



# 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.

## 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 the institutions biohazard disposal practices.

**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. Store in a dry, dark, cool place. Do not use if package is open or damaged. Inspect all components prior to use.



## 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.

## 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, for 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 kassér det i henhold til institutionens praksis for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

**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. Opbevares tørt, mørkt og køligt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kontrollér alle komponenter inden brugen.

#### **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.

#### **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 oordeel 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 praktijk voor de afvoer van biologisch gevaarlijke stoffen 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. Op een droge, donkere, koele plaats bewaren. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Vóór gebruik alle onderdelen inspecteren.

#### 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.

#### 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 aux pratiques d'élimination des déchets comportant des risques biologiques en vigueur dans 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. Conserver dans un endroit sec, sombre et frais. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspecter tous les composants avant utilisation.

## 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.

## 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 den in der Einrichtung geltenden Entsorgungspraktiken für infektiöses Material 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. Trocken, dunkel und kühl aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist. Alle Bestandteile vor Gebrauch prüfen.

#### **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 ΠΑΝΘΥΣΜΟΣ 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.

#### **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 επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Η επαναποστείρωση μπορεί να μεταβάλει τα φυσικά χαρακτηριστικά των υλικών και δεν πρέπει να επιχειρείται.
- 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 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
- Ακουσία παρακέντησης 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 ιατρικώς 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 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 εκπαίδευση του Centeze® ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

1. Προετοιμάστε το σημείο τομής του δέρματος χρησιμοποιώντας τοπικό αναισθητικό.
2. Εισαγάγετε το Centeze® στην κοιλότητα 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 το υγρό παροχέτευσης.
5. Μετά την ολοκλήρωση της παροχέτευσης, αφαιρέστε τον καθετήρα και απορρίψτε τον σύμφωνα με τις πρακτικές του ιδρύματος για την απόρριψη βιοεπικίνδυνων αποβλήτων.

**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. Φυλάσσετε σε ξηρό, σκοτεινό, δροσερό μέρος. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.

## 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 betegeknek történő használatra.

## VIGYÁZAT

- A Centeze® katétert sterilen 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 hegszövetrel való érintkezését, mivel ez károsíthatja a tüt 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 tüt, 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 hatóságoknak.

## 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 rendeltesítését 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 tüt a katéterből. Alaposan öblítse át sóoldattal a tüt 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 tüt, miközben a katétert a helyén hagyja.
4. A leszívott folyadék összegyűjtéséhez csatlakoztasson fecskendővel vagy szívócsövet a katéter csatlakozókonuszához.
5. A folyadék összegyűjtése után távolítsa el a katétert, és a biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó intézményi gyakorlat szerint ártalmatlanítsa.

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

## CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A Centeze® katétert etilén-oxiddal sterilizálták.

Óvatosan kezelendő. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Felhasználás előtt vizsgáljon meg minden összetevőt.



## 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.

## 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 alle pratiche dell'istituto relative allo smaltimento di rifiuti pericolosi dal punto di vista biologico.

**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. Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Prima dell'uso controllare tutti i componenti.

## 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.

## 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 innføring må det unngås kontakt med ben, brusk og arrvev, 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 drenskateteret 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 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 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 skal kateteret fjernes og kastes i samsvar med institusjonens praksis for håndtering av farlig biologisk avfall.

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

## EMBALLASJE OG OPPBEVARING

Centeze® er sterilisert med etylenoksid.

Håndteres forsiktig. Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser alle komponentene før bruk.

#### **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.

#### **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 medicamentosa 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 as práticas institucionais de eliminação de riscos biológicos.

**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. Guarde num local seco, escuro e fresco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inspecione todos os componentes antes de os utilizar.



## 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.

## 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 de desecho de productos de peligro biológico 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. Guardar en un lugar seco, oscuro y frío. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Inspeccionar todos los componentes con anterioridad a su uso.



## 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.

## 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 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.

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 INFÖR ANVÄNDNING

1. Kontrollera att förpackningen och komponenterna i Centeze® inte är skadade före användning.
2. Använd steril teknik, öppna påsen och rör 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 draperat 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 för bortskaffande av biologiskt farligt material.

**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. Förvaras torrt, mörkt och svalt. Får ej användas om förpackningen är bruten eller skadad. Kontrollera alla komponenter före användning.

## 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 kateterdir. 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.

## 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 eğitimli 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 Ülkedeki 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 eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır. Tanımlanan teknikler ve prosedürlerin, hekimin tecrübesinin ve herhangi bir hastayı tedavi etmesindeki kararının yerine geçmesi amaçlanmadığı gibi TUM 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 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 kurumun biyolojik tehlike imha uygulamalarına göre elden çıkarın.

**UYARI:** Yerleştirme sırasında, iğne ve kateter ucuna zarar verebilecek şekilde kemik, kırık ve yaralı doku ile temas etmekten kaçının.

## AMBALAJ VE SAKLAMA

Centeze® etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Dikkatli kullanın. Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin.



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



Outer Diameter  
udvendig diameter  
Buitendiameter  
Diamètre extérieur  
Außendurchmesser  
Εξωτερική διάμετρος  
Külső átmérő  
Diámetro externo  
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  
USA

[www.galtmedical.com](http://www.galtmedical.com)



EC REP

CH REP

**Emergo Europe**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

## Rx ONLY

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

STERILE EO

Ethylene Oxide Sterilized



Keep Dry

REF

Part Number



Instructions for Use

LOT

Lot Number



Single Use Only



Caution



Manufacturing Date



Quantity



Not Made With Natural Rubber Latex



Non-Pyrogenic



Use By Date

MD

Medical Device



Do Not Re-Sterilize



Store in A Dark Place



Importer



MR Unsafe



Manufacturer

EC REP

EU Authorized Representative

CH REP

Swiss Authorized Representative

NiTi

Nitinol

NiTi [Au]

Nitinol Gold

NiTi [Pt]

Nitinol Platinum



Single Sterile Barrier system



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside