



Centeze®

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



USA CAUTION

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

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

INTENDED USE AND PATIENT POPULATION

The Centeze® is intended for use in percutaneous fluid aspirations and small volume drainage procedures. For use on both adult and adolescent groups.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- The Centeze® 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 Centeze® deployment procedure should be performed by physicians thoroughly trained in drainage techniques and procedures.

Do not use the Centeze® if the packaging is damaged.

Inspect the Centeze® 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.

Any serious incident in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority established in the user and/or patient's Member State.

COMPLICATIONS: These are generally associated with drainage procedures and may occur when using the Centeze®:

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

CLINICAL PROCEDURE

The Centeze® 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 Centeze® packaging and components for damage prior to use.
2. Using sterile technique, open the pouch and transfer the Centeze® 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 Centeze® according to the following steps:

1. Prepare the skin incision site using local anesthetic.
2. Introduce the Centeze® 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 Centeze® has been sterilized with ethylene oxide.

Handle with care.



BEMÆRKNING VEDR. USA

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

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

TILSIGTET BRUG OG PATIENTPOPULATION

Centeze® er beregnet til perkutan væskeaspiration og drænageprocedurer for små volumener. Til anvendelse på både voksen- og teenagegrupper.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Centeze® 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 Centeze® skal udføres af en læge med grundig øvelse i drænegeteknikker og -procedurer.

Centeze® må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér Centeze® 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 drænegekatetret ikke kan anlægges. Enhver alvorlig hændelse i relation til denne anordning skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens geografiske område.

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

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

KLINISK PROCEDURE

Centeze® skal anvendes af en læge med øvelse i de procedurer, anordningen er beregnet til. De beskrevne teknikker og procedurer dækker ikke ALLE medicinsk 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 Centeze® for skader inden brug.
2. Åbn posen ved hjælp af steril teknik, og før Centeze® 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 Centeze® i henhold til følgende trin:

1. Klargør incisionsstedet på huden under anvendelse af lokalbedøvelse.
2. Indfør Centeze® 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

Centeze® er steriliseret med ethylenoxid.
Skal håndteres forsigtigt.



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 Centeze®-centesekatheter (Centeze®) 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 Centeze® bevat de volgende onderdelen: katheter met drie distale zijopeningen, percutane toegangsnaald en poreuze plug.

BEOOGD GEBRUIK EN PATIËNTENPOPULATIE

De Centeze® is bestemd voor gebruik bij procedures voor de percutane aspiratie van vocht en de drainage van kleine volumes. Voor gebruik op volwassen en adolescente groepen.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- De Centeze® 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 Centeze® inbrengen.

Gebruik de Centeze® niet als de verpakking beschadigd is.

Inspecteer de Centeze® 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.

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat van de gebruiker en/of patiënt.

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

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

KLINISCHE PROCEDURE

De Centeze® 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 Centeze® vóór gebruik zorgvuldig op schade.
2. Gebruik een steriele techniek om het zakje te openen en de Centeze® 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 Centeze® volgens de volgende stappen:

1. Bereid de incisieplaats in de huid voor door middel van lokale anesthesie.
2. Breng de Centeze® 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 Centeze® is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Voorzichtig hanteren.

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 cathéter de ponction Centeze® (Centeze®) 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 Centeze® inclut les composants suivants : un cathéter équipé de trois orifices latéraux distaux, une aiguille d'entrée percutanée et un bouchon poreux.

USAGE PRÉVU ET POPULATION DE PATIENTS

Le cathéter Centeze® est conçu pour réaliser des aspirations de liquide percutanées et des interventions de drainage de faible volume. Pour une utilisation dans des groupes d'adultes et d'adolescents.

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 Centeze® 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 Centeze®.

Ne pas utiliser le cathéter Centeze® si l'emballage est endommagé.

Inspecter le cathéter Centeze® 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.

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente établie dans l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.

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

- 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 Centeze® 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 Centeze® 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 Centeze® 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 Centeze® en respectant les étapes suivantes :

1. Préparer le site d'incision cutanée en utilisant une anesthésie locale.
2. Introduire le cathéter Centeze® 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 Centeze® a été stérilisé par oxyde d'éthylène.
Manipuler avec prudence.

VORSICHTSHINWEIS FÜR USA

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

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

VERWENDUNGSZWECK UND PATIENTENPOPULATION

Der Centeze® ist für perkutane Flüssigkeitsaspirationen und Drainageverfahren bei kleinen Volumina vorgesehen. Zur Verwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen.

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 Centeze® 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 Centeze® darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der intensiv in Drainagetechniken und -verfahren geschult wurde.

Bei beschädigter Verpackung den Centeze® nicht verwenden.

Vor der Verwendung den Centeze® 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.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Regulierungsbehörde des Landes, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

KOMPLIKATIONEN: Folgende Komplikationen können generell bei Drainageverfahren und bei der Verwendung des Centeze® Katheters auftreten:

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

KLINISCHES VERFAHREN

Centeze® 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 Centeze® sorgfältig kontrollieren.
2. Unter steriler Technik den Beutel öffnen und den Centeze® 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 Centeze® gemäß den folgenden Arbeitsschritten einführen:

1. Die Haut an der vorgesehenen Einstichstelle mit Lokalanästhetikum vorbereiten.
2. Den Centeze® 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 Absaugschlauch 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 Centeze® wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
Mit Sorgfalt handhaben.

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 Centeze® (Centeze®) 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 Centeze® περιλαμβάνει τα ακόλουθα μέρη: Καθετήρα με τρεις άνω πλευρικές οπές, βελόνα διαδερμικής εισαγωγής και πορώδες βύσμα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΑΘΗΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το Centeze® προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις διαδερμικής αναρρόφησης υγρών και παροχέτευσης μικρού όγκου. Για χρήση τόσο σε ομάδες ενηλίκων όσο και σε ομάδες εφήβων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το Centeze® 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 επαναποστερώνετε 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 έκπτυξης του Centeze® πρέπει να εκτελείται από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους σε τεχνικές και επεμβάσεις παροχέτευσης.

Μη χρησιμοποιείτε το Centeze® εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Επιθεωρήστε το Centeze® 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.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

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

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το Centeze® 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 στον αφορά τη φροντίδα οποιοδήποτε 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 Centeze® για τυχόν ζημιά.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη και μεταφέρετε το Centeze® 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 έκπτυξη του Centeze® ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

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

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 Centeze® έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.

Χειριστείτε το με προσοχή.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: FIGYELEM

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

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

RENDELTETÉS ÉS A BETEGEK KÖRE

A Centeze® eszköz perkután folyadékleszívásra és kis mennyiségű drenálási eljárásokra szolgál. Mind felnőtt, mind serdülő betegeknél történő használatra.

ELLENJAVALLATOK

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

VIGYÁZAT

- A Centeze® katétert sterilén szállítjuk, kizárólag egyszeri felhasználásra.
- Ne hagyja bent 24 óránál hosszabb ideig.
- Az eszköz bármilyen módosítása tilos.
- Tilos az eszközt újratesterilizálni. Az újratesterilizálás 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 hegyszövettel való érintkezését, mivel ez károsíthatja a tüét és a katéter hegyét.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Centeze® elhelyezésének eljárását a drenálási technikákban és eljárásokban alaposan képzett orvosoknak kell elvégezniük.

Ne használja a Centeze® katétert, ha a csomagolás sérült.

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

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságnak.

SZÖVŐDMÉNYEK: Ezek általában a drenálási eljárással kapcsolatosak, és előfordulhatnak a Centeze® katéter használatakor:

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

KLINIKAI ELJÁRÁS

A Centeze® 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 Centeze® katéter csomagolását és alkotóelemeit, nem sérültek-e.
2. Steril technikával nyissa ki a tasakot, és vigye a Centeze® katétert steril területre.
3. Vegye ki a tüét a katéterből. Alaposan öblítse át sóoldattal a tüét 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 Centeze® katétert:

1. Helyi érzéstelenítéssel készítse elő a bőrmetszés helyét.
2. Ultrahangos, CT vagy fluoroszkópiás irányítással vezesse be a Centeze® katétert a testüregbe.
3. Vegye ki a tüét, miközben a katétert a helyén hagyja.
4. A leszívott folyadék összegyűjtéséhez csatlakoztasson fecskendővel 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 hegyszövettel való érintkezését, mivel ez károsíthatja a tüét és a katéter hegyét.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A Centeze® katétert etilén-oxiddal sterilizálták.

Óvatosan kezelendő.



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 Centeze® (Centeze®) è un catetere su ago per l'aspirazione percutanea e il drenaggio di volumi ridotti di durata non superiore a 24 ore. Ciascun dispositivo Centeze® include i seguenti componenti: catetere con tre fori laterali distali, ago di ingresso percutaneo e tappo poroso.

USO PREVISTO E POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Il dispositivo Centeze® è concepito per l'uso nelle procedure di aspirazione percutanea di fluido e drenaggio di volumi ridotti. Per l'uso su gruppi di pazienti adulti e adolescenti.

