, cartilagem e tecido de cicatrização, pois pode danificar a agulha e a ponta do cateter.

PRECAUÇÕES

O procedimento de implementação do Centesis Catheter deve ser realizado por médicos com a devida formação em técnicas e procedimentos de drenagem.

Não utilize o cateter Centesis Catheter se a embalagem estiver danificada.

Inspeccione o cateter Centesis Catheter antes de o utilizar para detetar eventuais dobras ou torções. Não utilize uma agulha danificada porque pode ocorrer trauma no doente e/ou poderá ser impossível colocar o cateter de drenagem.

COMPLICAÇÕES: geralmente, estão associadas aos procedimentos de drenagem e poderão ocorrer durante a utilização do cateter Centesis Catheter:

- Infecção local ou sistémica
- Pneumotórax
- Punção arterial ou venosa inadvertida resultando em complicações hemorrágicas
- Embolização ou fratura do cateter ou agulha

PROCEDIMENTO CLÍNICO

O cateter Centesis Catheter deve ser utilizado por médicos com formação nos procedimentos a que o dispositivo se destina. As técnicas e os procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e o discernimento do médico no tratamento de qualquer doente em particular. Todos os dados disponíveis, incluindo os sinais e sintomas do doente e outros resultados de testes de diagnóstico, devem ser contemplados antes da determinação de um plano de tratamento específico.

PREPARAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

1. Antes de utilizar o produto, inspeccione cuidadosamente a embalagem e os componentes do cateter Centesis Catheter quanto a eventuais danos.
2. Utilizando a técnica esterilizada, abra a bolsa e coloque o cateter Centesis Catheter no campo esterilizado.
3. Retire a agulha do cateter. Irrigue bem tanto a agulha como o cateter com solução salina e depois volte a montá-los.
4. Prepare a pele e coloque um pano cirúrgico na área prevista para a punção venosa, conforme necessário.

PROCEDIMENTO DE IMPLEMENTAÇÃO

Implemente o cateter Centesis Catheter em conformidade com os seguintes passos:

1. Prepare o local da incisão na pele utilizando anestesia local.
2. Introduza o cateter Centesis Catheter na cavidade através de orientação ecográfica, fluoroscópica ou por TAC.
3. Retire a agulha, deixando o cateter no devido lugar.
4. Ligue uma seringa ou um tubo de sucção ao conector do cateter para recolher o fluido de drenagem.
5. Terminada a drenagem, retire o cateter e elimine-o de acordo com a prática institucional.

ADVERTÊNCIA: Durante a introdução, evite o contacto com osso, cartilagem e tecido de cicatrização, pois pode danificar a agulha e a ponta do cateter.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O cateter Centesis Catheter foi esterilizado com óxido de etileno. Manuseie com cuidado.

Centesis Catheter

AVISO PARA EE. UU.

Las leyes federales (EE. UU) restringen la venta de este dispositivo a médicos o a una orden facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo Centesis Catheter es un catéter de colocación sobre la aguja para la aspiración percutánea y drenajes de pequeño volumen para duraciones que no superen las 24 horas. Cada dispositivo Centesis Catheter incluye los siguientes componentes: catéter con tres orificios distales laterales, aguja de introducción percutánea y tapón poroso.

USO PREVISTO:

El dispositivo Centesis Catheter está diseñado para usarse en aspiraciones percutáneas de líquidos y procedimientos de drenaje de pequeño volumen.

CONTRAINDICACIONES:

- Casos en los que el cateterismo de drenaje percutáneo es inaceptable
- Diátesis hemorrágica e hipertensión incontrolada
- Uso de anticoagulantes
- Ablación química de tejido

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo Centesis Catheter se suministra estéril y para un solo uso solamente.
- No superar el tiempo de permanencia de inserción de 24 horas.
- No alterar el dispositivo de ninguna forma.
- No reesterilizar el dispositivo. La reesterilización podría cambiar las características físicas de los materiales y, por ello, no debe intentarse.
- No reutilizar el dispositivo. Su reutilización aumentará el riesgo de biocontaminación para el paciente, lo que puede dar lugar a una infección o a una respuesta pirógena.
- Durante la inserción, evite el contacto con el tejido óseo, cartilaginoso y cicatricial, ya que la aguja y la punta del catéter podrían resultar dañadas.

PRECAUCIONES:

El procedimiento de despliegue del dispositivo Centesis Catheter deben llevarlo a cabo especialistas con la debida formación en las técnicas y procedimientos de drenaje.

No utilizar el dispositivo Centesis Catheter si el envase presenta daños.

Inspeccione el dispositivo Centesis Catheter antes de utilizarlo en busca de posibles dobleces o pliegues.

No utilice una aguja dañada ya que puede provocar un traumatismo al paciente o impedir la colocación del catéter de drenaje.

COMPLICACIONES: Al usar el dispositivo Centesis Catheter, las posibles complicaciones son las asociadas generalmente con los procedimientos de drenaje:

- Infección local o generalizada
- Neumotórax
- Punción arterial o venosa involuntaria con resultado de complicaciones hemorrágicas
- Fractura del catéter o la aguja y embolización

PROCEDIMIENTO CLÍNICO:

El dispositivo Centesis Catheter deberá utilizarlo especialistas formados en los procedimientos para los que está diseñado el producto. Las técnicas y procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni su finalidad es servir de sustitutos de la experiencia y criterio del médico a la hora de tratar a un paciente en concreto. Antes de determinar un plan de tratamiento específico, deben tenerse en cuenta todos los datos disponibles, incluidos los signos y síntomas del paciente, así como los resultados de otras pruebas diagnósticas.

PREPARATIVOS PARA EL USO:

1. Antes de su uso, inspeccione detenidamente el envase del dispositivo Centesis Catheter y sus componentes en busca de posibles daños.
2. Mediante técnicas estériles, abra la bolsa y transfiera el dispositivo Centesis Catheter al campo estéril.
3. Retire la aguja del catéter. Lave por completo tanto la aguja como el catéter con solución salina; luego vuelva a montarlos.
4. Prepare la piel del paciente y utilice paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción, según sea necesario.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE:

Despliegue el dispositivo Centesis Catheter de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Prepare la zona de incisión cutánea con anestesia local.
2. Introduzca el dispositivo Centesis Catheter en la cavidad guiado por ecografía, TC o radioscopia.
3. Retire la aguja al tiempo que deja colocado el catéter en posición.
4. Conecte una jeringa o tubo de aspiración al conector del catéter para recoger el drenaje.
5. Tras finalizar el drenaje, retire el catéter y deséchelo de acuerdo con el procedimiento del centro.

ADVERTENCIA: Durante la inserción, evite el contacto con el tejido óseo, cartilaginoso y cicatricial, ya que la aguja y la punta del catéter podrían resultar dañadas.

EMBALAJE Y CONSERVACIÓN:

El dispositivo Centesis Catheter se ha esterilizado con óxido de etileno.

Manipular con cuidado.

Centesis Catheter

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD I USA

Enligt federala lagar (USA) får denna enhet endast säljas av eller efter förskrivning av läkare.

BESKRIVNING AV ENHETEN: Centesis Catheter är en kateter med inkluderad nål för perkutan aspirering och dränering av små volymer under tidsperioder som inte ska överstiga 24 timmar. Varje Centesis Catheter inkluderar följande komponenter: Kateter med tre distala sidohål, perkutan införingsnål och porös plugg.

AVSEDD ANVÄNDNING

Centesis Catheter är avsedd att användas vid perkutan vätskeaspirering och dränering av små volymer.

KONTRAINDIKATIONER

- I fall där perkutan dräneringskateter inte är acceptabelt.
- Vid blödningstendens och okontrollerad hypertoni.
- Vid användning av antikoagulerande medel.
- Vid kemisk ablation av vävnad.

VARNINGAR

- Centesis Catheter levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Överskrid inte kvarliggningstiden på 24 timmar.
- Denna enhet får inte ändras på något sätt.
- Enheten får inte återsteriliseras. Återsterilisering kan förändra materialens fysiska egenskaper och får ej utföras.
- Denna enhet får inte återanvändas. Om enheten återanvänds ökar patientens risk för biokontaminering, vilket kan leda till infektion eller feber.
- Vid införandet ska du undvika kontakt med ben, brosk och ärrvävnad, vilket kan skada nålen och kateterspetsen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Placering av Centesis Catheter ska utföras av läkare med omfattande utbildning i dräneringstekniker och -ingrepp.

Använd inte Centesis Catheter om förpackningen är skadad.

Kontrollera om Centesis Catheter har böjts eller krökts innan du använder den. Använd inte en skadad nål eftersom det kan orsaka skada på patienten och/eller leda till att dräneringskatetern inte kan placeras.

KOMPLIKATIONER: Dessa förknippas allmänt med dräneringsprocedurer och kan inträffa vid användning av Centesis Catheter:

- Lokal eller systemisk infektion.
- Pneumothorax.
- Oavsiktlig artär- eller venpunktering vilket leder till blödningskomplikationer.
- Kateter- eller nålfraktur och embolisering.

KLINISK PROCEDUR

Centesis Catheter ska användas av läkare med utbildning i de procedurer som enheten är avsedd för. De tekniker och procedurer som beskrivs anger inte ALLA medicinskt acceptabla metoder och de ska inte heller ses som ersättning för läkarens erfarenhet och omdöme när det gäller behandling av en specifik patient. Alla tillgängliga data, inklusive patientens tecken och symptom och andra diagnostiska provresultat, ska övervägas innan en specifik behandlingsplan fastställs.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Kontrollera att förpackningen och komponenterna i Centesis Catheter inte är skadade före användning.
2. Använd steril teknik, öppna påsen och för över Centesis Catheter till det sterila området.
3. Avlägsna nålen från katetern. Spola både nålen och katetern noggrant med saltlösning och sätt sedan ihop dem igen.
4. Förbered huden och draperera området för den planerade punkteringen efter behov.

INFÖRINGSPROCEDUR

För in Centesis Catheter enligt följande steg:

1. Förbered det hudparti där snittet ska läggas med lokalbedövning.
2. För in Centesis Catheter i håligheten med hjälp av ultraljud, CT eller röntgen.
3. Avlägsna nålen och lämna katetern på plats.
4. Anslut en spruta eller en sugslang till kateterens nav för att samla upp den dränerade vätskan.
5. När dräneringen har slutförts ska du avlägsna katetern och kassera den i enlighet med institutionens rutiner.

VARNING: Vid införandet ska du undvika kontakt med ben, brosk och ärrvävnad, vilket kan skada nålen och kateterspetsen.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Centesis Catheter har steriliserats med etylenoxid.

Hanteras varsamt.

Centesis Catheter

ABD DİKKAT

Federal (ABD) kanun, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

ÇİHAZ TANIMI: Centesis Catheter sentez kateteri, perkütan aspirasyon ve 24 saati geçmeyen sürelerdeki küçük hacimli drenajlar için bir iğne kateterdir. Her bir Centesis Catheter aşağıdaki bileşenleri içerir: Üç distal yan delik, perkütan giriş iğnesi ve delikli tapalı kateter.

KULLANIM AMACI

Centesis Catheter, perkütan sıvı aspirasyonları ve küçük hacimli drenaj prosedürlerinde kullanım için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Perkütan drenaj kateterizasyonu kabul edilemez olduğunda
- Kanama diyatezi ve kontrol edilemeyen hipertansiyon
- Antikoagülan kullanımı
- Dokunun kimyasal ablasyonu

UYARILAR

- Centesis Catheter sadece tek kullanım için steril olarak tedarik edilir.
- 24 saatlik insersiyon kalma süresini aşmayın.
- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Cihazı yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize etmek, materyallerin fiziksel özelliklerini değiştirebilir ve denememelidir.
- Cihazı yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması, hastada enfeksiyon veya pirojenik tepkiye yol açan biyokontaminasyon riskinde artışa neden olur.
- İnsersiyon sırasında, iğne ve kateter ucuna zarar verebilecek şekilde kemik, kıkırdak ve yaralı doku ile temas etmekten kaçının.

ÖNLEMLER

Centesis Catheter yerleştirme prosedürü, drenaj teknikleri ve prosedürleri konusunda iyi eğitilmiş hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.

Ambalaj hasarlı ise Centesis Catheter'i kullanmayın.

Kullanmadan önce, herhangi bir bükülme veya dolaşma için Centesis Catheter'i inceleyin. Hastada travma oluşabileceğinden ve/veya drenaj kateterini yerleştirmek mümkün olmayabileceğinden dolayı hasarlı bir iğneyi kullanmayın.

KOMPLİKASYONLAR: Bunlar genellikle drenaj prosedürleri ile ilgilidir ve Centesis Catheter kullanırken meydana gelebilir:

- Lokal veya sistemik enfeksiyon
- Pnömotoraks
- Kanama komplikasyonları ile sonuçlanan istenmeyen arteriyel veya venöz ponksiyon
- Kateter veya iğne kırığı ve embolizasyonu

KLİNİK PROSEDÜR

Centesis Catheter, cihazın amacına yönelik prosedürler hakkında eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmalıdır. Tanımlanan teknikler ve prosedürlerin, hekimin tecrübesinin ve herhangi bir hastayı tedavi etmesindeki kararının yerine geçmesi amaçlanmadığı gibi TÜM kabul edilebilir tıbbi protokolleri de temsil etmez. Belirli bir tedavi planına karar vermeden önce hastanın belirtilerini, semptomlarını ve diğer tanı testi sonuçlarını içeren tüm mevcut veriler göz önünde bulundurulmalıdır.

KULLANIM HAZIRLIKLARI

1. Kullanmadan önce Centesis Catheter ambalajının ve bileşenlerinin hasarlı olup olmadığını dikkatlice inceleyin.
2. Steril teknik kullanarak, torbayı açın ve Centesis Catheter'i steril alana transfer edin.
3. İğneyi kateterden çıkarın. Hem iğneden hem de kateterden iyice salın geçirin ve ardından yeniden birleştirin.
4. Cildi hazırlayın ve öngörülen ponksiyon bölgesini istendiği gibi örtün.

YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ

Centesis Catheter'i aşağıdaki adımlara göre yerleştirin:

1. Deri insizyon bölgesini lokal anestezi kullanarak hazırlayın.
2. Centesis Catheter'i ultrason, BT veya floroskopi kullanarak boşluğun içerisine sokun.
3. Kateteri konumunda bırakırken iğneyi çıkarın.
4. Drenajı toplamak için şırınga veya emme hortumunu kateter göbeğine bağlayın.
5. Drenaj toplama işlemi tamamlandıktan sonra kateteri çıkarın ve kurumsal uygulamaya göre elden çıkarın.

UYARI: Yerleştirme sırasında, iğne ve kateter ucuna zarar verebilecek şekilde kemik, kıkırdak ve yara dokusu ile temas etmekten kaçının.

AMBALAJ VE SAKLAMA

Centesis Catheter etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Dikkatli kullanın.

Centesis Catheter



Echogenic
Ekkogen
Echogeen
Échogénique
echogen
Ηχωγόνος
Echogén
Ecogenico
Ekkogenisk
Ecogénico
Ecogénica
Ekogen
Ekojenik



Length
længde
lengte
longueur
Länge
μήκος
hossz
lunghezza
Lengde
comprimento
longitud
Längd
Uzunluk



Phone
Telefon
Telefoon
Téléphone
Telefon
Τηλέφωνο
Telefon
Telefono
Telefon
Telefona
Telefona
Telefon
Telefon



Outer Diameter
udvendig diameter
Buitendiameter
Diamètre extérieur
Außendurchmesser
Εξωτερική διάμετρος
Külső átmérő
Diametro esterno
ytre Diameter
Diámetro exterior
Diámetro exterior
Ytterdiameter
Diş Çap



Distributor
Distributør
Distributeur
Distributeur
Vertriebshändler
Διανομέας
Forgalmazó
Distributore
Forhandler
Distribuidor
Distribuidor
Distributör
Distribütör



Fax
Fax
Fax
Télécopie
Fax
Φαξ
Fax
Fax
Faks
Fax
Fax
Fax
Faks



Galt Medical Corp
2220 Merritt Drive
Garland, TX 75041
U.S.A.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



UreSil, LLC
5418 W. Touhy Ave
Skokie, IL 60077 USA
☎ 1-800-538-7374 (U.S. only)
☎ 1-847-982-0106