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 Centeze® 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 Centeze® deve essere eseguita esclusivamente da medici adeguatamente addestrati nelle tecniche e procedure di drenaggio.

Non utilizzare il dispositivo Centeze® se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso verificare che il dispositivo Centeze® 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.

Qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

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

- 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 Centeze® 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 Centeze® e i suoi componenti per verificare che non presentino danni.
2. Adottando una tecnica sterile, aprire il sacchetto e trasferire il dispositivo Centeze® 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 Centeze® attenersi alla procedura seguente:

1. Preparare il sito di incisione cutanea con un anestetico locale.
2. Introdurre il dispositivo Centeze® 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 Centeze® è stato sterilizzato con ossido di etilene.

Maneggiare con cura.



USA – FORSIKTIG

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

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

TILTENKT BRUK OG PASIENTPOPULASJON

Centeze® er beregnet for bruk i perkutane væskeaspirasjoner og små dreneringsprosedyrer. For bruk på både voksne og ungdommer.

KONTRAINDIKASJONER:

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

ADVARSLER

- Centeze® 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, bruskk og arrevev, noe som kan skade nålen og kateterspissen.

FORHOLDSREGLER

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

Ikke bruk Centeze® hvis emballasjen er skadet.

Inspiser Centeze® 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.

Eventuelle alvorlige hendelser tilknyttet denne enheten skal rapporteres til produsenten og myndighetsorganet som er etablert i brukerens og/eller pasientens medlemsland.

KOMPLIKASJONER: Disse er vanligvis forbundet med drenering og kan oppstå når man benytter Centeze®:

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

KLINISK PROSEDYRE

Centeze® 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 for 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 Centeze®-pakningen og -komponentene for å se etter skader før bruk.
2. Bruk steril teknikk og åpne posen og overfør Centeze® 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 Centeze® på følgende måte:

1. Klargjør hudinnsnittsområdet med lokalbedøvelse.
2. Før inn Centeze® 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, bruskk og arrevev, noe som kan skade nålen og kateterspissen.

EMBALLASJE OG OPPBEVARING

Centeze® er sterilisert med etylenoksid.

Håndteres forsiktig.



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 Centeze® (Centeze®) é um cateter sobre a agulha para aspiração percutânea e drenagens de baixo volume para uma duração que não ultrapasse as 24 horas. Cada Centeze® inclui os seguintes componentes: Cateter com três orifícios laterais distais, agulha de introdução percutânea e tampão poroso.

UTILIZAÇÃO PREVISTA E POPULAÇÃO DE DOENTES

O Centeze® destina-se a ser utilizado em aspirações de fluido percutâneas e procedimentos de drenagem de baixo volume. Para utilização nos grupos de adultos e de adolescentes.

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 Centeze® 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 infeção 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 Centeze® deve ser realizado por médicos com a devida formação em técnicas e procedimentos de drenagem.

Não utilize o cateter Centeze® se a embalagem estiver danificada.

Inspecione o cateter Centeze® 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.

Qualquer incidente grave com relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro do utilizador e/ou doente.

COMPLICAÇÕES: Geralmente, estão associadas aos procedimentos de drenagem e poderão ocorrer durante a utilização do cateter Centeze®:

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

PROCEDIMENTO CLÍNICO

O cateter Centeze® 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, inspecione cuidadosamente a embalagem e os componentes do cateter Centeze® quanto a eventuais danos.
2. Utilizando a técnica esterilizada, abra a bolsa e coloque o cateter Centeze® 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 Centeze® em conformidade com os seguintes passos:

1. Prepare o local da incisão na pele utilizando anestesia local.
2. Introduza o cateter Centeze® 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 Centeze® foi esterilizado com óxido de etileno.
Manuseie com cuidado.



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 catéter de paracentesis Centeze® (Centeze®) 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 Centeze® incluye los siguientes componentes: catéter con tres orificios distales laterales, aguja de introducción percutánea y tapón poroso.

USO PREVISTO Y POBLACIÓN DE PACIENTES

El Centeze® está diseñado para su uso en aspiraciones percutáneas de líquidos y procedimientos de drenaje de pequeño volumen. Para uso tanto en adultos como en adolescentes.

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 Centeze® 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 Centeze® deben llevarlo a cabo especialistas con la debida formación en las técnicas y procedimientos de drenaje.

No utilizar el dispositivo Centeze® si el envase presenta daños.

Inspeccione el dispositivo Centeze® 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.

Se debe informar de cualquier tipo de incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del paciente y/o usuario.

COMPLICACIONES: Al usar el dispositivo Centeze®, 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 Centeze® 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 Centeze® y sus componentes en busca de posibles daños.
2. Mediante técnicas estériles, abra la bolsa y transfiera el dispositivo Centeze® 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 Centeze® de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Prepare la zona de incisión cutánea con anestesia local.
2. Introduzca el dispositivo Centeze® 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 Centeze® se ha esterilizado con óxido de etileno. Manipular con cuidado.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD I USA

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

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

AVSEDD ANVÄNDNING OCH PATIENTPOPULATION

Centeze® är avsett att användas vid perkutana vätskeaspireringar och dränering av små volymer. För användning på både grupper med vuxna och ungdomar.

KONTRAIKATIONER

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

VARNINGAR

- Centeze® 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 Centeze® ska utföras av läkare med omfattande utbildning i dräneringstekniker och -ingrepp. Använd inte Centeze® om förpackningen är skadad.

Kontrollera om Centeze® har böjts eller kröcits 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.

Alla allvarliga incidenter i relation med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten etablerad i användarens och/eller patientens medlemsstat.

KOMPLIKATIONER: Dessa förknippas allmänt med dräneringsprocedurer och kan inträffa vid användning av Centeze®:

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

KLINISK PROCEDUR

Centeze® 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 Centeze® inte är skadade före användning.
2. Använd steril teknik, öppna påsen och för över Centeze® 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 Centeze® enligt följande steg:

1. Förbered det hudparti där snittet ska läggas med lokalbedövning.
2. För in Centeze® 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 kateterns 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

Centeze® har steriliserats med etylenoxid.

Hanteras varsamt.

ABD DİKKAT

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

CİHAZ TANIMI: Centeze® sentez kateteri (Centeze®), perkütan aspirasyon ve 24 saati geçmeyen sürelerdeki küçük hacimli drenajlar için bir iğne kateteridir. Her bir Centeze® aşağıdaki bileşenleri içerir: Üç distal yan delik, perkütan giriş iğnesi ve delikli tapalı kateter.

KULLANIM AMACI VE HEDEF HASTA POPÜLASYONU

Centeze®, perkütan sıvı aspirasyonları ve küçük hacimli drenaj prosedürlerinde kullanım için tasarlanmıştır. Hem yetişken hem de adolesan gruplarında kullanım içindir.

KONTRENDİKASYONLAR:

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

UYARILAR

- Centeze® 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 denenmemelidir.
- 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, kırık ve yaralı doku ile temas etmekten kaçının.

ÖNLEMLER

Centeze® yerleştirme prosedürü, drenaj teknikleri ve prosedürleri konusunda iyi eğitilmiş hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.

Ambalaj hasarlı ise Centeze® kateteri kullanmayın.

Kullanmadan önce, herhangi bir bükülme veya dolaşma için Centeze® kateteri inceleyin. Hastada travma oluşabileceğinden ve/veya drenaj kateterini yerleştirmek mümkün olmayabileceğinden dolayı hasarlı bir iğneyi kullanmayın.

Bu cihaz ile ilişkili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke'deki yetkili makama bildirilmelidir.

KOMPLİKASYONLAR: Bunlar genellikle drenaj prosedürleri ile ilgilidir ve Centeze® kateteri 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

Centeze®, 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 TUM kabul edilebilir tıbbi protokoller 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 Centeze® ambalajının ve bileşenlerinin hasarlı olup olmadığını dikkatlice inceleyin.
2. Steril teknik kullanarak, torbayı açın ve Centeze® kateteri 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

Centeze® kateteri aşağıdaki adımlara göre yerleştirin:

1. Deri insizyon bölgesini lokal anestezi kullanarak hazırlayın.
2. Centeze® kateteri 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, kırık ve yara dokusu ile temas etmekten kaçının.

AMBALAJ VE SAKLAMA

Centeze® etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Dikkatli kullanın.



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



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



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



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Rx ONLY

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)



Ethylene Oxide Sterilized



Keep Dry



Part Number



Lot Number



Manufacturer

NiTi

Nitinol



Authorized Representative

NiTi [Au]

Nitinol Gold

NiTi [Pt]

Nitinol Platinum



Do Not Use If Package Is Damaged



Instructions for Use



Single Use Only



Caution



Not Made With Natural Rubber Latex



Non-Pyrogenic



Do Not Re-Sterilize



Store In A Dark Place



Use By Date



Manufacturing Date



Quantity



Medical Device



MR Unsafe



Single Sterile Barrier system



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside