

# Certofix<sup>®</sup> Duo HF

<b>GB</b>	Central venous catheter set for Seldinger technique.	<b>10</b>
<b>DE</b>	Zentralvenöses Katheterbesteck in Seldingertechnik.	<b>12</b>
<b>BG</b>	Набор за централна венозна катетеризация по метода на Селдингер.	<b>14</b>
<b>CN</b>	用于 Seldinger 技术的中心静脉导管。	<b>16</b>
<b>CZ</b>	Souprava s katétrem ke katetrizaci centrální žíly Seldingerovou metodou.	<b>18</b>
<b>DK</b>	Centralvenøst katetersæt i Seldingertechnik.	<b>20</b>
<b>EE</b>	Komplekt tsentraalvenoosseks kateetri paigalduseks (Seldingeri tehnika).	<b>22</b>
<b>ES</b>	Set del catéter venoso central en técnica Seldinger.	<b>24</b>
<b>FI</b>	Seldingerin tekniikan keskilaskimokatetrivälineet.	<b>26</b>
<b>FR</b>	Set de cathétérisme veineux central pour méthode de Seldinger.	<b>28</b>
<b>GR</b>	Κεντροφλεβικό σετ καθετήρ α σε τεχνική Seldinger.	<b>30</b>
<b>HR</b>	Set za centralni venski kateter za uvođenje Seldingerovom metodom.	<b>32</b>
<b>HU</b>	Centrális vénás katéterkészlet Seldinger-módszer szerinti bevezetéshez.	<b>34</b>
<b>ID</b>	Set kateter vena pusat untuk teknik Seldinger.	<b>36</b>
<b>IT</b>	Set catetere venoso centrale conformemente alla tecnica Seldinger.	<b>38</b>
<b>KZ</b>	Сельдингер әдісі бойынша орталық қүретамырлардың катетеризациясына арналған жинақ.	<b>40</b>
<b>LT</b>	Centrinės venos kateterio rinkinys Seldingerio metodu.	<b>42</b>
<b>LV</b>	Centrālais venozais katetrs, iestatīts Seldinger metodei.	<b>44</b>
<b>NL</b>	Centraalveneus katheterbestek met Seldingertechniek.	<b>46</b>
<b>NO</b>	Sentralvenøst katetersett for Seldingerteknikk.	<b>48</b>
<b>PL</b>	Zestaw do cewnikowania żył centralnych metodą Seldingera.	<b>50</b>
<b>PT</b>	Conjunto de cateter venoso central para técnica de Seldinger.	<b>52</b>
<b>RO</b>	Set cateter venos central pentru tehnica Seldinger.	<b>54</b>
<b>RS</b>	Set centralnih venskih katetera za Seldingerovu tehniku.	<b>56</b>
<b>RU</b>	Набор с центральным венозным катетером для постановки по методу Сельдингера.	<b>58</b>
<b>SE</b>	Centralvenös katetersats i Seldingerteknik.	<b>60</b>
<b>SI</b>	Centralnovenski kateter (set) v Seldingerjevi tehniki.	<b>62</b>
<b>SK</b>	Súprava s katétrom na katetrizáciu centrálnej žily Seldingerovou metódou.	<b>64</b>
<b>TH</b>	ชุดสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางสำหรับเทคนิค Seldinger	<b>66</b>
<b>TR</b>	Seldinger tekniği ile kullanım için santral venöz kateter seti.	<b>68</b>
<b>UA</b>	Набір для катетеризації центральних вен за методом Сельдингера.	<b>70</b>
<b>VN</b>	Bộ ống thông tĩnh mạch trung tâm cho kỹ thuật Seldinger.	<b>72</b>

**B | BRAUN**





<b>GB</b>	Do not re-use	Consult instruction for use	Caution	Manufacturer
<b>DE</b>	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Achtung	Hersteller
<b>BG</b>	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Внимание	Производител
<b>CN</b>	禁止重复使用	阅读使用说明	警告	制造商
<b>CZ</b>	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Pozor (výstraha)	Výrobce
<b>DK</b>	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Forsigtig!	Producent
<b>EE</b>	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Ettevaatust	Tootja
<b>ES</b>	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Precaución	Fabricante
<b>FI</b>	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Huomio	Valmistaja Fabricant
<b>FR</b>	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Attention	Fabricant
<b>GR</b>	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Κατασκευαστής
<b>HR</b>	Nemojte ponovno upotrijebiti	Pogledajte upute za uporabu	Oprez	Proizvođač
<b>HU</b>	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Figyelem!	Gyártó
<b>ID</b>	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan	Perhatian	Produsen
<b>IT</b>	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Produttore
<b>KZ</b>	Қайта пайдаланбаңыз	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Абайлаңыз	Өндіруші
<b>LT</b>	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Atsargiai!	Gamintojas
<b>LV</b>	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Uzmanību	Ražotājs
<b>NL</b>	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	LET OP!	Fabrikant
<b>NO</b>	Kun engangsbruk	Se i bruksanvisningen	Forsiktig	Produsent
<b>PL</b>	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Uwaga	Wytwórca
<b>PT</b>	Não reutilizar	Consultar instruções para uso	Cuidado	Fabricante
<b>RO</b>	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Avertizare	Fabricantul
<b>RS</b>	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Oprez	Proizvođač
<b>RU</b>	Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Производитель
<b>SE</b>	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Varning!	Tillverkare
<b>SI</b>	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Previdno	Izdelovalec
<b>SK</b>	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Varovanie	Výrobca
<b>TH</b>	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	ข้อควรระวัง	ผู้ผลิต
<b>TR</b>	Yeniden kullanmayınız	Kullanma talimatına bakınız	Dikkat	İmalatçı
<b>UA</b>	Повторно використовувати заборонено	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Попередження	Виробник
<b>VN</b>	Không sử dụng lại	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Thận trọng	Nhà sản xuất

**LOT**

<b>GB</b>	Date of manufacture	Use-by date	Batch number	Upper limit of temperature
<b>DE</b>	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Chargennummer	Oberer Temperaturgrenzwert
<b>BG</b>	Дата на производство	Срок на годност	Партиден номер	Горна граница за температура
<b>CN</b>	生产日期	有效期	批号	温度上限
<b>CZ</b>	Datum výroby	Použit do data	Kód dávky	Horní mez teploty
<b>DK</b>	Fremstillingsdato	Anvendes inden	Lot-nr.	Øvre temperaturgænse
<b>EE</b>	Tootmiskuurpäev	Kasutada kuni:	Partiinumber	Temperatuuri ülempiir
<b>ES</b>	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Código de lote	Límite superior de temperatura
<b>FI</b>	Valmistuspäivä	Viimeinen käyttöpäivä	Eränumero	Suurin sallittu lämpötila
<b>FR</b>	Date de fabrication	Date limite d'utilisation	Numéro de lot	Limite supérieure de température
<b>GR</b>	Ημερομηνία κατασκευής	Ανάλωση έως	Αριθμός παρτίδας	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
<b>HR</b>	Datum proizvodnje	Upotrijebiti do	Broj serije	Gornja granica temperature
<b>HU</b>	Gyártási dátum	Szavatossági idő	Gyártási sorozat száma	Felső hőmérsékleti határérték
<b>ID</b>	Tanggal produksi	Gunakan sebelum	Nomor batch	Batas atas suhu
<b>IT</b>	Data di produzione	Da utilizzarsi entro	Numero di lotto	Limite superiore della temperatura
<b>KZ</b>	Жасап шығарылған күні	Пайдалану мерзімі	Топтама нөмірі	Жоғары температура шегі
<b>LT</b>	Pagaminimo data	Tinka iki datos	Partijos numeris	Viršutinė temperatūros riba
<b>LV</b>	Izgatavošanas datums	Derīguma termiņš	Sērijas numurs	Temperatūras augšējais limits
<b>NL</b>	Productiedatum	Te gebruiken tot	Chargennummer	Bovengrens temperatuur
<b>NO</b>	Produksjonsdato	Holdbarhetsdato	Batch/LOT-nummer	Øvre temperaturgrense
<b>PL</b>	Data produkcji	Data przydatności do użycia	Numer serii	Górna granica temperatury
<b>PT</b>	Data de fabrico	Prazo de validade	Número do lote	Limite superior de temperatura
<b>RO</b>	Data fabricației	Data de expirare	Lot nr.	Limita superioară de temperatură
<b>RS</b>	Datum proizvodnje	Rok trajanja	Broj partije	Gornja granica temperature
<b>RU</b>	Дата изготовления	Использовать до	Номер серии	Верхний предел температуры
<b>SE</b>	Tillverkningsdatum	Används före	Batchnummer	Övre temperaturgrens
<b>SI</b>	Datum izdelave	Rok uporabnosti	Številka serije	Zgornja temperaturna meja
<b>SK</b>	Dátum výroby	Použitelné do	Číslo šarže	Horná hranica teploty
<b>TH</b>	วันที่ผลิต	ใช้ภายในวันที่	หมายเลขล็อต	ขีดจำกัดอุณหภูมิสูงสุด
<b>TR</b>	İmalat tarihi	Son kullanım tarihi	Parti kodu	Sıcaklık üst limiti
<b>UA</b>	Дата виготовлення	Використати до	Номер партії	Верхня межа температури
<b>VN</b>	Ngày sản xuất	Sử dụng đến ngày	Số lô	Giới hạn nhiệt độ trên

REF

STERILE EO



<b>GB</b>	Catalog number	Sterilized using ethylene oxide	Do not use if package is damaged
<b>DE</b>	Artikelnummer	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
<b>BG</b>	Каталожен номер	Стерилизирано с етиленов оксид	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
<b>CN</b>	产品编号	经环氧乙烷灭菌	若包装破损切勿使用
<b>CZ</b>	Katalogové číslo	Sterilizováno ethylenoxidem	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
<b>DK</b>	Katalognummer	Steriliseret med ethylenoxid	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
<b>EE</b>	Katalooginumber	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
<b>ES</b>	Número de catálogo	Esterilizado con óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado
<b>FI</b>	Luettelonumero	Steriloitu etyleenioksidilla	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
<b>FR</b>	Numéro de référence	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
<b>GR</b>	Αριθμός καταλόγου	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
<b>HR</b>	Kataloški broj	Sterilizirano etilen-oksidom	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
<b>HU</b>	Katalógusszám	Etilén-oxiddal sterilizálva	Ne használja, ha a csomagolás sérült
<b>ID</b>	Nomor katalog	Disterilkan menggunakan etilena oksida	Jangan gunakan jika kemasan rusak
<b>IT</b>	Numero di catalogo	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
<b>KZ</b>	Каталог нөмірі	Этиленоксидпен зарарсыздандырылған	Орамына зақым келсе қолданбаңыз
<b>LT</b>	Katalogo numeris	Sterilizuota etileno oksidu	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
<b>LV</b>	Kataloga numurs	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
<b>NL</b>	Lotnummer	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
<b>NO</b>	Artikkelnummer	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
<b>PL</b>	Numer katalogowy	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
<b>PT</b>	Número de catálogo	Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
<b>RO</b>	Număr de catalog	Sterilizat cu etilenoxid	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
<b>RS</b>	Kataloški broj	Sterilisano etilen oksidom	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
<b>RU</b>	Номер по каталогу	Стерилизовано этиленоксидом	Не используйте при повреждении упаковки
<b>SE</b>	Katalognummer	Sterilisering med etylenoxid	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
<b>SI</b>	Kataloška številka	Sterilizirano z etilenoksidom	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
<b>SK</b>	Katalogové číslo	Sterilizované použitím etylénoxidu	Nepoužívať, ak je obal poškodený
<b>TH</b>	หมายเลขแคตตาล็อก	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
<b>TR</b>	Katalog numarası	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
<b>UA</b>	Номер за каталогом	Метод стерилізації: оксидом етилену	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
<b>VN</b>	Mã số sản phẩm	Tiệt trùng bằng ethylene oxide	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng

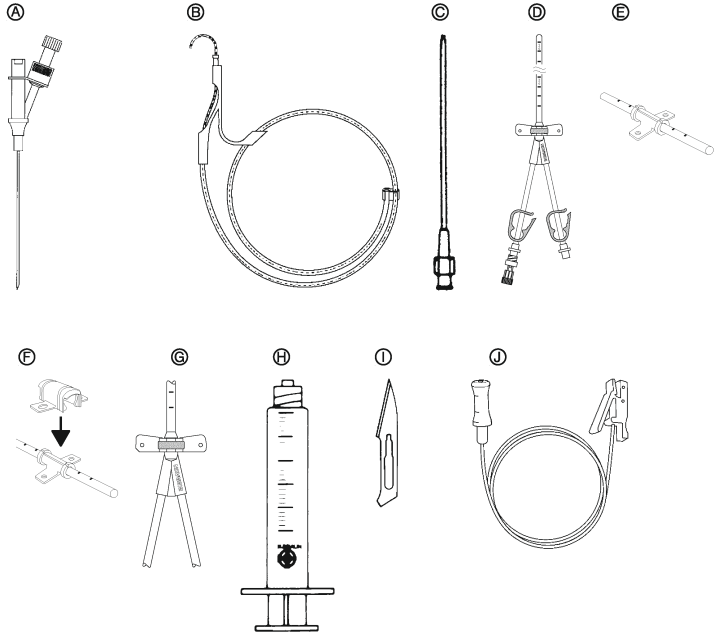


<b>GB</b>	Keep away from sunlight	Keep dry	Country of manufacture	Single sterile barrier system
<b>DE</b>	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Herstellungsland	Einfachsterilbarrieresystem
<b>BG</b>	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо	Страна на производство	Единична стерилна преградна система
<b>CN</b>	避免日晒	保持干燥	制造国家	单重无菌屏障系统
<b>CZ</b>	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem	Země výroby	Systém jedné sterilní bariéry
<b>DK</b>	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt	Fremstillingsland	Enkelt steril barrieresystem
<b>EE</b>	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Tootmisriik	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem
<b>ES</b>	No exponer a la luz solar	Mantener seco	País de fabricación	Sistema de barrera estéril único
<b>FI</b>	Suojattava auringolta	Säilytä kuivassa	Valmistusmaa	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä
<b>FR</b>	Tenir à l'abri des rayons solaires	Garder au sec	Pays de fabrication	Système de barrière stérile simple
<b>GR</b>	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Χώρα κατασκευής	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης
<b>HR</b>	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom	Država proizvodnje	Sustav jednostruke sterilne barijere
<b>HU</b>	Napfénytől védve tartandó	Szárason tartandó	Gyártó ország	Egyszeres sterilgát-rendszer
<b>ID</b>	Jauhkan dari sinar matahari	Pastikan tetap kering	Negara produksi	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal
<b>IT</b>	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Paese di produzione	Sistema a barriera sterile singola
<b>KZ</b>	Қуң сәулесінен алыс ұстаңыз	Құрғақ күйде сақтаңыз	Өндіруші ел	Бір стерильді тосқауыл жүйесі
<b>LT</b>	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausoje vietoje	Pagaminimo šalis	Viengubo steriliojo barjero sistema
<b>LV</b>	Neturēt saulē	Sargāt-no-mitruma	Ražotājvalsts	Viena sterila barjeras sistēma
<b>NL</b>	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden	Land van productie	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
<b>NO</b>	Beskyttes mot sollys	Oppbevares tørt	Produksjonland	Enkelt steril barrieresystem
<b>PL</b>	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Kraj produkcji	Pojedynczy system bariery sterylnej
<b>PT</b>	Manter ao abrigo da luz solar	Manter em local seco	País de fabrico	Sistema de barreira estéril único
<b>RO</b>	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	Țara de fabricație	Sistem cu barieră sterilă unică
<b>RS</b>	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Zemlja proizvodnje	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
<b>RU</b>	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Страна производства	Одноразовая стерильная барьерная система
<b>SE</b>	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Tillverkningsland	Enkelt steril barriärsystem
<b>SI</b>	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hranite na suhem	Država izdelave	Sistem enojne sterilne pregrade
<b>SK</b>	Chránit pred slnkom	Uchovávať v suchu	Krajina výroby	Systém jednej sterilnej bariéry
<b>TH</b>	เก็บห่างแสงแดด	เก็บในที่แห้ง	ประเทศผู้ผลิต	ระบบกั้นแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
<b>TR</b>	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz	Üretildiği ülke	Tek steril bariyer sistemi
<b>UA</b>	Берегти від сонячних променів	Оберігати від вологи	Країна виготовлення	Одноразова система захисту стерильності
<b>VN</b>	Tránh ánh sáng mặt trời	Giữ khô ráo	Quốc gia sản xuất	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn

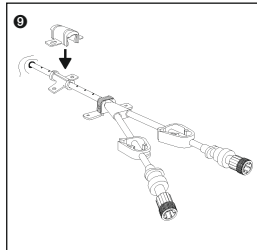
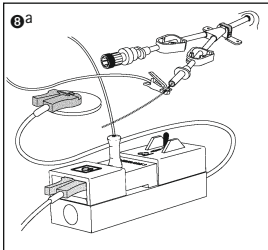
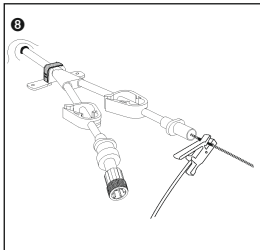
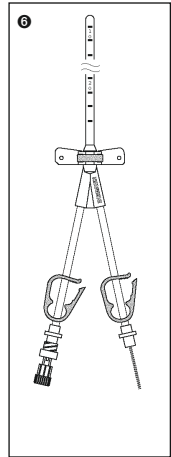
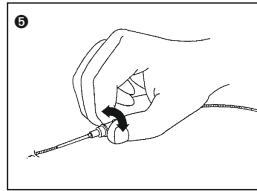
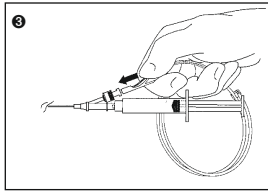
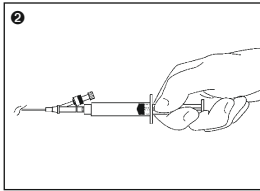
**MD**

<b>GB</b>	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Medical Device
<b>DE</b>	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Medizinprodukt
<b>BG</b>	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка	Медицинско изделие
<b>CN</b>	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统	医疗器械
<b>CZ</b>	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	Zdravotnický prostředek
<b>DK</b>	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelseemballage	Medicinsk udstyr
<b>EE</b>	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga	Meditsiiniseade
<b>ES</b>	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior	Dispositivo médico
<b>FI</b>	Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus	Lääkinnällinen laite
<b>FR</b>	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur	Dispositif médical
<b>GR</b>	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
<b>HR</b>	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Medicinski proizvod
<b>HU</b>	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer	Orvostechnikai eszköz
<b>ID</b>	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar	Alat Kesehatan
<b>IT</b>	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna	Dispositivo medico
<b>KZ</b>	Stakt smitsæfandi tálmaferfi með ytri verndandi umbúðir	Медициналык құрылғы
<b>LT</b>	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote	Medicinos priemonė
<b>LV</b>	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiapakojumu	Medicīniska ierīce
<b>NL</b>	Steriel barriersysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik	Medisch hulpmiddel
<b>NO</b>	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje	Medisinsk utstyr
<b>PL</b>	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Urządzenie medyczne
<b>PT</b>	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção	Dispositivo médico
<b>RO</b>	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior	Dispozitiv medical
<b>RS</b>	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom	Medicinski uređaj
<b>RU</b>	Одноразовая стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой	Изделие медицинского назначения
<b>SE</b>	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan	Medicinteknisk produkt
<b>SI</b>	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino	Medicinski pripomoček
<b>SK</b>	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom	Zdravotnícka pomôcka
<b>TH</b>	ระบบกันแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อการปกป้อง	เครื่องมือแพทย์
<b>TR</b>	Dişında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi	Tıbbi Cihaz
<b>UA</b>	Однораз'ярна система захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою	Вибір медичного призначення
<b>VN</b>	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài	Thiết bị y tế

GB	Line drawing(s) of the individual components
DE	Strichzeichnung(en) der einzelnen Bestandteile
BG	Скица (Скици) на отделните съставни части
CN	成分概述
CZ	Perokresba(-y) jednotlivých částí
DK	Strektegning(er) af de enkelte dele
EE	Komponentide joonis(ed)
ES	Esquema(s) de los componentes individuales
FI	Osien merkinnät (merkit)
FR	Croquis des différents constituants
GR	Γραμμικό(ά) σχέδιο(α) των εξαρτημάτων στοιχείων
HR	Shematski prikaz(i) pojedinačnih dijelova
HU	Az egyes alkotórészek vonalas rajza(i)
ID	Ilustrasi setiap komponen
IT	Schema (-i) dei singoli componenti
KZ	Жеке құрамдас бөлшектердің сызықтық сызбасы(лары)
LT	Atskirų komponentų schema (-os)
LV	Atsevišķo komponentu shematiskis zīmējums(-i)
NL	Tekening(en) van de verschillende onderdelen
NO	Strektegning(er) av de enkelte bestanddelene
PL	Rysunek(-nki) pojedynczych części składowych
PT	Traço(s) da marca de cada componente
RO	Desen(e) liniar(e) al(e) componente(i)lor
RS	Prikazi pojedinačnih komponenti
RU	Рисунок(-ки) отдельных компонентов
SE	Bild(er) på de enskilda komponenterna
SI	Shematski prikaz(i) posameznih sestavnih delov
SK	Perokresba(-y) jednotlivých částí
TH	ภาพวาดเส้นของส่วนประกอบแต่ละรายการ
TR	Komponentlerin ayrı çizimi / ayrı çizimleri
UA	Графічне(-і) зображення окремих компонентів
VN	(Các) hình minh họa từng chi tiết







GB	Directions
DE	Anwendungshinweise
BG	Указания за употреба
CN	应用提示
CZ	Pokyny pro použití
DK	Betjeningsvejledning
EE	Juhised
ES	Aplicaciones
FI	Käyttöohje
FR	Conseils d'utilisation
GR	Υποδείξεις εφαρμογής
HR	Upute
HU	Használati útmutatás
ID	Petunjuk
IT	Modalità d'uso
KZ	Бағыттар
LT	Nurodymai
LV	Norādījumi
NL	Gebruiksaanwijzingen
NO	Bruk
PL	Sposób użycia
PT	Instruções de uso
RO	Instrucțiuni de folosire
RS	Uputstva
RU	Указания по применению
SE	Användningsanvisningar
SI	Napotki za uporabo
SK	Aplicačné pokyny
TH	คู่มือ
TR	Kullanım talimatları
UA	Вказівки
VN	Hướng dẫn

Double-lumen cava catheter set for high flow rates and acute dialysis for catheterisation of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip. Includes connecting cable for intra-atrial ECG lead via the guide wire for simultaneous verification of catheter position.

#### Flow rates

Catheter size	Distal (ml/min)	Proximal (ml/min)
9F/ 20 cm 13/13G	95	120
12F/ 15cm 11/11G	260	260
12F/ 20 cm 11/11G	230	230

## GB Instructions for use

### Contents

1. Valve needle (A)
2. Guide wire (B) with length markings and flexible J-tip (r=3mm)/straight tip, in dispenser
3. Scalpel (I)
4. Dilator (C)
5. Double-lumen, opaque catheter made of polyurethane with soft tip (see packaging for length) (D):
  - With Safsite® valves
  - Catheter markings to verify position
  - Colour-coded Luer Lock connections
  - Fixation wing (G) at the catheter fork to secure the catheter
  - Attachable, adjustable fixation wing (E) to secure the catheter by suture at the insertion site
6. Connecting cable for intra-atrial ECG lead (J)
7. Attachable clip (F)
8. Omnifix® syringe, 5 ml (H)

### Materials used

ABS, Brass, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Silicon oil, SIR, Stainless steel

### Indications

Catheterisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for short-term (<=30 days) infusion and volume therapy or parenteral nutrition, for administration of highly osmolar or very veinirritating solutions, for continuous or intermittent monitoring of the central venous pressure, for blood sampling, or when peripheral venous puncture is not possible in state of shock, in patients with injured extremities or no detectable peripheral veins. Acute haemofiltration, detoxication procedures, other pheresis procedures.

### Contraindications

Inflammation of the skin at the site of puncture; clotting disorders e.g. in therapy with anticoagulants; anatomical anomalies, e.g. enlarged struma, tumours in the neck regions, very severe pulmonary emphysema and postoperative changes at the site of puncture.

**ECG lead** Do not record ECG lead during defibrillation, cardioversion or HF surgery.

### Risks

Haematoma at the site of puncture, catheter sepsis, pneumothorax, haemothorax, infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture and incorrect catheter position, cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter, atrial rupture, endocarditis due to mechanical irritation, arterial injuries due to incorrect punctures, catheter-induced thrombosis and thrombophlebitis of the superior vena cava, thromboembolism, thoracic duct injuries, damage to the brachial plexus, damage to the phrenic nerve.

### Warnings

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not subject the Certofix catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency.
- Use strictly aseptic techniques.
- To avoid air embolism make puncture lege artis with the patient in head-down position.
- Use X-ray to check the position of the catheter tip. If in doubt

about the position, inject contrast medium or record intra-atrial ECG lead.

### - When recording an ECG lead, please note:

- Use only in rooms that are protected against electrostatic charge.
- Wear antistatic operating theatre shoes.
- Observe relevant safety regulations (e.g. VDE 0750, VDE 0107 or IEC-publications) and national specifications and deviations.
- Use an ECG monitor with floating input (CF type) only.
- Earth the monitor for additional equipotential bonding.
- Ensure that all connections are securely fastened.
- Ensure that the guide has no contact to external conductive parts.

- Secure the catheter adequately.
- Daily strictly aseptic catheter care.

- Change contaminated or soaked dressings when required.

- Use different sites for blood sampling and administration of infusions or medication to reduce the risk of infection.

- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling. Fill unused lumens with heparin saline solution.

- To prevent air embolisms, fasten the connection to the catheter securely and use only infusion sets with Luer Locks.

- Do not withdraw guide wire against the needle level to reduce risk of damages or possible shear of guide wire. If insertion is difficult, perform further actions in consideration of the given situation with regards to the clinical risks and benefits for patient.

- Alternatively, first remove the puncture needle and then insert the dilator in its place. This considerably reduces the risk of damaging the guide wire by the dilator when the guide wire is pulled back. If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter.

- If the vein is known to be constricted, it can be of help to turn the guide wire in the needle or remove the guide wire and insert the straight guide wire tip.

- Do not bring the PUR catheter into contact with acetone as acetone dissolves the material causing the catheter to become porous and to leak.

- Cardiac arrhythmias may occur during an MR examination with an inserted catheter. There should be no electrolyte solutions in the catheter during an MR examination.

### Acute dialysis:

Do not use Safsite® valves for haemofiltration/haemodialysis.

- Strict indication in patients with increased tendency to bleed and risk of bleeding.

- Rinse catheter thoroughly with physiological electrolyte solution after transfusions or blood sampling.

- Ensure that catheter is properly connected as otherwise there is a risk of air embolism. Use only infusion sets with Luer Locks.

Do not resterilise.

Use only if the packaging is intact.

### Directions

#### CAUTION:

If an ECG lead is to be used to check the position of the catheter and sinus rhythm can be recorded, first connect the patient to a CF type monitor with approval to record intra-atrial leads (see below) (type: CF) using a Certodyn® Universal Adapter or a switchable ECG patient cable.

1. When making a puncture, always wear sterile clothing with face mask, cap and gloves. After thoroughly cleaning and disinfecting the skin (use alcohol or iodine based cleaning agents, e.g. Braunol® or Softasept® N), cover puncture site with a sterile fenestrated drape.

Then fill the proximal channel of the catheter with physiological saline to verify the patency of the lumens.

2. Puncture the vein using the valve needle included and with a syringe attached for aspiration.

#### CAUTION:

Do not bend the introducer needle, because it may cause difficulty in advancing the guide wire through the needle or in removing the needle from the guide wire. When the needle is already bended, stop using it.

3. Guide wire in dispenser. Remove the protective cap from the dispenser. Then attach the dispenser with the guide wire to the side of the Seldinger needle. Use your thumb to advance the guide wire into the vein. Use the length markings to check the insertion depth.

4. When the guide wire is in the desired position, remove the dispenser and the cannula, retain-

- ing the position of the guide wire.
5. Dilate the puncture track. This is done by holding the extracorporeal section of the guide wire and advancing the short dilator – rotating it slightly – over the extracorporeal part of the guide wire and into the puncture site. Then remove the dilator from the puncture track, retaining the position of the guide wire.
  6. Advance catheter over the extracorporeal part of the guide wire up to the puncture site. Then hold the end of the guide wire and advance the catheter up to the desired position, turning it slightly
  7. The intravascular catheter length can be read from the permanent length markings.
  8. To verify the position of the catheter tip by ECG, first position the tip of the catheter and the guide wire at the same position. (The first wide marking on the guide wire protrudes out of the catheter connection. Now secure the clamp of the ECG connecting cable to the guide wire directly behind the catheter connection. Insert the connector of connecting cable into the CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER and switch over to the heart symbol (see separate instructions for connection of CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER). Then advance the catheter with the guide wire towards the right atrium under ECG control. If the ECG shows a higher than normal P wave, it can be assumed that the catheter tip is in an intra-atrial position (intra-atrial ECG lead). If the catheter with the guide wire is pulled back, the P wave returns to normal (→ transition point). The correct catheter position in the superior vena cava is reached when the catheter and the guide wire are pulled back a further 2–3 cm. Then remove the guide wire.
- CAUTION:**  
With a 15 cm catheter the catheter tip usually does not reach the atrium. In this case advance the guide wire under ECG control until a higher than normal P-wave appears. Thus, the correct direction of the catheter is at least checked.
9. Secure the catheter to the skin using the integrated fixation wing (not included in Econoline sets). It can also be secured directly at the puncture site with the moveable fixation wing. Clip can be used to secure the slit wing on the catheter.
  10. There are pressure clamps on the extension lines. These are used to close the lumens when infusions or transfusions are changed. If SafSite® is connected to the catheter, it is not necessary to close the catheter with the clamps as SafSite® automatically closes the infusion line if disconnected. However, ensure that SafSite® is securely connected to the catheter.

**CAUTION:**

Always use fixation wings to secure the catheter tubing as the catheter may otherwise be torn apart and flushed into the vein.

**Haemofiltration/haemodialysis:**

Disconnect all SafSite® valves from the central venous catheter.

Connect the arterial tube segment of the dialysis unit to the proximal channel of the catheter (red clamp). Connect the venous tube segment of the dialysis unit to the medial channel of the catheter (blue clamp). Then perform extracorporeal filtration as usual. After dialysis the lumens of the catheter can be rinsed and the catheter used again as an infusion catheter.

**CAUTION:**

Always keep unused channels of the catheter filled with heparin saline solution. Fill the channel directly after use with heparin saline solution and replace solution frequently if necessary.

**CAUTION:**

When sampling blood through the proximal lumen, ensure that the other lumens are kept closed to avoid incorrect laboratory results due to addition of infusions.

Zweilumiges Cavakatheter-Besteck für hohe Durchflussraten und Akutdialyse zur Katheterisierung der oberen Hohlvene nach der Seldinger-Methode mit opakem Katheter aus Polyurethan und Führungssonde mit flexibler J-Spitze. Verbindungskabel für intraatriale EKG-Ableitung über Führungssonde zur simultanen Katheterlagekontrolle enthalten.

### Durchflussraten

Kathetergröße	Distal (ml/min)	Proximal (ml/min)
9F/20 cm 13/13G	95	120
12F/15 cm 11/11G	260	260
12F/20 cm 11/11G	230	230

## DE Gebrauchsanweisung

### Inhalt

- Ventilkaniüle (A)
- Führungsdraht (B) mit Längemarkierungen und flexibler J-Spitze (r = 3 mm)/gerader Spitze, im Dispenser
- Skalpelli (I)
- Dilatator (C)
- Zweilumiger opaker Katheter aus Polyurethan mit Soft-Spitze (Länge s. Verpackung) (D):
  - Mit Safsite®-Ventilen
  - Kathetermarkierung zur Lagekontrolle
  - Farbkodierte Luer Lock-Verbin-der
  - Fixierflügel (G) an der Katheterverzweigung zum Befestigen des Katheters
  - Aufgesteckter, justierbarer Fixierflügel (E) zur Nahtbefestigung an der Katheteraustrittsstelle
- Verbindungskabel zur intraatrialen EKG-Ableitung (J)
- Steckclip (F)
- Omnifix®-Spritze, 5 ml (H)

### Verwendete Materialien

ABS, Messing, EP, HD-PE, Tinte, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 gefärbt, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-weiß, SBS, SI, Silikonöl, SIR, Edelstahl

### Anwendungsgebiete

Katheterisierung der oberen Hohlvene nach der Seldinger-Methode bei kurzfristiger (<=30 Tage) Infusions- und Volumentherapie oder parenteraler Ernährung, zur Applikation hochosmolarer oder stark venenreizender Lösungen, zur kontinuierlichen oder intermittierenden Überwachung des zentralen Venendruckes, zur Blutentnahme sowie bei fehlender Möglichkeit der peripheren Venenpunktion im Schockzustand, bei verletzten Extremitäten oder fehlenden peripheren Venen. Akute Hämofiltration, Detoxikationsmaßnahmen, sonstige Phereseverfahren.

### Gegenanzeigen

Entzündliche Hautveränderungen im Punktionsbereich; Gerinnungsstörungen, z.B. bei Therapie mit Antikoagulantien; anatomische Anomalien, z. B. vergrößerte Struma, Tumore im Halsbereich, hochgradiges Lungemphysem und postoperative Veränderungen im Punktionsbereich. **EKG-Ableitung:** Nicht durchführen während Defibrillation, Kardioversion oder HF-Chirurgie!

### Risiken

Hämatome im Punktionsbereich, Kathetersepsis, Pneumothorax, Hämatothorax, Infusionshydrothorax oder Chylothorax aufgrund Fehlpunktion und unkorrekter Katheterlage, Herzrhythmusstörungen aufgrund intrakardialer Fehllage des Katheters, Ruptur des Vorhofs, Endokarditis aufgrund mechanischer Irritationen, arterielle Verletzungen aufgrund von Fehlpunktionen, katheterinduzierte Thrombosen und Thrombophilbitiden der oberen Hohlvene, Thromboembolien, Verletzung des Ductus thoracicus, Schädigung des Plexus brachialis, Schädigung des Nervus phrenikus.

### Warnhinweise

- Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Den Certofix-Katheter keinem Druck über dem Betriebsdruck von 1,2 bar bzw. im Notfall einem maximalen Druck von 2 bar aussetzen.

- Streng aseptische Techniken anwenden.
- Zur Vermeidung von Luftembolien Punktion lege artis in Kopf-tiefelage durchführen.
- Röntgenologische Lagekontrolle der Katheterspitze durchführen, bei Lageunsicherheit Injektion von Kontrastmittel oder intraatriale EKG-Ableitung vornehmen.
- Bei EKG-Ableitung bitte beachten:**
  - Anwendung nur in gegen elektrostatische Aufladungen geschützten Räumen.
  - Antistatische OP-Schuhe tragen.
  - Die einschlägigen Sicherheitsvorschriften (z. B. VDE 0750, VDE 0107 oder IEC-Publikationen) sowie nationalen Bestimmungen und Abweichungen beachten.
  - Ausschließlich EKG-Monitor mit Floating Input (Typ CF) verwenden.
  - Erdung als zusätzlichen Potenzialausgleich am Monitor anschließen.
  - Fester Sitz aller Anschlüsse und Verbindungen.
  - Kontakt der Führungssonde zu externen leitfähigen Teilen ausschließen.
  - Katheter ausreichend befestigen.
  - Tägliche, streng aseptische Katheterpflege
  - Rechtzeitiger Wechsel verschmutzter oder durchfeuchterter Verbände
  - Trennung von Blutentnahmen und Infusions- und Medikamentengabe zur Verringerung des Infektionsrisikos.
  - Katheter nach Transfusionen oder Blutentnahmen ausreichend mit physiologischer Kochsalzlösung spülen, unbenutzte Lumina mit Heparin-Kochsalzlösung füllen
  - Zur Verhinderung von Luftembolien die Konnektion zum Katheter sichern und ausschließlich Infusionsbestecke mit Luer Lock-Verbindern benutzen.
  - Ziehen Sie den Führungsdraht nicht gegen den Schriff heraus, um das Risiko von Beschädigungen oder eine mögliche Schubbeanspruchung des Führungsdrahtes zu verringern. Wenn die Einführung schwierig ist, sind weitere Maßnahmen durchzuführen, welche die gegebene Situation in Bezug auf die klinischen Risiken und den Nutzen für den Patienten berücksichtigen. Alternativ können Sie auch zuerst die Punktionsnadel entfernen und dann an dieser Stelle den Dilator einführen. Dadurch wird die Gefahr einer Beschädi-

gung des Führungsdrahtes durch den Dilator beim Zurückziehen des Führungsdrahtes erheblich reduziert. Gestaltet sich die Entfernung des Führungsdrahtes aus dem Katheter schwierig, so sind sowohl der Führungsdraht als auch der Katheter zu entfernen.

- Bei einer anzunehmenden Engstelle in der Vene, kann ein Drehen der Sonde in der Kanüle helfen oder die Sonde entfernen und die gerade Sondenpitze einführen.
- Kontakt des PUR-Katheters mit Aceton vermeiden; Aceton löst das Material an, der Katheter wird porös und undicht.
- Bei MRT-Untersuchung mit liegendem Katheter kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Während der MRT-Untersuchung sollten sich keine Elektrolyt-Lösungen im Katheter befinden.

### Akutdialyse:

- Safsite®-Ventile nicht für die Hämofiltration/Hämodialyse verwenden.
- Strenge Indikationsstellung bei Patienten mit erhöhter Blutungsneigung und erhöhtem Blutungsrisiko.
  - Nach Transfusionen oder Blutentnahmen Katheter ausreichend mit physiologischer Elektrolyt-Lösung spülen.
  - Sichere Verbindung zum Katheter schaffen, da bei Dekonnektion die Gefahr einer Luftembolie besteht. Nur Infusionsbestecke mit Luer Lock-Verbindern verwenden.
- Nicht resterilisieren!  
Nur verwenden, wenn Packung unbeschädigt ist.

### Anwendungshinweise

#### ACHTUNG:

Ist zur Lagekontrolle die EKG-Ableitung geplant und ist der Sinusrhythmus ableitbar, zunächst den Patienten mit einem Certodyn®-Universaladapter oder einem umschaltbaren EKG-Patientenkabel an einen für die intraatriale Ableitung zugelassenen Monitor (vgl. unten) anschließen (Typ: CF).

- Die Punktion ausschließlich in steriler Kleidung mit Mundschutz, Haube und Handschuhen durchführen. Punktionsbereich nach gründlicher Hautreinigung und -desinfektion (Reinigungsmittel auf Alkohol- oder Jodbasis verwenden, z. B. Braunol® oder Softasept® N), mit sterilem Luchsch abdecken. Anschließend den proximalen Kanal des Katheters zur Verifizierung der Durchgängigkeit der Lumina mit

- physiologischer Kochsalzlösung befüllen.
2. Die Punktion der Vene erfolgt mit beigelagerter Ventilkannüle und aufgesetzter Spritze zwecks Aspiration.
 

**ACHTUNG:**  
Die Einführungsnadel nicht verbiegen, da andernfalls Probleme beim Verschieben des Führungsdrahtes durch die Nadel oder bei der Entfernung der Nadel aus dem Führungsdraht auftreten können. Ist die Nadel bereits verbogen, so darf diese nicht mehr verwendet werden.
  3. Führungssonde im Dispenser. Die Schutzkappe vom Dispenser entfernen. Anschließend den Dispenser mit Führungssonde auf den seitlichen Schenkel der Ventilkannüle stecken. Die Führungs-sonde mit dem Daumen in die Vene vorschieben. Anhand der Längenmarkierungen ist die Einführtiefe kontrollierbar.
  4. Befindet sich die Führungs-sonde in gewünschter Position, Dispenser und Kanüle unter Beibehaltung der Sondenposition entfernen.
  5. Punktionskanal aufweiten. Dazu wird der extrakorporale Teil der Führungs-sonde festgehalten und der Kurzdilatator oberhalb des extrakorporalen Teils der Führungs-sonde mit einer leichten Drehbewegung in die Punktions-stelle geschoben. Anschließend wird unter Beibehaltung der Sondenposition der Dilator aus dem Punktionskanal entfernt.
  6. Katheter über den extrakorporalen Teil der Führungs-sonde bis an die Punktionsstelle schieben. Dann das Ende der Führungs-sonde festhalten und Katheter unter leichter Drehbewegung bis zur gewünschten Position vorschieben.
  7. Die intravasale Katheterlänge lässt sich an den dauerhaft auf-gebrachten Längenmarkierungen ablesen.
  8. Zur Positionskontrolle der Katheterspitze mittels EKG zunächst die Spitzen des Katheters und der Führungs-sonde in die gleiche Position bringen (es ragt die erste breite Markierung auf der Führungs-sonde aus dem Katheteransatz heraus). Nun wird die Klammer des EKG-Verbindungskabels an der Führungs-sonde direkt hinter dem Katheteransatz befestigt. Den Stecker des Verbindungskabels in den CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER einstecken und Schalter auf Herzsymbolik umlegen (Anschluss CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER: siehe separate Gebrauchsanweisung).

Anschließend Katheter mit der Führungs-sonde unter EKG-Kontrolle in Richtung des rechten Vorhofs schieben. Erscheint im EKG-Bild eine überhöhte P-Welle, kann von einer intraatrialen Position der Katheterspitze ausgegangen werden (intraatriale EKG-Ableitung). Durch Zurückziehen des Katheters mit Führungs-sonde normalisiert sich die P-Welle wieder (→ Umschlagpunkt). Die korrekte Katheterposition in der oberen Hohlvene ist dann erreicht, wenn Katheter und Führungs-sonde nochmals um 2–3 cm zurückgezogen werden. Als Nächstes wird die Führungs-sonde entfernt.

**ACHTUNG:**  
Bei einer Katheterlänge von 15 cm erreicht die Katheterspitze den Vorhof in der Regel nicht. In diesem Fall ist die Führungs-sonde unter EKG-Kontrolle so weit vorzuschieben, bis eine erhöhte P-Welle erscheint. So wird zumindest die korrekte Richtung des Katheters überprüft.

9. Katheter durch integrierten Fixierflügel an der Haut befestigen (nicht im Lieferumfang der Econoline-Sets). Auch kann er unmittelbar an der Punktionsstelle durch den verschiebbaren Fixierflügel befestigt werden. Steckclip dient der Fixierung des geschlitzten Flügels auf dem Katheter.
10. An den Verlängerungsleitungen befinden sich Druckklemmen. Beim Wechsel von Infusionen oder Transfusionen werden mit ihnen die jeweiligen Lumina verschlossen. Wenn Safsite® am Katheteransatz konnektiert ist, kann der Verschluss des Katheters durch die Klemmen entfallen, da Safsite® bei Dekonnektion der Infusionsleitung automatisch schließt. Bitte jedoch darauf achten, dass Safsite® fest mit dem Katheteransatz verbunden ist.

**ACHTUNG:**  
Katheterschlauch ausschließlich mittels Fixierflügel befestigen, da der Katheter andernfalls abscheren und in die Vene rutschen kann.

**Hämofiltration/Hämodialyse:**  
Alle Safsite®-Ventile vom zentralvenösen Katheter dekonnectieren. Das arterielle Schlauchsegment des Dialysegerätes mit dem proximalen Kanal des Katheters (rote Klemme) verbinden; das venöse Schlauchsegment des Dialysegerätes mit mittlerem Kanal des Katheters (blaue Klemme) verbinden. Anschließend wie üblich die extrakorporale Filtra-

tion durchführen. Im Anschluss an die Dialyse kann der Katheter nach vorherigem Spülen der Lumina wieder als Infusionskatheter benutzt werden.

**ACHTUNG:**  
Die unbenutzten Lumina des Katheters permanent mit Heparin-Kochsalzlösung befüllt lassen. Heparin-Kochsalzlösung unmittelbar nach Benutzen des Lumens einfüllen und gegebenenfalls häufiger wechseln.

**ACHTUNG:**  
Zur Vermeidung von Verfälschungen der Laborwerte aufgrund von Infusionsbeimischungen ist darauf zu achten, dass bei Blutabnahmen über das proximale Lumen die anderen Lumina geschlossen sind.

Комплект двулуменен катетър за големи обеми на вливане и спешна хемодиализа за катеризация на горната куха вена по метода на Селдингер с непрозрачен катетър от полиуретан и водач с гъвкав J-образен връх. Съдържа свързващ кабел за предсърдно ЕКГ-отвеждане чрез водача за синхронен контрол на положението на катетъра.

#### Обеми на вливане

Размер на катетъра	Дистално (ml/min)	Проксимално (ml/min)
9F/20 cm 13/13G	95	120
12F/15 cm 11/11G	260	260
12F/20 cm 11/11G	230	230

## BG Инструкции за употреба

### Съдържание

1. Вентилна канюла (A)
2. Водач (B) с маркировка за дължина и гъвкав J-връх ( $r = 3 \text{ mm}$ ) / прав връх, в апликатор
3. Скалпел (I)
4. Дилатор (C)  
(Към всеки комплект, съдържащ Селдингер-канюла или вентилна канюла е приложен и подходящ дилатор. Еднолуменните комплекти по Селдингер с брашула нямат дилатор; изключение: Certofix Mono B 420 и B 430)
5. Двулуменен непрозрачен катетър от полиуретан с мек връх (дължина – виж опаковката) (D):
  - с вентили Safsite®
  - катетърна маркировка за контрол на положението
  - Конектори Luer Lock с цветovo кодиране (G)
  - фиксираща перка на разклонението на катетъра за закрепването му щекерно свързана регулируема фиксираща перка за затягане на шева на мястото, където се извежда катетъра (E).
6. Свързващ кабел за вътрепредсърдно ЕКГ отвеждане (J)
7. Щипка (F)
8. Omnifix®-спринцовка, 5ml (H)

### Използвани материали

ABS, месинг, EP, HD-PE, мастило, IR, LD-PE, нитинол, PA, оцветен PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, бал PVC, SBS, SI, силиконово масло, SIR, неръждаема стомана

### Области на приложение

Катеризация на горната куха вена по метода на Селдингер за краткосрочна (<30 дни) инфузионна и кръвозаместваща терапия или парентерално хранене, за приложение на високомолярни или силно дразнещи вените разтвори, за непрекъснат или периодичен контрол на централното венозно налягане, за вземане на кръв или при невъз-

можност за периферна венозна пункция в шокото състояние, при пациенти с увредени крайници или неоткриваеми периферни вени. Остра хемофильтрация, процедури за детоксикация, други процедури за афереза.

### Противопоказания

Възпалителни кожни изменения в зоната на пункцията; смущения в сърбяването, напр. при лечение с антикоагуланти; анатомични аномалии, напр. увеличена гуша, тумори в областта на шията, силен белодробен емфизем от висока степен и постоперативни изменения в зоната на пункцията.

**ЕКГ-отвеждане:** Да не се провежда по време на дефибрилация, кардиоверзия или употреба на електронож в хирургията!

### Рискове

Хематомы в зоната на пункцията, катетърен сепсис, пневмоторакс, хемоторакс, инфузионен хидроторакс или хилоторакс вследствие неправилна пункция и неправилно положение на катетъра, смущения на сърдечния ритъм поради неправилно интракардиално положение на катетъра, руптура на предсърдието, ендокардит, причинен от механични дразнения, артериални наранявания вследствие неправилни пункции, индуцирани от катетъра тромбози и тромбоемболии на горната куха вена, тромбоемболии, нараняване на Ductus thoracicus, увреждане на Plexus brachialis, увреждане на Nervus phrenicus.

### Предупредителни указания

- Повторно използване на изделие за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или

нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.

- Не подлагайте катетъра Certofix на налягане, надвишаващо работното налягане от 1,2 bar или граничното максимално налягане от 2 bar при спешен случай.
- Да се прилага строго асептични техники.
- За избягване на въздушни емболии пункцията да се извършва по правилата при ниско положение на главата.
- Да се извършва рентгенологичен контрол на положението на катетърния връх, при съмнения за положението да се извърши инжектиране на контрастно вещество или вътрепредсърдно ЕКГ-отвеждане.
- **При ЕКГ-отвеждане, моля да се съблюдава следното:**
  - Да се прилага само в защитени от електростатичен заряд помещения.
  - Да се носят антистатични операционни обувки.
  - Спазвайте приложимите разпоредби за безопасност (напр. VDE 0750, VDE 0107 или публикации на IEC) и национални спецификации и варианти.
  - Да се употребява изключително само ЕКГ-монитор с обезопасен вход (тип CF).
  - Като допълнително изравняване на потенциала на монитора да се включат заземяване.
  - Всички изводи и съединения да се поставят стабилно.
  - Да се изключи контактът на водача към външни проводими част.
  - Катетърът да се закрепи добре.
  - Ежедневни, строги асептични грижи за катетъра
  - Своевременна смяна на замърсени или навлажнени превръзки
  - Разделяне на вземането на кръв от инфузията и въвеждането на медикаменти с цел намаляване на риска от инфекция.
  - След трансфузии или вземане на кръв катетърът да се промие обилно с физиологичен разтвор, неизползваните лумени да се напълнят с хепаринов солеви разтвор.
  - За предотвратяване на въздушни емболии да се подсигури връзката към катетъра и да се използват изключително инфузионни комплекти със съединител Luer Lock.
  - Не изваждайте водача от към откоса на иглата, за да намалите риска от повреждане или срязване на водача. Ако въвежда-

нето е трудно, извършете последващи действия, като вземете предвид текущата ситуация относно клиничните рискове и ползите за пациента.

Друга възможност е първо да премахнете пункционната игла и след това да въведете дилатора на нейното място. Това намалява значително риска от увреждане на водача от дилатора, когато водачът се издърпва назад. При затруднение с изваждането на водача от катетъра, извадете водача заедно с катетъра.

- При предполагаемо стеснение във вената, въртенето на водача в канюлата може да помогне или водачът да се отстрани и да се вкара прав връх.
- Да се избягва контакт на полиуретановия катетър с ацетон; ацетонът разтваря материала, катетърът става порьозен и се разгерметизира.
- При ЯМР-изследване (ядреномагнитно-резонансна томография) с поставен катетър може да се стигне до смущения в сърдечния ритъм. По време на ЯМР-изследване в катетъра да няма никакви електролитни разтвори.

### Спешна диализа:

Не използвайте вентили Safsite® за хемофильтрация/хемодиализа.

- Строго установяване на показаната при пациенти с повишена склонност към кръвене и повишен риск от кръвене.
- След трансфузии или вземане на кръв катетърът да се промива обилно с физиологичен електролитен разтвор.
- Да се създаде сигурна връзка с катетъра, тъй като при прекъсването и съществува опасност от въздушни емболии. Да се използват само инфузионни комплекти с блокиращ съединител Luer.
- Да не се рестерилизира!

Да се употребява само, ако опаковката не е повредена.

### Указания за употреба

#### ВНИМАНИЕ:

Ако е планирано ЕКГ-отвеждане за контрол на положението и синус-ритъмът може да бъде отведен, най-напред пациентът да се свърже посредством универсален адаптер Certodup® или превключващ пациентски ЕКГ-кабел към монитора, одобрен за вътрепредсърдно отвеждане (срв. по-долу) (тип: CF).

1. При пункция винаги носете стерилно облекло с маска за лице, шапка и ръкавици. След старателно почистване и дезинфекция на кожата (използвайте

почистващи препарати на спиртна или йодна основа, като напр. Braunol® или Softasept® N), покрийте зоната на пункцията със стерилен операционен чаршаф с отвор. След това проксималният канал на катетъра да се напълни с физиологичен разтвор за проверка на проходимостта на лумените.

2. Пункцията на вената се извършва с приложената вентилна канюла и поставена спринцовка за аспирация.

**ВНИМАНИЕ:**

Не огъвайте въвеждащата игла, тъй като това може да затрудни въвеждането на водача през иглата или премахването на иглата от водача. В случаите, когато иглата вече е прегъната, прекратете употребата.

3. Водачът в апликатора. Отстранява се защитната капачка от апликатора. След това апликаторът с водача да се постави на страничното рамо на вентилната канюла. Водачът се избутва с палец във вената. Дълбочината на въвеждане се контролира с помощта на маркировките за дължина.

4. Ако водачът се намира в желаната позиция, апликаторът и канюлата се отстраняват, като се запазва позицията на водача.

5. Да се разшири пункционния канал. За целта екстракорпоралната част на водача се придържа и късият дилататор над екстракорпоралната част на водача се вкарва с леко въртливо движение в мястото на пункцията. След това дилататорът се отстранява от пункционния канал, като се запазва позицията на водача.

6. Катетърът се пробутва през екстракорпоралната част на водача до мястото на пункцията. След това се задържа краят на водача и катетърът с леко въртливо движение се избутва до желаната позиция.

7. Интравазалната дължина на катетъра може да се отчете по трайно нанесените маркировки за дължина.

8. За да се контролира позицията на върха на катетъра чрез ЕКГ, най-напред краищата на катетъра и на водача се поставят в еднаква позиция (извън катетърния накрайник остава първата широка маркировка върху водача). Сега щипката на свързващия ЕКГ-кабел се закрепва директно към водача зад наконечника на катетъра. Щекерът на свързващия кабел се поставя в универсалния адаптер CERTODYN® и превключвателят се поставя на символа „сърце“

(свързване CERTODYN®-УНИ-ВЕРСАЛЕН АДАПТЕР: виж отделината инструкция за употреба).

След това катетърът заедно с водача да се придвижи в посока към дясното предсърдие под ЕКГ-контрол. Ако на ЕКГ-образа се появи повишена Р-вълна, по това може да се съди за вътрепредсърдната позиция на върха на катетъра (вътрепредсърдно ЕКГ отвеждане). Чрез издърпване на катетъра с водача Р вълната се нормализира отново (→ инверсионна точка).

Правилна позиция на катетъра в горната куха вена е достигната тогава, когато катетърът и водачът се издърпат обратно още веднъж с 2-3 см. Следва отстраняване на водача.

**ВНИМАНИЕ:**

При катетър с дължина 15 см по правило върхът му не стига до предсърдието. В този случай, под ЕКГ-контрол водачът да се избутва дотогава, докато се появи повишена Р-вълна. Така най-малкото се проверява правилната посока на катетъра.

9. Закрепете катетъра към кожата, като използвате вградената фиксираща перка (не е включена в комплектите Esonoline). Също така може да бъде обезопасен директно на мястото на пункцията, с подвижна фиксираща перка. Клипсът може да се използва за закрепване на перката върху катетъра.

10. На удължаващите тръби се намират притискащи клеми. При смяна на инфузии или трансфузии чрез тях се затварят съответните лумени. Когато Safsite® е свързан с катетърния наконечник, затварянето на катетъра чрез клеми отпада, т.к. Safsite® затваря автоматично при различняване на инфузионната система. Моля обаче да се следи за това, че Safsite® да е свързан стабилно с катетърния наконечник.

**ВНИМАНИЕ:**

Шлаухът на катетъра да се закрепва само с фиксиращата перка, тъй като в противен случай той може да се среже и да се плъзне във вената.

**Хемофилтрация / хемодиализа:** Разкачете всички вентили Safsite® от централния венозен катетър.

Артериалният сегмент на шлауха на апарата за диализа да се свърже с проксималния канал на катетъра (червената клема); венозният сегмент на тръбичката на апарата за диализа да се свърже със средния канал на катетъра (синята клема). След това да се направи екстракорпо-

ралната филтрация по обичайния начин. След диализата и промиване на лумените катетърът може да се използва отново като инфузионен катетър.

**ВНИМАНИЕ:**

Неизползваните лумени на катетъра постоянно да бъдат пълни с хепаринови солеви разтвор. Хепариновият солеви разтвор се налива непосредствено след използването на лумена и в случай на необходимост да се сменя по-често.

**ВНИМАНИЕ:**

За предотвратяване на грешки в лабораторните стойности поради използване на инфузионни добавки трябва да се следи, че при вземане на кръв от проксималния лумен, другите лумени да са затворени.



双腔静脉导管采用塞尔丁格式方法置入上腔静脉，用于高流量输液和急性透析。不透明导管用聚氨酯类物质组成，有带弯曲的 J 型尖端的导线。包括用于心房心电图引导确定导管位置的连接电缆。

### 流速

导管内径	远端 (ml/min)	近端 (ml/min)
9F/20 cm 13/13G	95	120
12F/15cm 11/11G	260	260
12F/20 cm 11/11G	230	230

## GN 使用说明

### 组成

1. 阀门式针头 (A)
2. 导引线 (B)，带有长度标记和柔性 J 形尖头 (r=3mm)/直通尖头，位于分配器内
3. 解剖刀 (I)
4. 扩张器 (C)
5. 由聚氨酯类物质组成的带有软头的透明导管 (长度参见包装) (D) :
  - 带有 Safsite® 安全接头
  - 导管带有刻度标记
  - 用不同颜色表示的 Luer Lock 连接件
  - 在导管分叉处的固定翼 (G)
  - 可调节的固定翼用于在导管入皮位置固定导管 (E)
6. 用于心房心电图引导的连接电缆 (J)
7. 夹子 (F)
8. Omnifix® 注射器，5 ml (H)

### 使用的材料

ABS, 黄铜, EP, HD-PE, 墨水, IR, LD-PE, 镍钛诺, PA, 染色 PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, 白色 PVC, SBS, SI, 硅油, SIR, 不锈钢

### 使用范围

使用 Seldinger 技术进行上腔静脉置管，用于短期 (不超过 30 天) 输液和容量治疗或者肠外营养，用于输注高渗透性或静脉有强刺激性的药液，用于持续或间歇监控中心静脉压，用于血液采样，当患者处于休克状态下无法进行外

周静脉穿刺时使用，用于存在肢体损伤或者无法探测到外周静脉的患者。急性血液滤过、解毒手术，其他血液成分单采手术。

### 禁忌症

穿刺部位的皮肤有炎症；凝血障碍，例如正在服用抗凝血药的病人；解剖结构异常，例如甲状腺肿大、颈部肿瘤、高度的肺气肿以及穿刺部位术后改变等等。

心电图引导：不要使用在除颤、心律复律或用高频电刀手术过程中！

### 危险

穿刺部位的血肿、导管性败血症、由于误穿刺或导管异位导致乳糜胸、气胸、血胸、胸积水，由于导管异位于心房而导致的心律失常、心房破裂、机械性刺激导致的心内膜炎、误穿刺导致的心房受损、导管诱发的上腔静脉血栓形成和血栓性静脉炎、血栓、胸导管受损、上臂神经丛受损、膈神经受损。

### 警告提示

- 对一次性使用设备进行重复使用会对患者或用户产生潜在风险。可能导致设备受到污染及/或功能能力受损。设备受到污染及/或功能受限可能导致患者受伤、患病或死亡。

- 切勿使 Certofix 导管承受超出 1.2 bar 的工作压力，在紧急情况下不得超出 2 bar 的最大压力限值。
- 使用严格的无菌技术。
- 执行头下部位置穿刺 legear-tis 时避免空气栓塞。
- 用 X 光检查导管尖端位置，如果有疑问，用 X 光造影剂或心房内心电图导联进行定位。
- 记录心电图导联时请注意：
  - 仅在受抗静电保护的房间使用。
  - 穿抗静电手术鞋。
  - 遵照相关安全法规 (如 VDE 0750、VDE 0107 或 IEC 出版物) 以及国家性规范和偏差规定。
  - 只能使用悬浮式输入 (型号 CF) 的心电图控制器。
  - 监测器接地作为附加电势平衡。
  - 所有的连接处要牢固相接。
  - 确认导丝没有碰到外界导体。
  - 固定导管。
  - 每天进行严格的无菌导管护理。
  - 及时更换被污染或被浸透的绷带。
  - 用不同的位置采血、输血、输液和药物注射以避免感染的危险。
  - 使用足够量的生理盐水冲洗输血或采血后的导管，导管不用时，用肝素盐水封管。
  - 避免空气栓塞，安全地旋紧导管接头，并且只使用带有锁口式接头的输液器。
  - 切勿朝向针头斜面退出导丝，以降低导丝损坏或可能被割伤的风险。如果插入困难，应考虑具体情况并结合患者的临床风险和好处来采取后续措施。
  - 也可以首先退出穿刺针，然后将扩张器插入其位置。这样可以大幅降低导丝在拉回时被扩张器损坏的风险。如果难以从导管上取下导丝，应同时取出导丝和导管。
  - 如果已知静脉收缩，那么旋转针头中的导丝会有所帮助，或者将导丝拔出，直接插入导丝头。

- 避免聚氨酯类导管与乙酸接触，乙酸腐蚀性材料致使导管渗漏。
- 伴有导管停留的 MRT 检查会引发心律失常。在 MRT 检查中导管中不要有电解液。

### 急性透析：

- 切勿将 Safsite® 阀用于血液滤过/血液透析。
- 对于有高出血倾向和高出血危险的患者应严格地进行适应症确定。
- 使用足够量的电解液清洗输血或抽血后的导管。
- 确定导管连接状况，防止出现空气阻塞的危险。只可使用带有锁口接头的输液器不可重复消毒！
- 只可在包装无损的条件下使用。

### 应用提示

#### 注意：

如果用心电图导联检查导管的位置，并且能记录出窦性节律，那么首先用 Certodyn® 万能转换器将患者与监护仪相连，以便记录内心电图 (参看下述内容) (型号：CF)。

1. 执行穿刺时必须穿无菌的衣服并戴口罩、帽子和手套。对皮肤彻底清洁和消毒 (使用酒精或碘基清洁剂，如 Braunol® 或 Softasept® N) 之后，在穿刺部位贴上无菌洞巾。接着在导管的近端管道中注入生理盐水以保证导管的通畅。
2. 静脉穿刺应使用带阀门式针头和用于吸引的注射器来完成。

#### 小心：

切勿弯曲导引针，否则可能造成导丝穿入导引针或从导丝上拔出导引针时遇到困难。如果导引针已经弯曲，必须停止使用。

3. 导丝放在导丝鞘中，从导丝鞘上取下保护罩。接着把带导丝的导丝鞘从侧面插入阀门式针头的侧孔。用大拇指把导丝推入静脉。可以借助于长度标记控制导入深度。



4. 当导丝处在理想的位置，保持导丝位置，取出导丝鞘和使用过的针头。
5. 扩张穿刺轨道。拿住导丝的体外部分，然后把扩张器从导丝体外部分上方轻轻转动推入穿刺位置。保持导丝位置，从穿刺轨道退出扩张器。
6. 将导管沿导丝体外部分推到穿刺部位。然后拿住导入探针的末端，轻轻转动导管将其推至到理想的位置。
7. 从导管上的长度标记可以知道血管内的导管长度。
8. 通过心电图确定导管尖端的位置，首先要将导管尖端和导丝放在相同位置（将导管开口对准导丝上第一个宽标记）。然后将心电图连线的夹子直接夹在导管旁边的导丝上。将连线的插头插入 CERTODYN® - 万能转接器，并且将开关转到带有心形标志的一边（有关 CERTODYN® - 万能转接器的内容：请看单独的使用说明书）。接着将带有导丝的导管在心电图的控制下向右心房推进。在心电图上出现一个升高的 P 波，此 P 波是由心房内导管尖端发出的（心房内心电图图联）。抽回导丝，P 波又恢复正常（转换点）。如果导管与导丝再抽回 2-3 厘米就在上腔静脉中到达了正确的导入位置。下一步是拔出导丝。

**注意：**

- 一般情况下当导管长度为 15 厘米时，导管尖端还未到达心房。在这种情况下，导丝在心电图的控制下尽可能向前推，直到 P 波出现。那么，至少导管的正确方向被检验了。
9. 使用一体式固定翼将导管固定到皮肤（该固定翼未包括在 Econoline 套件内）。也可以直接通过可滑动的固定翼固定在穿刺部位。夹子可保护导管的可滑动的固定翼。
  10. 在延长管上有滑动夹。在输液或输血转换时用它可以分别锁住各自的管腔。

如果 Safsite® 连接在导管上的，无需用夹子关闭导管，当输液器与导管分开时，Safsite® 安全插头会自动关闭，然而请注意将 Safsite® 与导管连接牢固。

**注意：**

用固定翼来固定导管，否则导管会被剪断，被冲入静脉。

**血过滤 / 血透析：**

将所有 Safsite® 阀从中心静脉导管断开。

透析设备的动脉管段与导管近端的管道（红色夹子）相连；透析设备的静脉管段和远端的管道相连（蓝色夹子）。接着象通常的体外透析一样操作。透析后可以用生理盐水清洗导管内腔，并再次作为输注导管使用。

**注意：**

长期不使用的导管应该用肝素 - 生理盐水溶液填充。导管使用后应立即填充肝素 - 生理盐水溶液，必要时溶液也应经常更换。

**注意：**

请注意，为了避免由于输注液的混合而造成的实验值偏差，用近端管抽血时其它管应关闭。

Souprava ke katetrizaci horní duté žíly Seldingerovou metodou s vysokoprotokovým dvoucestným neprůhledným katetrem z polyuretanu a vodící sondou s flexibilním hrotem J. Obsahuje spojovací kabel pro intraatriální svod EKG prostřednictvím zaváděcí sondy k simultánní kontrole uložení katetru.

### Hodnoty průtoku

Velikost katétru	Distální (ml/min)	Proximální (ml/min)
9F/ 20 cm 13/13G	95	120
12F/ 15 cm 11/11G	260	260
12F/ 20 cm 11/11G	230	230

## CZ Návod k použití

### Obsah

- Ventilová kanyla (A)
- Zaváděcí sonda (B) se značením délky a flexibilním hrotem J (r=3 mm)/rovným hrotem, ve speciálním podavači
- Skalpel (I)
- Dilatátor (C)
- Dvoucestný neprůhledný katetr z polyuretanu s měkkým hrotem (délka vyznačena na obalu) (D):
  - S ventily Safsite®
  - Značením katétru ke kontrole hloubky zavedení
  - Barevně rozlišené konektory Luer Lock
  - Fixační křídélka u větvených kanálů katetru pro upevnění katetru (G)
  - Posuvná fixační destička pro upevnění stehem v místě výstupu katetru (E)
- Spojovací kabel pro připojení intraatriálního svodu EKG (J)
- Zajišťovací fixační svorka (F)
- Injekční stříkačka Omnifix®, 5 ml (H)

### Použití materiálu

ABS, mosaz, EP, HD-PE, inkoust, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 barvený, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC bílý, SBS, SI, silikonový olej, SIR, nerezo-va ocel

### Indikace

Katetrizace horní duté žíly Seldingerovou metodou pro krátkodobou (<=30 dnů) infúzní terapii a lumboterapii nebo pro parenterální výživu, k aplikaci roztoků s vysokou osmolaritou nebo roztoků silně dráždivých cévní stěnu, ke kontinuálnímu nebo intermitentnímu monitorování centrálního žilního tlaku, k odběru krve, nebo v šokovém stavu při nemožnosti provést periferní žilní kanylaci, u pacientů s poraněním končetin nebo s nedetekovatelnými periferními žilami. Akutní hemofiltrace, detoxikační postupy, další ferézní postupy.

### Kontraindikace

Zánětlivé kožní změny v oblasti punkce, poruchy srážlivosti, např. při terapii antikoagulancí; anatomické anomálie, např. zvětšená struma, tumory v krční oblasti, pokročilý emfyzém plic a pooperační změny v oblasti punkce.

**Svod EKG:** Neprovádějte během defibrilace, kardioverze nebo během chirurgických výkonů s použitím elektrokauteru!

### Rizika

Hematomy v oblasti punkce, katetrová sepe, pneumotorax, hematorax, infúzní hydrotorax nebo chybotorax způsobené chybnou punkcí a nesprávnou polohou katetru, poruchy srdečního rytmu způsobené nesprávným intrakardiálním zavedením katetru, ruptura síně, endokarditida zapříčiněná mechanickým drážděním, arteriální poranění způsobené chybnou punkcí, trombózy a tromboflebitidy centrální žíly indukované katetrizací, tromboembolie, poranění ductus thoracicus, poškození plexus brachialis, poškození nervus phrenicus.

### Varování

- Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Nevystavujte katetr Certofix tlaku většímu než je provozní tlak 1,2 bar, nebo v náleňavých případech než je maximální přístupný tlak 2 bar.
- Přísně dodržujte aseptické podmínky při zavádění.
- Abyste nešlo ke vzduchové embolii, provádějte punkci lege artis v poloze se sníženou hlavou.

- Po zavedení proveďte rtg kontrolu polohy hrotu katetru a při nejistě poloze indikujte podání kontrastní látky či použijte svod intraatriálního EKG.

### Při svodu EKG dodržujte následující podmínky:

- Použijte pouze v prostorách chráněných proti účinkům elektrostatického náboje.
- Noste antistatickou operační obuv.
- Dodržujte příslušné bezpečnostní předpisy (např. VDE 0750, VDE 0107 nebo publikace IEC) a národní požadavky a jejich výjimky.
- Použijte výhradně monitor EKG s bezpotenciálovým vstupem (Floating Input) (typ CF).
- K monitoru připojte uzemnění jako přidavné vyrovnání potenciálu.
- Dbejte na řádné spojení všech součástí.
- Zabraňte kontaktu zaváděcí sondy s externími vodivými součástmi.

- Dbejte na důslednou fixaci katetru.
- Dbejte na každodenní, přísně aseptické ošetření katetru
- Potrísněné a prosáklé obvazy včas vyměňujte.
- Odběr krve, infúzní terapii a podávání léků provádějte odděleně, aby se snížilo riziko vzniku infekce.
- Po transfúzi nebo odběru krve katetr dostatečně propláchněte fyziologickým roztokem, nepoužité kanály naplňte fyziologickým roztokem s heparinem.
- Abyste zabránili vzniku vzduchové embolie, ujistěte se o řádném spojení katetru a použijte výhradně infúzní soupravy s koneckami se závitem.
- Abyste snížili riziko poškození nebo případného odřiznutí vodícího drátu, nevyměňte vodící drát proti zkošené části jehly. Je-li zavádění obtížné, postupujte s ohledem na danou situaci a berte v úvahu klinická rizika a přínos pro pacienta.
- Případně nejprve vyjměte punkční jehlu a pak zaveďte na místo dilatátor. Tím se výrazně sníží riziko poškození vodícího drátu dilatátorem při vyjímání vodícího drátu. Je-li vyjmutí vodícího drátu z katetru obtížné, vyjměte vodící drát společně s katetrem.
- Jestliže lze usuzovat na zúžení žíly, může pomoci otáčení sondy v kanyle nebo vyjmutí sondy a zavedení rovného hrotu sondy.
- Vyvarujte se kontaktu polyuretanového katetru s acetonem; aceton rozpuští materiál, je příčinou poréznosti a netěsnosti katetru.

- Při vyšetření s použitím MR (magnetické rezonance) může při zavedení katetru dojít k poruchám srdečního rytmu. Během vyšetření s použitím MR (magnetické rezonance) by se katetrem neměly podávat žádné roztoky elektrolytů.

### Akutní dialýza:

Nepoužívejte ventily Safsite® k hemofiltraci / hemodialýze.

- Přísně indikované použití u pacientů s větší náchylností ke krvácení a zvýšeným rizikem krvácení.
- Po transfúzi nebo odběru krve katetr dostatečně propláchněte fyziologickým roztokem.
- Zajistěte bezpečné připojení katetru, protože při rozpojení hrozí nebezpečí vzduchové embolie. Používejte výhradně infúzní soupravy s koneckami se závitěm typu Luer Lock.

Neesterilizujte!

Používejte pouze originální, nepoživate balení.

### Pokyny pro použití

#### POZOR:

**Pokud se pro kontrolu uložení předpokládá použití svodu EKG a lze snímat sinusový rytmus, připojte nejprve pacienta pomocí univerzálního adaptéru Certodyn® nebo přepínatelného kabelu EKG od pacienta k monitoru schváleného pro intraatriální svod (viz níže). (Typ: CF).**

- Punkci provádějte výhradně ve sterilním oděvu s rouškou, čepicí a rukavicemi. Oblast punkce po důkladném očištění a dezinfekci pokožky (použijte alkoholové nebo jodové čisticí přípravky, např. Braunol® nebo Softasept® N) zakryjte velkoplošnou sterilní rouškou s otvorem. Potom naplňte proximální kanál katetru fyziologickým roztokem k ověření průchodnosti kanálu.
- Punkce žíly se provádí přiloženou ventilovou kanylou a nasazenou injekční stříkačkou k aspiraci.

#### UPOZORNĚNÍ:

**Neohýbejte zaváděcí jehlu, protože by to mohlo způsobit porážení při zavádění vodícího drátu jehlou nebo při vyjímání jehly z vodícího drátu. Pokud je jehla již ohnutá, nepoužívejte ji.**

- Zaváděcí sonda v podavači. Sejměte ochrannou čepičku z podavače. Potom podavač se zaváděcí sondou nasuňte na boční rameno ventilové kanyly. Zaváděcí sondu zasunujte palcem do žíly. Hloubku zavedení lze kontrolovat podle značení délky.

4. Pokud se zaváděcí sonda nachází v požadované poloze, vytáhnete podavač a použítou kanylu, při zachování polohy sondy.
5. Rozšířte punkční kanál. Přitom pevně přidržíte mimotělní část zaváděcí sondy a krátký dilatátor nad mimotělní částí zaváděcí sondy mírnými otáčivými pohyby posunujte do místa punkce. Potom při zachování polohy sondy vyjměte dilatátor z punkčního kanálu.
6. Katetr posunujte přes mimotělní část zaváděcí sondy až do místa punkce. Potom přidržíte konec zaváděcí sondy a mírnými otáčivými pohyby zasunujte katetr až do požadované polohy.
7. Intravazální délku zavedení katetru lze stále kontrolovat podle značení délky katetru.
8. Při kontrole polohy hrotu katetru pomocí EKG nejprve nastavte hroty katetru a zaváděcí sondy do stejné polohy (první široké značení na zaváděcí sondě právě vychází z nástavce katetru). Nyní připevníte svorku spojovacího kabelu EKG k zaváděcí sondě přímo za nástavcem katetru. Konektor spojovacího kabelu zasunete do univerzálního adaptéru CERTODYN®-UNIVERSAL-ADAPTER a přepínač otočte na symbol srdce (přípojka CERTODYN-UNIVERSALADAPTER: viz samostatný návod k použití). Potom za použití kontroly pomocí EKG posunujte katetr se zaváděcí sondou ve směru pravé síně. Jakmile se na obrazovce EKG objeví abnormální vlna P, lze předpokládat, že se hrot katetru nachází v intraatriální poloze (intraatriální svod EKG). Povytažením katetru se zaváděcí sondou zpět se vlna P opět normalizuje (→ poloha zlomu). Katetr je ve správné poloze v horní duté žíle tehdy, když se katetr a zaváděcí sonda povytáhne zpět o další 2–3 cm. Dalším krokem je vytažení zaváděcí sondy.  
POZOR: Při délce katetru 15 cm hrot katetru do síně zpravidla nedosáhne. V tom případě je nutno zaváděcí sondu kontrolovanou pomocí EKG zasunovat tak daleko, až se objeví zvětšená vlna P. Tak se zkontroluje alespoň správný směr zavedení katetru.
9. Katetr připevníte na kůži pomocí integrovaného fixačního křídélka (není obsaženo v soupravě Econoline). Lze jej také připevnit přímo v místě punkce pomocí posunovacího fixačního křídélka. Zajišťovací fixační svorka slouží k fixaci posuvné fixační destičky na katetru.
10. Na prodlužovacích vedeních se nacházejí posuvné svorky. Při výměně infúzí nebo transfúzí se pomocí těchto svorek uzavírají příslušné kanály.  
Pokud je na konci katetru připojen ventil Safsite®, není nutno kanály katetru uzavírat svorkou, protože ventil Safsite® při rozpojení uzavře infúzní vedení automaticky. Dbejte však na to, aby byl ventil Safsite® pevně spojen s koncem katetru.

**POZOR:**

Hadičku katetru připevňujte výhradně pomocí fixačních křídélek, protože jinak se může katetr přeráznout a vklouznout do žíly.

**Hemofiltrace a hemodialýza:**

Odpojte všechny ventily Safsite® od centrálního žilního katetru. Arteriální spojovací segment hadičky dialyzačního přístroje připojte k proximálnímu kanálu katetru (červená svorka), venózní spojovací segment hadičky dialyzačního přístroje připojte ke střednímu kanálu katetru (modrá svorka). Potom proveďte mimotělní filtraci obvyklým způsobem. Po provedení dialýzy lze katetr po předchozím propláchnutí jednotlivých kanálů používat opět jako katetr k infúzní terapii.

**POZOR:**

Nepoužívané kanály katetru musí být trvale zaplněny fyziologickým roztokem s heparinem. Bezprostředně po použití naplňte kanál fyziologickým roztokem s heparinem, který popřípadě častěji vyměňujte.

**POZOR:**

Aby nedošlo k ovlivnění laboratorních výsledků infúzními příměsemi, je nutno dbát na to, aby při odběrech krve proximálním kanálem byly ostatní kanály uzavřeny.

2-lumen cavakatetersæt til høje gennemstrømningshastigheder og akut dialyse til kateterisering af øvre hulvene iflg. Seldinger-metoden med uigenomsigtigt kateter af polyurethan samt styresonde med bøjelig J-spids. Tilslutningskabel til intraatrial EKG-afledning via styresonde til simultan kontrol af kateterets position medfølger.

### Gennemstrømningshastigheder

Kateterstørrelse	Distal (ml/min)	Proksimal (ml/min)
9F/ 20 cm 13/13G	95	120
12F/ 15 cm 11/11G	260	260
12F/ 20 cm 11/11G	230	230

## DK Brugsanvisning

### Indhold

- Ventilkanylen (A)
- Guide wire (B) med længdemarkeringer og bøjelig J-spids (r = 3 mm)/lige spids, i doseringsapparat
- Skalpel (I)
- Dilatator (C)
- 2-lumen uigenomsigtigt kateter af polyurethan med soft-spids (se pakningen vedr. længde) (D):
  - Med Safsite®-ventiler
  - Katetermarkering til kontrol af position
  - Farvekodede Luer Lock-koblinger
  - Fikseringsvinger på kateterforingen til fastgørelse af kateteret (G)
  - Påsat justérbar fikseringsvinge til trædfastgørelse på kateterudgangsstedet (E).
- Forbindelseskabel til den intra-atriale EKG-afledning (J)
- Stikclip (F)
- Omnifix®-sprøjte, 5ml (H)

### Anvendte materialer

ABS, Messing, EP, HD-PE, Blæk, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6-farvet, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-hvidt, SBS, SI, Silikonolie, SIR, Rustfrit stål

### Indikationer

Kateterisering af vena cava superior med Seldinger-teknik til korttidsinfusion (<=30 dage) og volumenterapi eller parenteral ernæring, til administration af højosmolære eller meget veneirriterende opløsninger, til kontinuerlig eller intermitterende overvågning af det centrale venetryk, til blodprøvetagning, eller når den perifere venepunktur ikke er mulig ved shock hos patienter med kvæstede ekstremiteter, eller der ikke er sporbare vener. Akut hæmo-filtration, afgiftningsprocedurer, andre fereseprocedurer.

### Kontraindikationer

Betændelsesforårsagende hudændringer i punkturområdet; koagulationsdefekter, f.eks. ved antikoagulerende behandling; anatomiske anomalia, f.eks. forstørret struma, tumorer i halsregionen, alvorligt lungemefysem, kyphoskoliosis og postoperative ændringer i punkturområdet.

**EKG-afledning:** Må ikke udføres under defibrillering, elektrisk DC-stød eller diatermi!

### Risici

Hæmatomer i punkturområdet, katetersepsis, pneumothorax, hæmatothorax, infusionshydrothorax eller chylothorax pga. fejlpunkter og ukorrekt kateterposition, uregelmæssig hjerteaktion pga. kateterets ukorrekte intrakardiale position, forkammeruptur, endocarditis pga. mekaniske irriteringer, arterielle skader pga. fejlpunkter, kateterinduceret thrombosis og thrombophlebitis i øvre hulvene, thromboemboli, skade på ductus thoracicus, beskadigelse af plexus brachialis, beskadigelse af nervus phrenicus.

### Advarsel

- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Certofix-kateteret må ikke udsættes for tryk, der er højere end operationstrykket på 1,2 bar eller den maksimale trykgænse på 2 bar i nødstilfælde.
- Der skal anvendes strengt aseptiske teknikker.
- For at forhindre luftemboli skal punkturen gennemføres lege artis, når patienten ligger med hovedet nedad.

- Der gennemføres røntgenologisk kontrol af kateterspidens position. Hvis der er usikkerhed om positionen, skal der injiceres kontraststof eller foretages intraatrial EKG-afledning.
- Ved EKG-afledning skal De huske følgende:**
  - Må kun anvendes i rum, som er beskyttet imod elektrostatisk opladning.
  - Der skal anvendes antistatiske operationssko.
  - Overhold relevante sikkerhedsregulativer (f.eks. VDE 0750, VDE 0107 eller IEC-publikationer) samt nationale specifikationer og afvigelser.
  - Der må kun anvendes en EKG-monitor af type CF.
  - Monitoren skal have jordforbindelse som ekstra potentialudligning.
  - Alle tilslutninger skal sidde godt fast.
  - Styresonden må ikke have kontakt med de eksterne ledende dele.
  - Kateteret skal sidde godt fast.
  - Daglig, strengt aseptisk kateterpleje
  - Rettidige udskiftninger af tilsmudsede eller gennemvædede forbindinger
  - Adskillelse af blodprøvetagning og infusions- og lægemiddelindgivelse for at mindske risikoen for infektioner
  - Efter transfusioner eller blodudtagninger skal kateteret skylles godt med fysiologisk saltvandsopløsning, og den ubenyttede lumen skal fyldes med heparin-/saltvandsopløsning.
  - For at forhindre luftembolia sikres tilslutningen til kateteret, og der anvendes udelukkende infusionssæt med Luer Lock-tilslutning.
  - For at reducere risikoen for skader eller muligheden for afklipping af styrekablet må styrekablet ikke trækkes tilbage mod kanylens skråside. Hvis indføring af styrekablet må styrekablet ikke trækkes tilbage mod kanylens skråside. Hvis indføring er svært, skal der træffes yderligere foranstaltninger, under hensyntagen til den faktiske situation for så vidt angår kliniske risici og gavn for patienten. Alternativt kan punkturkanylen fjernes først, hvorefter dilatatoren indføres. Dette reducerer risikoen markant for, at dilatatoren beskadiger styrekablet, når styrekablet trækkes tilbage. Hvis det er svært at fjerne styrekablet fra kateteret, skal både styrekablet og kateteret fjernes.
  - Hvis der er mistanke om en indsnævring i venen, kan det hjælpe at dreje sonden i kanylen eller fjerne sonden og indføre den lige specialspids.
- PUR-kateteret må ikke komme i kontakt med acetone; acetone opløser materialet, og kateteret bliver porøst og utæt.
- Ved MR-undersøgelser med ilagt kateter kan der forekomme uregelmæssig hjerteaktion. Under MR-undersøgelsen må der ikke være elektrolytopløsninger i kateteret.

### Akut dialyse:

Brug ikke Safsite® ventiler til hæmo-filtration/hæmodialyse.

- Streng indikationsstilling ved patienter med forhøjet blødnings-tendens og forhøjet blødningsrisiko.
- Kateteret skal skylles med rigeligt fysiologisk elektrolytopløsning efter transfusioner eller blodprøvetagninger.
- Der skal være en sikker forbindelse til kateteret, idet der ellers er risiko for luftemboli. Anvend kun infusionssæt med Luer Lock-tilslutning.

Må ikke resteriliseres!

Må kun anvendes, hvis pakningen er ubeskadiget.

### Betjeningsvejledning

#### NB!

Hvis EKG-afledningen er planlagt til kontrol af positionen, og hvis sinusrytmen kan afledes, skal man først tilslutte patienten med en Certodyn®-universaladapter eller et omskifteligt EKG-patientkabel til en monitor, som er tilladt til intra atrial afledning (se nedenfor) (type CF).

- Ved udførelse af en punktur skal man altid være iført steril påklædning med ansigtsmaske, hætte og handsker. Efter en grundig rengøring og desinfektion af huden (brug alkohol- eller jobbaserede rengøringsstoffer som f.eks. Braunol® eller Softasept® N) tildækkes punkturstedet med en steril fenestret afdækning. Derefter fyldes kateterets proksimale kanal med fysiologisk saltvandsopløsning for at kontrollere, at der er hul igennem lumina.
- Herefter punkteres venen med den vedlagte ventilkanylen og påsat sprøjte pga. aspiration.

#### FORSIGTIG:

**Bøj ikke introducerkanylen, da det kan gøre det svært at fremføre styrekablet gennem kanylen eller at fjerne kanylen fra styrekablet. Hvis kanylen allerede er bøjet, må den ikke længere bruges.**

- Styresonden i dispenser. Fjern beskyttelseshætten fra dispenseren. Derefter sættes dispenser med styresonden på ventilkanylens sidedel. Styresonden skub-

- bes ind i venen med tommelfingeren. Indføringsdybden kan kontrolleres med længdemarkeringerne.
4. Hvis styresonden er i den ønskede position, fjernes dispenserens og kanylen, idet sondens position bevares.
  5. Punkturkanalen udvides. Dette gøres ved, at den ekstrakorporale del af styresonden holdes fast, og kortdilatoren ovenover den ekstrakorporale del af styresonden skubbes med en let drejning i punkturstedet. Til sidst fjernes dilatoren fra punkturkanalen, idet sondens position bevares.
  6. Kateter skubbes via den ekstrakorporale del af styresonden hen til punkturstedet. Derefter holdes styresondens ende fast, og kateteret skubbes ind til den ønskede position med en let drejning.
  7. Den intravasale kateterlængde kan ses på de konstante frembragte længdemarkeringer.
  8. For at kontrollere kateterspidsens position ved hjælp af EKG, skal kateterets og styresondens spidser først bringes i samme position (den første brede markering på styresonden rager ud af kateteransatsen). Nu fastgøres EKG-tilslutningskablets klemme på styresonden direkte bag ved kateteransatsen. Stikket på tilslutningskablet sættes i CERTODYN®-UNIVERSALADAPTEREN, og kontakten skiftes om på hjertesymbolet (tilslutning CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER: se separat brugsanvisning). Derefter skubbes kateteret med styresonde i retning af højre forkammer under EKG-kontrol. Hvis der forekommer en højere P-tak på EKG-billedet, kan man gå ud fra, at kateterspiden har en intraatrial position (intraatrial EKG-afledning). P-takken normaliserer sig igen, når kateteret trækkes tilbage med styresonden (→ ændringspunkt). Den korrekte kateterposition i den øvre halvener er nået, når kateter og styresonde trækkes endnu 2–3 cm tilbage. Derefter fjernes styresonden.
- NB!**  
Hvis kateteret er 15 cm langt, når kateterspiden normalt ikke forkammeret. I dette tilfælde skal styresonden skubbes så langt frem under EKG-kontrol, at der forekommer en højere P-tak. På denne måde afprøves det i det mindste, om kateteret har den rigtige retning.
9. Sæt kateteret fast på huden ned den integrerede fikseringsvinge (ikke inkluderet i Econoline-sættene). Det kan også sættes
- fast direkte på punkturstedet med den flytbare fikseringsvinge. Klemme kan anvendes til at fastgøre den delte vinge på kateteret.
10. På forlængerledningerne er der trykklemmer. Når der skiftes infusioner eller transfusioner, lukkes de forskellige lumen med klemmerne.  
Når Safsite® er tilsluttet kateteransatsen, er det ikke nødvendigt at lukke kateteret med klemmerne, idet Safsite® lukker automatisk ved frakobling af infusionsledningen. Man skal dog være opmærksom på, at Safsite® skal være fast forbundet med kateteransatsen.
- NB!**  
Til sidst fastgøres kateterslangen ved hjælp af fikseringsvingen, da man ellers kan risikere at skære kateteret af, som så kan glide ind i venen.

#### Hæmofiltration / hæmodialyse:

Afbryd alle Safsite® ventiler fra det centrale venekateter. Dialyseapparatets arterielle sugedel forbindes med kateterets proksimale kanal (rød klemme); dialyseapparatets venøse sugedel forbindes med kateterets mellemste kanal (blå klemme). Derefter gennemføres den ekstrakorporale filtration som normalt. Efter dialysen kan kateteret igen anvendes som infusionskateter efter foregående skyllning af lumina.

#### **NB!**

De ikke anvendte lumen i kateteret skal altid være fyldt med heparin-/saltvandsopløsning. Heparin-/saltvandsopløsning skal fyldes på umiddelbart efter anvendelsen af lumen, og skal derfor også skiftes oftere.

#### **NB!**

For at undgå falske laboratorieværdier pga. infusionsblandinger skal man være opmærksom på, at det andet lumen er lukket ved udtagning af blod via det proksimale lumen.

Kahevalendikuline õonesveeni kateetrikomplekt suurteks voolumahtudeks ja akuutseks dialüüsiks ülemise õonesveeni kateetrisseiramiseks Seldingeri tehnikat kasutades. Polüuretaanist läbipaistmatu kateeter ja painduva J-otsaga juhtetraat. Kaasas intraaatrialse EKG ühenduskaabel juhtetraadi vahendusel kateetriasisendi samaaegseks vaatlemiseks.

## Voolukiirus

Kateetri suurus	Distaalne (ml/min)	Proksimaalne (ml/min)
9F/20 cm 13/13G	95	120
12F/15 cm 11/11G	260	260
12F/20 cm 11/11G	230	230

## EE Kasutusjuhend

### Pakendi sisu

- Nöelaventiil (A)
- Pikkustähistega juhtetraat (B) ja painduv J-otsik (r = 3 mm) / sirge otsik jaoturis
- Skalpelli (I)
- Dilataator (C)
- Kahevalendikuline läbipaistmatu polüuretaanist pehme otsaga kateeter (pikkust vt pakendilt) (D):
  - Safsite® ventiilid
  - Kateetritähised asendi kindlakstegeamiseks
  - Värvkooderitud Luer Lock ühendused
  - Kateetriharul fikseerimistiib (G) kateetri kinnitamiseks
  - Ühendatav ja reguleeritav fikseerimistiib (E) kateetri õmblusega kinnitamiseks sisestuskohal
- Intraaatrialse EKG elektroodi ühenduskaabel (J)
- Ühendatav klamber (F)
- Omnifix® süstal, 5 ml (H)

### Kasutatud materjalid

ABS, pronks, EP, HD-PE, tint, IR, LD-PE, nitinol, PA, PA6 värvitud, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-valge, SBS, SI, silikoonõli, SIR, roostevara teras

### Näidustused

Ülemise õonesveeni kateetrisseiramiseks Seldingeri tehnikat kasutades lühiajaliseks (<= 30 päeva) infusiooniks ja parenteraalsete toitelahuste mahuraviks, kõrge osmolaalsuse või tugevalt veene ärritavate lahuste manustamiseks, tsentraalveeni rõhu pidevaks või perioodiliseks jälgimiseks, vereproovide võtmiseks või kui perifeerne veenipunktsioon ei ole söki-seisundi tõttu võimalik, vigastatud jäsemetega või mittetüvatavate perifeersetes veenidega patsientidel. Akuutne hemofiltratsioon, detoksifitseerimisprotseduurid, muud feresiprotseduurid.

### Vastunäidustused

Nahapõletik punktsioonikohas; hüübimishäired, nt antikoagulantravi korral; anatoomilised anomaaliad, nt suurenenud struma, tuumorid kaelapiirkonnas, raskekujuline kopsuemfüseem ja postoperatiivsed muudatused punktsioonikohas.

**EKG elektrood** Mitte salvestada EKG elektroode defibrillatsioonid, kardioversiooni või kõrgsageduskirurgia ajal.

### Riskid

Hematoom punktsioonikohas, kateetrissepsis, pneumotooraks, hemotooraks, infusiooni hüdrotoraks või tsüklotoraks, mille põhjuseks on ebaõige punktsioon ja kateetri paigutus, südame arütmiaid, mille põhjuseks on kateetri ebaõige intrakardiaalne paigaldamine, kodade rebend, endokardiit, mille põhjuseks on mehaaniline ärritus, arterivigastused, mille põhjuseks on ebaõige punktsioon, kateetripõhine tromboos ja ülemise õonesveeni tromboflebiit, tromboos, rinnajuha vigastused, olavarrepõimiku kahjustused, vahelihasevärvi kahjustus.

### Hoiatus

- Ühekordsete seadmete uuesti kasutamine tekitab patsientidele või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
- Ärge avaldage Certofixi kateetritele rõhku, mis on suurem kui töö rõhk 1,2 bar või maksimäär rõhk 2 bar (hüdaoolukorras).
- Rakendage rangelt aseptilist tehnikat.
- Õhkemboolia vältimiseks peab patsient punktsiooni ajal hoidma pead all.
- Kasutage kateetrisseiruse asukoha kontrollimiseks röntgenpildistamist. Kui asukoht on kaheldav, kasutage kontrastainet või sal-

vestage intraaatrialse EKG elektroodi asukoht.

### EKG elektroodi salvestamise võtte arvesse järgmist.

- Kasutada üksnes ruumides, mis on elektrostaatiliselt lahendus eest kaitsitud.
- Kandke antistaatilisi operatsioonijalanõusid.
- Järgige asjakohaseid ohutusmäärusi (nt VDE 0750, VDE 0107 või IEC publikatsioonid) ja siseriiklikke eeskirju ja erandideid.
- Kasutage üksnes ujuvsiidiga (CF-tüüpi) EKG monitori.
- Looge monitoreid täiendav potentsiaalühilustusega maandus.
- Veenduge, et kõik ühendused on turvaliselt kinnitatud.
- Veenduge, et juhik ei ole kontaktis väliste elektrit juhtivate osadega.

Kinnitage kateeter piisavalt. Igapäevane rangelt aseptiline kateetrihooldus.

- Vajadusel vahetage saastunud või läbiimbutunud sidemeid.
- Kasutage vereproovide võtmiseks ja infusioonide või ravimite manustamiseks erinevaid kohti, et vähendada infektsiooniriski.
- Pärast vereülekandeid või vereproovide võtmist loputage kateetrit põhjalikult füsioloogilise soolalahusega. Täitke kasutusest valendikud hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Õhkemboolia vältimiseks ühendage liin kateetriga kindlalt ning kasutage üksnes Luer Lock ühendustega infusioonikomplekte.
- Ärge tõmmake juhtetraati vastu nöelateraviku kaldserva, et vähendada juhtetraadi võimaliku rebenemise riski. Kui sisestamine on raske, tehke edasised toimingud olukorda arvestades ning pidades silmas kliinilisi riske ja kasu patsientidele.

- Teine võimalus on esmalt eemaldada punktsiooninöel ning seejärel sisestada selle asemele dilataator. See vähendab oluliselt juhtetraadi dilataatoriga kahjustamise ohtu, kui juhtetraati tagasi tõmmatakse. Kui juhtetraadi eemaldamine kateetrist on keerukas, eemaldage nii juhtetraat kui ka kateeter.
- Kui veen on teadaolevalt pitisunud, võib olla abi juhtetraadi keeramisest nöelas või juhtetraadi eemaldamisest ja sirgeotsalise juhtetraadi sisestamisest.
- Ärge laske PUR-kateetril kokku puutuda atsetooniga, sest see lahustab materjali ja muudab kateetri porseks ja lekkivaks.
- Kui kateeter on magnetresonantsstomograafiliste uuringute

ajal paigaldatud, võivad tekkida sõidame rütmihäired. MRT ajal ei tohi kateetris olla elektrolüütilahused.

### Akuutne dialüüs:

Ärge kasutage Safsite®-i klappe hemofiltratsiooniks/hemodialüüsiks.

- Range näidustus suurema veritusskaldumuse ja veritusriskiga patsientidele.
- Pärast vereülekandeid või vereproovide võtmist loputage kateetrit põhjalikult füsioloogilise elektrolüütilahusega.
- Veenduge, et kateeter on korralikult ühendatud, muidu tekitab õhkemboolia oht. Kasutage üksnes Luer Lock ühendustega infusioonikomplekte.

Mitte steriliseerida.

Kasutada üksnes juhul, kui pakend on terve.

### Juhised

#### ETTEVAATUST!

Kui kateetri asukoha kontrollimiseks kasutatakse EKG elektroodi ja võimalik on salvestada sinusrütmi, ühendage patsient esmalt CF-tüüpi monitoriga, mida tohib kasutada intraaatrialsete elektroodide kasutamiseks (vt allpool) (tüüp: CF), kasutades Certodyn® universaaladapterit või liitavat EKG tsendiadapterit.

- Punktsiooni tehakse kasutades alati steriilseid riideid ning nõomas-ki, mütsi ja kindaid. Pärast naha põhjalikku puhastamist ja desinfitseerimist (kasutades alkoholi või joodipõhiseid puhastusaineid, nt Braunol® või Softasep® N), katke punktsioonikoht steriilses, aknaga kirurgilises linaga. Seejärel täitke kateetri proksimaalne kanal füsioloogilise soolalahusega, et veeenduda valendike läbitavuses.
- Punkteerige veen kaasasoleva nöelaventiiliga, süstal aspireerimiseks ühendatud.

#### ETTEVAATUST!

Ärge painutage sisestusnöela, sest see võib muuta raskeks juhtetraadi edasivõtmise läbi nöela või nöela eemaldamise juhtetraadi küljest. Kui nöel on juba paindunud, siis lõpetage selle kasutamine.

- Juhtetraat jaoturis. Eemaldage jaoturilt kaitsekate. Seejärel kinnitage jaotur koos juhtetraadiga Seldingeri nöela küljele. Lükake juhtetraat pöidla abil veeni. Sisestussügavuse kontrollimiseks kasutage pikusetähiseid.
- Kui juhtetraat on soovitud asendis, eemaldage jaotur ja kanüül, säilitades juhtetraadi asendi.

5. Dilateerige punktsioonitee. Selleks hoidke juhtetraadi kehavälisest osast ja lükake lühike dilataator (seda kergelt pöörates) üle juhtetraadi kehavälise osast punktsioonikohta. Seejärel eemaldage dilataator punktsiooniteest, säilitades juhtetraadi asendit.

6. Lükake kateeter üle juhtetraadi kehavälise osast punktsioonikohta. Nüüd hoidke juhtetraadi otsast ja lükake kateeter soovitud asukohani, seda kergelt keerates.

7. Kateetri intravasaalset pikkust saab vaadata püsivatelt pikkustähistelt.

8. Kateetriotsa asukohta EKG abil kindlakstegemiseks paigaldage kõigepealt kateetri ots ja juhtetraat samasse kohta. **(Esimene juhtetraadi lai tähis ulatub kateetriühendusest välja. Nüüd kinnitage EKG ühenduskaabli klamber juhtetraadi külge vahetult kateetriühenduse taga. Sisestage ühenduskaabli pistik CERTODYN® UNIVERSAALADAPTERISSE ja lülitage südame sümboli peale (vt eraldi CERTODYN® UNIVERSAALADAPTERI ühendamisjuhiseid).**

Seejärel lükake kateeter koos juhtetraadiga EKG juhtimisel parema südamekoja suunas. Kui EKG näitab tavalisest kõrgemat P-lainet, siis võib oletada, et kateetriots on intraatrialses asendis (intraatriaalne EKG elektrood). Kui kateetrit koos juhtetraadiga tagasi tõmmata, muutub P-laine tavaliseks (→ üleminekupunkt).

Õige kateetri asukoht ülemises öonesveenis on saavutatud siis, kui kateetrit ja juhtetraati veel 2–3 cm tagasi tõmmata. Seejärel eemaldage juhtetraat.

#### **ETTEVAATUST!**

15 cm kateetri puhul ei ulatu kateetri ots reeglina südamekotta. Sellisel juhul viige juhtetraati EKG juhtimisel edasi, kuni ilmub tavalisest kõrgem P-laine. Nii saab vähemalt kontrollitud kateetri õige suund.

9. Kinnitage kateeter naha külge, kasutades integreeritud fikseerimistiiba (ei kuulu Econoline'i komplektidesse). Selle võib eemaldatava fikseerimistiivaga ka otse punktsioonikohale kinnitada. Lõhestatud tiiva saab kateetri külge kinnitada klambriga.

10. Pikendusliinidel on surveklambrid. Neid kasutatakse valendike sulgemiseks infusioonide või transfusioonide vahetamisel. Kui Safsite® on kateetriga ühendatud, siis ei ole vaja kateetrit klambritega sulgeda, sest Safsite® sulgeb automaatselt lahtiühendatud infusiooniliini.

Veenduge siiski, et Safsite® on korralikult kateetri küljes.

#### **ETTEVAATUST!**

Kasutage kateetriverooliku kinnitamiseks alati fikseerimistiibu, sest muidu võib kateeter kogemata lahti tulla ja veeni sattuda.

#### **Hemofiltratsioon/hemodialüüs:**

Võtke kõik Safsite®-i klapid tsentraalveeni kateetri küljest lahti.

Ühendage dialüüsiseadme arteriaalne voolikusegment kateetri proksimaalse kanaliga (punane klamber). Ühendage dialüüsiseadme venoosne voolikusegment kateetri keskmise kanaliga (sinine klamber). Seejärel viige kehaväliline filtreerimine tavalisel viisil läbi. Pärast dialüüsi tuleb kateetri valendikud loputada ja kateetrit võib uuesti kasutada infusioonikateetrina.

#### **ETTEVAATUST!**

Hoidke kateetri kasutamata kanalid alati hepariniseeritud füsioloogilist lahust täis. Täitke kanal kohe pärast kasutamist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ning vajadusel vahetage lahust sageli.

#### **ETTEVAATUST!**

Kui võtate läbi proksimaalse valendiku vereproovi, siis hoidke teised valendikud suletud, et vältida ebaoigete laboritulemuste saamist infusioonivedelike tõttu.



Sistema de catéter cava de dos lúmenes en casos de altas cuotas de flujo y diálisis aguda para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger con catéter opaco de poliuretano y sonda guía con punta flexible en J. Se incluye cable de conexión para la derivación del ECG intraauricular mediante sonda guía para un control simultáneo de la posición del catéter.

#### Cuotas de flujo

Tamaño del catéter	Distal (ml/min.)	Proximal (ml/min.)
9F/20 cm 13/13G	95	120
12F/15 cm 11/11G	260	260
12F/20 cm 11/11G	230	230

## ES Instrucciones de uso

### Contenido

- Cánula valvulada (A)
- Sonda guía (B) con marcas de longitud y punta flexible en J (r = 3 mm)/punta recta contenida en el dispensador
- Escalpelito (I)
- Dilatador (C)
- Catéter opaco de dos lúmenes de poliuretano con punta blanda (véase la longitud en el envase) (D):
  - Con válvulas Safsite®
  - Marcas de catéter para controlar la posición
  - Conectores de tipo Luer clasificados por colores
  - Aleta de fijación en la bifurcación del catéter para la fijación de éste (G)
  - Aleta de fijación de quita y pon, ajustable para la fijación por sutura en el punto de entrada del catéter. (E)
- Cable de conexión para la derivación del ECG intraauricular (J)
- Clip de fijación (F)
- Jeringa Omnifix® de 5ml (H)

### Materiales utilizados

ABS, latón, EP, HD-PE, tinta, IR, LD-PE, nitrilo, PA, PA6 teñido, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC blanco, SBS, SI, aceite de silicona, SIR, acero inoxidable

### Indicaciones

Para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger en casos de terapia de infusión y tratamiento con volumen a corto plazo (<=30 días) o alimentación parenteral, para la administración de soluciones de alta osmolaridad o que provoquen alta irritación venosa, para el control intermitente o continuo de la presión venosa central, para la extracción de sangre o en casos en que no sea posible una punción de la vena periférica en es-

tado de choque y en pacientes con extremidades lesionadas o falta de venas periféricas. Hemofiltración aguda, procedimientos de desintoxicación, otros procedimientos de aféresis

### Contraindicaciones

Alteraciones cutáneas inflamatorias en el área de punción, trastornos en la coagulación, por ejemplo, al realizar terapias con anticoagulantes, anomalías anatómicas como por ejemplo: gran estruma, tumores en la región del cuello, enfisema pulmonar de grado avanzado, y alteraciones postoperatorias en el área de la punción.

**Derivación del ECG:** No llevar a cabo durante la desfibrilación, cardioversión o cirugía de alta frecuencia.

### Riesgos

Hematomas en el área de punción, sepsis por catéter, neumotórax, hemotórax, hidrotórax infusional o quilotórax debidos a una punción y a una posición del catéter incorrectas, trastornos del ritmo cardíaco debidos a una posición intracardiaca del catéter incorrecta, perforación auricular, desencadenamiento de una endocarditis por irritación mecánica, lesiones arteriales provocadas por una punción incorrecta, trombosis y tromboflebitis de la vena cava superior inducidas por el catéter, tromboembolias, lesiones del conducto torácico, daño del plexo braquial, lesión del nervio frénico.

### Advertencia

- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo

pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

- No someta el catéter Certofix a presiones que superen los 1,2 bares o el límite de presión máxima de 2 bares en caso de emergencia.
- Aplicar técnicas asépticas estrictas.
- Llevar a cabo la punción de acuerdo con las normas, con el paciente colocado en posición Trendelenburg para evitar las embolias gaseosas.
- Efectuar siempre el control radiológico de la posición de la punta del catéter y si se obtiene un resultado inseguro, recurrir a la radiografía con inyección del medio de contraste o a la observación de una derivación del ECG intraauricular.
- Cuando se realice la derivación del ECG, tener en cuenta lo siguiente:**
  - Aplicar sólo en habitaciones protegidas contra cargas electrostáticas.
  - Llevar calzado quirúrgico antiestático.
  - Cumplir las normas de seguridad pertinentes (p. ej., VDE 0750, VDE 0107 o publicaciones IEC) y las especificaciones y variantes nacionales.
  - Utilizar únicamente un monitor electrocardiográfico con entrada flotante (tipo CF).
  - Establecer una toma de tierra en el monitor como conexión equipotencial adicional.
  - Comprobar que todos los empalmes y conexiones estén bien fijados.
  - Evitar que la sonda guía entre en contacto con piezas electroconductoras externas.
- Fijar el catéter de forma correcta y segura.
- Cuidado diario del catéter aplicando técnicas totalmente asépticas
- Retirar a tiempo los apósitos si éstos se ensucian o humedecen
- Para reducir el riesgo de infección debe separarse la extracción de sangre del suministro de infusiones y medicamentos
- Después de transfusiones o extracciones sanguíneas lavar bien el catéter con solución electrolítica fisiológica y llenar con solución de heparina los lúmenes que no se estén utilizando.
- Para evitar el riesgo de embolia gaseosa, establecer una conexión segura con el catéter y utilizar exclusivamente sistemas de fleboclisis provistos de conectores de rosca de tipo Luer (Luer Lock).

- No retire la sonda guía en sentido contrario al biselado de la cánula para reducir el riesgo de daños o la posible rotura de la sonda guía. Si la inserción se realiza con dificultad, tome otras medidas teniendo en cuenta la situación actual con respecto a los riesgos clínicos y los beneficios para el paciente. O bien, retire primero la aguja de punción y, a continuación, inserte el dilatador en su sitio. Esto reduce considerablemente el riesgo de que el dilatador dañe la sonda guía al tirar de esta. Si encuentra dificultades para sacar la sonda guía del catéter, retire la sonda guía y el catéter.
- Si se supusiera que hay un paso estrecho en la vena, puede servir de ayuda girar la sonda dentro de la cánula o retirar la sonda e introducir la punta recta de la sonda.
- Evitar que el catéter de poliuretano entre en contacto con acetona, ya que esta sustancia disuelve levemente el material y el catéter puede resultar poroso y permeable.
- Cuando se efectúan exámenes tomográficos de resonancia magnética en pacientes que tienen un catéter venoso central, podrían aparecer trastornos del ritmo cardíaco. Durante dichos exámenes, el catéter no debe contener soluciones electrolíticas.

### Diálisis aguda:

- No utilice las válvulas Safsite® para hemofiltración/hemodiálisis.
- La indicación debe establecerse estrictamente con aquellos pacientes con tendencia a sufrir hemorragias o con peligro de presentar hemorragias.
- Después de transfusiones o extracciones sanguíneas, lavar bien el catéter con solución electrolítica fisiológica.
- Asegurar una conexión correcta del catéter, ya que en caso de desconexión existe el peligro de una embolia gaseosa. Usar sólo equipos de infusión con conector de rosca de tipo Luer (Luer Lock). No volver a esterilizar.
- Utilizar el producto únicamente cuando el envase esté intacto.

### Aplicaciones

#### ATENCIÓN:

Si se va a controlar la situación de la derivación del ECG y el ritmo sinusal es derivable, es necesario conectar al paciente a un monitor adecuado (tipo CF) para la derivación intraauricular mediante un adaptador universal Certodyn® o un cable ECG conmutable (véase abajo).



- Sólo se debe realizar la punción con prendas estériles, mascarilla, gorro y guantes. Tras haber limpiado y desinfectado a fondo la piel (utilizar alcohol o soluciones yodadas, p. ej., Braunol® o Softsept® N), cubrir la zona de la punción con un paño esterilizado provisto de un orificio. A continuación, llenar el canal proximal del catéter con solución electrolítica fisiológica para verificar que el tránsito de los lúmenes es correcto.
- La punción de la vena se lleva a cabo con la cánula valvulada que se incluye y con una jeringuilla colocada para llevar a cabo la aspiración.  
**ATENCIÓN:**  
No doble la aguja introductora, porque podría dificultar el deslizamiento de la sonda guía a través de la aguja o la extracción la aguja de la sonda guía. Si la aguja ya está doblada, deje de usarla.
- Sonda guía situada en el dispensador. Retirar la tapa protectora del dispensador. Después, colocar el dispensador con la sonda guía en la rama lateral de la cánula valvulada. Hacer pasar la sonda guía por la vena con ayuda del pulgar. Gracias a las marcas de longitud se puede controlar la profundidad alcanzada.
- Cuando la sonda guía se encuentre en la posición deseada, retirar el dispensador y la cánula manteniendo la posición deseada de la sonda.
- Ampliar el canal de punción. Durante esta operación, sujetar el extremo extracorporal de la sonda guía e introducir el dilatador corto en el área de punción con un ligero movimiento giratorio sobre el extremo extracorporal de la sonda guía. A continuación, retirar el dilatador del canal de punción manteniendo la posición de la sonda.
- Introducir el catéter sobre el extremo extracorporal de la sonda guía hasta el área de punción. Sujetar entonces el extremo de la sonda guía y empujar el catéter con un ligero movimiento giratorio hasta la posición deseada.
- La longitud intravasal alcanzada por el catéter puede controlarse con ayuda de las marcas de longitud impresas en éste.
- Para llevar a cabo el control de la posición de la punta del catéter mediante ECG, colocar en la misma posición la punta del catéter y la sonda guía (la primera marca ancha de la sonda guía se asoma en el extremo del catéter). Colocar la pinza del

cable de conexión del ECG en la sonda guía justo detrás del extremo del catéter. Introducir el enchufe del cable de conexión en el adaptador universal CERTODYN® y llevar la palanca conmutadora a la posición marcada con el símbolo de un corazón (consultar el manual de operaciones del adaptador universal CERTODYN®).

A continuación, empujar el catéter con la sonda guía hacia la aurícula derecha controlándolo con el ECG. Si en la imagen del ECG aparece una onda P de altura excesiva, la punta del catéter puede haberse salido de una posición intraauricular (derivación del ECG intraauricular). Al retirar el catéter con una sonda guía se vuelve a normalizar la onda P (→ punto de transición). La posición correcta del catéter en la vena superior cava se alcanza cuando el catéter y la sonda guía se vuelven a retirar de 2 a 3 cm. A continuación, retirar la sonda guía.

**ATENCIÓN:**

La punta del catéter no alcanza normalmente la aurícula si el catéter tiene una longitud de 15 cm. En este caso hay que introducir la sonda guía a tal profundidad, bajo control electrocardiográfico, que aparezca una onda P de una clara altura excesiva. De este modo se comprueba, al menos, la dirección correcta del catéter.

- Fijar el catéter a la piel con la aleta de fijación suministrada (no incluida en los sets Econoline). También puede fijarse directamente en el área de punción con la aleta de fijación móvil. El clip de fijación sirve para fijar la aleta hendida en el catéter.
- Las pinzas de presión se encuentran en las conducciones. Su función es ocluir transitoriamente el lumen correspondiente con el objeto de facilitar el cambio de fleboclisis o de transfusiones.  
Cuando la válvula Safsite® se empalma al conector del catéter, puede prescindirse de la oclusión de éste último con las pinzas, debido a que en caso de producirse una desconexión de la vía de infusión, la válvula Safsite® se cierra automáticamente. De todas maneras, debe verificarse que la válvula Safsite® esté firmemente conectada al catéter.

**ATENCIÓN:**

Fijar el tubo del catéter únicamente mediante una aleta de fijación, ya que de lo contrario puede cortarse el catéter y escurrirse en la vena.

**Hemofiltración/Hemodiálisis**

Desconecte todas las válvulas Safsite® del catéter venoso central. Conectar el segmento arterial del sistema de mangueras del aparato de diálisis al canal proximal del catéter (pinza roja). Acoplar el segmento venoso del sistema de mangueras del aparato de diálisis al canal medio del catéter (pinza azul). Una vez hecho esto, llevar a cabo la filtración extracorporal de la manera acostumbrada. Al acabar el procedimiento de diálisis y después de haber lavado los lúmenes, es posible volver a utilizar el catéter como catéter de infusión.

**ATENCIÓN:**

Rellenar siempre los lúmenes del catéter que no se estén utilizando con solución de heparina. Este procedimiento debe realizarse inmediatamente después del uso y, en caso de necesidad, llevarse a cabo con más frecuencia.

**ATENCIÓN:**

Si se hacen extracciones de sangre a través del canal proximal, los otros canales deben mantenerse cerrados durante la extracción a fin de evitar resultados falsos en los valores de laboratorio debido a mezclas con la solución de infusión.

Suurille virtausmäärille ja akuuttiin dialyysiin tarkoitettu kaksiluumeninen cavakatetri ja välineet Seldinger-menetelmällä tapahtuvaa yläonttolaskimon katetrointia varten. Samaa polysteriaanikatetriä ja taipuvaa J-kärjellä varustettu ohjainvaijeri. Pakkauksessa on mukana intra-atriaalisen EKG-johdon ja ohjainvaijerin yhdyskaapeli samanaikaista katetrin sijainnin määrittystä varten.

#### Läpivirtausmäärät

Katetrin koko	Distaalinen (ml/min)	Proksimaalinen (ml/min)
9 F/ 20 cm 13/13 G	95	120
12 F/ 15 cm 11/11 G	260	260
12 F/ 20 cm 11/11 G	230	230

## FI Käyttöohje

### Sisällys

- Venttiiliineula (A)
- Pituusmerkeillä varustettu ohjainvaijeri (B), jossa on taipuisa J-kärki ( $r = 3 \text{ mm}$ ) / suora kärki, syöttäjässä
- Leikkausveitsi (I)
- Laajennin (C)
- Kaksiluumeninen pehmeällä kärjellä varustettu samaa polysteriaanikatetri (pituus, ks. pakkaus) (D)
- Varustettu Safsite®-turvaventtiileillä
- Pituusmerkit sijainnin määrittämiseen
- Erivärisiä Lock-liitoskappaleita
- Katetrihaarassa kiinnityssiiveke katetrin kiinnitystä varten (G)
- Säädettävä kiinnityssiiveke katetrin kiinnittämiseen ompelilei-  
la ulostulouaukon kohdalle (E)
- Intra-atriaalisen EKG-johdon yhdyskaapeli (J)
- Kiinnitin (F)
- Omnifix®-ruisku, 5ml (H)

### Käytetyt materiaalit

ABS, messinki, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PAG värjätty, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-valkoinen, SBS, SI, silikoniöljy, SIR, jaloteräs

### Käyttöaiheet

Yläonttolaskimon katetrointi Seldinger-menetelmällä lyhytaikaisessa (<=30 päivää) infusio- ja voly-  
mikorjaushoidossa tai parenteraalisen ravitsemuksen yhteydessä, voimakkaasti osmolaaristen ja vahvojen, suonia ärsyttävien liuosten käytön yhteydessä, keskilaskimopaineen jatkuvaa tai ajoittaista kontrollointia varten, verinäytteen oton samoin kuin sokkittilassa tapahtuvan ääreislaskimopunktion yhteydessä, raajoihinkohdistuneiden vaurioiden yhteydessä tai kun ääreislaskimot puuttuvat. Akuutti

hemofiltratio, detoksikaatiotoinenpiteet, muut afereesitoimenpiteet.

### Vasta-aiheet

Punktioalueen tulehtuneet ihomuutokset, hyttymishäiriöt, esim. anti-koagulanttihoidon yhteydessä, anatomiset anomaliat, esim. suurentunut kilpirauhanen, kasvaimet kaula-alueella, vaikea-asteinen keuhkolaajentuma ja punktioalueen postoperatiiviset muutokset.

**EKG-johto:** EKG-johtoa ei saa asettaa defibrillaation, kardioversi-  
on eikä HF-kirurgian aikana!

### Riskit

Punktioalueen verenpurkaumat, kate-  
trisepsis, pneumothorax, hemothorax, epäonnistuneesta punktiosta tai katetrin virheellisestä asennosta johtuva infuusioiden thorax tai ky-  
lothorax, katetrin virheellisestä intrakardiaalista asennosta johtuvat sydämen rytmihäiriöt, eteisen repe-  
äminen, mekaanisesta ärsytyksestä johtuva endokardiitti, virheellisestä punktiosta johtuvat valtimovauriot, katetrin johtuvat yläonttolaskimon tromboosit ja tromboflebiitit, tromboembolia, ductus thoraciuksen vaurioituminen, plexus brachialisen vaurioituminen, nervus phreniskuk-  
sen vaurioituminen.

### Vaorot

- Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattaa aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Älä altista Certifix-katetriä 1,2 baria suuremmalle käyttöpai-

neelle tai hätätilanteessa 2 baria suuremmalle enimmäispaineelle.

- Menetelmien on oltava ehdottoman aseptisiä.
- Suorita punktio lege artis pää alaspäin ilmaembotian välttämiseksi.
- Selvitä katetrinkärjen sijainti röntgenologisesti. Jos katetrinkärjen sijainti on epäselvä, ruiskuta varjoainetta tai aseta EKG-johto intra-atrialisesti.
- EKG-johtoa asetettaessa on huomioitava seuraavaa:**
  - Saa käyttää vain sähköstaattiselta varaukselta suojatuissa tiloissa.
  - Käytä antistaattisia leikkausalikenkiä.
  - Noudata asianmukaisia turvallisuusmääryksiä (esim. VDE 0750, VDE 0107 tai ICE-julkaisu) sekä maakohtaisia määrittämiä ja poikkeamia.
  - Käytä ainoastaan Floating Input (Typ CF) -toiminnolla varustettua EKG-monitoria.
  - Kytke monitorin maajohdin jännitteen tasaaimeksi.
  - Varmista että kaikki liitännät ja liitoskohdat ovat kiinni kunnolla.
  - Varmista ettei ohjainvaijeri ole kosketuksessa ulkoisiin sähköjohtaviin osiin.
  - Kiinnitä katetri kunnolla.
  - Puhdista katetri ehdottoman aseptisesti päivittäin.
  - Vaihda likaiset ja märät siteet riittävän usein.
  - Suorita verinäytteen otto, infusio ja lääkkeiden anto erikseen infektoriskin pienentämiseksi.
  - Pese katetri huolellisesti verensiirron ja verinäytteen oton jälkeen fysiologisella keittosuolaliuoksella, täytä käyttämättömät luomenet hepariini-keittosuolaliuoksella.
  - Varmista katetrin liitäntä ilmaembotian estämiseksi. Käytä ainoastaan Luer Lock-liittimellä varustettuja infusiovälineitä.
  - Älä vedä ohjainlankaa ulos neulan viistettä vasten, sillä ohjainlanka voi vaurioitua tai katketa. Jos paikalleen asettaminen on vaikeaa, päättävä tavalla toimenpiteet tilanteen mukaan kliinisen riskin ja potilaalle koituvien hyötyjen perusteella. Voit myös ensin poistaa pistämissä käytetyn neulan ja asettaa laajentimen paikalleen sen jälkeen. Tämä pienentää huomattavasti riskiä, että laajennin vahingoittaa ohjainlankaa, kun ohjainlanka vedetään ulos. Jos ohjainlanka on vaikeaa poistaa katetrin, ota pois sekä ohjainlanka että katetri.

- Jos laskimossa on oletettavissa ahdas kohta, asiaa voidaan auttaa kiertämällä väijeria kanyyliästä tai irrottamalla väijeri ja viemällä sisään suora väijerikärki.
- PUR-katetri ei saa joutua kosketuksiin asetonin kanssa, koska polystyreeni liukenee asetoniin, jolloin katetri voi vaurioitua ja alkaa vuotaa.
- Katetrin ollessa vaaka-asennossa MRT-tutkimuksen yhteydessä voi esiintyä sydämen rytmihäiriöitä. MRT-tutkimuksen aikana katetrissa ei saa olla elektrolyyttiliuosta.

### Akuutti dialyysi:

- Älä käytä Safsite®-venttiilejä hemofiltraatiossa/hemodialyysissa.
- Voimakas aikaikatio potilailla, joilla on lisääntynyt verenvuoto-  
taipumus tai kohonnut verenpaine.
- Pese katetri verensiirron ja verinäytteen jälkeen huolellisesti fysiologisella keittosuolaliuoksella.
- Kiinnitä katetri kunnolla, koska liitäntä-  
irtoaminen saattaa aiheuttaa ilmaembotian. Käytä ainoastaan Luer Lock-liittimellä varustettuja infusiovälineitä.
- Ei voi steriloida uudelleen!
- Käytä vain jos pakkaus on vahingoittumaton.

### Käyttöohjeita

#### HUOMIO:

**Kun EKG-johto on asetettu katetrin sijainnin määrittämistä varten ja sinusritys on johdettavissa, kytke potilas Certodyn®-yleis-  
adapterilla tai säädettävällä EKG-  
potilaskaapelilla intra-atriaalisen EKG:n mittamiseen tarkoitettuun monitoriin (hyväksyntä; ks. alla) (tyyppi: CF).**

- Käytä punktion suorittamisen aikana aina steriiliä vaatetusta, suunenäsuojusta, suojapäähi-  
nettä ja suojakäsineitä. Peitä punktioalue ihon perusteellisen puhdistuksen ja desinfioinnin (käytä alkoholi- tai jodipohjaisia puhdistusaineita, kuten Braunol® tai Softasept® N) jälkeen laajalta alueelta steriilillä reikällä.
  - Varmista ettei luomenit ovat au-  
ki täyttämällä katetrin proksi-  
maalinen luumen fysiologisella keittosuolaliuoksella.
  - Laskimopunktio suoritetaan mu-  
kana toimitetulla venttiiliineulalla ja siihen aspiraatiota varten kiin-  
nityllä ruiskulla.
- HUOMAUTUS:**  
Älä taivuta asetinneulaa, sillä muuten ohjainlanka voi olla vaikeaa viedä neulan läpi tai neula voi olla vaikeaa poistaa

**ohjainlangasta. Jos neula on vääntynyt, älä käytä sitä.**

- Ohjainvaijeri on syöttäjässä. Poista syöttäjän suojus. Aseta syöttäjä ja ohjainvaijeri venttiilin ulan sivuhaaraan. Työnnä ohjainvaijeria peukalolla laskimoon. Pituusmerkeistä voi nähdä ohjainvaijerin sijainnin.
- Kun ohjainvaijeri on oikeassa kohdassa, poista syöttäjä ja käytetty kanyyli tai neula pitäen vaijeria paikallaan.
- Laajenna punktioreikä. Pidä ohjainvaijerin ekstrakorporaalista osaa paikallaan ja työnnä pikalaajennin ohjainvaijerin ekstrakorporaalisen osan yläpuolelta kevyellä kiertoliikkeellä punktiokohtaan. Poista tämän jälkeen laajennin punktioreiästä pitämällä vaijeria paikallaan.
- Työnnä katetri johdinsondin ekstrakorporaalisen osan yli punktiokohtaan asti. Pidä ohjainvaijerin päätä paikallaan ja työnnä katetri kevyellä kiertoliikkeellä oikeaan asentoon.
- Intravasaalinen katetrin pituus voidaan nähdä katetrin pituusmerkeistä.
- Vie katetrinkärjet ja johdinsondi samaan kohtaan katetrinkärjen sijainnin määrittämiseksi EKG:n avulla (johdinsondin ensimmäinen leveä merkki tulee ulos katetrin liitoskohdasta). Kiinnitä EKG-yhdyskaapelin puristin ohjainvaijeriin aivan katetrin liitoskohdan taakse. Kiinnitä yhdyskaapeli n pistoke CERTODYN®-YLEISADAPTERIIN ja säädä sydänsymbolikalle (liitäntä CERTODYN®-YLEISADAPTERI: ks. laitekohtainen käyttöohje). Työnnä katetria ja ohjainvaijeria oikeaan eteiseen päin seuraamalla samalla EKG:a. Kun EKG-kuvassa on kohonnut P-aalto, se voi johtua katetrinkärjen intratriaalisesta sijainnista (intratriaalinen EKG-johto). P-aalto palautuu normaaliksi, kun katetria ja ohjainvaijeria vedetään takaisin päin (→ käänekohta). Katetri on asetettu oikeaan kohtaan yläonttolaskimoon, kun katetria ja ohjainvaijeria vedetään vielä 2–3 cm takaisin päin. Poista ohjainvaijeri.

**HUOMIO:**

15 cm:n pituisen katetrin kärki ei tavallisesti ulotu eteiseen. Tässä tapauksessa työnnä ohjainvaijeria eteenpäin seuraamalla samalla EKG:a kunnes näyttöön ilmestyy kohonnut P-aalto. Näin varmistut katetrin oikeasta suunnasta.

- Kiinnitä katetri integroidulla kiinnityssiivekkeelläihoon (ei sisälly Econoline-välinsarjoihin). Katetri voidaan kiinnittää

myös suoraan punktiokohtaan liikuteltavalla kiinnityssiivekkeellä. Kiinnitintä käytetään halkaistun siivekkeenkiinnittämiseen katetriin.

- Jatkoletkuissa on painopuristimet. Niillä suljetaan ao. luumen infuusion ja transfuusion vaihdon yhteydessä.

Kun katetrin liitoskohdassa on Safsite® -turvaventtiili, voi katetrisulku pettää, koska Safsite® sulkeutuu automaattisesti infuusioletkun irtoamisen yhteydessä. Varmista aina, että Safsite® on kunnolla kiinni katetrin liitoskohdassa.

**HUOMIO:**

**Käytä katetrin kiinnittämiseen aina kiinnityssiivekettä, koska katetri voi muuten irrota ja liikkua suoneissa.**

**Hemofiltratio/hemodialyysi:**

Irrota kaikki Safsite®-venttiilit keskuslaskimokatetrista.

Liitä dialyysilaitteen arteriaalinen letkuelementti katetrin proksimaaliseen tiehyeseen (punainen puristin) sekä dialyysilaitteen laskimonpuoleinen letkuelementti katetrin keskimmäiseen tiehyeseen (sininen puristin). Suorita ekstrakorporaalinen filtraatio tavalliseen tapaan. Dialyysin yhteydessä katetria voidaan käyttää uudelleen infuusiokatetrina sen jälkeen kun luumenit on pesty kunnolla.

**HUOMIO:**

Täytä katetrin käyttämättömät luumenit pysyvästi hepariini-keittosuolaliuoksella. Täytä luumeni hepariini-keittosuolaliuoksella välittömästi käytön jälkeen ja vaihda liuos tarvittaessa.

**HUOMIO:**

Infuusionesteiden aiheuttaman laboratorioarvojen vääristymisen välttämiseksi on huomioitava, että proksimaalisesta luumenista suoritettavan verenoton yhteydessä muut luumenit ovat kiinni.

Set pour cathétérisme de la veine cave supérieure pour haut débit et dialyse d'urgence, selon la technique de Seldinger, avec cathéter double lumière opaque en polyuréthane et sonde-guide à extrémité flexible en forme de J. Câble de connexion pour dérivation ECG intra-auriculaire au moyen d'une sonde de positionnement pour contrôle simultané de la position du cathéter.

## Débit

Dimension du cathéter	Distal (ml/min)	Proximal (ml/min)
9 F/20 cm 13/13 G	95	120
12 F/15 cm 11/11 G	260	260
12 F/20 cm 11/11 G	230	230

## FR Mode d'emploi

### Contenu

1. Aiguille avec valve (A)
2. Câble de guidage doté de repères de longueur et d'une extrémité en J souple (r = 3 mm)/extrémité droite, dans un distributeur (B)
3. Bistouri (I)
4. Dilatateur (C)
5. Cathéter opaque double lumière en polyuréthane, à extrémité extra-souple (longueur : voir emballage) (D):
  - avec valves Safsite®
  - Marquage sur le cathéter permettant de contrôler la longueur introduite dans la veine
  - Connexions Luer Lock avec code couleur
  - Ailette de fixation sur la plaque de jonction des deux canaux pour fixation du cathéter (G)
  - Ailette de fixation ajustable, pour suture cutanée au point de sortie du cathéter (E)
6. Câble de connexion pour dérivation ECG intra-auriculaire (J)
7. Clip de fixation (F)
8. Seringue Omniflix® 5 ml (H)

### Matériaux employés

ABS, laiton, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 teint, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-blanc, SBS, SI, huile de silicone, SIR, acier inoxydable

### Indications

Cathétérisme de la veine cave supérieure à l'aide de la technique de Seldinger pour un traitement par perfusion de courte durée (<= 30 jours) et le remplacement liquide ou la nutrition parentérale, pour l'administration de solutions très osmolaires ou irritantes pour les veines, pour une surveillance continue ou intermittente de la pression veineuse centrale, pour les prélèvements sanguins ou lorsqu'un prélèvement veineux périphérique n'est pas possible en

raison d'un état de choc, de blessures aux extrémités ou si les veines périphériques ne sont pas détectables. Hémodilution aiguë, procédures de désintoxication, autres procédures par phlébore.

### Contre-indications

Modifications cutanées de type inflammatoire au niveau du site de ponction, troubles sévères de l'hémostasie, par exemple traitement par anti-coagulants, conditions anatomiques difficiles (gros goitre, tumeur au cou, emphysème pulmonaire grave et modifications post-opératoires au niveau du site de ponction).  
**Dérivation ECG :** à ne pas utiliser durant une défibrillation, une cardioversion ou une intervention chirurgicale HF.

### Risques

Hématome au niveau du site de ponction, septicémies liées au cathéter, pneumothorax, hémithorax, hydrothorax de perfusion, chylothorax, lésions suite à une ponction défective et à une position incorrecte du cathéter, situation intracardiaque pathologique avec troubles du rythme, risque de rupture de l'oreillette, apparition d'une endocardite par irritation mécanique, blessures artérielles par ponction impromptive, formation de thromboses et de thrombophlébites de la veine cave supérieure induites par le cathéter, thrombo-embolies, blessures du canal thoracique, lésions du plexus brachial, lésions du nerf phrénique.

### Avertissement

- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

- Le cathéter Certofix ne doit pas être soumis à une pression supérieure à sa pression de fonctionnement de 1,2 bar, ou à la pression maximale de 2 bars en cas d'urgence.
  - Utiliser une technique opératoire strictement aseptique.
  - La ponction doit être effectuée selon les règles en vigueur – patient en position déclive, tête vers le bas – pour éviter les risques d'embolie gazeuse.
  - Vérifier le positionnement correct de l'extrémité du cathéter par un contrôle radiologique et en cas de doute par une injection de produit de contraste ou par dérivation ECG intra-auriculaire.
  - **Points à observer dans le cas d'une dérivation ECG :**
    - Utiliser uniquement dans des pièces protégées contre les charges électrostatiques (sol conducteur).
    - Chaussures d'opération en matériau polymérique.
    - Respecter les réglementations de sécurité (ex. : VDE 0750, VDE 0107 ou les publications CEI) ainsi que les spécifications et exceptions nationales.
    - Utiliser uniquement le moniteur ECG à entrée flottante (type CF).
    - Raccorder au moniteur une compensation supplémentaire de potentiel (mise à la terre).
    - Veiller à la fixation correcte de tous les raccords et de toutes les connexions.
    - Ne pas mettre la sonde-guide en contact avec des pièces conductrices externes.
    - Fixer correctement le cathéter.
    - Soins quotidiens du cathéter, par des techniques strictement aseptiques.
    - Changer à temps les pansements souillés ou très humides.
    - Afin de diminuer le risque d'infection, il faut de façon générale effectuer des prises de sang à distance des perfusions ou des administrations médicamenteuses.
    - Après transfusion ou prise de sang, bien rincer le cathéter avec une solution saline physiologique, rincer les voies secondaires non utilisées au moyen d'une solution d'héparine.
    - S'assurer de la bonne connexion du cathéter car en cas de désadaptation, il existe un risque d'embolie gazeuse. N'utiliser que des sets de perfusion possédant un raccord Luer Lock.
  - Ne pas retirer le fil-guide contre le biseau de l'aiguille pour réduire les risques d'endommager ou de cisailer le fil-guide. Si l'insertion est difficile, effectuez d'autres actions en tenant compte de la situation, en ce qui concerne les risques cliniques et les bénéfices pour le patient. Il est également possible de retirer d'abord l'aiguille de ponction, puis d'insérer le dilatateur à sa place. Ceci réduit considérablement le risque d'endommager le fil-guide avec le dilatateur, lorsque le fil-guide est tiré vers l'arrière. S'il est difficile de retirer le fil-guide du cathéter, retirez le fil-guide et le cathéter en même temps.
  - En cas de rétrécissement de la veine, vous pouvez tourner la sonde dans l'aiguille ou retirer la sonde et introduire l'extrémité droite de la sonde.
  - Ne pas mettre le cathéter en polyuréthane en présence d'une solution d'acétone car cela diminue sa stabilité et provoque alors des problèmes d'étalement.
  - La survenue de troubles du rythme cardiaque ne peut être exclue lors d'IRM réalisés lorsque le cathéter est en place. Le cathéter ne doit pas contenir de solutions à base d'électrolytes pendant les IRM.
- Dialyse d'urgence :**  
Les valves Safsite® ne doivent pas être utilisées pour l'hémodilution/l'hémodialyse.
- Pose stricte des indications chez les patients présentant une diathèse hémorragique ou une augmentation du risque hémorragique.
  - Après transfusion ou prise de sang, bien rincer le cathéter avec une solution saline physiologique.
  - S'assurer de la bonne connexion du cathéter car, en cas de désadaptation, il existe un risque d'embolie gazeuse. N'utiliser que des sets de perfusion possédant un raccord Luer Lock.
- Ne pas stériliser.  
N'utiliser que si l'emballage est intact.
- Conseils d'utilisation**  
**ATTENTION :**  
Si une dérivation ECG est prévue pour le contrôle de positionnement du cathéter et si le rythme sinusoïdal est dérivable, commencer par raccorder le patient avec un adaptateur universel Certodyn® ou avec un câble patient ECG à un moniteur autorisant la dérivation intra-auriculaire (voir ci-dessous) (Type : CF).

1. N'effectuer la ponction que revêtu de vêtements stériles, avec masque facial, calot et gants. Après avoir soigneusement nettoyé et désinfecté la peau (utilisez des agents nettoyants à base d'alcool ou d'iode, tels que le Braunol® ou le Softsept® NJ), couvrez le site du prélèvement avec un champ stérile doté d'une ouverture. Remplir de sérum physiologique le canal proximal du cathéter à double lumière, ce qui permet de vérifier la perméabilité des lumières.

2. Pratiquer la ponction de la veine à l'aide de l'aiguille avec valve montée sur la seringue et sous aspiration.

**MISE EN GARDE :**

**Ne pas plier l'aiguille d'introduction, car cela pourrait causer des difficultés pour faire avancer le fil-guide à travers l'aiguille ou pour retirer l'aiguille du fil-guide. Les aiguilles pliées ne doivent plus être utilisées.**

3. Guide-sonde dans le dévidoir. Retirer le protecteur de stérilité du dévidoir. Enfiler le guide d'introduction avec le dévidoir dans le bras latéral de l'aiguille avec valve. A l'aide du pouce, pousser le fil dans la veine. Le guide permet d'apprécier la distance introduite grâce aux graduations dont il est pourvu.
4. Après introduction de la sonde-guide jusqu'à la position souhaitée, retirer le dévidoir et l'aiguille, tout en maintenant la position de la sonde.
5. Elargir le canal de ponction. Pour cela, maintenir l'extrémité extracorporelle de la sonde et pousser le dilateur sur la partie extra-corporelle de la sonde-guide, jusqu'au niveau du site de ponction, en exerçant un léger mouvement de torsion. Retirer le dilateur du canal de ponction, en faisant attention de ne pas modifier la position de la sonde.
6. Pousser le cathéter sur la partie extra-corporelle de la sonde-guide jusqu'au niveau du site de ponction. Continuer à faire glisser le cathéter jusqu'à la position souhaitée par un léger mouvement de torsion, tout en maintenant l'extrémité de la sonde-guide sortant de l'embout du cathéter.
7. Il est possible de contrôler la longueur intravasculaire du cathéter grâce aux graduations indélébiles.
8. Procéder à un contrôle de la position de l'extrémité du cathéter.

A cet effet, avancer le cathéter par le biais du guide jusqu'à ce que le premier repère large dépasse de l'embout du cathéter (position identique des extrémités du cathéter et du guide). Fixer la pince du câble de connexion ECG sur le guide, directement derrière l'embout du cathéter. Brancher la fiche du câble de connexion dans l'ADAPTEUR UNIVERSEL CERTODYN® et commuter l'interrupteur sur le symbole du coeur (raccordement de l'ADAPTEUR UNIVERSEL CERTODYN® : voir mode d'emploi séparé).

Avancer le cathéter à l'aide du guide en direction de l'oreillette droite. L'apparition d'une surélévation de l'onde P sur l'ECG indique que l'extrémité du cathéter est dans l'oreillette (dérivation ECG intraauriculaire). L'onde P se normalise en retirant le cathéter à l'aide du guide (→ point de transition).

Après un retrait supplémentaire de 2 à 3 cm, le cathéter a atteint sa position correcte dans la veine cave supérieure. Sortir alors le guide du cathéter.

**ATTENTION :**

**En règle générale, la longueur de 15 cm du cathéter ne lui permet pas d'atteindre l'oreillette. Dans ce cas, il convient, durant la dérivation ECG, d'avancer le guide au-delà du repère indiquant la position identique des extrémités, jusqu'à l'apparition d'une surélévation de l'onde P. La bonne direction du cathéter est ainsi vérifiée.**

9. Fixez bien le cathéter à la peau à l'aide du dispositif de fixation intégré (non fourni dans les kits Econoline). Le cathéter peut aussi être fixé directement au point de ponction au moyen de l'ailette de fixation. Le clip de fixation sert à attacher l'ailette au cathéter.
10. Des pinces clamp sont situées sur les prolongateurs. Elles servent à obturer brièvement le canal concerné, afin de pouvoir changer la perfusion ou la transfusion. Lorsque le Safsite® est connecté à l'embout du cathéter, il n'est pas nécessaire de fermer le cathéter par l'intermédiaire des pinces à clamer, car le Safsite® se ferme automatiquement en cas de déconnexion de la ligne d'infusion. Veillez toutefois à ce que le Safsite® soit correctement fixé sur l'embout du cathéter.

**ATTENTION :**

**Ne pas fixer directement la tubulure du cathéter par un point de suture, car le cathéter risque d'être sectionné et son extrémité emportée par le flux sanguin dans la veine.**

**Hémofiltration / hémodialyse :**

Déconnectez toutes les valves Safsite® du cathéter veineux central. Raccorder la portion de ligne artérielle du dialyseur avec la voie proximale du cathéter (clamp rouge) ; raccorder la portion de ligne veineuse du dialyseur avec la voie médiane du cathéter (clamp bleu). Procéder ensuite à l'épuration extracorporelle comme habituellement. A la suite d'une dialyse, le cathéter peut de nouveau être utilisé pour les perfusions après rinçage des voies.

**ATTENTION :**

**La ou des voies secondaires non-utilisées du cathéter doivent rester en permanence remplies d'une solution physiologique à base d'héparine. La solution d'héparine doit être introduite directement après l'utilisation de la voie et changée aussi souvent que nécessaire.**

**ATTENTION :**

**Pour tout prélèvement sanguin par une voie secondaire, interrompre les autres voies afin d'éviter que les produits de perfusion faussent les constantes biologiques.**

Σετ καθετήρα κοίλης φλέβας, δύο αυλών, υψηλών ταχυτήτων ροής και οξείας αιμοκάθαρσης, για καθετηριασμό της άνω κοίλης φλέβας κατά την τεχνική Seldinger. Αδιαφανής καθετήρας, κατασκευασμένος από πολυουρεθάνη και συρμάτινος οδηγός με εύκαμπτη κορυφή σχήματος J. Συμπεριλαμβάνει συνδετικό καλώδιο για λήψη ΗΚΓ με ενδοκοιλιακή απαγωγή μέσω του συρμάτινου οδηγού για ταυτόχρονη επαλήθευση της θέσεως του καθετήρα.

#### Ταχύτες ροής

Μέγεθος καθετήρα	Άνω (ml/min)	Εγγύς (ml/min)
9F/ 20 εκ. 13/13G	95	120
12F/ 15 εκ. 11/11G	260	260
12F/ 20 εκ. 11/11G	230	230

## GR Οδηγίες χρήσεως

### Περιεχόμενο

1. Βελόνα με βαλβίδα (Α)
2. Οδηγό σύρμα (Β) με σημάνσεις μήκους και εύκαμπτο άκρο J (r=3mm)/ ίσιο άκρο, σε διανομέα
3. Μαχαίριδιο (Ι)
4. Διαστολέας (C)
5. Αδιαφανής καθετήρας δύο αυλών, κατασκευασμένος από πολυουρεθάνη, με μαλακή κορυφή (για το μήκος βλ. στη συσκευασία) (D):
  - Με βαλβίδες Safsite®
  - Σημάνσεις επάνω στον καθετήρα για επαλήθευση της θέσεως
  - Συνδέσεις Luer Lock με χρωματική κωδικοποίηση
  - Πτερύγιο σταθεροποιήσεως στη διακλάδωση του καθετήρα για τη στερέωσή του (G)
  - Αποσπάσιμο, ρυθμιζόμενο πτερύγιο σταθεροποιήσεως για στερέωση του καθετήρα με ραφή στη θέση εισαγωγής (E)
6. Συνδετικό καλώδιο για λήψη ΗΚΓ με ενδοκοιλιακή απαγωγή (J)
7. Αποσπάσιμο κλιπ (ανάλογα με τον τύπο) (F)
8. Σύριγγα Omnifix®, 5 ml (H)

### Χρησιμοποιούμενα υλικά

ABS, ορείχαλκος, EP, HD-PE, μελάνη, IR, LD-PE, νιτρίλη, PA, βαμμένο PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, λευκό PVC, SBS, SI, λάδι αικιλικής, SIR, ανοξείδωτος χάλυβας

### Ενδείξεις

Καθετηριασμός της άνω κοίλης φλέβας με χρήση της τεχνικής Seldinger για βραχυπρόθεσμη (<=30 ημέρες) έγχυση και θεραπεία αναπλήρωσης όγκου ή παρεντερική διατροφή, για τη χορήγηση διαλυμάτων υψηλής ωσμωτικότητας ή πολύ ερεθιστικών για τη φλέβα, για συνεχή ή διακοπόμενη παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης, για αιμοληψία ή όταν η περιφερική φλεβοπαράκντησή δεν είναι επιφική σε κατάσταση καταπληξίας, σε ασθενείς με τραυμα-

τιομένα άκρα ή χωρίς ανιχνεύσιμες περιφερικές φλέβες. Οξεία αιμοδιήθηση, διαδικασίες αποξείνωσης, άλλες διαδικασίες αφαιρέσεως.

### Αντενδείξεις

Φλεγμονή του δέρματος στη θέση της παρακέντησής, διαταραχές της πήξης του αίματος π.χ. επίθεραπείες με αντιπηκτικά, ανατομικές ανωμαλίες π.χ. μεγάλη βρογχοκίλη, όγκοι της τραχηλικής χώρας, πολύ σοβαρό πνευμονικό εμφύσημα και μετεγχειρητικές αλλοιώσεις στη θέση της παρακέντησής. **Λήψη ΗΚΓ:** Μην προβείτε σε λήψη ΗΚΓ κατά τη διάρκεια απινιδισμού με ηλεκτρικό ρεύμα ή χειρουργικής με υψίσυχνου ρεύμα.

### Κίνδυνοι

Αιμάτωμα στη θέση της παρακέντησής, σπητική κατάσταση προερχόμενη από τον καθετήρα, πνευμονοθώρακας, αιμοθώρακας, υδροθώρακας από την έγχυση ή χυλοθώρακας οφειλόμενοι σε λανθασμένη παρακέντηση και θέση του καθετήρα, καρδιακές αρρυθμίες οφειλόμενες σε λανθασμένη ενδοκαρδιακή τοποθέτηση του καθετήρα, ρήξη του δεξιού κόλπου, ενδοκαρδιακά λόγω μηχανικού ερεθισμού, αρτηριακές κακώσεις από λανθασμένη παρακέντηση, θρόμβωση και θρομβοφλεβίτιδα της άνω κοίλης φλέβας προκαλούμενη από τον καθετήρα, θρομβοεμβολή, κακώσεις του θωρακικού πόρου, βλάβη στο βραχιόνιο πλέγμα, βλάβη στο φρενικό νεύρο.

### Προειδοποίηση

- Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μιας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης

ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

- Μην υποβάλλετε τον καθετήρα Certofix σε πιέσεις που υπερβαίνουν την πίεση λειτουργίας του 1,2 bar ή το μέγιστο όριο πίεσης των 2 bar σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
- Χρησιμοποιείτε αυστηρώς άσπες τεχνικές.
- Για να αποφύγετε εμβολή αέρος, εκτελείτε την παρακέντηση lege artis με την κεφαλή του ασθενούς σε χαμηλή θέση.
- Χρησιμοποιείτε ακτίνες Χ για τον έλεγχο της θέσεως της κορυφής του καθετήρα. Αν αμφιβάλλετε για τη θέση της, ενίστε σκιαγραφική ουσία ή λαμβάνετε ΗΚΓ με ενδοκοιλιακή απαγωγή.
- Όταν κάνετε εγγραφή ΗΚΓ προσέξτε:
  - Η εγγραφή να γίνεται μόνο σε χώρους προστατευόμενους από ηλεκτροστατικά φορτία.
  - Να φοράτε αντιστατικά υποδήματα χειρουργείου.
  - Τηρείτε τους σχετικούς κανονισμούς ασφαλείας (π.χ. VDE 0750, VDE 0107 ή εκδόσεις IEC) και τις εθνικές προδιαγραφές και αποκλίσεις.
  - Να χρησιμοποιείτε μόνο συσκευή παρακολούθησεως ΗΚΓ με κινητή είσοδο (τύπου CF).
  - Να γειώνετε τη συσκευή παρακολούθησεως για επιπρόσθετη ισοδυναμική σωματώση.
  - Να εξασφαλίσετε ότι όλες οι συνδέσεις είναι στερεωμένες ασφαλώς.
  - Να εξασφαλίσετε ότι ο οδηγός δεν έχει επιφάνη με εξωτερικά αγώγιμα τμήματα.
  - Να στερεώνετε επαρκώς τον καθετήρα.
  - Καθημερινή αυστηρής άσπηση περιποίηση του καθετήρα.
  - Αλλάζετε τα μολυσμένα ή διαβρεγμένα επιθέματα όταν χρειάζεται.
  - Χρησιμοποιείτε διαφορετικές θέσεις για αιμοληψία και χορήγηση εγχύσεων ή φαρμάκων για να ελαττώσετε τον κίνδυνο μόλυνσεως.
  - Ξεπλένετε τελείως τον καθετήρα με φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου ύστερα από μεταγίσεις ή αιμοληψία. Γεμίστε τους αυλούς που δε χρησιμοποιούνται με ηπαρινούχο διάλυμα χλωριούχου νατρίου.
  - Για να προλάβετε εμβολές αέρος, στερεώστε ασφαλώς τη σύνδεση με τον καθετήρα και χρησιμοποιείτε μόνο σετ εγχύσεων με Luer Lock.
  - Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα κάτω στη λοξοτομή της βελόνας ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ζημιών ή ενδεχόμενης αποκοπής του οδηγού σύρματος. Αν η εισαγωγή είναι δύσκολη, προβείτε σε περαιτέρω

ενέργειες λαμβάνοντας υπόψη τη δεδομένη κατάσταση σε σχέση με τους κλινικούς κινδύνους και τα οφέλη για τον ασθενή. Εναλλακτικά, πρώτα αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης και, στη συνέχεια, εισάγετε τον διαστολέα στη θέση του. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται σημαντικά ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο οδηγό σύρμα από τον διαστολέα όταν τραβάτε πίσω το οδηγό σύρμα. Σε περίπτωση που είναι δύσκολη η αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα μαζί με τον καθετήρα.

- Αν είναι γνωστό ότι η φλέβα είναι στενωμένη, κάτι που μπορεί να βοηθήσει να είναι στρέψετε το συρμάτινο οδηγό μέσα στη βελόνα ή να τον αφαιρέσετε και να εισάγετε την ευθεία κορυφή του.
- Μην αφιρνετε τον καθετήρα PUR να έλθει σε επαφή με ακετόνη, επειδή η ακετόνη διαλύει το υλικό, κάνοντας τον καθετήρα πορώδη και προκαλώντας διαρροές.
- Μπορεί να εμφανισθούν καρδιακές αρρυθμίες κατά τη διάρκεια εκτελέσεως μαγνητικής τομογραφίας με εισηγήμονο καθετήρα. Δεν πρέπει να υπάρχουν διαλύματα ηλεκτρολυτών στον καθετήρα κατά τη διάρκεια εκτελέσεως μαγνητικής τομογραφίας.

### Οξεία αιμοκάθαρση:

- Μη χρησιμοποιείτε βαλβίδες Safsite® για αιμοδιήθηση/αιμοδιύλιση.
- Ενδείκνυται αυστηρά για ασθενείς με αυξημένη τάση προς αιμορραγία και με κίνδυνο αιμορραγίας.
- Ξεπλένετε τελείως τον καθετήρα με φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου ύστερα από μεταγίσεις ή αιμοληψία.
- Εξασφαλίστε ότι ο καθετήρας είναι συνδεδεμένος ορθά, επειδή, σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος εμβολής αέρος. Χρησιμοποιείτε μόνο σετ εγχύσεων με Luer Lock.

Μην ξανααστεϊρώνετε το προϊόν. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνον αν η συσκευασία του είναι άθικτη.

### Οδηγίες ΠΡΟΣΟΧΗ:

Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ΗΚΓ για τον έλεγχο της θέσεως του καθετήρα και μπορεί να εγγραφεί φλεβοκαρδιακός ρυθμός, συνδέτε πρώτα τον ασθενή σε μόνιτορ τύπου CF εγκατεστημένο για λήψη ενδοκοιλιακών απαγωγών (βλ. κατωτέρω) (τύπος CF) με τη βοήθεια ενός προσαρμοστή γενικής χρήσεως Certodyn® Universal Adapter, ή καλωδίου ΗΚΓ για τον ασθενή με διακόπτη.



- Όταν κάνετε παρακέντηση, να φοράτε πάντοτε αποστειρωμένο ιματισμό με μάσκα προσώπου, κάλυμμα κεφαλής και γάντια. Αφού καθαρίσετε και απολυμάνετε προσεκτικά το δέρμα (χρησιμοποιήστε προϊόντα καθαρισμού με βάση το ινιόνευμα ή το ιώδιο, π.χ. Braunol® ή Softsept® N), καλύψτε το σημείο της παρακέντησης με αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο. Εν συνεχεία επαληθεύετε τη βατότητα των αυλών γεμίζοντας τον κεντρικό διάλυτο του καθετήρα δύο αυλών με φυσιολογικό διάλυμα NaCl.
- Παρακεντάτε τη φλέβα, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη βελόνα με βαλβίδα και με τη σύριγγα συνδεδεμένη για αναρρόφηση.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ:**  
Μη λυγίζετε τη βελόνα εισαγωγέα διότι μπορεί να προκληθεί δυσκολία στην προώθηση του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας ή στην αφαίρεση της βελόνας από το οδηγό σύρμα. Όταν η βελόνα είναι ήδη λυγισμένη, διακόψτε τη χρήση της.
- Συρμάτινος οδηγός στον υποδοχέα. Αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα από τον υποδοχέα. Εν συνεχεία εφαρμόζετε τον υποδοχέα με το συρμάτινο οδηγό στο πλάγιο της βελόνας Seldinger. Χρησιμοποιείτε τον αντιχειρουργικό για να προωθήσετε το συρμάτινο οδηγό μέσα στη φλέβα. Χρησιμοποιείτε τις σημάνσεις του μήκους για να ελέγχετε το βάθος της εισαγωγής.
- Όταν ο συρμάτινος οδηγός είναι στην επιθυμητή θέση, αφαιρείτε τον υποδοχέα και τη βελόνα που χρησιμοποιήθηκαν, διατηρώντας τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
- Διευρύνετε τη διαδρομή της παρακεντήσεως. Αυτό γίνεται κρατώντας το εκτός του σώματος τμήμα του συρμάτινου οδηγού και προωθώντας το βραχύ διαστολέα – περιστρέφοντάς τον ελαφρά – επάνω από το εκτός σώματος τμήμα του συρμάτινου οδηγού και μέσα στη θέση της παρακεντήσεως. Εν συνεχεία αφαιρείτε το διαστολέα από τη διαδρομή της παρακεντήσεως, διατηρώντας τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
- Προωθείτε τον καθετήρα επάνω από το εκτός σώματος τμήμα του συρμάτινου οδηγού έως τη θέση της παρακεντήσεως. Εν συνεχεία κρατάτε το άκρο του συρμάτινου οδηγού και προωθείτε τον καθετήρα έως την επιθυμητή θέση, περιστρέφοντάς τον ελαφρά.
- Το ενδοαγγειακό μήκος του καθετήρα μπορεί να ληφθεί από τις μόνιμες σημάνσεις μήκους.
- Για να επαληθεύσετε τη θέση της κορυφής του καθετήρα με ΗΚΓ, πρώτα τοποθετείτε την κορυφή του

καθετήρα και το συρμάτινο οδηγό στην ίδια θέση. (Η πρώτη πλατεία σήμανση επάνω στο συρμάτινο οδηγό προεξέχει από τη σύνδεση του καθετήρα). Στερεώνετε τώρα το σφικτήρα του συνδετικού καλωδίου του ηλεκτροκαρδιογράφου στο συρμάτινο οδηγό αμέσως πίσω από τη σύνδεση του καθετήρα. Εισάγετε το συνδετήρα του συνδετικού καλωδίου J στον προσαρμοστή γενικής χρήσεως CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER και γυρίζετε το διακόπτη στο σύμβολο της καρδιάς (βλέπε χωριστές οδηγίες για τη σύνδεση του CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER).

Εν συνεχεία προωθείτε τον καθετήρα με το συρμάτινο οδηγό προς το δεξιό κόλπο υπό ηλεκτροκαρδιογραφικό έλεγχο. Αν το ΗΚΓ δείξει έπαρμα P υψηλότερο από το φυσιολογικό, μπορεί να υποθεθεί ότι η κορυφή του καθετήρα είναι σε ενδοκοιλιακή θέση (ενδοκοιλιακή απαγωγή του ΗΚΓ).

Αν ο καθετήρας με το συρμάτινο οδηγό τραβηχθεί προς τα πίσω, το έπαρμα P επανέρχεται στο φυσιολογικό (μεταβατικό σημείο). Η ορθή θέση του καθετήρα στην άνω κοίλη φλέβα επιτυγχάνεται αν ο καθετήρας και ο συρμάτινος οδηγός τραβηχθούν προς τα πίσω άλλα 2-3 cm. Εν συνεχεία αφαιρείτε το συρμάτινο οδηγό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Με καθετήρα μήκους 15 cm, η κορυφή του καθετήρα δε φθάνει συνήθως στον κόλπο. Στην περίπτωση αυτή προωθείτε το συρμάτινο οδηγό υπό ηλεκτροκαρδιογραφικό έλεγχο, ώσπου να εμφανισθεί έπαρμα P υψηλότερο από το φυσιολογικό. Έτσι ελέγχεται τουλάχιστον η ορθή διεύθυνση του καθετήρα.

- Ασφαλίστε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το ενσωματωμένο πτερύγιο στερέωσης (δεν περιλαμβάνεται στα σετ Econoline). Μπορεί επίσης να στερεωθεί απευθείας στη θέση της παρακεντήσεως με το κινητό πτερύγιο σταθεροποιήσεως. Για στερέωση του πτερυγίου με τη σχισμή επάνω στον καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το κλιπ.

- Υπάρχουν κινητοί σφικτήρες επάνω στις γραμμές προεκτάσεως. Αυτοί χρησιμοποιούνται για το κλείσιμο των αυλών όταν αλλάζονται οι εγχύσεις ή οι μεταγίσεις. Εάν είναι συνδεδεμένο Safsite® στον καθετήρα, δεν είναι απαραίτητο το κλείσιμο του καθετήρα με τους σφικτήρες, επειδή το Safsite® κλείνει αυτόματα τη γραμμή εγχύσεως, αν αυτή αποσυνδεθεί. Εν τούτοις, να εξασφαλίζετε ότι το Safsite® είναι συνδεδεμένο ασφαλώς με τον καθετήρα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Χρησιμοποιείτε πάντοτε για τη στερέωση του σωλήνα του καθετήρα τα πτερύγια σταθεροποιήσεως, επειδή, διαφορετικά, ο καθετήρας μπορεί να αποσπασθεί και να διαφύγει στη φλέβα.

**Αιμοδιήθηση / αιμοκάθαρση:**

Αποσυνδέστε όλες τις βαλβίδες Safsite® από τον κεντροφλεβικό καθετήρα.

Συνδέετε το τμήμα του αρτηριακού σωλήνα της μονάδας καθαρώσεως με τον κεντρικό αυλό του καθετήρα (κόκκινος σφικτήρας). Συνδέετε το τμήμα του φλεβικού σωλήνα της μονάδας αιμοκαθάρσεως με το μεσαίο αυλό του καθετήρα (μπλέ σφικτήρας). Εν συνεχεία εκτελείτε εξωσωματική διήθηση όπως συνήθως. Μετά τη διήθηση, μπορούν οι αυλοί του καθετήρα να ξεπλυθούν και ο καθετήρας να ξαναχρησιμοποιηθεί ως καθετήρας εγχύσεως.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Κρατάτε πάντοτε τους μη χρησιμοποιούμενους αυλούς του καθετήρα γεμάτους με ηπαιρινόχο διάλυμα NaCl. Γεμίζετε τους αυλούς αμέσως μετά τη χρήση με ηπαιρινόχο διάλυμα NaCl και αντικαθιστάτε το διάλυμα συχνά αν υπάρχει ανάγκη.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Όταν κάνετε αιμολιψία δια μέσου του κεντρικού αυλού, να εξασφαλίζετε ότι οι άλλοι αυλοί κρατούνται κλειστοί προς αποφυγή εσφαλμένων εργαστηριακών αποτελεσμάτων, οφειλόμενων στην προσθήκη των εγχύσεως.

Dvoluminalni kateter set za velike brzine protoka i akutnu dijalizu za kate-terizaciju gornje šuplje vene primjenom tehnike po Seldingeru. Neprozirni kateter izrađen od polietilena i žica vodilica s fleksibilnim J-vrhom. Uklju-čuju priključne kabele za intraatrijski EKG odvod putem žice vodilice za isto-odobnu provjeru položaja katetera.

#### Brzine protoka

Većičina katetera	Distalno (ml/min)	Proksimalno (ml/min)
9F / 20 cm 13/13G	95	120
12F / 15 cm 11/11G	260	260
12F / 20 cm 11/11G	230	230

## HR Upute za uporabu

### Sadržaj

1. Iгла s valvulom (A)
2. Žica vodilica (B) s oznakama duljine i fleksibilnim J-vrhom (r=3mm)/ravnim vrhom, u dozatoru
3. Skalpel (I)
4. Dilator (C)
5. Dvoluminalni neprozirni kateter izrađen od polietilena s mekim vrhom (za duljinu pogledajte pakiranje) (D):
  - s ventilima Safsite®
  - oznake na kateteru za provjeru položaja
- Luer lock konektori kodirani bojom
- Fiksacijsko krilce (G) na rašiji katetera za učvršćivanje katetera
- Pričvrstiv, namjestivo krilce za fiksaciju (E) za učvršćivanje položaja katetera na mjestu ulaza šavom
6. Priključni kabel za intraatrijski EKG odvod (J)
7. Pričvrstiva kopčica (F)
8. Omnifix® štrcaljka, 5 ml (H)

### Upotrijebljeni materijali

ABS, mjed, EP, HD-PE, tinta, IR, LD-PE, nitinol, PA, PA6 obojen, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-bijeli, SBS, Si, silikonsko ulje, SIR, nehrđajući čelik.

### Indikacije

Katerizacija gornje šuplje vene primjenom tehnike po Seldingeru za kratkoročnu infuziju (<=30 dana) i terapiju volumenom ili parenteralnu prehranu, za primjenu visoko osmolarnih ili za vene izrazito iritirajućih otopina, za stalno ili povremeno praćenje centralnog venskog tlaka, za uzimanje uzoraka krvi, ili kad periferna venopunkcija nije moguća zbog stanja šoka, u bolesnika s ozljedama ekstremiteta ili u kojih se ne detektiraju peri-ferne vene. Hemofiltracija u slučaju

akutnog zatajenja bubrega, postupci detoksikacije, ostali postupci koji uključuju ferezu.

### Kontraindikacije

Upala kože na mjestu punkcije; poremećaji zgrušavanja npr. tije-kom terapije antikoagulansima; anatomske anomalije, npr. povećana struma, tumori u predjelu vrata, vrlo težak emfizem pluća i postopera-cijske promjene na mjestu punkcije. **EKG odvod** Nemojte snimati EKG odvod tijekom defibrilacije, kardio-verzije ili kiruških postupaka viso-kofrekventnom strujom.

### Rizici

Hematoma na mjestu punkcije, kate-terska sepsa, pneumotoraks, hemo-toraks, infuzijski hidrotoraks ili hiltoraks izazvan nepravilnom punkcijom i nepravilnim položajem katetera, srčane aritmije uzroko-vane neispravnim intrakardijalnim postavljanjem katetera, ruptura atrija, endokarditis uzrokovan mehaničkim nadražajem, ozljede arterije zbog nepravilnih punkcija, kateterom izazvani tromboza i tromboflebitis gornje šuplje vene, tromboembolija, ozljede torakalnog voda, oštećenje brahijalnog plek-susa, oštećenje freničnog živca.

### Upozorenje

- Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara moguć rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontami-nacije i/ili smanjenja funkcio-nalne sposobnosti proizvoda. Zagađenje i/ili ograničena funk-cionalnost proizvoda, može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Certifikat kateter nemojte izlagati tlakovima iznad radnog tlaka od 1,2 bara ili u hitnom slučaju maksimalnom tlaku od 2 bara.
- Primjenjujte strogo aseptične tehnike.

- Kako biste izbjegli zračnu embo-liju izvodite punkciju lege artis, u položaju bolesnika s glavom prema dolje.

- Položaj vrha katetera provje-rajavajte rendgenom. Postoje li dvojbe o položaju, uobrižavajte kontrastni medij ili snimite intraatrijski EKG odvod.

### Priilikom snimanja EKG odvoda vodite računa o sljedećem:

- Izvodite samo u prostorijama koje su zaštićene od elektro-statskog naboja.
- Nosite antistatičku obuću za operacijske dvorane.
- Pridržavajte se relevantnih propisa o sigurnosti (npr. VDE 0750, VDE 0107 ili IEC publi-kacije) i nacionalnih specifi-kacija i odstupanja.
- Upotrebjavajte isključivo EKG monitor s plutajućim ulazom (samo tip CF).
- Uzemljite monitor radi dodat-nog izjednačavanja potenci-jala.
- Vodite računa da svi spojevi budu sigurno učvršćeni.
- Vodite računa da vodilica ne bude u doticaju s vanjskim provodljivim dijelovima.

- Primjereno učvrstite kateter.
- Dnevno održavajte kateter strogo aseptičnim postupkom.
- Po potrebi mijenjajte kontamini-rane ili natopljene povojne.
- Radi smanjenja rizika od infek-cije za uzimanje uzoraka krvi i primjenu infuzija ili lijekova koristite različita mjesta.
- Nakon transfuzija ili uzimanja krvi temeljito isperite kateter fiziološkom otopinom. Neupotre-bljene lumene napunite hepari-niziranim fiziološkom otopinom.
- Radi sprječavanja zračne embo-lije sigurno učvrstite kateter i upotrebjavajte isključivo infu-zijske setove s Luer lock priklju-ćima.
- Ne izvlačite žicu vodilicu uz vrh igle da biste smanjili rizik od oštećenja ili mogućeg presijeca-nja žice vodilice. Ako je uvođenje otežano, obavite dodatne radnje koje zahtijeva dana situacija s obzirom na kliničke rizike i koristi za pacijenta.
- IlI najprije izvadite punkcijsku iglu a zatim na njezino mjesto umetnite dilator. Time se zna-čajno smanjuje opasnost da će dilator oštetiti žicu vodilicu kad se ona povlači natrag. Ako je teško izvaditi žicu vodilicu iz katetera, izvadite i žicu vodilicu i kateter.
- Ako je poznato da je vena stisnuta, može pomoći da okrenete

žicu vodilicu u igli ili izvadite žicu vodilicu i umetnete ravnih vrh žice vodilice.

- Kateter od PUR-a ne smije doći u doticaj s acetonom jer aceton rastapa materijal čime on postaje porozan i propušta.
- Tijekom MR snimanja s postav-ljenim kateterom može doći do pojave srčanih aritmija. Tijekom MR snimanja u kateteru ne smije biti otopina elektrolita.

### Akutna dijaliza:

- Ventil Safsite® ne upotrebljavajte za hemofiltraciju/hemodijalizu.
- Mora biti striktno indicirana u bolesnika sklonih povećanom krvarenju ili kod kojih postoji rizik krvarenja.
- Nakon transfuzija ili uzimanja krvi temeljito isperite kateter fiziološkom otopinom elektro-lita.
- Vodite računa da je kateter propisno pričvršćen jer u suprotnom postoji opasnost od zračne embolije. Upotrebjavajte isklju-čivo infuzijske setove s Luer lock priključnicama.

Ne sterilizirajte ponovno.

Upotrijebite isključivo ako pakiranje nije oštećeno.

### Upute

#### OPREZ:

Ako se za provjeru položaja kate-tera koristi EKG odvod i može se zabilježiti sinus ritam, najprije priključite bolesnika na monitor tipa CF koji je odobren za snima-nje intraatrijskih odvoda (vidjeti dolje) (tip: CF) pomoću univerzal-nog Certodyn® adaptera ili pri-ključnog EKG kabela bolesnika.

1. Priilikom punkcije uvijek nosite sterilnu odjeću s maskom za lice, kapom i rukavicama. Nakon temeljitog čišćenja i dezinficira-nja kože (upotrijebite sredstva na bazi alkohola ili joda, npr. Braunol® ili Softasept® N), mje-sto punkcije prekrijte sterilnom fenestriranom prekrivkom. Zatim proksimalni kanal kate-tera napunite fiziološkom otopi-nom kako biste provjerili pro-hodnost lumena.
2. Puntkirajte venu pomoću ispu-raćene igle s valvulom i s priklju-ćenom štrcaljkom radi aspiriranja. **OPREZ:** Ne savijajte iglu vodnicu jer to može otežati uvođenje žice vodilice kroz iglu ili uklanjanje igle iz žice vodilice. Ako je igla već savijena, nemojte ju upo-trijebiti.
3. Žica vodilica u dozatoru. Skinite zaštitni čep s dozatora. Zatim postavite dozator sa žicom vodi-licom na bočni dio Seldinger igle.



- Palcem pogurnite žicu vodilicu u venu. Dubinu uvođenja provjerite pomoću oznaka za duljinu.
4. Kad je žica vodilica u željenom položaju skinite dozator i kanilu, zadržavajući položaj žice vodilice.
  5. Dilatirajte kanal punkcije. To se radi pridržavanjem dijela žice vodilice koji je izvan tijela i pomicanjem kratkog dilatatora – lagano ga okrećući – preko dijela žice vodilice izvan tijela i u mjesto punkcije. Zatim izvadite dilatator iz punkcijskog kanala zadržavajući položaj žice vodilice.
  6. Pomičite kateter preko djela žice vodilice koji je izvan tijela do mjesta punkcije. Zatim pridržite kraj žice vodilice i pomičite kateter do željenog položaja lagano ga okrećući.
  7. Intravazalna duljina katetera može se očitati s trajnih oznaka duljine.
  8. Za provjeru položaja vrha katetera EKG-om, najprije na isti položaj postavite vrh katetera i žicu vodilicu. (Prva široka oznaka na žici vodilici izviruje iz kateterskog priključka. Sad učvrstite stezaljku EKG-a priključivanjem kabela na žicu vodilicu neposredno iza kateterskog priključka. Umetnite konektor priključnog kabela u CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER i prebacite na simbol srca (pogledajte zasebne upute za priključivanje CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTERA). Zatim kateter sa žicom vodilicom pomičite prema desnom atriju pod kontrolom EKG-a. Ako EKG prikazuje P val viši od normalnog može se pretpostaviti da je vrh katetera u intraatrijskom položaju (intraatrijski EKG odvod). Ako se kateter sa žicom vodilicom povuče natrag, P val vraća se u normalu (→ prijelazna točka). Ispravan položaj katetera u gornjoj šupljij veni postiže se kad se kateter i žica vodilica povuku natrag za dodatna 2–3 cm. Zatim izvadite žicu vodilicu.
- OPREZ:**  
Kod katetera od 15 cm vrh katetera obično ne doseže pretklizjetku. U tom slučaju pomičite žicu vodilicu pod kontrolom EKG-a dok se ne pojavi P val iznad normale. Time se barem provjerava ispravan smjer katetera.
9. Učvrstite kateter za kožu pomoću ugrađenog krilca za fiksaciju (nije uključeno u Econoline setove). Može se učvrstiti i neposredno na mjestu punkcije pomoću pokretnog fiksacijskog

krilca. Za pričvršćivanje krilca s prorezom na kateter može se upotrijebiti kopča.

10. Na produžnim linijama nalaze se klizne stezaljke. One služe za zatvaranje lumena prilikom promjene infuzija ili transfuzija. Ako je Safsite® priključen na konektor nije potrebno zatvarati kateter stezaljkama jer Safsite® automatski zatvara infuzijsku liniju ako se ona odspoji. Međutim, Safsite® mora biti sigurno učvršćen na kateter.

**OPREZ:**

**Za učvršćivanje linije katetera uvijek upotrebljavajte fiksacijska krilca jer se kateter inače može rascijepiti i izliti u venu.**

**Hemofiltracija/hemodijaliza:**

Odvoyite sve ventile Safsite® s centralnog venskog katetera.

Arterijsku liniju jedinice za dijalizu priključite na proksimalni kanal katetera (crvena stezaljka). Vensku liniju jedinice za dijalizu priključite na medijalni kanal katetera (plava stezaljka). Zatim uobičajenim načinom obavite izvantjelesnu filtraciju. Nakon dijalize lumeni katetera mogu se isprati i kateter se može ponovno upotrijebiti kao infuzijski kateter.

**OPREZ:**

**Nekorišteni kanali katetera uvijek moraju biti napunjeni hepariniziranim fiziološkom otopinom. Neposredno nakon upotrebe napunite kanal hepariniziranim fiziološkom otopinom otopinom i ako je potrebno često je mijenjajte.**

**OPREZ:**

**Kad uzimate uzorak krvi kroz proksimalni lumen vodite računa o tome da drugi lumeni budu zatvoreni, kako bi se izbjegli pogrešni laboratorijski rezultati zbog dodavanja infuzija.**

Kétlumenű cavakatéter készlet nagy átérésztő képességgel és akut dialízishez a véna cava superior Seldinger módszerrel történő katéterezéséhez, poliuretánból készült áttetsző katéterrel és hajlékony J-csúcsal rendelkező vezető szondával. A vezető szondán keresztüli intraatriális EKG elvezetéshez szükséges összekötő kábelt az egyidejű helyzet ellenőrzésére tartalmazza a készlet.

### Átengedett mennyiség

Katéter méret	Disztális (ml/perc)	Proximális (ml/perc)
9F/ 20 cm 13/13 G	95	120
12F/ 15 cm 11/11 G	260	260
12F/ 20 cm 11/11 G	230	230

## HU Használati utasítás

### Tartalom

- Szelepes kanül (A)
- Vezető huzal (B) hosszúság jelölésekkel és hajlítható J-tipp (r=3mm)/egyenes tipp, diszpenzerben
- Szike (I)
- tágító (C)
- Kétjáratú áttetsző poliuretán katéter puha hegygel (hossz lásd a csomagoláson) (D):
  - Safsite® szelepekkel
  - Katéter jelölésekkel a helyzet ellenőrzésére
  - Szinkódolt Luer Lock csatlakozók
  - rögzítő szárny a katéter elágazásánál a katéter rögzítése céljából (G)
  - rágdugott, beállítható rögzítő szárny a varrat rögzítésére a katéter kilépési helyén (E)
- összekötő kábel az intraatriális EKG elvezetéshez (J)
- Dugható csipesz (F)
- Omnifix® fecskendő, 5ml (H)

### Alkalmazott anyagok

ABS, Réz, EP, HD-PE, Tinta, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 festett, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-white, SBS, SI, Szilikon olaj, SIR, Rozsdamentes acél

### Alkalmazási terület

A véna cava superior katéterezése a Seldinger technika alkalmazásával rövid távú (<=30 napos) infúziós vagy volumenterápiára vagy parenterális táplálásra, magas ozmolaritású vagy a vénákat erősen irritáló oldatokhoz, a központi vénás nyomás folyamatos vagy szakaszos monitorozásához, vérminta-vételhez, vagy olyan esetekben, amikor a periféris vénás punkció nem lehetséges, sokk állapotban, sérült végtagú betegekben vagy kitapintható periféris vénák nélküli betegeknek. Akut hemofiltráció, detoxikációs eljárások, egyéb ferézis eljárások.

### Ellenjavallatok

Gyulladásos bőrelváltozások a punkciós tartományban; alvadás zavarok, pl. antikoaguláns terápia esetén; anatómiai elváltozások, pl. megnagyobbodott struma, nyakjáti daganatok, nagyfokú tüdőemfizéma és postoperatív elváltozások a punkciós tartományban.

**EKG elvezetés:** Ne végezzük defibrillatio, cardioversio vagy nagyfrekvenciás sebészet alatt!

### Kockázat

Haematoma a punkciós tartományban; katéterszepecsis, pneumothorax, haematothorax, infúziós hydrothorax vagy chylothorax hibás punkció és helytelen katéterhelyzet következtében, szívritmizavarok a katéter helytelen intrakardiális helyzete miatt, pitvarruptura, endokarditisz mechanikus irritáció következtében, arteriális sérülések a helytelen punkció miatt, a véna cava superior katéter eredetű trombózis és tromboflebitise, tromboembóliák, a ductus thoracicus sérülése, a plexus brachialis károsodása, a nervus phrenikus károsodása.

### Figyelmeztetés

- A egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciálisan veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználás az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülést, egészségkárosodást vagy halálát okozhatja.
- A Certofix katétert ne tegye ki az 1.2 bar működési nyomást meghaladó nyomásnak vagy sürgősségi esetben a megengedett maximális 2 bar határértéket meghaladó nyomásnak.

– Szigorúan aseptikus eljárásokat alkalmazunk.

- A légembólia elkerülésére a punkciót a szakma szabályai szerint a fej mélytartásában végezzük.
- Végezzük el a katéter csúcs helyzetének röntgenológiai ellenőrzését, helyzet bizonytalanság esetén adjunk kontrasztanyagot injekciót vagy végezzünk intraatriális EKG elvezetést.

### EKG elvezetésnél vegyük figyelembe:

- Kizárólag elektrosztatikus feltöltődés ellen védett helyiségekben használjuk.
- Antisztatikus műtőscipőt kell viselni.
- Tartsa be a vonatkozó biztonsági előírásokat (pl. VDE 0750, VDE 0107 vagy IEC kiadványok)
- Kizárólag Floating Input-tal (potenciál független bemenet) (CF típus) rendelkező monitort használjunk.
- A földelés kiegyesítő potenciálkiegyenlítőként csatlakoztassuk a monitort.
- Minden csatlakozásnak és kötésnek szorosan kell lenni.
- A vezető szonda hozzáérését külső vezetőképes részekhez ki kell zárni.

- A katétert megfelelően rögzíteni kell.
- Naponta végzendő, szigorúan aseptikus katéter ápolás
- Elszennyeződött vagy átmedvedesített kötések időbeni cseréje
- A vérvételt és az infúziót ill. a gyógyszer beadást a fertőzésveszély csökkentése érdekében külön kell választani.
- Transzfúzió vagy vérvétel után a katétert kielégítően ki kell öblíteni fiziológiai konyhasó oldattal, a használatlan belső tereket Heparin-konyhasó oldattal kell feltölteni.
- A légembólia elkerülésére a katéter konnexióját biztosítani kell és kizárólag Luer Lock összekötővel rendelkező infúziós szerelvényeket szabad alkalmazni.
- Ne húzza vissza a vezetődrótot a tű ferde élével szemben, így csökkenteni tudja a vezetődrót sérülésének vagy esetleges elvágásának kockázatát. Ha a behelyezés nehézségekbe ütközik, az adott helyzettől függően tegyen további lépéseket a beteget érintő klinikai kockázatokra és előnyökre tekintettel. Alternatív megoldásként először távolítsa el a punkciós tűt, majd helyezze be a tágitóeszközt a helyére. Ezzel jelentősen csökkenthető a vezetődrót tágitóeszkö-

köz miatti sérülésének a kockázata, amikor a vezetődrót vissza van húzva. Ha a vezetődrót katéterből való eltávolítása nehézségekbe ütközik, távolítsa el a vezetődrótot és a katétert is.

- A vénában feltételezhető szűkület esetén segíthet a szonda elforgatása a kanülben vagy távolítsuk el a szondát és vezessük be az egyenes szondacsúcsot.
- Kerüljük el, hogy a PUR katéter acetonnal érintkezzen; az acetont kikezdi az anyagot, a katéter porózussá válik és nem tömit.
- MRT (mágneses rezonancia tomográfia) vizsgálatnál előfordulhatnak fekvő katéterrel szívritmizavarok. Az MRT vizsgálat alatt nem szabad elektrolit oldatoknak a katéterben lenni.

### Akut dialízis:

Ne használja a Safsite® szelepek hemofiltrációhoz/hemodialízishez.

- Szigorú indikáció helyzet megnekedett vérzési hajlamú betegeknek és megnekedett vérzési rizikó esetén.
- Transzfúzió és vérvétel után a katétert fiziológiai elektrolit oldattal kellőképpen át kell öblíteni.
- Hozzuk létre biztonságos összeköttetést, mert dekonexio esetén fennáll a légembólia veszélye. Csak Luer Lock összekötővel rendelkező infúziós készleteket használjunk.

Újra sterilizálása tilos!

Csak akkor használjuk, ha a csomagolás sértetlen.

### Használati útmutató

#### VIGYÁZAT:

Ha a helyzet ellenőrzésére EKG elvezetést terveztünk és a szinuszritmus elvezethető, csatlakoztassuk a beteget Certodym® Univerzális Adapterrel vagy egy átkapcsolható EKG elvezetékkel egy intraatriális elvezetéshez engedélyezett monitorhoz (v. ö. lent) (típus: CF).

- A punkciót kizárólag steril ruházatban szájdővél, sapkában és kesztyűvel végezzük. A bőr alapos megtisztítása és fertőtlenítése során (használaton alkoholos vagy jód-alapú tisztítószereket pl. Braunol®-t vagy Softasept®-et), a punkció helyét fedje steril fenesztrált lepedővel. Ezután töltsük fel a katéter proximális csatornáját fiziológiai konyhasó oldattal az átérésztő képesség értékeléséhez.
- A véna punkciója a mellékelt szelepes kanül segítségével és ráhelyezett fecskendővel történik aspiratio céljából.

**FIGYELEM!**

Ne hajlítsa meg a bevezetőtűt, mert ez megnehezítheti a vezetődrótnak a tűn keresztüli előretolását, illetve a tűnek a vezetődrótból való eltávolítását. Ha a tű már meghajlott, ne használja többet.

3. Vezető szonda a adagolóban. Távolítsuk el az adagolóról a védősapkát. Ezután dugjuk az adagolót a vezető szondával a szelepes kanül oldalsó szárára. Hüvelykujjunkkal toljuk előre a vezető szondát a vénába. A hosszjelölések segítségével a bevezetési mélység ellenőrizhető.
4. Ha a vezető szonda a kívánt helyzetben van, távolítsuk el az adagolót és a kanült a szonda helyzetének megtartása mellett.
5. Tágítsuk ki a punkciós csatornát. Ehhez a vezető szonda extracorporális részét tartsuk meg és vezessük be a rövid tágitót enyhe forgó mozgással a vezető szonda extracorporális része fölött a punkciós helybe. Ezután a szonda helyzetének megtartása mellett eltávolítjuk a tágitót a punkciós csatornából.
6. Töljük a katétert a vezető szonda extracorporális része fölött egészen a punkció helyéig. Ekkor tartsuk meg a vezető szonda végét és toljuk előre a katétert enyhe forgó mozgás közben a kívánt helyzetig.
7. Az intravazális katéter hossz a tartósn felvitt hosszjelöléseken leolvasható.
8. A katéter csúcsának EKG segítségével történő ellenőrzéséhez hozzuk először a katéter csúcsait és a vezető szondát azonos helyzetbe (a vezető szonda első széles jelölése nyúlik ki a katéter todatból). Ekkor rögzítsük az EKG összekötő kábel szorítóját a vezető szondához közvetlenül a katéter todat mögött. A összekötő kábel dugóját dugjuk be a CERTODYN® UNIVERZÁLIS ADAPTERBE és kapcsoljuk át a kapcsolót a szív jelkép irányába (CERTODYN® UNIVERZÁLIS ADAPTER csatlakoztatás: lásd a külön használati utasítást). Ezután toljuk előre a katétert a vezető szondával EKG ellenőrzés alatt a jobb pitvar irányába. Ha az EKG képen egy tülemlert P-hullám jelenik meg, a katéter hegy intraatriális helyzetéből indulhatunk ki (intraatriális EKG elvezetés). A katéternek a vezető szondával való visszahúzásával a P-hullám ismét normalizálódik (→ fordulópont). A véna cava superior-ban akkor értük el a helyes katéter helyzetet, ha a katétert és a vezető

szondát még további 2–3 cm-rel visszahúztuk. Következésként a vezető szondát távolítjuk el.

**VIGYÁZAT:**

15 cm katéterhossz esetén a katéter csúcsa rendszerint nem éri el a pitvart. Ebben az esetben a vezető szondát EKG ellenőrzés mellett annyira előre kell tolni, amíg a megemelt P-hullám meg nem jelenik. Így legalább a katéter előírászerű iránya ellenőrzésre kerül.

9. Rögzítse a katétert a bőrhöz az integrált rögzítőszárny használatával (az Econoline szettek nem tartalmazzák). A katéter közvetlenül a punkció helyén is rögzíthető az eltolható rögzítő szárny segítségével. Az dugható csipesz a bevágott szárnynak a katéterhez történő rögzítésére szolgál.
10. A hosszabbító vezetékeken nyomó csipetők találhatóak. Az infúziók vagy transfúziók cseréje esetén velük az adott járat lezárásra kerül.

Ha Safsite® van a katéter todat-hoz csatlakoztatva, a katéternek a csipetők által való elzárása szükségtelen, mivel Safsite® az infúziós vezeték dekonnoxioja esetén automatikusan bezár. Kérjük ennek ellenére ügyeljenek arra, hogy a Safsite® szorosan össze legyen kötve a katéter todalékkal.

**VIGYÁZAT:**

A katéter tömlőt kizárólag csak a rögzítő szárny segítségével rögzítsük, mivel a katéter szintén elnyíródhat és a vénába csúszhat.

**Heamofiltratio/heamodialízis:**

Válassa le az összes Safsite® szelepet a centrális vénás katéterről.

A dialízis készülék arteriális tömlőszegmensét kössük össze a katéter proximális csatornájával (piros csipetető); a dialízis készülék vénás tömlőszegmensét kössük össze a katéter középső csatornájával (kék csipetető). Ezután szokásos módon végezzük el az extracorporális filtratio-t. A dialízist követően a járatok előzetes öblítés után a katétert ismét infúziós katéterként használhatjuk.

**VIGYÁZAT:**

A katéter használatlan járatait állandóan Heparin-konyhasó oldattal töltve kell tartani. A Heparin-konyhasó oldatot közvetlenül a járat használata után be kell tölteni és adott esetben gyakran kell cserélni.

**VIGYÁZAT:**

A laborértékek infúzió bekeveredések által történő meghamisításának elkerülése végett ügyelni kell arra, hogy a proximális járaton

keresztüli vérvételnél a többi járat zárva legyen.

Set kateter cava dengan dua lumen untuk kecepatan aliran tinggi dan dialisis akut untuk katektisasi pada vena cava superior dengan menggunakan teknik Seldinger. Kateter opaque yang terbuat dari poliureтана dan kawat penuntun dengan ujung berbentuk J yang fleksibel. Termasuk kabel sambungan untuk lead EKG intra-atrial melalui kawat penuntun guna memverifikasi posisi kateter secara simultan.

#### Kecepatan aliran

Ukuran kateter	Distal (ml/men)	Proksimal (ml/men)
9 F/20 cm 13/13 G	95	120
12 F/15 cm 11/11 G	260	260
12 F/20 cm 11/11 G	230	230

### ID Petunjuk penggunaan

#### Isi

1. Jarum katup (A)
2. Kawat penuntun (B) dengan tanda panjang dan ujung berbentuk J yang fleksibel (d=3 mm)/bagian ujung lurus, di dispenser
3. Skalpel (I)
4. Dilator (C)
5. Kateter opaque dengan dua lumen, yang terbuat dari poliureтана dengan bagian ujung lembut (lihat kemasan untuk mengetahui panjangnya) (D):
  - Dengan katup Safsite®
  - Penandaan kateter untuk memverifikasi posisi
  - Sambungan Luer Lock dengan kode warna
  - Sayap fiksasi (G) pada bagian cabang kateter untuk mengamankan kateter
  - Sayap fiksasi (E) yang bisa dipasang dan disesuaikan untuk mengamankan kateter dengan jahitan pada lokasi insersi
6. Kabel sambungan untuk lead EKG intra-atrial (J)
7. Klip yang bisa dipasang (F)
8. Alat suntik Omnifix®, 5 ml (H)

#### Bahan baku yang digunakan

ABS, Kuningan, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 celup, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC putih, SBS, SI, Minyak silikon, SIR, Stainless steel.

#### Indikasi

Katerisasi pada vena cava superior menggunakan teknik Seldinger untuk pemberian infus dan terapi volume atau nutrisi parenteral jangka pendek (<=30 hari), untuk pemberian larutan dengan konsentrasi osmotik yang sangat tinggi atau yang sangat mengganggu vena, untuk pemantauan tekanan vena pusat secara berkelanjutan atau intermi-

ten, untuk pengambilan sampel darah, atau saat tusukan vena perifer tidak mungkin dilakukan dalam kondisi syok, pada pasien dengan kondisi tangan dan kaki terluka atau vena perifer tidak terdeteksi. Hemofiltrasi akut, prosedur detoksifikasi, dan prosedur pheresis lainnya.

#### Kontraindikasi

Inflamasi pada kulit di lokasi tusukan; penyakit pembekuan darah, misalnya terapi dengan antikoagulan; kelainan anatomi, misalnya struma besar, tumor di area leher, emfisema pada paru-paru yang sangat parah, dan perubahan pasca operasi di lokasi tusukan.

**Lead EKG** Jangan merekam lead EKG selama defibrilasi, kardioversi, atau operasi HF.

#### Risiko

Hematoma di lokasi tusukan, sepsis kateter, pneumotoraks, hemotoraks, infus hidrotoraks atau silotoraks karena tusukan tidak benar dan posisi kateter tidak benar, aritmia jantung karena penempatan kateter intrakardiak tidak benar, ruptur pada atrium, endokarditis akibat iritasi mekanis, cedera arterial akibat tusukan tidak benar, trombosis yang diakibatkan kateter dan tromboflebitis pada vena cava superior, tromboembolisisme, cedera pada saluran toraks, kerusakan pleksus brakialis, kerusakan saraf frenikus.

#### Peringatan

- Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.
- Jangan memaksa kateter Certofox pada tekanan yang melebihi tekanan operasi sebesar 1,2 bar

atau batas tekanan maksimum sebesar 2 bar jika terjadi kondisi darurat.

- Gunakan teknik aseptik dengan benar.
- Untuk mencegah embolisisme udara, buat tusukan dengan posisi kepala pasien menghadap ke bawah.
- Gunakan sinar X untuk memeriksa posisi ujung kateter. Jika ragu tentang posisinya, injeksikan media kontras atau rekam lead EKG intra-atrial.
- **Saat merekam lead EKG, perlu diperhatikan:**
  - Hanya gunakan ruangan yang terlindung dari daya elektrostatis.
  - Kenakan sepatu operasi antistatis.
  - Perhatikan peraturan keselamatan yang relevan (misalnya, publikasi VDE 0750, VDE 0107, atau IEC) serta deviasi dan spesifikasi nasional.
  - Gunakan monitor EKG hanya dengan input mengambang (type CF).
  - Hubungkan monitor dengan lantai untuk ikatan ekuipotensial tambahan.
  - Pastikan semua sambungan sudah dikencangkan dengan aman.
  - Pastikan semua kawat tidak menyentuh bagian konduktif eksternal.
- Kencangkan kateter secukupnya.
- Lakukan perawatan aseptik pada kateter setiap hari.
- Ganti perban yang terkontaminasi atau basah, jika diperlukan.
- Gunakan lokasi berbeda untuk mengambil sampel darah dan memasukkan infus atau obat-obatan. Hal ini bertujuan untuk mengurangi risiko infeksi.
- Bilas kateter sepenuhnya dengan larutan garam fisiologis setelah melakukan transfusi atau mengambil sampel darah. Isi larutan garam heparin pada lumen yang tidak digunakan.
- Untuk mencegah embolisisme udara, kencangkan sambungan kateter dengan aman dan hanya gunakan infus set dengan Luer Lock.
- Jangan menarik kawat penuntun melalui bevel jarum untuk mengurangi risiko kerusakan atau potensi kawat penuntun terpotong. Jika mengalami kesulitan saat memasukkan kawat penuntun, lakukan tindakan lebih lanjut dengan mempertimbangkan situasinya sehubungan dengan risiko klinis dan manfaat bagi pasien.

Atau, lepaskan dulu jarum penusuk lalu masukkan dilator ke tempatnya. Hal ini bisa mengurangi risiko kerusakan kawat penuntun oleh dilator saat kawat penuntun ditarik. Jika sulit melepaskan kawat penuntun dari kateter, lepaskan kawat penuntun dan kateter.

- Jika vena tertarik, hal ini bisa dibantu dengan memutar kawat penuntun dalam jarum, atau lepaskan kawat penuntun dan masukkan bagian ujung kawat penuntun yang berbentuk lurus.
- Jangan sampai kateter PUR terkena aseton, karena aseton melarutkan material yang menyebabkan kateter menjadi berlubang dan mengakibatkan kebocoran.
- Aritmia jantung dapat terjadi selama pemeriksaan MR dengan kateter dimasukkan. Tidak boleh ada larutan elektrolit di kateter selama pemeriksaan MR.

#### Dialisis akut:

Jangan gunakan katup Safsite® untuk hemofiltrasi/hemodialisis.

- Indikasi ketat pada pasien dengan peningkatan tendensi berdarah dan risiko perdarahan.
- Bilas kateter sepenuhnya dengan larutan elektrolit fisiologis setelah melakukan transfusi atau mengambil sampel darah.
- Pastikan kateter telah tersambung dengan benar. Jika tidak, terdapat risiko embolisisme udara. Hanya gunakan infus set dengan Luer Lock.

Jangan disterilkan kembali.

Hanya gunakan jika kemasan dalam kondisi utuh.

#### Petunjuk

##### PERHATIAN:

Jika lead EKG akan digunakan untuk memeriksa posisi kateter dan ritme sinus bisa direkam, hubungkan pasien ke monitor tipe CF terlebih dahulu dengan persetujuan untuk merekam lead intra-atrial (lihat di bawah ini) (tipe: CF) dengan menggunakan Adapter Universal Certodyne® atau kabel EKG yang bisa diganti.

1. Saat melakukan tusukan, selalu kenakan pakaian steril dengan masker, penutup kepala, dan sarung tangan. Setelah membersihkan dan mendisinfeksi kulit sepenuhnya (gunakan alkohol atau agen pembersih berbasis yodium, misalnya Braunol® atau Softasept® N), tutup lokasi tusukan dengan kain duk operasi yang steril. Lalu isi saluran proksimal pada kateter dengan larutan garam

fisiologis untuk memverifikasi patensi lumen.

2. Tusuk vena menggunakan jarum katup dan dengan alat suntik dipasang untuk aspirasi.

**PERHATIAN:**

Jangan membengkokkan jarum introducer, karena hal tersebut dapat menyulitkan proses memasukkan kawat penuntun melalui jarum atau melepaskan jarum dari kawat penuntun. Jika jarum bengkok, segera hentikan penggunaannya.

3. Kawat penuntun di dispenser. Lepaskan tutup pelindung dari dispenser. Lalu pasang dispenser dengan kawat penuntuk ke samping jarum Seldinger. Gunakan ibu jari untuk mendorong kawat penuntun masuk ke dalam vena. Gunakan tanda panjang untuk memeriksa kedalaman insersi.
4. Jika kawat penuntun sudah berada di posisi yang diinginkan, lepaskan dispenser dan kanula, serta pertahankan posisi kawat penuntun tersebut.
5. Lebarakan jejak tusukan. Lakukan hal ini dengan memegang bagian ekstrakorporeal pada kawat penuntun dan mendorong dilator sebentar – putar sedikit – melalui bagian ekstrakorporeal pada kawat penuntun dan ke dalam lokasi tusukan. Lalu lepaskan dilator dari jejak tusukan, dan pertahankan posisi kawat penuntun.
6. Dorong kateter melewati bagian ekstrakorporeal pada kawat penuntun hingga ke lokasi tusukan. Lalu pegang bagian ujung kawat penuntun dan dorong kateter hingga ke posisi yang diinginkan, kemudian putar sedikit.
7. Panjang kateter intravasal bisa dibaca dari tanda panjang permanen.
8. Untuk memverifikasi posisi ujung kateter melalui EKG, terlebih dahulu posisikan ujung kateter dan kawat penuntun di posisi yang sama. (Tanda lebar pertama pada kawat penuntun akan menonjol keluar dari sambungan kateter. Selanjutnya, pasang penjepit pada kabel sambungan EKG ke kawat penuntun secara langsung di belakang sambungan kateter. Masukkan konektor kabel sambungan ke dalam ADAPTER UNIVERSAL CERTODYN® dan ganti ke simbol hati (lihat petunjuk terpisah untuk menyambungkan ADAPTER UNIVERSAL CERTODYN®). Lalu dorong kateter dengan kawat penuntun ke arah atrium kanan dengan kontrol EKG. Jika

EKG menunjukkan gelombang P yang lebih tinggi dari normal, bisa diasumsikan bahwa bagian ujung kateter berada di posisi intra-atrial (lead EKG intra-atrial). Jika kateter dengan kawat penuntun ditarik, gelombang P akan kembali ke normal (→ titik transisi).

Posisi kateter yang benar dalam vena cava superior bisa tercapai saat kateter dan kawat penuntun ditarik sejauh 2–3 cm. Setelah itu, lepaskan kawat penuntun.

**PERHATIAN:**

Dengan kateter berukuran 15 cm, bagian ujung kateter biasanya tidak mencapai atrium. Dalam hal ini, dorong kawat penuntun dengan kontrol EKG hingga gelombang P yang lebih tinggi dari normal muncul. Dengan demikian, arah kateter yang benar bisa diperiksa.

9. Pasangkan kateter ke kulit menggunakan sayap fiksasi terintegrasi (tidak termasuk dalam set Econoline). Kateter juga bisa langsung dipasang di lokasi tusukan dengan sayap fiksasi yang bisa dipindahkan. Klip bisa digunakan untuk mengamankan sayap yang sobek di kateter.
  10. Terdapat penjepit bertekanan pada selang ekstensi. Penjepit ini digunakan untuk menutup lumen ketika infus atau transfusi diganti. Jika Safsite® disambungkan ke kateter, tidak perlu menutup kateter dengan penjepit, karena Safsite® akan menutup selang infus secara otomatis jika sambungannya diputuskan. Namun, pastikan bahwa Safsite® disambungkan dengan aman ke kateter
- PERHATIAN:**  
Selalu gunakan sayap fiksasi untuk mengamankan selang kateter, karena kateter bisa robek dan isinya mengalir ke vena.

**Hemofiltrasi/hemodialisis:**

Lepaskan semua katup Safsite® dari kateter vena sentral. Sambungkan segmen selang arteri-ai pada unit dialisis ke saluran proksimal kateter (penjepit merah). Sambungkan segmen selang vena pada unit dialisis ke saluran medial kateter (penjepit biru). Lalu lakukan filtrasi ekstrakorporeal seperti biasa. Setelah dialisis, lumen pada kateter bisa dibilas dan kateter digunakan kembali sebagai kateter infus.

**PERHATIAN:**

Selalu pastikan saluran kateter yang tidak digunakan terisi dengan larutan garam heparin.

Langsung isi saluran dengan larutan garam heparin setelah digunakan, dan ganti larutan secara berkala jika diperlukan.

**PERHATIAN:**

Saat mengambil sampel darah melalui lumen proksimal, pastikan bahwa lumen lain tetap tertutup. Hal bertujuan untuk mencegah hasil pemeriksaan laboratorium yang tidak benar karena ada infus tambahan.

Set catetere a due lumi per il cateterismo della vena cava superiore in caso di flussi sanguigni ingenti e dialisi acuta secondo il metodo Seldinger con catetere opaco di poliuretano e sonda guida con estremità J flessibile. Cavo di collegamento per derivazione ECG intraatriale tramite sonda guida per il controllo del posizionamento del catetere incluso nella confezione.

#### Entità dei flussi sanguigni

Misura del catetere	Distale (ml/min)	Proximale (ml/min)
9F/20 cm 13/13 G	95	120
12F/15 cm 11/11 G	260	260
12F/20 cm 11/11 G	230	230

## II Istruzioni per l'uso

### Contenuto

- Ago valvolato (A)
- Sonda guida (B) con tacche di profondità ed estremità J flessibile ( $r = 3 \text{ mm}$ )/punta diritta, in dispenser
- Bisturi (I)
- Dilatatore (C)
- Catetere opaco di poliuretano a due lumi con punta morbida (per la lunghezza, vedere confezione) (D):
  - Con valvola Safsite®
  - Tacche di profondità
  - Collegamenti Luer Lock codificati a colori
  - Ali di fissaggio flessibili, integrate sulla ramificazione del catetere (G).
  - Ali di fissaggio regolabili per un fissaggio sicuro a sutura sul punto d'uscita del catetere (E).
- Cavo di collegamento per la derivazione ECG intraatriale (J)
- Clip per l'ancoraggio delle ali regolabili (F)
- Siringa Omnifix®, 5ml (H)

### Materiali impiegati

ABS, ottone, EP, HD-PE, inchiostro, IR, LD-PE, nitrilo, PA, PA6 colorato, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC bianco, SBS, SI, olio di silicone, SIR, acciaio inossidabile

### Campi di applicazione

Cateterismo della vena cava superiore secondo il metodo Seldinger nella terapia infusionale a breve termine ( $\leq 30$  giorni) e nella terapia a volume o nella nutrizione parenterale, per l'infusione venosa di liquidi a elevata osmolarità o irritanti, per il monitoraggio continuo o intermittente della pressione venosa centrale, per il prelievo di sangue, in caso di impossibilità di praticare il prelievo periferico (stato di shock, lesioni). Emofiltrazione acuta, procedure di disintossicazione, altre procedure di aferesi.

### Controindicazioni

Stati flogistici della cute nella regione della puntazione, disturbi della coagulazione ad esempio nella terapia con anticoagulanti; anomalie anatomiche quali ad esempio gozzo, tumori cervicali, enfisema polmonare in stadio avanzato e complicazioni postoperatorie nella regione della puntazione.

**Derivazione ECG** Non effettuare in fase di defibrillazione, cardioversione o chirurgia elettrica ad alta frequenza.

### Rischi

Ematomi nella regione della puntazione, sepsi da catetere, pneumotorace, emotorace, idrotorace da infusione o chilotorace causato da errore di puntazione e posizionamento scorretto del catetere, aritmia cardiaca provocata da errato posizionamento intracardiaco del catetere, rottura dell'atrio, endocardite da irritazione meccanica, ferite alle arterie provocate da punture errate, trombosi da catetere e tromboflebiti della vena cava superiore, tromboembolie, lesione del dotto toracico, lesione del plesso brachiale o del nervo frenico.

### Avvertenza

- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non sottoporre il catetere Certofix ad una pressione superiore alla pressione operativa di 1,2 bar o al limite di pressione massimo di 2 bar in caso di emergenza.
- Utilizzare tecniche rigorosamente asettiche.

Per prevenire l'insorgere di embolie gassose, praticare la puntazione in retroestensione massimale del capo.

Effettuare il controllo radiologico della posizione dell'estremità del catetere, in caso di incertezza della posizione, iniettare un mezzo di contrasto o effettuare una derivazione ECG intraatriale.

**Per quanto concerne la derivazione ECG è opportuno:**

- Utilizzarla esclusivamente in luoghi protetti alle cariche elettrostatiche
- Indossare scarpe antistatiche per sala operatoria
- Attenersi alle norme di sicurezza pertinenti (ad es. VDE 0750, VDE 0107 o pubblicazioni IEC), nonché ad ogni particolare specifica nazionale in merito.
- Utilizzarla esclusivamente l'elettrocardiografo con floating input (tipo CF)
- Collegare la messa a terra del monitor come compensazione aggiuntiva del potenziale.
- Controllare la stabilità di giunzioni e collegamenti.
- Escludere il contatto della sonda guida con parti conduttrici
- Fissare bene il catetere.
- Effettuare scrupolosamente ogni giorno il controllo asettico del catetere.
- Sostituire tempestivamente le fasciature sporche o bagnate.
- Separare i prelievi di sangue dalle infusioni e dalle somministrazioni di farmaci per ridurre il rischio di infezioni.
- Dopo le trasfusioni o i prelievi di sangue lavare abbondantemente con soluzione salina fisiologica e riempire i lumi non utilizzati con una soluzione di eparina e cloruro di sodio.
- Per prevenire l'insorgere di embolie gassose controllare la connessione al catetere e utilizzare esclusivamente strumenti per infusione con collegamenti Luer Lock.
- Non estrarre il filo guida contro la smussatura dell'ago per ridurre il rischio di danni o la possibile rottura del filo guida. Se l'inserimento risulta difficile, eseguire ulteriori operazioni in relazione alla situazione presente tenendo in considerazione i rischi clinici e i benefici per il paziente.
- In alternativa, prima rimuovere l'ago per la puntura, poi inserire il dilatatore al suo posto. Tale operazione riduce notevolmente il rischio di danneggiare il filo guida con il dilatatore quando si

estrae il filo guida. Se è difficile rimuovere il filo guida dal catetere, rimuovere sia il filo guida che il catetere.

- In caso di potenziale restringimento della vena, ruotare la sonda nella cannula oppure rimuoverla e reintrodurre l'estremità rettilinea della sonda.
- Evitare il contatto del catetere in PUR con l'acetone; l'acetone intacca il materiale per cui il catetere diventa poroso e permeabile.
- È possibile che in fase di esame MRT con catetere in sito si verifichino alterazioni del ritmo cardiaco. Durante l'esame MRT non dovrebbero essere presenti soluzioni elettrolitiche nel catetere.

### Dialisi acuta:

Non utilizzare le valvole Safsite® per l'emofiltrazione/emodialisi.

- L'indicazione alla dialisi deve essere valutata con la massima cautela in caso di pazienti con elevata tendenza alle emorragie o ad alto rischio di emorragia.
- Dopo le trasfusioni o i prelievi di sangue lavare abbondantemente il catetere con soluzione elettrolitica fisiologica.
- Verificare che il collegamento al catetere sia sicuro, poiché esiste il rischio di embolia gassosa in caso di connessione mancante. Utilizzare solo strumenti infusionali con collegamenti Luer Lock. Non sterilizzare.
- Utilizzare solo se la confezione è intatta.

### Modalità d'uso

#### ATTENZIONE:

Se è previsto il controllo della posizione della derivazione ECG ed in presenza di ritmo sinusoidale, collegare al paziente il monitor omologato (tipo CF) per il rilevamento intraatriale (cfr. di seguito) tramite un adattatore universale Certodyn® o tramite un cavo paziente per ECG.

- Praticare la puntazione esclusivamente in abbigliamento sterile con mascherina, cuffia e guanti. Dopo aver sgrassato e disinfettato bene la pelle (usare alcol o detergenti a base di iodio, ad es. Braunol® o Softasept® N), coprire la zona della puntazione con un telo forato sterile di grandi dimensioni. Infine riempire il canale proximale del catetere con una soluzione salina fisiologica per verificare la pervietà dei lumi.
- Praticare la puntura in vena con l'ago valvolato compreso nella confezione e l'apposita siringa per l'aspirazione.

**ATENCIÓN:**

No doble la aguja introductora, porque podría dificultar el deslizamiento de la sonda guía a través de la aguja o la extracción la aguja de la sonda guía. Si la aguja ya está doblada, deje de usarla.

3. La sonda guía si trova nel dispenser. Rimuovere il cappuccio di protezione dal dispenser. Infine posizionare il dispenser con la sonda guida nel braccio laterale dell'ago valvolato. Spingere la sonda guida nella vena con il pollice. Grazie alla presenza delle tacche di profondità è possibile controllare la profondità dell'inserimento.
4. Se la sonda guida si trova nella posizione desiderata, rimuovere il dispenser e l'ago mantenendo la posizione della sonda.
5. Dilatare il canale di punzione. Per eseguire tale operazione mantenere in posizione la parte extracorporea della sonda guida e spingere con un lieve movimento di rotazione il dilatatore corto, che viene inserito sulla parte extracorporea della sonda guida, verso il sito di punzione. Infine, mantenendo in posizione la sonda, allontanare il dilatatore dal sito di punzione e rimuoverlo dalla guida.
6. Spingere il catetere lungo la parte extracorporea della sonda guida fino al sito di punzione. Mantenere in posizione l'estremità distale della sonda guida e spingere il catetere fino alla posizione desiderata con un lieve movimento di rotazione.
7. È possibile leggere la penetrazione intravasale del catetere grazie alle tacche di profondità.
8. Per controllare la posizione della punta del catetere tramite ECG, portare le punte del catetere e della sonda guida nella stessa posizione (la prima tacca ampia sulla sonda guida portata a filo delle connessioni del catetere). È ora opportuno fissare i morsetti dei cavi di collegamento ECG sulla sonda guida, direttamente dietro l'attacco del catetere. Inserire la spina del cavo di collegamento nell'adattatore universale CERTODYN® e posizionare l'interruttore sul simbolo del cuore (Collegamento adattatore universale CERTODYN®: vedere le istruzioni per l'uso a parte). Successivamente spingere il catetere e la sonda guida sotto il controllo dell'elettrocardiogramma in direzione dell'atrio destro. Se nell'immagine dell'elettrocardiogramma è già comparsa un'onda P eccessiva-

mente ampia, è possibile che si sia partiti da una posizione intraatriale dell'estremità del catetere (derivazione ECG intraatriale). Estrando il catetere con la sonda guida, l'onda P si normalizza nuovamente (→ punto di commutazione).

Si ottiene la posizione corretta del catetere nella vena cava superiore quando il catetere e la sonda guida vengono estratti ancora di 2-3 cm oltre il punto di normalizzazione dell'onda P. Rimuovere ora la sonda guida.

**ATTENZIONE:**

Se la lunghezza del catetere è di 15 cm, di norma la punta del catetere non raggiunge l'atrio. In tal caso spingere la sonda guida sotto controllo ECG fino a quando non appare un'onda P più ampia. Così facendo si verifica la direzione corretta del catetere.

9. Fissare il catetere alla pelle tramite le ali di fissaggio in esso incorporate (non incluse nei set Econoline). È possibile fissarlo anche direttamente al sito di punzione servendosi di ali di fissaggio mobili. La clip serve per il fissaggio dell'aletta a fessura sul catetere.
10. La clamp sulla linea di prolungamento serve ad interrompere temporaneamente il flusso per la sostituzione dell'infusione o della trasfusione. Se Safsite® è connesso all'attacco del catetere, non è necessaria la chiusura del catetere per mezzo di morsetti, poiché Safsite® si chiude automaticamente se si disconnettono le condutture infusionali. È opportuno accertarsi che Safsite® sia saldamente collegato all'attacco del catetere.

**ATTENZIONE:**

Fissare il tubo del catetere soltanto per mezzo di ali di fissaggio, onde evitare la rottura e il conseguente inserimento in vena del catetere stesso.

**Emofiltrazione/Emodialisi**

Scollegare tutte le valvole Safsite® dal catetere venoso centrale.

Collegare il segmento arterioso del tubo dell'apparecchio per l'emodializzatore con il canale prossimale del catetere (morsetto rosso), collegare il segmento venoso del tubo dell'emodializzatore con il canale centrale del catetere (morsetto blu). Infine effettuare come di consueto la filtrazione extracorporea. Dopo la dialisi è possibile riutilizzare il catetere, previo lavaggio dei lumi, come catetere da infusione.

**ATTENZIONE:**

I lumi non utilizzati devono essere sempre riempiti con una soluzione di eparina e cloruro di sodio. Effettuare il riempimento con la soluzione di eparina e cloruro di sodio direttamente dopo l'uso del lume e, possibilmente, effettuarne spesso il cambio.

**ATTENZIONE:**

I fine di evitare alterazioni dei risultati delle analisi per via di mescolamenti di infusioni, in caso di prelievo di sangue da un lume prossimale si consiglia di chiudere tutti gli altri lumi.



Селдингер өдісімен жоғары көктамыр тесігін катетерлеуге арналған, жоғарғы ағын жылдамдықтарына және өткір диализге арналған күк люменді тесік катетері жиынтығы. Полиуретаннан және иілгіш имек ұшы бар бағыттаушы сыман жасалған мөлдiр емес катетер. Бір уақытта катетердің орналасуын тексеруге арналған бағыттауыш сым арқылы өтетін жүрекше-күре тамыр ЭКГ сымына арналған жалғау кабелын қамтиды.

#### Ағын жылдамдықтары

Катетер өлшемі	Алшақ (мл/мин)	Жақын (мл/мин)
9F/ 20 см 13/13G	95	120
12F/ 15 см 11/11G	260	260
12F/ 20 см 11/11G	230	230

### **KZ** Пайдалану нұсқаулығы

#### Мазмұны

1. Клапан инесі (А)
1. Ұзындық белгілері мен иілгіш имек (r=3 мм) /тік ұшы бар бағыттауыш сым (В), диспенсерінде
3. Скальпель (I)
4. Кеңейткіш (С)
5. Жұмсақ ұшы бар, полиуретаннан жасалған, қос люменді мөлдiр емес катетер (ұзындықты қаптамадан көріңіз) (D):
  - Safsite® клапандарымен
  - Орналасқан жерді тексеруге арналған катетер белгілері
  - Түстермен кодталған Люэр ұштамасы байланыстары
  - Катетерді бекітуге арналған, катетер айырында орналасқан бекіту қанаты (G)
  - Катетерді енгізілген жеріне жіпмен бекітуге арналған бекітілмелі, реттелмелі бекіту қанаты (Е)
6. Жүрекше ішілік ЭКГ сымын жалғау кабелы (J)
7. Бекітілмелі қысқыш (F)
8. Omnipix® шприці, 5 мл (H)

**Пайдаланылған материалдар**  
ABS, жез, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 боялған, PC, PE, PE-HD, PP, PS, Полиуретан, ақ ПВХ, SBS, SI, силикон майы, SIR, тот баспайтын болаты

#### Қолдану көрсетілімдері

Жоғары көктамыр тесігін қысқа уақыттық (<=30 күн) дәрі құю және қан араластыру терапиясы немесе парэнтеральды тамақтандыру үшін, жоғарғы осмотикалық немесе өте көктамырды тіпкерндіретін ерітінділерді енгізу үшін, орталық көктамыр қысымын үздіксіз немесе әлсіз-әлсіз бақылау үшін, қан сынағасын алу үшін немесе шок күйінде болғанда көктамырды

перифериялық шаншу мүмкін болмаған кезде, аяқ-қолдары зақымданған немесе перифериялық көктамырларының табылуы қиын науқастарға Сельдингер өдісімен катетер енгізу. Жедел қан тазарту, уытсыздандыру процедуралары және басқа да қан плазмаферезі процедуралары.

#### Қолдануға болмайтын жағдайлар

Терінің тесілетін жерінің қабынуы; қан ұйғыштығының бузылуы (мысалы, антикоагулянттармен емдеуде); анатомиялық ауытқулар, мысалы, ұлғайған бұғақ, мойын аймағындағы ісіктер, өте ауыр өлке эмфиземасы және шаншылған жердегі операциядан кейінгі өзгерістер.

**ЭКГ сымын** Дефибриляция, электрлік-импульстік терапия немесе жоғарғы жиілікті хирургия кезінде ЭКГ сымының көрсеткішін жазбаңыз.

#### Қауіптіліктер

Шаншылған жердегі қанды ісік, әсіресе кішкентай балалардағы катетер сепсисі және тамырдың тесілуі, дұрыс шаншылау және катетерді дұрыс орналастырмау салдарынан болатын пневмоторакс, гемоторакс, инфузионды гидроторакс немесе хилоторакс; фкатетерді жүрек ішіне дұрыс орналастырмаудан туындайтын жүрек аритмиялары; механикалық тіпкеренуден болатын атриалды жарылу, эндокардит; дұрыс шаншылаудан туындайтын күре тамыр жарақаттары; дұрыс шаншылаудан, катетерге байланысты тромбоздан және іші қуыс жоғары көктамыр тромбозфлебитінен, тромбоземболиядан, кеуде қуысының жарақаттарынан, иық өріміне зақым келтіруден, көк өт

жүйкесіне зақым келтіруден туындайтын күре тамырдың зақымдауы.

#### Ескертулер

- Бір рет қолданылған құралдарды қайта қолдану науқасқа немесе пайдаланушыға қатерлі жағдай тудыруы мүмкін. Себебі бұндай жағдай құралды зарарлы етуі және/немесе функциональдық мүмкіндігіне нұқсан келтіруі мүмкін. Құралдың зарарлы болуы және/немесе функциональдық мүмкіндігінің шекті болуы науқасты жарақаттауы, ауыру жұқтыруы немесе мерт қылуы мүмкін.
- Төтенше жағдай болған кезде Certofix катетерін 1,2 бар жұмыс қысымынан артық қысымға ұшыратпаңыз немесе максималды 2 бар қысым шегінен асырмаңыз.
- Қатаң түрде тек асептикалық әдістерді қолданыңыз.
- Ауа эмболиясының алдын алу үшін науқастың басын төмен қаратып, леге artis тесік жасаңыз.
- Катетер ұшының орналасуын тексеру үшін рентген сәулесін пайдаланыңыз. Оның дұрыс орналасқанына күмәндансаңыз, контрасттық затты енгізіңіз немесе жүрек ішілік ЭКГ сымының көрсеткішін жазыңыз.
- **ЭКГ сымының көрсеткішін жазып жатқан кезде, мынаны ескеріңіз:**
  - Тек электростатикалық зарядтан қорғалған белмелерде ғана пайдаланыңыз.
  - Статикаға қарсы аяқ-киім киіңіз.
  - Маңызды қауіпсіздік ережелерін (мысалы, VDE 0750, VDE 0107 немесе IEC жарияланымдары) және ұлттық техникалық сипаттамалар мен ауытқулар туралы мәліметтерді оқыңыз.
  - Тек қалқымалы кірісі (CF түріндегі) бар ЭКГ мониторын пайдаланыңыз.
  - Мониторды эквипотенциалды байланыстыру үшін жерге қосыңыз.
  - Барлық байланыстардың мықтап бекітілгеніне көз жеткізіңіз.
  - Бағыттауыштың сыртқы ток өткізгіш болыптан байланыспағанын тексеріңіз.
  - Катетерді дұрыстап бекітіңіз.
  - Катетерге күнде қатаң түрде асептикалық күтім көрсетіңіз.
  - Қажет болғанда ластанған немесе дымқылданған таңғыштарды ауыстырыңыз.

- Инфекция қауіпін азайту мақсатында қан сынағасын алу және ерітінділерді немесе дәрілік заттарды енгізу үшін әртүрлі аймақтарды пайдаланыңыз.
  - Қан құю немесе қан сынағасын алу процедураларынан кейін катетерді физиологиялық ерітіндімен жақсылап шайыңыз. Қолданылмайтын люмендерді гепарин тұзды ерітіндісімен толтырыңыз.
  - Ауа эмболиясының алдын алу үшін, қосылымды катетерге мықтап бекітіңіз және "Люер Лок" бекіткіштерімен бірге тек инфузиялық жинақтарды пайдаланыңыз.
  - Сым бағыттағышын иненің үш-не қарсы шығармаңыз, бағыттаушы сымның қақпандануы немесе қозғалу қауіпін азайту үшін. Егер кіргізу қиын болса, осы жағдайды науқасқа байланысты пайдасы мен клиникалық қауіптерін ескере отырып қарағалаңыз.
  - Болмаса, алдымен тесу инесін шығарып, сосын кеңейткіші өз орнына енгізіңіз. Бұл сым бағыттағыш кері тартылған кезде оның кеңейткіші зақымдау қаупін айтарлықтай азайтады.
  - Егер сым бағыттағышты катетерден шығару қиын болса, бағыттағыш сымды да, катетерді де шығарып алыңыз.
  - Егер көктамырдың шектелгендігі белгілі болса, онда бағыттағыш сымды ине ретінде пайдаланудың немесе бағыттағыш сымды алып, тік бағыттағыш сым ұшын шығарудың көмегі тиюі мүмкін.
  - Полиуретан катетерге ацетон тигізбеңіз, өйткені ацетон материалды ерітіп, катетердің кеуекті болуына және ағып кетуіне себеп болуы мүмкін.
  - Катетер енгізулі кезде магниттік-резонанстық тексеру барысында жүрек аритмиясы орын алуы мүмкін. Магниттік-резонанстық тексеру барысында катетерде ешбір электролиттік ерітінділер болмауы керек.
- Өткір диализ:**  
Гемосүзгіне/гемодиализ үшін Safsite® клапандарын пайдаланаңыз.
- Қан кету үрдісі және қан кету қауіпін жоғары науқастардағы қатаң көрсеткіш.
  - Қан құю немесе қан сынағасын алу процедураларынан кейін катетерді физиологиялық электролит ерітіндімен жақсылап шайыңыз.
  - Катетердің дұрыс қосылғандығына көз жеткізіңіз, әйт-



песе ауа эмболиясы қауіп болуы мүмкін. – "Люер Лок" бекіткіштерімен бірге тек инфузиялық жинақтарды пайдаланыңыз.

Қайта стерильдемеңіз. Тек қаптама бүтін болса ғана пайдаланыңыз.

#### Бағыттар

#### **САҚ БОЛЫҢЫЗ:**

Егер катетердің орналасуын тексеру үшін ЭКГ сымы пайдаланылатын болса және синус ырғағын жазып алу мүмкін болса, алдымен науқасты жүрек ішілік сымдардың (төмендегіні көріңіз) көрсеткіштерін жазу мүмкіндігі бар CF түріндегі мониторды жалғаңыз (түрі: CF) Certodup® амбебап адаптерін немесе ауыстырып қосуға болатын ЭКГ науқас кабельін пайдалану.

1. Тесік жасаған кезде әрқашан бет маскасы, қалпағы және қолғаптары бар стерильді киімдерді киіңіз. Теріні мұқият тазалаудан және залалсыздандырудан кейін (алкогольді немесе йодын негізіндегі тазалағыштарды, мысалы, Vgauriol® немесе Softasept® N сұйықтықтарын пайдаланыңыз), тесілетін жерді стерильді тығыз жапқышпен жабыңыз. Сосын люмендердің өткізгіштігін тексеру үшін катетердің проксималды арналарын физиологиялық ерітіндімен толтырыңыз.

2. Көктамырды берілген клапан инесімен немесе аспирация үшін бекітілген шприцпен шаншыңыз.

#### **САҚ БОЛЫҢЫЗ:**

Кәрізетін инені бүгуге болмайды, себебі бұл Сым бағыттағышын инеде өтуіне немесе инені сым бағыттағыштан алу кезінде қиындықтар тудыруы мүмкін. Ине майысқан кезде оны қолдануды тоқтатыңыз.

3. Диспенсердегі бағыттағыш сым. Диспенсерден қорғағыш қапқақты алыңыз. Сосын диспенсерді бағыттағыш сыммен Сельдингер инесінің бүйіріне бекітіңіз. Бағыттағыш сымды көктамыр ішіне әрі қарай енгізу үшін бармақты пайдаланыңыз. Енгізу тереңдігін тексеру үшін ұзындық белгілерін пайдаланыңыз.

4. Бағыттағыш сым қалаған орынға барған кезде, диспенсерді және канюляны бағыттағыш сым орнын сақтай отырып шығарып алыңыз.

5. Тесу жолын ұзартыңыз. Бұны орындау үшін бағыттағыш

сымның экстракорпоральдық бөлігін ұстап тұрып, қысқа кеңейткішті экстракорпоральдық бөліктің бағыттағыш сымы арқылы әрі қарай жылжытыңыз (оны жайлап бұрау арқылы) және тесу орнының ішіне қарай енгізіңіз. Одан кейін кеңейткішті тесу жолынан шығарыңыз (бағыттағыш сымның орналасуын сақтай отырып).

6. Катетерді бағыттағыш сымның экстракорпоральдық бөліктері арқылы шаншу орнына дейін өткізіңіз. Сосын бағыттағыш сымның ұшын ұстап тұрып, катетерді аздап бұрап отыру арқылы қалаған орынға дейін өткізіңіз.

7. Тамыр ішілік катетердің ұзындығын тұрақты ұзындық белгілерінен білуге болады.

8. Катетер ұшының орнын ЭКГ арқылы тексеру үшін алдымен катетердің ұшын және бағыттағыш сымды бір күйге орнатыңыз. (Бағыттағыш сымдағы бірінші кең белгі катетер жалғанған жерден шығып тұрады. Енді ЭКГ жалғау кабельінің қысқышын катетер жалғанған жерінің дәл артындағы бағыттағыш сымға бекітіңіз. Жалғау кабельінің жалғағышын CERTODYN® ӘМБЕБАП АДАПТЕРІНЕ енгізіңіз және жүрек белгісі арқылы қосыңыз (CERTODYN® ӘМБЕБАП АДАПТЕРІН жалғау туралы бөлек нұсқауларды көріңіз).

Одан кейін катетерді бағыттағыш сым арқылы ЭКГ басқару элементінің астындағы оң жақ қуысқа дейін жеткізіңіз. Егер ЭКГ қалыптыдан жоғары Р толқынын көрсетсе, онда катетер ұшы жүрек ішіндегі орнында деп пайымдауға болады (жүрек ішілік ЭКГ сымы). Егер катетер бағыттағыш сыммен бірге артқа тартылса, Р толқыны қалыпты күйіне түседі (→ өту нүктесі).

Жоғарғы көктамыр тесігіндегі катетердің дұрыс орналастыру үшін катетер мен бағыттағыш сымды артқа 2–3 см тарту керек. Сосын бағыттағыш сымды шығарып алыңыз.

#### **САҚ БОЛЫҢЫЗ:**

Катетер ұзындығы 15 см болғанда әдетте ол қуысқа жетпейді. Мұндай жағдайда ЭКГ басқару элементінің астындағы бағыттағыш сымды қалыптыдан тыс Р толқыны пайда болғанша енгізіңіз. Осылайша, ең болмағанда катетердің дұрыс бағыты тексеріледі.

9. Катетерді теріге кірістірілген бекіту қанатымен бекітіңіз (Ecololine жинақтарымен бірге берілмейді). Оны жылжымалы бекіту қанатымен шаншылған жерге тікелей бекітуге де болады. Қысқышты катетердің кесік қанатын бекіту үшін қолдануға болады.

10. Ұзарту сымдарында қысым қысқыштары бар. Бұлар инфузиялар мен қан құю жабдықтарын ауыстырған кезде люмендерді жабу үшін пайдаланылады. Егер Safsite® жабдығы катетерге жалғанған болса, катетерді қысқыштармен жабу мүмкін емес, себебі дәрі құю желісі ажыратылған болса, Safsite® құю желісін автоматты түрде жабады. Дегенмен, Safsite® жабдығының катетерге мықтап жалғанғанын тексеріңіз.

#### **САҚ БОЛЫҢЫЗ:**

Катетер түтігін теріге тікелей бекіту үшін әрқашан бекіту қанаттарын пайдаланыңыз, әйтпесе катетер жыртылып, сұйықтық тамыр ішіне мольінен ағуы мүмкін.

#### Гемосузу/гемодиализ:

Орталық көктамыр катетерінен барлық Safsite® клапандарын ажыратыңыз.

Диализ құрылғысының күре тамырлық түтігінің бөлігін катетердің (қызыл қысқыш) проксималды арнасына жалғаңыз. Диализ құрылғысының көктамырлық түтігінің бөлігін катетердің (көк қысқыш) ортаңғы арнасына жалғаңыз. Содан кейін әдеттегідей экстракорпоралды сүзгілеуді орындаңыз. Диализден кейін катетердің люмендерін шаюға болады, ал катетерді инфузия катетері ретінде қайта пайдалануға болады.

#### **САҚ БОЛЫҢЫЗ:**

Катетердің пайдаланылмаған арналарын әрқашан гепарин тұзды ерітіндісімен толтырылған күйде ұстаңыз. Арнаны пайдаланудан соң дереу гепарин тұзды ерітіндісімен тікелей толтырыңыз және қажет болса ерітіндіні жиі ауыстырып тұрыңыз.

#### **САҚ БОЛЫҢЫЗ:**

Проксималды люмен арқылы қан сынамасын алған кезде инфузиялардың қосылуынан зертханалық нәтижелердің қате болуына жол бермес үшін басқа люмендерді міндетті түрде жабылған күйде ұстаңыз.

Dvispindis tuščiosios venos kateterio rinkinys, skirtas naudoti dideliu srautu ir skubiai dializei kateterizuojant viršutinę tuščiąją veną Seldingerio metodu. Matinis kateteris pagamintas iš poliuretano, o kreipiamoji viela turi lankstų J formos viršugalį. Komplekte yra jungiamasis kabelis prieširdžio vidaus EKG derivacijai per kreipiamąją vielą, skirtas tuo pat metu tikrinti kateterio padėtį.

## Srautai

Kateterio dydis	Distal. (ml/min)	Proksimal. (ml/min)
9 F / 20 cm 13 / 13 G	95	120
12 F / 15 cm 11 / 11 G	260	260
12 F / 20 cm 11 / 11 G	230	230

## Naudojimo instrukcijos

### Turinys

- Kaniulė su vožtuvu (A)
- Kreipiamoji viela (B) su ilgio žymomis ir lankstų J formos viršugaliumi ( $r = 3 \text{ mm}$ ) / tiesiu viršugaliumi tiekuvė
- Skalpelis (C)
- Pletiklis (I)
- Dvispindis trispindis matinis kateteris iš poliuretano, su lankstų viršugaliumi (ilgį žr. ant pakuotės) (D):
  - su vožtuvais „Safsite“<sup>®</sup>
  - kateterio žymos padėčiai patikrinti
  - Luerio jungtys su spalviniais kodais
  - fiksuojamasis sparnelis (G) ties kateterio išsišakojimu kateteriui pritvirtinti
  - pritvirtinamas reguliuojamas fiksavimo sparnelis (E) kateteriui prisūti prie įvedimo vietos
- Jungiamasis kabelis prieširdžio vidaus EKG derivacijai (J)
- Uždedamasis spaustukas (F)
- Švirkštas „Omnifix“<sup>®</sup>, 5 ml (H)

### Naudojamos medžiagos

ABS, žalvaris, epoksidinė derva, DT-PE, spausdininiai dažai, IR, MT-PE, nitalinas, PA, PA6 (dažytas), PC, PE, PE-DT, PP, PS, PUR, baltas PVC, SBS, SI, silikoninė alyva, SIR, nerūdijantis plienas

### Indikacijos

Viršutinės tuščiosios venos kateterizacija Seldingerio metodu, atliekant trumpalaikę ( $\leq 30$  parų) infuziją ir tūrio terapiją, taip pat parenterinę mitybą ir skiriant aukšto osmolaliskumo arba stipriai venas dirginančius tirpalus, nuolatiniams arba pratarpiniam centrines venos spaudimu stebėjimui, kraujo mėginių ėmimui arba kai negalima atlikti periferinės venos punkcijos šoko būklės pacientams, kurių sužalotos galūnės arba

nesant periferinių venų. Ūminė hemofiltracija, detoksikacijos procedūros, kitos ferezės procedūros.

### Kontraindikacijos

Odos uždegimas punkcijos vietoje; kraujo krešumo sutrikimai, pvz., taikant antikoagulantų terapiją; anatomicinės patologijos, pvz., padidėjusi skydliaukė, navikai kaklo srityje, labai sunki plaučių emfizema ir pooperaciniai pakitimai punkcijos vietoje.

**EKG derivacija:** neįrašinėkite per EKG derivaciją defibriliacijos, kardioversijos arba AD chirurginės operacijos metu.

### Rizika

Hematoma punkcijos vietoje, kateterinis sepsis, pneumotoraksas, hemotoraksas, infuzinis hidrotoraksas arba chilotoraksas dėl netinkamai atliktos punkcijos ir netinkamos kateterio padėties, širdies aritmijos dėl netinkamos kateterio padėties širdies viduje, prieširdžio plyšimas, endokarditas dėl mechaninio sudirginimo, arterijų pažeidimai dėl netinkamai atliktos punkcijos, kateterio sukelta viršutinės tuščiosios venos trombozė ir tromboflebitas, embolija ir trombozė, krūtininio latakų (*Ductus thoracicus*) pažeidimai, peties nervinio rezginio pažeidimas, diafragminio nervo pažeidimas.

### Įspėjimai

- Pakartotinai naudojant vienkartinis prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribotai veikiantį prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti.
- Neveikite kateterio „Certofix“ slėgiu, didesniu už darbinį 1,2 barų slėgį arba maksimalų ribinį 2 barų slėgį kritiniu atveju.

- Taikykite griežtai aseptinius metodus.
- Siekiant išvengti oro embolijos, punkciją atlikite pagal metodo taisyklę, pacientui nuleidus galvą.
- Kateterio viršugalio padėtį stebėkite rentgenografiškai. Kilus abejonų dėl padėties, suleiskite kontrastinės medžiagos arba įrašykite prieširdžio vidaus EKG per derivaciją.

### Registruodami EKG per derivaciją, atkreipkite dėmesį į šiuos aspektus:

- Naudokite tik nuo elektrostatinės išprovokacijos apsaugotose patalpose.
- Avėkite antistatinę operacinės avalynę.
- Laikykitės atitinkamų saugos reglamentų (pvz., VDE 0750, VDE 0107 arba IEC publikacijų) ir nacionalinių specifikacijų bei nukrypimų.
- Naudokite tik EKG monitorių su neįžemintąja įvestimi (CF tipo).
- Įžeminkite monitorių prijungdamo papildomą potencialų išlyginimo jungtį.
- Įsitinkinkite, kad visos jungtys tinkamai prijungtos.
- Įsitinkinkite, kad viela nesiliečia su išorinėmis laidžiosiomis dalimis.
- Tinkamai pritvirtinkite kateterį.
- Kasdien atlikite griežtą aseptinę kateterio priežiūrą.
- Jeigu reikia, pakeiskite užterštus arba permirkusius tvarsčius.
- Infekcijų riziką sumažinti, kraujo mėginiams imti ir infuzijoms ar vaistams leisti naudokite skirtingas vietas.
- Po transfuzijos ar kraujo ėmimo kruopščiai praskalaukite kateterį fiziologiniu tirpalu. Nenaudojamus spindžius užpildykite fiziologiniu tirpalu su heparinu.
- Siekiant išvengti oro embolijos, kateterio jungtį reikia gerai pritvirtinti ir naudoti tik infuzijų rinkinius su Luerio jungtimis.
- Netraukite kreipiamosios vielos per kaniulės nuožulną, kad su mažėtų kreipiamosios vielos pažeidimų ar galimo nusuktimio rizika. Jeigu sunku įvesti, atlikite kitus veiksmus, atsižvelgdami į esamą situaciją, susijusią su pacientu kylančia klinicine rizika ir galima nauda. Kitas būdas – iš pradžių ištraukite kaniulę, tada įstatykite ją vietoje plėtikli. Taip stipriai sumažėja kreipiamosios vielos pažeidimo rizika, kai ji traukiama už plėtiklį. Jeigu sunku ištraukti kreipiamąją vielą iš kateterio, traukite kreipiamąją vielą kartu su kateteriu.

- Jeigu žinoma, kad vena susiaurėjusi, gali būti lengviau, jeigu kreipiamąją vielą kaniulėje sukisite arba ištraukite kreipiamąją vielą ir įveskite kreipiamąją vielą su tiesiu viršugaliumi.
- Neleiskite kateteriui iš poliuretano (PUR) kontaktuoti su acetonu, nes acetonas šią medžiagą tirpdo, todėl kateteris tampa akytas ir gali pratekti.
- Atliekant MR tyrimą su įvestu kateteriu gali sutrikti širdies ritmas. Atliekant MR tyrimą kateteris neturi būti elektrolitų tirpalu.

### Skubi dializė

Nenaudokite „Safsite“<sup>®</sup> vožtuvų hemofiltracijai / hemodializei.

- Būtinai griežta indikacija pacientams, kurių padidėjęs polinkis kraujuoti arba kraujavimo rizika.
- Po transfuzijos ar kraujo ėmimo kruopščiai praskalaukite kateterį elektrolitų tirpalu.
- Patikrinkite, ar kateteris gerai prijungtas, nes gali kilti oro embolijos rizika. Naudokite tik infuzijos rinkinius su Luerio jungtimis.

Pakartotinai sterilizuoti. Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista.

### Nurodymai

#### ATSARGIAI.

Jeigu kateterio padėčiai stebėti naudojama EKG derivacija ir galima įrašyti sinusinį ritmą, pirmiausia pacientą prijunkite prie CF tipo monitoriaus, patvirtinto registruoti per prieširdžio vidaus derivaciją (žr. toliau) (CF tipo), naudodami universalų adapterį „Certodyn“<sup>®</sup> arba perjungiamą paciento EKG kabelį.

- Atlikdami punkciją visada dėvėkite sterilius drabužius su veido kauke, kepurę ir pirštines. Kruopščiai išvalę ir dezinfekavę odą (naudokite valymo medžiagą su alkoholiu arba jodu, pvz., „Braunol“<sup>®</sup> arba „Softasept“<sup>®</sup> N), uždenkite punkcijos vietą steriliu apdangalu su langeliu. Dabar praksiškite kateterio spindį pripildykite fiziologiniu tirpalu, kad patikrintumėte spindžių pratekamumą.
- Punktuokite veną kaniule su vožtuvu, prie kurios prijungtas švirkštas aspiracijai.

#### ATSARGIAI.

- Nelenkite įvediklio kaniulės, nes gali būti sunku per ją stumti kreipiamąją vielą arba nuimti kaniulę nuo kreipiamosios vielos. Jeigu kaniulė su-lenkta, nenaudokite jos.
- Kreipiamoji viela tiekuvė. Numinke nuo tiektuvo apsauginį

- dangtelį. Tada pritvirtinkite tiek-  
tuva su kreipiamąja viela prie  
Seldingerio kaniulės pusės.  
Nykščiu stumkite kreipiamąją  
vielą į veną. Įvedimo ilgį galima  
kontroliuoti pagal ilgio žymas.
4. Kai kreipiamoji viela reikiamoje  
padėtyje, pašalinkite tiek-  
tuva ir kaniulę nekeisdami kreipiamo-  
sios vielos padėties.
  5. Išplėskite punkcijos kanalą. Tai  
atliekama laikant kūno išorėje  
esančią kreipiamosios vielos da-  
lį ir (lengvai sukant) įvedant  
trumpą plėtiklį per kūno išorėje  
esančią kreipiamosios vielos da-  
lį į punkcijos vietą. Tada pašalin-  
kite plėtiklį iš punkcijos kanalo  
nekeisdami kreipiamosios vielos  
padėties.
  6. Veskite kateterį per kūno išorėje  
esančią kreipiamosios vielos da-  
lį iki punkcijos vietos. Tada laiky-  
kite kreipiamosios vielos galą ir  
veskite kateterį iki pageidaujama-  
sios padėties, lengvai jį sukdami.
  7. Kraujagyslėje esančios kateterio  
dalies ilgį galima pažūrėti iš  
nuolatinio ilgio žymų.
  8. Jeigu norite patikrinti kateterio  
viršugalią padėťį pagal EKG, pir-  
miausia įveskite kateterio ir  
kreipiamosios vielos viršugalius  
į tą pačią vietą. (Pirmoji plati  
kreipiamosios vielos žyma išsiki-  
ša iš kateterio jungties). Dabar  
pritvirtinkite EKG jungiamojo  
kabelio spaustuką prie kreipia-  
mosios vielos iškart už kateterio  
jungties. Įveskite jungiamojo  
kabelio jungtį į universalųjį  
adapterį „CERTODYN<sup>®</sup>“ ir per-  
junkite jungiklį į širdies simbolį  
(kaip prijungti universalųjį  
adapterį „CERTODYN<sup>®</sup>“, žr. atski-  
ras instrukcijas).  
Tada veskite kateterį su kreipia-  
mąja viela link dešiniojo priešir-  
džio kontroliuodami EKG. Jeigu  
EKG rodo aukštesnę nei norma-  
lią P bangą, galima daryti prie-  
laidą, kad kateterio viršugalis  
yra prieširdyje (prieširdžio vi-  
daus EKG derivacija). Patraukus  
kateterį su kreipiamąja viela  
atgal, P banga grįžta į normalų  
aukštį (→ kitimo taškas).  
Tinkama padėtis viršutinėje tuš-  
čiojoje venoje pasiekama, kai  
kateteris ir kreipiamoji viela iš-  
traukiami dar 2–3 cm. Tada iš-  
traukite kreipiamąją vielą.
- ATSARGIAI.**  
Jeigu kateterio ilgis 15 cm, jo  
viršugalis paprastai prieširdžio  
nepasiekia. Tokiu atveju kreipia-  
mąją vielą kontroliuojant  
EKG reikia vesti, kol pasirodo  
aukštesnė nei normali P ban-  
ga. Taip galima patikrinti bent  
ar teisinga kateterio kryptis.
9. Pritvirtinkite kateterį prie odos  
integruotu fiksavimo sparneliu  
(neįeina į „Econoline“ rinkinius).  
Kateterį galima pritvirtinti ir  
tiesiai prie punkcijos vietos  
slankiu fiksuojamuoju sparneliu.  
Spaustuką galima naudoti spar-  
neliui su prapjova pritvirtinti  
prie kateterio.
  10. Ant ilginamųjų linijų yra spaus-  
tukai. Jie naudojami tam ti-  
kriems spindžiams uždaryti kei-  
čiant infuzijas arba transfuzijas.  
Jeigu prie kateterio prijungtas  
„Safsite<sup>®</sup>“, kateterio spaustukais  
užspusti nebūtina, nes atjungus  
infuzijos liniją „Safsite<sup>®</sup>“ užsida-  
ro automatiškai. Visgi reikia už-  
tikrinti, kad „Safsite<sup>®</sup>“ būtų  
tvirtai prijungtas prie kateterio.
- ATSARGIAI.**  
Kateterio vamzdeliui pritvir-  
tinti būtina naudokite fiksa-  
vimo sparnelius, nes kateteris  
gali gali nuplyšti ir būti nu-  
plautas į veną.

#### Hemofiltracija / hemodializė

Atjunkite visus „Safsite<sup>®</sup>“ vožtuvus  
nuo centrinės venos kateterio.

Prijunkite arterinį dializės aparato  
segmentą prie proksimaliojo katete-  
rio spindžio (su raudonu spaustuku).  
Prijunkite veninį dializės aparato  
segmentą prie viduriniojo kateterio  
spindžio (su mėlynu spaustuku). Ta-  
da atlikite ekstrakorporinį filtravimą  
įprastu būdu. Po dializės kateterio  
spindžius galima praskalauti ir kate-  
terį toliau naudoti infuzijoms.

#### ATSARGIAI.

Nenaudojamus kateterio spin-  
džius visada pripildykite fiziologi-  
nio tirpalo su heparinu. Iškart po  
naudojimo užpildykite spindį fizi-  
ologiniu tirpalu su heparinu, jeigu  
reikia, tirpalą dažniau pakeiskite.

#### ATSARGIAI.

Įmdami kraujo mėginį iš proksi-  
mialiojo spindžio užtikrinkite, kad  
kiti spindžiai būtų uždaryti, kad  
laboratorinių tyrimų rezultatų  
nepaveiktų infuzijos tirpalas.

Divu lūmenu dobās vēnas katetra komplekts lielam plūsmas ātrumam un akūtai dialīzei augšējās dobās vēnas kateterizācijai, pielietojot Seldingera metodi. Neausrādījis katetrs, kas izgatavots no poliuretāna un vadītājstīga ar lokanu J tipa galu. Ir iekļauts savienotājs, kas paredzēts priekšskambaru EKG novadījumiem, izmantojot vadītājstīgu, lai vienlaikus pārbaudītu katetra pozīciju.

#### Plūsmas ātrums

Katetra izmērs	Distālais (ml/min)	Proksimālais (ml/min)
9F/ 20cm 13/13G	95	120
12F/ 15cm 11/11G	260	260
12F/ 20 cm 11/11G	230	230

### **LV** Lietošanas instrukcija

#### Saturs

1. Adatvārsts (A)
2. Vadītājstīga (B) ar garuma marķējumiem un lokanu J tipa galu (r=3mm)/taisns gals, dozatora
3. Skalpelis (I)
4. Dilators (C)
5. Divu lūmenu, neausrādījis katetrs, kas izgatavots no poliuretāna, ar mikstu galu (skatiet garuma marķējumu uz iepakojuma) (D) ar:
  - Safsite® vārstiem;
  - marķējumiem uz katetra, lai pārbaudītu novietojumu;
  - Luer Lock savienojumiem ar krāsu marķējumu;
  - fiksācijas spārniņu (G) pie katetra sazarojuma, lai nostiprinātu katetru;
  - pievienojamu, pielāgojamu fiksācijas spārniņu (E), lai ievadīšanas vietā katetru piestiprinātu ar šuvi.
6. Savienotājs priekšskambaru EKG novadījumam (J)
7. Pievienojama skava (F)
8. Omnifix® šļirce, 5 ml (H)

#### Izmantotie materiāli

ABS, maisiņš, EP, HD-PE, tinte, IR, LD-PE, nitinol, PA, krāsots PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-balts, SBS, SL, silikoneļļa, SIR, nerūsošs tērauds

#### Indikācijas

Augšējās dobās vēnas kateterizācija, pielietojot Seldingera metodi, lai veiktu īslaicīgu (<=30 dienas) infūzijas un tūluma aizvietošanas terapiju vai parenterālu barošanu, lai ievadītu augstas osmolaritātes vai vēnas spēcīgi kairinošus šķīdumus, lai nepārtraukti vai ar pārtraukumiem mēritu centrālo venozo spiedienu, lai ņemtu asins paraugus vai, ja šoka stāvoklī nav iespējams veikt perifērās vēnas punkciju, pacien-

tiem, kuriem ir ievainotas ekstremitātes vai nav iespējams konstatēt perifērās vēnas. Akūtai hemofiltrācijai, detoksikācijai procedūrām, citām afezēzes procedūrām.

#### Kontraindikācijas

Ādas iekaisums punkcijas vietā, asins recēšanas traucējumi, piem., terapijā, kurā izmantoti antikoagulanti, anatomiskas anomālijas, piem., palielināts vairogdziedzēris, audzēji kakla rajonā, līti akūta plaušu emfizēma un izmaiņas punkcijas vietā pēc operācijas.

**EKG novadījumi** Nepierakstiet EKG novadījumus defibrilācijas, kardioversijas laikā vai augstfrekvences ķirurģisko procedūru laikā.

#### Riski

Hematoma punkcijas vietā, katetra sepse, pneimotorakss, hemotorakss, infūzijas izraisīts hidrotorakss vai hilotorakss nepareizas punkcijas un katetra nepareizas ievadīšanas dēļ, sirds aritmija katetra nepareizas ievadīšanas sirds dobumos dēļ, priekšskambaru plīsums, endokardīts mehāniska kairinājuma dēļ, arteriālie savainojumi nepareizu punkciju dēļ, katetra izraisīta tromboze un augšējās dobās vēnas tromboflebīts, trombebolijs, krūšu kurvja kanāla savainojumi, pleca pinuma bojājumi, diafragmas nervu bojājumi.

#### Brīdinājums

- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitejumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Nelietojiet Certofix katetru, ja darba spiediens pārsniedz 1,2

bārus vai, ja ārkārtas situācijā, maksimālais spiediens ir 2 bāri.

- Izmantojiet stingri aseptiskas metodes.
- Lai izvairītos no gaisa embolijas, veiciet punkciju atbilstoši noteikumiem, kad pacients ir pozīcijā ar galvu uz leju.
- Veiciet rentģenu, lai pārbaudītu, kādā pozīcijā ir katetra gals. Ja ir šaubas par pozīciju, injicējiet kontrastvielas vai pierakstiet priekšskambaru EKG novadījumu.
- **Pierakstot EKG novadījumus, lūdz, ņemiet vērā:**
  - veiciet tikai tādās telpās, kurās ir aizsardzība pret elektrostātisko izlādi;
  - veiciet antistātiskas apavus, kas paredzēti valkāšanai operācijas zālē;
  - ievērojiet attiecīgos drošības noteikumus (piem., VDE 0750, VDE 0107 vai IEC publikācijas), kā arī valsts specifiskās noteikumus;
  - lietojiet tikai EKG monitoru ar nesazemētu ieeju (CF tips);
  - zemiejiet monitoru papildu ekvipotenciālajam savienojumam;
  - pārliecinieties, lai visi savienojumi būtu droši piestiprināti;
  - pārliecinieties, lai vadotne nav savienota ar ārējām strāvavadošām daļām;
  - kārtīgi nostipriniet katetru;
  - katru dienu katetram jāveic stingri aseptiska apkope;
  - nomainiet pieslēgumos vai samirkušos pārsienamos materiālus, kad tas ir nepieciešams;
  - lai mazinātu infēcēšanas risku, ņemiet asins paraugus un veiciet infūziju vai ievadiet zāles dažādās vietās;
  - pēc pārliešanas vai asins paraugu ņemšanas rūpīgi izskalojiet katetru ar fizioloģisko sāls šķīdumu. Piepildiet neizmantotos lūmenus ar heparīna sāls šķīdumu;
  - lai novērstu gaisa emboliju, rūpīgi piestipriniet savienojumu katetram un izmantojiet tikai infūzijas kompleksus ar Luer Lock;
  - Netraukite kreipiamosios vielos per kaniulēs nuožuļņā, kad sumažēdū kreipiamosios vielos pažeidimū ar galimo nuslutimo rizika. Jeigu sunku įvesti, atļikite kitus veiksmus, atsīvelgdami į esamū situacijū, susįjusią su pacientui kylančia klinike rizika ir galima nauda. Kitas būdas – iš pradžū ištraukite punkcije kaniule, tada įstykite jos vietoje plėtikli. Taip stipriai sumažėja kreipiamosios vielos pažeidimo rizika, kai į traukiama per plėtikli. Jeigu sunku ištraukti kreipiamąją vielő

iš kateterio, traukite kreipiamąją vielő kartu su kateteriu.

- ja ir zināms, ka vēna ir sašaurināta, var palīdzēt vadītājstīgas pagriešana adātā vai vadītājstīgas izvilksana un vadītājstīgas taisnā gala ievietošana;
- neļaujiet PUR katetram nonākt saskarē ar acetonu, jo acetons šķīdina materiālu, padarot katetru porainu un radot noplūdi;
- ja katetrs ir ievietots MR laikā, var rasties sirds aritmija. MR laikā katetrā nedrīkst būt elektrolītu šķīdums.

#### Akūta dialīze

Nelietojiet Safsite® vārsluļus hemofiltrācijai/ hemodialīzei.

- Stingri norādījumi attiecībā uz pacientiem, kuriem ir pastiprināta nosliece uz asiņošanu un asiņošanas risks.
- Pēc pārliešanas vai asins paraugu ņemšanas rūpīgi izskalojiet katetru ar fizioloģisko elektrolītu šķīdumu.
- Pārliecinieties, lai katetrs būtu kārtīgi pievienots, savādāk pastāv gaisa embolijas risks. Izmantojiet tikai infūzijas kompleksus ar Luer Lock.

Nesterilizējiet atkārtoti.

Lietojiet tikai tad, ja iepakojums ir nesarts.

#### Norādījumi

##### **UZMANĪBU!**

Ja tiek izmantoti EKG novadījumi, lai pārbaudītu katetra pozīciju un var pierakstīt sinusa ritmu, vispirms pievienojiet pacientam CF tipa monitoru ar apstiprinājumu pierakstīt priekšskambaru novadījumus (skatīt tālāk) (tips: CF), izmantojot Certodyn® Universal adapteri vai pārlēdzamu pacienta EKG vadu.

1. Veiciet punkciju, vienmēr veiciet sterili apģērbu un sejas aizsargmasku, cepuri un cimdus. Pēc tam, kad āda ir rūpīgi notīrīta un dezinficēta (izmantojiet spirtu vai jodu saturošus tīrīšanas līdzekļus, piem., Braunol® vai Softasept® N), pārkļājiēt punkcijas vietu ar sterilu ķirurģisko palagu. Pēc tam piepildiet katetra proksimālo lūmenu ar fizioloģisko sāls šķīdumu, lai pārbaudītu lūmenu caurlaidību.
2. Veiciet punkciju vēnā, izmantojot iekļauto adatvārstu un šļirci iesūkšanai.

##### **UZMANĪBU!**

Nesalieciēt ievadīšanas adatu, jo tas var radīt grūtibas virzīt vadītājstīgu caur adatu vai izņemt adatu no vadītājstīgas. Kad adata ir saliekta, pārtrauciet to lietot.

3. Vadītājstīga dozatorā. Neņemiet dozatoram aizsargvāciņu. Pēc tam piestipriniet dozatoru un vadītājstīgu Seldingera adatas sānam. Izmantojiet savu iksķi, lai ievadītu vadītājstīgu vēnā. Izmantojiet garuma marķējumus, lai noteiktu ievadīšanas dziļumu.
  4. Kad vadītājstīga ir vēlamajā pozīcijā, neņemiet dozatoru un caurulīti, nemainot vadītājstīgas pozīciju.
  5. Paplašīniet punkcijas vietu. To veic, turot vadītājstīgas ekstrakorporālo daļu un virzot iso dilatoru (to nedaudz grozot) pa vadītājstīgas ekstrakorporālo daļu punkcijas vietā. Pēc tam no punkcijas vietas izņemiet dilatoru, nemainot vadītājstīgas pozīciju.
  6. Virziet katetru pa vadītājstīgas ekstrakorporālo daļu līdz punkcijas vietai. Pēc tam turiet vadītājstīgas galu un virziet katetru līdz vēlamajai pozīcijai, nedaudz to pagriežot.
  7. Intravazālā katetra garumu var nolasīt pēc nemainīgajiem garuma marķējumiem.
  8. Lai ar EKG pārbaudītu katetra gala pozīciju, vispirms vienlaicīgi ievietojiet katetra galu un vadītājstīgu. (Pirmais platais marķējums uz vadītājstīgas no katetra savienojuma izvīrās uz āru. Pēc tam piestipriniet EKG savienotājvada aizspiedi vadītājstīgai tieši aiz katetra savienojuma. Ievietojiet savienotājvada savienotāju CERTODYN® UNIVERSAL adapteri un pārslēdziet uz sirds simbolu (skatiet atsevišķu instrukciju par CERTODYN® UNIVERSAL adaptera pievienošanu). Pēc tam virziet katetru ar vadītājstīgu uz labo priekškambari, ko uzrauga EKG. Ja EKG uzāda, ka P vilnis ir augstāks par normālo, var pieņemt, ka katetra gals atrodas priekškambarī (priekškambaru EKG novadījumū). Ja katetrs ar vadītājstīgu tiek vilkti ārā, P vilnis atkal ir normāls (→ pārejas punkts). Katetrs ir pareizi ievietots augšējā dobajā vēnā, kad katetrs un vadītājstīga tiek izvilkti vēl par 2–3 cm. Pēc tam neņemiet vadītājstīgu.
- UZMANĪBU!**
- Ja katetra garums ir 15 cm, katetra gals parasti nerasniedz priekškambari. Šajā gadījumā virziet vadītājstīgu, ko regulē EKG, kamēr P vilnis ir augstāks par normālo. Līdz ar to beidzot ir pārbaudīts katetra pareizais virziens.
9. Piestipriniet katetru ādai, izmantojot integrēto fiksācijas spārniņu (nav iekļauts Econoline komplektos). To var arī piestiprināt

tieši punkcijas vietā ar pārvietojamu fiksācijas spārniņu. Skavu var izmantot, lai piestiprinātu sadalīto spārniņu katetram.

10. Uz pagarinājuma caurulītēm ir slidošās skavas. Tās izmanto, lai noslēgtu lūmenus, kad tiek mainīta sistēma ar infūzijai paredzēto šķīdumu vai pārliešanai paredzētajam asinim. Ja Safsite® ir pievienoti katetram, nav nepieciešams noslēgt katetru ar skavām, jo Safsite® automātiski aizveras, ja infūzijas caurulīte ir atvienota. Tomēr pārliecinieties, lai Safsite® būtu rūpīgi pievienoti katetram.

**UZMANĪBU!**

Vienmēr lietojiet fiksācijas spārniņus, lai piestiprinātu katetru caurulītēm, pretējā gadījumā katetrs var saplīst un nokļūt vēnā.

**Hemofiltrācija/hemodialīze**

Atvienojiet visus Safsite® vārstuļus no centrālā venozā katetra.

Pievienojiet dializatora arteriālās caurulītes segmentu katetra proksimālajam lūmenam (sarkanā skava). Pievienojiet dializatora arteriālās caurulītes segmentu katetra vidējam lūmenam (zilā skava). Pēc tam kā ierasts veiciet ekstrakorporālās daļas filtrāciju. Pēc dialīzes katetra lūmenu drīkst skalot un izmantot katetru atkārtoti kā infūzijas katetru.

**UZMANĪBU!**

Neizmantošos lūmenus vienmēr piepildiet ar heparīna sāls šķīdumu. Uzreiz pēc izmantošanas piepildiet lūmenu ar heparīna sāls šķīdumu un, ja nepieciešams, šķīdumu mainiet bieži.

**UZMANĪBU!**

Nemot asins paraugus, izmantojot proksimālo lūmenu, pārliecinieties, lai pārējie lūmeni būtu noslēgti, lai laboratorijas rezultāti nebūtu nepareizi papildu infūziju dēļ.

Tweedelig cavakatheterbestek voor hoge doorlaat en acute dialyse voor het katheteriseren van de bovenste holle ader volgens de Seldinger-methode met opake katheter uit polyurethaan en geleidingssonde met flexibele J-punt. Verbindingskabel voor intra-atriale ECG-afleiding via geleidingssonde voor het simultaan controleren van de katheterpositie bijgeleverd.

#### Doorlaat

Kathetermaat	Distaal (ml/min)	Proximaal (ml/min)
9F/ 20 cm 13/13 G	95	120
12F/15 cm 11/11 G	260	260
12F/ 20 cm 11/11 G	230	230

## NL Gebruikersinformatie

### Inhoud

- Ventielcanule (A)
- Geleidingssonde (B) met lengtemarkeringen en flexibele J-punt (r=3 mm)/rechte punt, in dispenser
- Scalpel (I)
- Dilatator (C)
- Tweedelige opake katheter uit polyurethaan met zachte punt (lengte: zie verpakking) (D):
  - Met Safsite®-ventielen
  - Kathetermarkering voor het controleren van de positie
  - Kleurgecodeerde Luer Lock-verbindingen
  - Bevestigingsvleugels aan de kathetervertakking voor het bevestigen van de katheter (G).
  - Opgestoken, verstelbare bevestigingsvleugels voor het bevestigen van de naad aan de uitvoerzijde van de katheter (E).
- Verbindingskabel voor de intra-atriale ECG-afleiding (J)
- Steekclip (F)
- Omnifix® spuit, 5 ml (H)

### Gebruikte materialen

ABS, Messing, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PAG dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-wit, SBS, SI, Siliconenolie, SIR, Roestvrij staal

### Toepassingsgebieden

Katheterisering van de bovenste holle ader volgens de Seldinger-methode voor kortstondige (<=30 dagen) infuus- en volumetherapie of parenterale voeding, voor het toepassen van erg osmolaire of sterk aderririterende oplossingen, voor het ononderbroken of intermitterend bewaken van de centrale aderdruk, voor bloedafname en wanneer perifere aderpunctie in shocktoestand onmogelijk is, bij gekwetste extremiteiten of ontbrekende perifere aders. Acute hemofiltratie, detoxificatieprocedures, andere afere-seprocedures.

### Contra-indicaties

Ontstekende huidwijzigingen in de punctiezone, stollingsproblemen, b.v. bij therapie met anticoagulantia; anatomische anomalieën, b.v. vergrote struma, tumoren in de halsstreek, sterk longfyseem en postoperatieve wijzigingen in het punctiezone.

**ECG-afleiding:** niet uitvoeren tijdens het defibrilleren, cardioversie of HF-chirurgie!

### Risico's

Hematomen in de punctiezone, kathetersepsis, pneumothorax, hemothorax, infusiehydrothorax of chylothorax wegens verkeerde punctie en incorrecte katheterpositie, hartritmestoringen wegens intracardiale verkeerde positie van de katheter, breuk van de hartboezem, endocarditis wegens mechanische irritaties, arteriële kwetsuren wegens een verkeerde punctie, door de katheter geïnduceerde trombosen en tromboflebitiden van de bovenste holle ader, trombo-embolieën, beschadiging van de plexus brachialis, beschadiging van de nervus frenicus.

### Waarschuwing

- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- De Certofix-katheter niet blootstellen aan een werkdruk van meer dan 1.2 bar of de maximale drukgrens van 2 bar in geval van nood.
- Streng aseptische technieken gebruiken.

- Voor het vermijden van lucht-embolieën de punctie lege arts uitvoeren bij diepliggend hoofd.
- Röntgencontrole van de positie van de katheterpunt uitvoeren. Bij onzekerheid over de positie: contrastmiddel inspuiten of intra-atriale ECG-afleiding uitvoeren.
- Bij ECG-afleiding letten op het volgende:**
  - Alleen gebruiken in ruimten die zijn beveiligd tegen elektrostatische ladingen.
  - Antistatische OP-schoenen dragen.
  - Nemen de veiligheidsvoorschriften in acht (zoals VDE 0750, VDE 0107 en IEC-publicaties) alsmede de nationale specificaties en afwijkingen.
  - Alleen ECG-monitor met Floating Input (type CF) gebruiken.
  - Aardgeleider als bijkomende equipotentiaalverbinding aansluiten op de monitor.
  - Alle aansluitingen en verbindingen moeten goed vast zijn.
  - Contact van de geleidingssonde met externe geleidende delen uitsluiten.
  - Katheter voldoende bevestigen.
  - Dagelijkse streng aseptische behandeling van de katheter
  - Vervuilde of doortrokken verbanden tijdig vernieuwen.
  - Bloedafname en infusie- en medicamenttoevoer scheiden om infectierisico's te verminderen.
  - Katheter na transfusies of bloedafnamen overvloedig spoelen met fysiologische zoutoplossing, ongebruikte lumina spoelen met Heparin-zoutoplossing.
  - Voor het verhinderen van lucht-embolieën de aansluiting met het katheter beveiligen en uitsluitend infusiebestekken met Luer Lock-verbindingen gebruiken.
  - Trek de guidewire niet tegen de bevel van de naald terug om het risico op schade of het mogelijk losraken van de guidewire te voorkomen. Als het inbrengen lastig is, voer dan verdere handelingen uit waarbij rekening gehouden wordt met de situatie als het gaat om klinische risico's en voordelen voor de patiënt. Kies bijvoorbeeld eerst voor het verwijderen van de punctienaald en breng daarna de dilatator op zijn plaats. Dit vermindert de betekenis van het risico op beschadiging van de guidewire door de dilatator als de guidewire teruggetrokken wordt. Indien het lastig is om de guidewire uit de katheter te verwijderen, verwij-

der dan zowel de guidewire als de katheter.

- Bij een vernauwing van de ader kan het draaien van de sonde in de canule helpen of moet de sonde worden verwijderd en de rechte sondepunt worden ingevoerd.
- Contact tussen de PUR-katheter en aceton vermijden. Aceton tast het materiaal aan, de katheter wordt poreus en begint te lekken.
- Bij MRT-onderzoek met liggende katheter kunnen hartritmestoringen optreden. Tijdens het MRT-onderzoek mogen zich geen elektrolytoplossingen in de katheter bevinden.

### Acute dialyse:

Gebruik geen Safsite®-kleppen voor hemofiltratie/hemodialyse.

- Streng indicatie bij patiënten met verhoogde neiging tot bloeden en verhoogd bloedingrisico.
- Katheter na transfusies of bloedafnamen overvloedig spoelen met fysiologische elektrolytoplossing.
- De katheter goed verbinden, anders kan bij het losmaken een luchtembolie ontstaan. Alleen infuusbestekken met Luer Lock-verbindingen gebruiken.

Niet opnieuw steriliseren!

Alleen gebruiken als de verpakking volledig intact is.

### Gebruiksaanwijzingen

#### OPGELET:

Als voor het controleren van de positie een ECG-afleiding is gepland en het sinusritme kan worden afgeleid, eerst de patiënt met een Certodyne® universele adapter of een omzetbare ECG-patiëntenkabel aansluiten op een voor de intra-atriale afleiding toegelede monitor (zie verder) (type: CF).

- De punctie uitsluitend uitvoeren in steriele kledij met mondbescherming, kap en handschoenen. Punctiezone na het ontvetten en grondig desinfecteren van de huid (gebruik alcohol of reinigingsproducten met jodium, zoals Braunol® of Softasept® N), afdekken met een steriel gatkdoek. Daarna het proximale kanaal van de katheter vullen met fysiologische zoutoplossing om de doorvoer van de Lumina te controleren.
- De punctie van de ader gebeurt met de bijgeleverde ventielcanule en een voor de aspiratie aangebrachte spuit.

#### LET OP!

Buig de inbrengnaald niet, aangezien dit problemen oplevert bij het doorvoeren van de



- guidewire door de naald of bij het verwijderen van de naald om de guidewire. Indien de naald gebogen is, gebruik de naald dan niet.
- Geleidingssonde in dispenser. De beschermkap van de dispenser verwijderen. Daarna de dispenser met geleidingssonde op de zijkant van de ventielcanule steken. De geleidingssonde met de duim in de ader schuiven. Aan de hand van de lengtemarkeringen kan de invoerdiepte worden gecontroleerd.
  - Wanneer de geleidingssonde in de gewenste positie is, de dispenser en canules verwijderen terwijl de positie van de sonde behouden blijft.
  - Punctiekanaal verwijderen. Hiervoor wordt het extracorporale deel van de geleidingssonde vastgehouden en de korte dilator boven het extracorporale deel van de geleidingssonde met een lichte draai beweging in de punctiezone geschoven. Daarna wordt de dilator uit het punctiekanaal verwijderd, waarbij de sondepositie blijft behouden.
  - Katheter over het extracorporale deel van de geleidingssonde tot aan de punctiezone schuiven. Dan het einde van de geleidingssonde vasthouden en de katheter met een lichte draai beweging tot in de gewenste positie schuiven.
  - De intravasale katheterlengte kan worden afgelezen aan de duurzaam aangebrachte lengtemarkeringen.
  - Voor het controleren van de positie van de katheterpunt met behulp van een ECG, eerst de punten van de katheter en de geleidingssonde in dezelfde positie brengen (De eerste brede markering op de geleidingssonde komt uit de katheteraanzet). Nu wordt de beugel van de ECG-verbindingkabel aan de geleidingssonde direct achter de katheteraanzet bevestigd. De stekker van verbindingkabel in de CERTODYN® UNIVERSELE ADAPTER steken en de schakelaar op het hart-symbool zetten (aansluiting CERTODYN® UNIVERSELE ADAPTER: zie aparte gebruikersinformatie). Daarna katheter met de geleidingssonde onder ECG-controle in de richting van de rechter hartboezem schuiven. Wanneer in het ECG-beeld een verhoogde P-golf verschijnt, kan een intracriale positie van de katheterpunt worden verondersteld (intra-atriale ECG-afleiding). Door het terugtrekken van de katheter

met geleidingssonde wordt de P-golf weer normaal (→ om-slagpunt). De correcte katheterpositie in de bovenste holle ader is bereikt wanneer katheter en geleidingssonde nog eens 2–3 cm teruggetrokken worden. Daarna wordt de geleidingssonde verwijderd.

**OPGELET:**

Als de katheter 15 cm lang is, bereikt de katheterpunt in de regel de hartboezem niet. In dit geval de geleidingssonde onder ECG-controle verderschuiven tot een verhoogde P-golf verschijnt. Zo wordt minstens de correcte richting van de katheter gecontroleerd.

- Katheter met geïntegreerde bevestigingsvleugel aan de huid bevestigen (niet inbegrepen in de Econoline sets). Deze kan echter ook direct aan de punctiezone worden bevestigd met de verschuifbare bevestigingsvleugel. Steekclip dient voor het bevestigen van de gegleufde vleugel op de katheter.
- Op de verlengleidingen zitten drukklemmen. Bij het verwisselen van infusen of bij transfusies worden hiermee de betreffende lumina afgesloten. Wanneer Safsite® is aangesloten op de katheteraanzet, is het afsluiten van de katheter met behulp van de klemmen niet nodig omdat Safsite® bij het verwijderen de infuusleiding automatisch sluit. Let er echter op dat Safsite® stevig is verbonden met de katheteraanzet.

**OPGELET:**

De katheterslang alleen bevestigen met bevestigingsvleugels. De katheter kan dan immers breken en in de ader drijven.

**Hemofiltratie / Hemodialyse:**

Koppel alle Safsite®-kleppen los van de centrale veneuze katheter. Het arteriële slangsegment van het dialyseapparaat verbinden met het proximale kanaal van de katheter (rode klem); het veneuze slangsegment van het dialyseapparaat verbinden met het middelste kanaal van de katheter (blauwe klem). Daarna zoals gewoonlijk de extracorporale filtratie uitvoeren. Aansluitend op de dialyse kan de katheter, nadat u eerst de lumina hebt gespoeld, opnieuw worden gebruikt als infuuskatheter.

**OPGELET:**

De ongebruikte lumina van de katheter permanent gevuld laten met een Heparin-zoutoplossing. Heparin-zoutoplossing direct vullen na het gebruik van de lumen en eventueel vaker verversen.

**OPGELET:**

Als u wilt vermijden dat laboratoriumwaarden verkeerd zijn door het bijmengen van infuusvloei-stoffen, moet u erop letten dat bij een bloedafname via de proximale lumen de andere lumina zijn gesloten.



Cavakater-utstyr med to lumen for stor gjennomstrømning og akuttodialyse, for kateterisering av øvre hulvene etter Seldinger-metoden med opakkede kateter av polyuretan og ledesonde med fleksibel J-spiss. Inneholder forbindelseskabel for intraarteriell EKG-avledning gjennom ledesonde for simultan kontroll av kateterets posisjon.

#### Gjennomstrømningsmengder

Kateterstørrelse	Distal (ml/min)	Proksimal (ml/min)
9 F/ 20 cm 13/13 G	95	120
12 F/ 15 cm 11/11 G	260	260
12 F/ 20 cm 11/11 G	230	230

## NO Bruksanvisning

### Innhold

- Ventilkanylen (A)
- Ledetråd (B) med lengdemerking og fleksibel J-tupp (r = 3 mm)/rett tupp, i dispenser
- Skalpell (I)
- Dilatator (C)
- Opakkede kateter med to lumen av polyuretan med myk spiss (lengde, se pakningen) (D):
  - Med Safsite®-ventiler
  - Katetermerke for kontroll av posisjon.
  - Luerlås-koblinger med fargekode
  - Festevinge på kateterforeningen til å feste kateteret i (G).
  - Montert, justerbar festevinge for sømfesting til kateterutløpsstedet (E)
- Forbindelseskabel til intraarteriell EKG-avledning (J)
- Stikkilps (F)
- Omnifix®-sprøyte 5ml (H)

### Materialer

ABS, messing, EP, HD-PE, blekk, IR, LD-PE, Nitinol, PA, farget PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, hvit PVC, SBS, Si, silikonolje, SIR, rustfritt stål

### Bruksområder

Innføring av kateter i vena cava superior ved bruk av Seldinger-teknikk for kortvarig (< 30 dager) infusjons- og volumterapi eller parenteral ernæring, for administrering av hyperosmolære eller veldig veinertimerende løsninger for kontinuerlig eller periodevis overvåking av sentralt venetrykk, for blodprøver, eller hvis periferisk venepunktering ikke er mulig i sjokktilstand, på pasienter med skadede ekstremiteter eller ikke-detekterbare periferiske vener. Akutt blodfiltrering, detoksifiseringsprosedyrer, andre fereseprosedyrer.

### Kontraindikasjoner

Betennelselignende hudforandringer i punksjonsområdet; koaguleringsforstyrrelser, f.eks. ved terapi

med antikoagulanter; anatomisk anomali, f.eks. forstørret struma, tumorer i halsregionen, høygradig lungeemfysem og postoperative endringer i punksjonsområdet. **EKG-avledning:** Må ikke utføres under defibrillering, kardioversjon eller HF-kirurgi!

### Risikoer

Hematomer i punksjonsområdet, katetersepsis, pneumotoraks, hematomotoraks, infusjonshydrotoraks eller kyllotoraks på grunn av feilpunksjon og feil kateterposisjon, feil i hjerterytmene på grunn av feil intrakardial kateterposisjon, ruptur i forkammeret, endokarditt på grunn av mekaniske irritasjoner, arterielle skader på grunn av feilpunksjoner, kateterinduserte tromboser og tromboflebitter i øvre hulvene, tromboembolismer, skader i ductus thoracicus, skader i plexus brachialis og skader i nervus phrenicus.

### Advarsel

- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Certifix®-kateteret må ikke utsettes for høyere trykk enn arbeidstrykket på 1,2 bar, eller maktsgrensen på 2 bar i nødsituasjoner.
- Bruk strengt aseptiske teknikker.
- Utfør punksjonen på riktig måte med hodet lavt for å unngå luftemboli.
- Utfør røntgenologisk kontroll av posisjonen til kateterspissen. Dersom det er usikkerhet i forbindelse med kateterposisjonen, må du foreta injeksjon av kontrastmiddel eller intraarteriell EKG-avledning hvis posisjonen er usikker.

### Vær oppmerksom på følgende ved EKG-avledning:

- EKG-avledningen må kun utføres i rom som er beskyttet mot elektrostatisk lading.
- Bruk antistatiske OP-sko.
- Følg relevante sikkerhetsbestemmelser (f.eks. VDE 0750, VDE 0107 eller IEC-publikasjoner) samt nasjonale spesifikasjoner og avvik.
- Bruk kun EKG-monitor som har Floating Input (type CF).
- Koble til jording for ekstra potensialutjevning på monitoren.
- Kontroller at alle koblinger og forbindelser sitter godt fast.
- Pass på at ledesonden ikke kommer i kontakt med eksterne ledende deler.

- Fest kateteret godt.
- Utfør daglig, strengt aseptisk rengjøring av kateteret.
- Bytt skitne eller gjennomfuktige bandasjer så snart det er behov.
- Skill mellom blodprøve og infusjons- og medikamenttilførsel for å redusere infeksjonsfaren.
- Skull kateteret grundig i fysiologisk saltoppløsning eller transfusjoner eller blodprøver. Fyll ubrukte lumen med heparinsaltoppløsning.
- Unngå luftemboli ved å sikre forbindelsen til kateteret og kun bruke infusjonsutstyr med Luer Lock-kobling.
- Ikke trekk ut ledevaieren mot åpningsvinkelen på nålespissen for å redusere risiko for skade eller at ledevaieren kan skjære gjennom. Hvis innsetningen er vanskelig, ta hensyn til den gitte situasjonen når det gjelder klinisk risikoer og fordeler for pasienten.

- Eventuelt kan du først fjerne punksjonsnålen og deretter sette dilatøren på plass. Dette reduserer betrakelig risikoen for at ledevaieren skades av dilatøren når ledevaieren trekkes tilbake. Hvis det er vanskelig å flytte ledevaieren fra kateteret, kan du fjerne både ledevaieren og kateteret.
- Hvis du antar et trangt sted i venen, kan det være hensiktsmessig å dreie sonden i kanylen eller fjerne sonden og sette inn den rette spesialspissen.
  - Unngå at PUR-kateteret kommer i kontakt med aceton. Aceton etsrer materialet, og gjør kateteret porøst og utett.
  - MRT-undersøkelser med liggende kateter kan føre til feil i hjerterytmene. Kateteret må ikke inneholde elektrolyttoppløsninger under MRT-undersøkelser.

### Akuttodialyse:

Man må ikke bruke Safesite(R)-ventiler til hemofiltrering/hemodialyse.

- Følg nøye angitt posisjon ved pasienter med økt blødningsstendens og ved økt blødningsrisiko.
- Skull kateteret grundig i fysiologisk elektrolytt-oppløsning eller transfusjoner eller blodprøver.
- Sørg for sikker forbindelse til kateteret, frakobling kan nemlig medføre fare for luftemboli. Bruk kun infusjonsutstyr med Luer Lock-tilkobling.

Må ikke steriliseres på nytt!  
Må kun brukes dersom pakningen er uskadet.

### Bruk

#### OBSt

Dersom EKG-avledning du ønsker å kontrollere posisjonen, og dersom sinusrytmen kan avledes, må pasienten først kobles til en Certodyn®-universalsadaper eller en flertrinns EKG-pasientenkabel til en monitor (se nedenfor) som er godkjent for intraarteriell avledning (type: CF).

- Bruk alltid sterile klær og munnbind, hette og hansker ved punksjon. Etter grundig rengjøring og desinfisering av huden (bruk alkohol- eller jodbaserte rengjøringsmidler, f.eks. Braunol® eller Softasept® N), dekkles punkteringsstedet til med en steril bandasje med hull. Fyll deretter den proksimale kanalen til kateteret for å kontrollere passasjen til lumen, med fysiologisk saltoppløsning.
- Punksjonen av venen utføres med den vedlagte ventilkanylen og påmontert spiss for aspirasjon. Monter og fest spiss.

### FORSIKTIG:

Ikke bøy innføringsnålen, fordi det kan gjøre det vanskeligere å føre ledevaieren gjennom nålen eller fjerne nålen fra ledevaieren. Når nålen er bøyd allerede, må du stoppe å bruke den.

- Ledesonde i dispenser. Ta av beskyttelseskappen på dispenseren. Koble deretter dispenseren med ledesonden på sidetappen på ventilkanylen. Skyv ledesonden innover i venen ved hjelp av tomlene. Lengdemerkene viser hvor langt inn ledesonden skal skyves.
- Når ledesonden er i ønsket posisjon, tar du bort dispenseren og kanylen. Pass på at sonden ikke flyttes.
- Utvid punksjonskanalen. Hold deretter den ekstrakorporeale delen av ledesonden fast og skyv kortdilatator over den ekstrakorporeale delen av ledesonden med en lett dreibevegelse til

punksjonsstedet. Trekk dilatatoren ut fra punksjonskanalen uten å flytte sonden.

6. Skyv kateter gjennom den ekstrakorporeale delen av ledesonden, til punksjonsstedet. Hold i enden av ledesonden, og skyv kateteret i ønsket posisjon med en lett dreiebevegelse.
7. Den intravasale kateterlengden kan leses av på lengdemerkene.
8. Ved kontroll av kateterspissens posisjon ved hjelp av EKG, må du først sette spissene til kateteret og ledesonden i samme posisjon (Det **første** brede merket på ledesonden stikker ut av kateterendestykket). Fest klemmene på ledesondens EKG-forbindelseskabel rett bak kateterendestykket. Sett pluggen til forbindelseskabel inn i CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER og vri bryteren til hjertesymbolet (tilkobling av CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER: se egen bruksanvisning). Skyv deretter kateteret med ledesonden mot det høyre forkammeret under EKG-undersøkelsen. Dersom EKG-bildet viser en for høy P-bølge, tyder dette på at kateterspissen har en intraarteriell posisjon (intraarteriell EKG-avledning). Ved å trekke kateteret tilbake med ledesonden, normaliseres P-bølgen igjen (→ omslagspunkt).

Kateterposisjonen i øvre hulgene er riktig når kateteret og ledesonden kan trekkes 2–3 cm tilbake en gang til. Trekk deretter ut ledesonden.

#### **OBS!**

Dersom kateteret er 15 cm langt, når kateterspissen vanligvis ikke forkammeret. I så fall må ledesonden skyves forover til en høyere P-bølge vises ved EKG-kontroll. På denne måten kan man i det minste kontrollere at kateteret står i riktig retning.

9. Fest kateteret til huden med den integrerte festeklaffen (ikke inkludert i Econoline-sett). Det kan også festes direkte på punksjonsstedet ved hjelp av den forskyvbare festevinge. Stikkliips brukes til å feste den slissede vingen på kateteret.
10. Skyveklemmene har trykklemmer. Skifte av infusjoner eller transfusjoner fører til at de respektive lumen lukkes. Når Safsite® er koblet til kateterendestykket, er ikke klemmene nødvendige for å holde kateteret lukket. Infusjonsledningen lukkes nemlig automatisk når Safsite® kobles fra. Vær derimot oppmerksom på at Safsite® er fast tilkoblet til kateterendestykket.

#### **OBS!**

Kateterslangen må kun festes ved hjelp av festevingen, kateteret kan nemlig perforere veneveggen og gli inn i venen.

#### **Hemofiltrasjon/hemodialyse:**

Koble fra alle Safsite®-ventiler fra det sentrale venekateteret.

Koble det arterielle slangesegmentet til dialyseapparatet sammen med kateterets proksimale kanal (rød klemme). Koble deretter det venøse slangesegmentet til dialyseapparatet sammen med kateterets midtre kanal (blå klemme). Utfør deretter ekstrakorporeal filtrasjon på vanlig måte. Etter dialysen kan kateteret brukes som infusjonskateter igjen. Vask lumen på forhånd.

#### **OBS!**

Ubrukte lumen i kateteret må alltid være fylt med heparin-saltoppløsning. Fyll eller skift heparin-saltoppløsningen umiddelbart etter bruk av lumen.

#### **OBS!**

Kontroller at de andre lumenene er lukket ved blodprøve gjennom den proksimale lumen for å unngå feil laboratorieverdier på grunn av infusjonstilsetninger.

Dwukanalowy zestaw do cewnikowania żyły głównej górnej metodą Seldingera, przeznaczony do dużych przepływów i ostrej dializy, zawierający cewnik wykonany z nieprzezroczystego poliuretanu i przewodniczący z giętką końcówką typu J. Do zestawu dołączony jest przewód łączący z odprowadzeniem do wykonywania śródprzedsionkowego EKG – używany łącznie z przewodniczą, celem równoczesnej kontroli położenia cewnika.

#### Wielkość przepływu

Rozmiar cewnika	Dystalny (ml/min)	Proksymalny (ml/min)
9F / 20 cm 13 / 13G	95	120
12F / 15cm 11 / 11G	260	260
12F / 20 cm 11 / 11G	230	230

### PL Instrukcja użytkowania

#### Zawartość zestawu

- Igła z zastawką (A)
- Przewodnica z oznaczeniami długości i giętką końcówką typu J (r=3 mm)/prostą końcówką w zasobniku (B)
- Skalpel (I)
- Rozszerzacz (C)
- Dwukanalowy nieprzezroczysty cewnik poliuretanowy z końcówką Soft (długość patrz opakowanie) (D):
  - Z zaworami Safsite®
  - Cewnik z oznaczeniami długości dla kontroli położenia
  - Oznaczenie kolorami złącza Luer Lock
  - Skrydełko mocujące przy rozgałęzieniu cewnika do jego zabezpieczenia (G).
  - Nakładane regulowane skrydełko – do zabezpieczenia szwu mocującego w miejscu nakłucia (E).
- Przewód łączący do śródprzedsionkowego odprowadzenia EKG (J)
- Zapinka wytkowa (F)
- Strzykawka Omnifix® 5 ml (H)

#### Zastosowane materiały

ABS, Mosiądz, EP, HD-PE, Atrament, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 barwiony, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PCW – białe, SBS, SI, Olej silikonowy, SIR, Stal nierdzewna

#### Wskazania

Do cewnikowania żyły głównej górnej metodą Seldingera przy krótkotrwałych (<=30 dni) terapiach infuzyjnych i objętościowych lub żywieniowych parenteralnym przy zastosowaniu roztworów o wysokich wartościach osmotycznych lub drażniących żyły, do okresowego lub ciągłego monitorowania wartości osmotycznego ciśnienia żylnego; do pobierania próbek krwi; do stosowania w przypadkach, gdy nakłucie żyły obwodowej nie jest możliwe ze względu na wstrząs, u pacjentów z urazami kończyn lub przy braku możliwo-

ści odnalezienia żył obwodowych. Ostra hemofiltracja, procedury detoksykacji, inne procedury oczyszczania krwi.

#### Przeciwwskazania

Zmiany zapalne na skórze w miejscu nakłucia; zaburzenia krzepnięcia, np. podczas leczenia antykoagulantami, wady anatomiczne, np. powiększone wole, guzy w okolicy szyi, silna rozemda płuc i zmiany pooperacyjne w miejscu nakłucia.

**UWAGA!** EKG nie wykonywać podczas defibrylacji, kardiowersji albo elektrochirurgii przy użyciu prądu o wysokiej częstotliwości!

#### Zagrożenia/ ryzyko

Powikłania wynikające z niewłaściwego nakłucia i niewłaściwego umieszczenia cewnika takie jak: odma opłucnowa, krwiak i wysięk opłucnowy, wylew chłonki do opłucnej, uszkodzenie splotu ramiennego, uszkodzenie nerwu przeponowego, uszkodzenia przewodu piersiowego, krwiak w miejscu nakłucia; niewłaściwe umieszczenie śródsercowe z zaburzeniami rytmu, niebezpieczeństwo pęknięcia przedsionka, zapalenie wsierdzia na skutek podrażnienia mechanicznego; uszkodzenia tętnic z powodu niewłaściwej techniki nakłucia, zatorowość i zakrzepowe zapalenie żyły głównej górnej spowodowane obecnością cewnika, zespół zakrzepowo- zatorowy.

#### Ostrzeżenia

- Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Nie należy poddawać cewnika Certifix działaniu ciśnienia prze-

kracającego wartości ciśnienia roboczego wynoszącego 1,2 bara lub, w nagłych przypadkach, maksymalnego dopuszczalnego ciśnienia o wartości 2 barów.

- Stosować metody ściśle aseptyczne.
- Nakławać zgodnie z zaleceniami – w pozycji głową na dół – celem uniknięcia zatoru powietrznego.
- Sprawdzić umiejscowienie końcówki cewnika za pomocą promieni rentgenowskich; w razie niepewności co do prawidłowego położenia – należy podać środek kontrastujący lub wykonać EKG przedsionka EKG.
- **Podczas odczytu EKG należy zwrócić uwagę na:**
  - Stosowanie tylko w pomieszczeniach chronionych przed ładunkami elektrostatycznymi.
  - Nosić antyelektrostatyczne obuwie operacyjne.
  - Należy przestrzegać obowiązujących przepisów bezpieczeństwa (np. normy VDE 0750, VDE 0107 oraz publikacji IEC) oraz krajowych przepisów i odstępstw od nich.
  - Używać tylko monitora EKG z klasy 1 sprzętu zgodnie z MedGV ze zmiennymi wieściami.
  - Do monitora podłączyć uziemienie jako dodatkowe wyrównanie potencjału.
  - Sprawdzić odpowiednio umocowanie wszelkich połączeń.
  - Nie należy dopuszczać do kontaktu przewodnicy z zewnętrznymi częściami przewodzącymi.
  - Umocować prawidłowo cewnik.
  - Codziennie doglądać i kontrolować cewnik z zastosowaniem metod ściśle aseptycznych.
  - W odpowiednim czasie zmieniać przesiąknięte lub zabrudzone opatrunki.
  - W celu zmniejszenia ryzyka infekcji pobieranie krwi i podawanie infuzji i leków należy wykonywać w oddzielnych miejscach nakłucia.
  - Po transfuzjach lub pobieraniu krwi, cewnik należy przepłukać fizjologicznym roztworem chlorku sodowego; nieużywane kanały należy wypłnić roztworem heparyny i chlorku sodowego.
  - Należy zapewnić trwałe i pewne połączenie z cewnikiem, gdyż w przypadku rozłączenia cewnika, może wystąpić niebezpieczeństwo zatoru powietrznego. Należy stosować zestawy do wlewów posiadające końcówki Luer Lock.
  - Nie usuwać przewodnika przez skos igły, aby zmniejszyć ryzyko jego uszkodzenia lub przecięcia. W przypadku, gdy wprowadzenie jest skomplikowane, kolejne dzia-

łania należy podjąć uwzględniając daną sytuację, biorąc pod uwagę ryzyka i korzyści kliniczne dla pacjenta.

- Opcjonalnie, najpierw usunąć igłę punkcyjną, następnie w jej miejsce wprowadzić dylator. W znacznym stopniu zmniejszy to uszkodzenie przewodnika przez dylator w momencie wyciągania przewodnika. Jeżeli usunięcie przewodnika z cewnika jest utrudnione, usunąć przewodnik wraz z cewnikiem.
- W razie stwierdzenia zwęźnienia żyły pomocne może się okazać kręcenie przewodniczą w igłę lub jej usunięcie i wsunięcie prostej końcówki przewodnicy.
- Cewnik poliuretanowy (z materiału PUR) nie powinien stykać się z roztworami acetonu, który rozpuszcza ten materiał, przez co cewnik staje się porowaty i nieszczelny.
- W przypadku wykonywania badań NMR, gdy cewnik znajduje się wewnątrz ciała pacjenta tzn. w przedsionku – nie można wykluczyć zaburzeń rytmu. Podczas tego typu badań w cewniku nie może znajdować się żaden roztwór elektrolicy.

#### Ostra dializa:

Nie używać zaworów Safsite® do hemofiltracji/hemodializy.

- Ciecicie ustalenie wskaźni u pacjentów z podwyższoną skłonnością do krwawień i z podwyższonym ryzykiem krwawienia.
  - Po transfuzji lub poboraniu krwi, cewnik dokładnie przepłukać fizjologicznym roztworem elektrolitów.
  - Połączenie do cewnika musi być pewne, gdyż przy rozłączeniu istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia zatoru powietrznego. Używać tylko zestawów infuzyjnych z łącznikiem Luer Lock.
- Nie sterylizować powtórnie!  
Używać tylko w przypadku, gdy opakowanie jest nieszkodzone.

#### Sposób użycia

##### **UWAGA:**

Jeśli planuje się odczyt EKG w celu kontroli położenia i rytmu zatokowy można też odczytać, to należy najpierw przetoczyć podłączyć za pomocą adaptera uniwersalnego Certodyn® albo za pomocą przelączalnego kabla EKG, do monitora atestowanego do odczytu EKG przedsionka serca (porównaj z poniższym) (typ: CF).

1. Podczas wykonywania procedury cewnikowania zawsze należy używać sterylnej odzieży, maski, czepka i rękawiczek. Po dokładnym oczyszczeniu i zdezynfekowaniu skóry (należy stosować

środki czyszczące zawierające alkohol lub jod, np. Braunol® lub Softasept® N), przemyć powierzchnię skóry sterylną chustą z otworem.

Następnie napełnić bliższy kanał cewnika fizjologicznym roztworem chlorku sodowego, w celu sprawdzenia jego drożności.

2. Punkcje żyły przeprowadzać dołączoną igłą z zastawką i nasadzoną strzykawką, ciągle aspirując.

**PRZESTROGA:**

Nie zginać igły wprowadzającej, ponieważ może to utrudnić przesunięcie przewodnika przez igłę lub usuwanie igły z prowadnika. Jeżeli igła jest już wzięta, należy przestać jej używać.

3. Prowadnica w zasobniku. Usunąć zatyczkę ochronną zasobnika. Następnie zasobnik razem z prowadnicą połączyć z bocznym ramieniem kaniuli z zastawką. Kciukiem wsuwać prowadnicę do żyły. Prowadnica posiada oznaczenia długości, co pozwala na określenie głębokości, na której się znajduje.
4. Po wprowadzeniu przewodnicy w określone miejsce w żyłę, należy zdjąć zasobnik. Następnie usunąć kaniulę, utrzymując prowadnicę w określonej pozycji.
5. Nieznacznie przekraczając, wepchnąć krótki rozszerzacz zawarty w zestawie, nakładając go na część przewodnicy, znajdującej się na zewnątrz ciała pacjenta, a następnie wsunąć go do miejsca nakłucia skóry i poprzez wprowadzenie do kanału nakłucia – poszerzyć go (trzymając jednocześnie końcówkę przewodnicy, znajdującą się na zewnątrz ciała). Wyciągnąć rozszerzacz z kanału nakłucia, nie zmieniając położenia przewodnicy.
6. Cewnik wsunąć przez część zewnętrzną przewodnicy aż do miejsca nakłucia. Obracając nieznacznie cewnik wokół osi – wprowadzić go na żądane miejsce, trzymając jednocześnie koniec przewodnicy, wystający z połączenia.
7. Aktualną długość cewnika wprowadzonego śródnaczyniowo można odczytać na oznaczeniach wydrukowanych na cewniku.
8. W celu kontroli położenia zakończenia cewnika przy pomocy EKG, najpierw wypychać cewnik wzdłuż przewodnicy, aż do ukazania się w łączniku pierwszego szerokiego oznaczenia, tj. wyrównania ustawienia końcówki przewodnicy i cewnika. Teraz należy umocować zacisk kabla łączącego z EKG na prowadnicy, bezpośrednio za nasadką cewnika. Wprowadzić łącznik przewodu do uniwersalnego adaptera CERTODYN®, a przełącznik przestawić na pozycję z sym-

bolem serca (połączenie adaptera uniwersalnego CERTODYN®: oddzielna informacja dla użytkownika).

Następnie pod kontrolą EKG, wepchnąć cewnik z prowadnicą w kierunku prawego przedsionka. Przyjmuje się, że końcówka cewnika znajduje się w przedsionku, gdy w EKG wystąpi załamek P o amplitudzie wyższej niż zwykle (jest to śródprzedsionkowe odprawienie EKG). W czasie wycofywania cewnika wraz z prowadnicą, załamek P wraca do normy (→ punkt neutralny). Prawidłowa pozycja cewnika w górnej żyły głównej zostanie osiągnięta wtedy, gdy cewnik i prowadnica zostaną wycofane o dalsze 2–3 cm. Następnie należy wyciągnąć prowadnicę z cewnika.

**UWAGA:**

Przy długości cewnika wynoszącej 15 cm, jego zakończenie z reguli może nie osiągnąć przedsionka. W tym przypadku należy pod kontrolą EKG przesunąć prowadnicę tak daleko do przodu – aż wystąpi wyższy niż zazwyczaj załamek P. W ten sposób sprawdzony zostanie przynajmniej prawidłowy kierunek cewnika.

9. Przymocować cewnik do skóry, używając do tego zintegrowanych skrzydełek mocujących (nie są dołączone do zestawów Econoline). Może również być mocowany bezpośrednio w miejscu wejścia cewnika do skóry za pomocą ruchomych skrzydełek. Klips może być użyty do unieruchomienia ruchomych skrzydełek na cewniku.
10. Na przewodach przedłużających znajdują się zaciski ściskające. Podczas zmiany infuzji lub transfuzji, służą one do zamykania odpowiedniego kanału. Jeśli Safsite® umocowany jest na nasadce cewnika – zamykanie cewnika zaciskami staje się zbędne, ponieważ Safsite® automatycznie zamyka infuzję poprzez rozłączenie przewodu. Należy jednak na zwrócić uwagę, żeby Safsite® był mocno połączony z nasadką cewnika.

**UWAGA:**

Waż cewnika przymocować wyłącznie skrzydełkami mocującymi, gdyż w przeciwnym razie cewnik może zostać rozciągnięty i wciągnięty do żyły.

**Filtracja krwi / Hemodializa:**

Odłączyć wszystkie zawory Safsite® od kaniuli centralnej.

Tętnicowy odcinek węża urządzenia do dializy połączyć z bliższym kanałem cewnika (czerwony zacisk),

żylny odcinek węża urządzenia do dializy połączyć ze środkowym kanałem cewnika (niebieski zacisk). Następnie jak zwykle przeprowadzić pozaustrojową filtrację. Bezpośrednio po dializie, cewnik może być ponownie używany jako cewnik infuzji, po uprzednim przepłukaniu kanału.

**UWAGA:**

Nie używane kanały cewnika muszą być nieprzerwanie wypełnione roztworem heparyny i chlorku sodowego. Roztwór ten należy wprowadzić do kanału bezpośrednio po użyciu i w razie potrzeby częściej zmieniać.

**UWAGA:**

W celu uniknięcia błędów w wynikach analiz laboratoryjnych – należy zwrócić uwagę, aby w czasie pobierania krwi poprzez jeden z kanałów – pozostałe kanały były zamknięte.

Conjunto de cateter cava com dois lúmens para elevadas capacidades de fluxo e diálise aguda, para cateterização da veia cava superior segundo o método Seldinger com cateter opaco de poliuretano e sonda condutora com ponta flexível em forma de «J». Inclui cabo de ligação para derivação intra-auricular de ECG para controlo simultâneo da posição do cateter.

#### Capacidades de fluxo

Tamanho do cateter	Distal (ml/min)	Proximal (ml/min)
9F/ 20 cm 13/13G	95	120
12F/ 15cm 11/11G	260	260
12F/ 20 cm 11/11G	230	230

## PT Instruções de utilização

### Conteúdo

1. Cânula valvulada (A)
2. O fio guia (B) com marcas de comprimento e ponta flexível em J (r=3mm)/ponta direita, está englobado
3. Bisturi (I)
4. Dilatador (C)
5. Cateter de poliuretano radiopaco com dois lúmens com ponta macia (para saber o comprimento ver a embalagem) (D):
  - Com válvulas Safsite®
  - Marcas do cateter para controlo da posição
  - Conexões «Luer Lock» com código de cor
  - Aletas fixas na ramificação do cateter para fixação do cateter (G)
  - Aletas ajustáveis para fixação no local de saída do cateter (E)
6. Cabo de ligação para derivação intra-auricular com ECG (J)
7. Grampo de encaixe (F)
8. Seringa Omnifix®, 5ml (H)

### Materiais utilizados

ABS, Latão, EP, HD-PE, tinta, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PAG tingido, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-branco, SBS, SI, Óleo de silicone, SIR, Aço inoxidável

### Campos de aplicação

Cateterização da veia cava superior pelo método de Seldinger com a técnica de curto prazo (<= 30 dias) mediante perfusão ou fluidoterapia, ou nutrição parentérica; para a administração de soluções de osmolaridade elevada ou de soluções com elevado potencial irritativo venoso, para a monitorização contínua ou intermitente da pressão venosa central, para colheita de amostras de sangue, ou para quando a punção venosa periférica não é possível como no estado de choque ou em doentes com escoriações das extremidades ou sem veias periféricas detectáveis. Hemofiltração grave,

processos de desintoxicação ou aférese.

### Contra-indicações

Alterações da pele por inflamação na zona da punção, alterações da coagulação, por ex., em caso de terapia com anticoagulantes, anomalias anatómicas, por ex., bócio, tumores na zona do pescoço, enfisema pulmonar e alterações pós-operatórias na zona da punção.

**Derivação com ECG:** Não efectuar durante desfibrilhação, cardioversão ou cirurgia de alta frequência!

### Riscos

Hematomas na zona da punção, sépsis catética, pneumotórax, hematórax, hidrotórax de infusão ou quilotórax devido a má punção e posição incorrecta do cateter; disritmias devido a posição incorrecta intracardíaca, ruptura da aurícula; endocardite devido a irritações mecânicas, lesões arteriais devido a má punção; trombozes e tromboflebitides da veia cava superior, tromboembolias, lesão do canal torácico, plexus braquial e nervo frénico.

### Aviso

- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.
- Não submeter o cateter Certofix a pressões superiores à pressão de funcionamento cirúrgica de 1.2 bar, ou ao limite máximo da pressão de 2 bar, em casos de emergência.
- Utilizar técnicas assépticas.
- Para evitar embolias gasosas, realizar a punção em posição de Trendelenburg.

- Efectuar o controlo radiológico da posição da ponta do cateter; em caso de insegurança relativamente à posição, injectar meio de contraste ou efectuar uma derivação intra-auricular do ECG.

### - Na derivação com ECG ter em atenção:

- Utilizar apenas em salas protegidas contra sobrealimentação electrostática.
- Usar sapatos de bloco operatório antiestáticos.
- Devem ser observados os regulamentos de segurança relevantes (ou seja: VDE 0750, VDE 0107 ou IEC-publications), bem como as especificações e os desvios nacionais.
- Utilizar exclusivamente monitores de ECG com Floating Input (tipo CF).
- Fazer a ligação à terra do monitor com ligação equipotencial adicional.
- Fixar bem todas as ligações e uniões.
- Eliminar o contacto da guia condutora com componentes condutores externos.
- Fixar bem o cateter.

- Tratamento diário, asséptico do cateter.

- Mudança atempada de pensos oclusivos.

- Separar a recolha de sangue da administração de infusões e de medicamentos, para reduzir o risco de infeção.

- Após transfusões ou recolhas de sangue, lavar bem o cateter com solução salina e encher os lúmens com solução salina heparinizada.

- Para evitar embolias gasosas, proteger a ligação para o cateter e utilizar exclusivamente dispositivos com peças de união «Luer Lock».

- Não retire o fio guia do bisel da agulha para reduzir o risco de danos ou quebra do fio guia. Se a inserção for difícil, execute outras ações tendo em conta a situação específica de riscos clínicos e benefícios para o paciente.

Em alternativa, remova primeiro a agulha de punção e em seguida insira o dilatador no respetivo local. Isto reduz de forma considerável o risco de danos para o fio guia pelo dilatador ao puxar o fio guia. É difícil remover o fio guia do cateter, pelo que deverá remover ambos o fio guia e o cateter.

- Em caso de posição de um local estreito na veia, rodar a guia na cânula pode ajudar ou remover a guia e introduzir a ponta direita da guia.

- Evitar o contacto do cateter de PUR com acetona; a acetona é agressiva para o material, o cateter torna-se poroso e mal vedado.

- Durante um exame MRT com um cateter incorporado, podem resultar perturbações cardíacas. Durante o exame MRT não se devem encontrar quaisquer soluções de electrólitos no cateter.

### Diálise aguda:

Não utilize as válvulas Safsite® para hemofiltração/hemodiálise.

- Posição rigorosa em pacientes com forte tendência para hemorragias e aumento do risco de hemorragia.

- Lavar bem o cateter com solução salina após transfusões ou extracções de sangue.

- Manter uma ligação correcta com o cateter, visto que em caso de desconexão existe o risco de uma embolia gasosa. Utilizar apenas dispositivos de infusão com ligação «Luer Lock».

Não esterilizar novamente! Utilizar apenas se a embalagem não estiver danificada.

### Instruções de uso

#### ATENÇÃO:

Se estiver prevista a derivação com ECG para o controlo da posição e se o ritmo sinusal for derivável, ligar primeiramente o paciente com um adaptador universal Certodyn® ou um cabo de paciente para ECG comutável a um monitor autorizado (ver em baixo) para a derivação intra-auricular (tipo: CF).

1. Aquando de uma punção utilize sempre vestuário estéril, com máscara facial, touca e luvas. Após a limpeza cuidada e a desinfecção da pele (empregue uma solução alcoólica ou iodada como agente de limpeza como por exemplo o Braunol® ou o Softasept® N), cubra o local da punção com um campo fenestrado estéril.

Para verificar a uniformidade dos lúmens, encher, em seguida, com solução salina o canal proximal do cateter.

2. A punção da veia é efectuada com a cânula valvulada incorporada e a seringa aplicada para aspiração.

#### ATENÇÃO:

Não dobre a agulha introdutora, porque tal pode causar dificuldade na introdução do fio guia através da agulha ou a remoção da agulha do fio guia. Se a agulha tiver sido dobrada, deixe de utilizá-la.

3. Guia condutora no introdutor. Remover a cobertura de protecção do introdutor. Em seguida, encaixar a guia à parte lateral da cânula valvulada. Introduzir a guia condutora na veia com o polegar. A profundidade de introdução pode ser controlada por meio das marcas do comprimento.
4. Quando a guia se encontrar na posição desejada, remover o introdutor e a cânula, mantendo a posição da guia.
5. Alargar o canal da punção. Para tal, segurar a parte extra-corporal da guia e empurrar o pequeno dilatador através dela com um leve movimento rotativo no local da punção. Em seguida, remover o dilatador do canal da punção, mantendo a posição da guia.
6. Introduzir o cateter pela parte extra-corporal da guia até ao local da punção. Em seguida, segurar a extremidade da guia e introduzir o cateter com um leve movimento rotativo até à posição desejada.
7. O comprimento intravascular do cateter pode ser verificado nas marcas indeléveis do comprimento.
8. Para o controlo da posição da ponta do cateter através de ECG, colocar primeiramente a ponta do cateter e da guia na mesma posição (a primeira marca larga sobre a guia fica saliente da peça de conexão do cateter). Seguidamente, prender o grampo do cabo de ligação do ECG na marca larga da guia. Ligar a ficha do cabo de ligação ao ADAPTADOR UNIVERSAL CERTODYN® e comutar o interruptor para o símbolo do coração (ligação ADAPTADOR UNIVERSAL CERTODYN®: consultar as instruções de utilização em separado).

Em seguida, empurrar o cateter com a guia, sob controlo de ECG, no sentido da aurícula direita. Se no monitor de ECG aparecer uma onda P aumentada, pode ser assumida uma posição intra-auricular da ponta do cateter (derivação intra-auricular com ECG). Quando se recolhe o cateter com a guia, a onda P normaliza-se novamente (→ ponto de manuseamento).

A posição do cateter na veia cava superior foi alcançada quando o cateter e a guia condutora são novamente retraídos em 2–3 cm. Em seguida, a guia é removida completamente.

**ATENÇÃO:**

Regra geral, com um cateter com um comprimento de 15 cm, a ponta do cateter não atinge a aurícula. Neste caso, a guia deve

ser empurrada o mais possível, sob controlo com ECG, até que uma onda P aumentada seja visível. Assim se controla, pelo menos, o sentido correcto do cateter.

9. Fixe o cateter à pele utilizando uma aleta de fixação integrada (não incluída no conjunto Econoline). Também pode ser fixado directamente ao local de punção com a aleta de fixação movível. O clipe pode ser utilizado para fixar a ranhura da aleta no cateter.
10. Nas extensões transparentes encontram-se clamps de pressão. Durante a mudança de infusões ou transfusões, estes fecham os respectivos lúmens. Quando a válvula Safsite® está ligada à peça de conexão do cateter, o fecho do cateter pode ser assegurado através da válvula, visto que a válvula Safsite® fecha automaticamente quando o sistema da infusão é desligado. No entanto, deve prestar-se atenção para que a válvula Safsite® esteja bem ligada à peça de encaixe do cateter.

**ATENÇÃO:**

Fixar o tubo do cateter exclusivamente com as aletas de fixação, visto que de outro modo o cateter pode ser cortado e penetrar na veia.

**Hemofiltração / hemodiálise:**

Desconecte todas as válvulas Safsite® do cateter venoso central. Ligar o segmento do tubo arterial do equipamento de diálise ao canal proximal do cateter (cânão vermelho); ligar o segmento do tubo venoso ao canal médio do cateter (cânão azul). Em seguida, efectuar como de costume a filtração extra-corporal. A seguir à diálise, o cateter pode ser novamente utilizado como cateter de infusão após a lavagem prévia dos lúmens.

**ATENÇÃO:**

Deixar os lúmens não utilizados do cateter permanentemente cheios com solução salina heparinizada. Encher imediatamente após a utilização do lúmen e, se necessário, deve ser frequentemente renovada.

**ATENÇÃO:**

Se o lúmen proximal for utilizado para colheita de sangue, os outros lúmens devem ser clampados temporariamente para evitar alterações dos valores laboratoriais, por mistura da perfusão.



Set pentru cateterismul venei cave superioare, cu doi lumeni, pentru rate mari de debit și pentru dializa de urgență, după metoda Seldinger, cu cateter opac din poliuretanic și cu sondă directoare cu vârf flexibil, în formă de J. Conține cablu de conectare pentru derivația intraatrială ECG, prin sonda directoare, pentru controlul simultan al poziției cateterului.

#### Ratele de debit

Dimensiunea cateterului	Distal (ml/min)	Proximal (ml/min)
9F/20 cm 13/13G	95	120
12F/15 cm 11/11G	260	260
12F/20 cm 11/11G	230	230

## RO Instrucțiuni de utilizare

### Conținut

1. Canulă cu valvă (A)
2. Fir de ghidaj (B) cu marcaje de reper pe lungime și vârf flexibil în formă de J (d=3 mm)/vârf drept, într-un dozator
3. Bisturiu(I)
4. Dilator (C)
5. Cateter opac cu doi lumeni din poliuretanic, cu vârf tip soft (moale) (pentru lungime, vezi ambalajul (D)):
  - cu valve tip Safsite®
  - marcaj de reper pe cateter pentru controlul poziției
  - Piese de îmbinare de tip Luer Lock, cu coduri de culoare
  - aripioară de fixare la ramificația cateterului, pentru fixarea cateterului (G)
  - aripioară de fixare inserată, reglabilă, pentru fixarea suturii la locul de ieșire a cateterului (E)
6. Cablu de conectare pentru derivația intraatrială a ECG (J)
7. Clama de prindere (F)
8. Seringă Omnifix® de 5 ml (H)

### Materialele utilizate

ABS, alamă, EP, HD-PE, cerneală, IR, LD-PE, nitinol, PA, PA6 vopsit, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-alo, SBS, SI, ulei siliconic, SIR, oțel inoxidabil

### Domeniile de aplicație

Cateterismul venei cave superioare, conform tehnicii Seldinger, în cadrul terapiei cu perfuzii și de repleție volemică pe termen scurt (<= 30 zile) sau pentru nutriție parenterală, pentru administrarea soluțiilor hipertone sau a soluțiilor ce determină iritarea masivă a venelor, pentru monitorizarea permanentă sau intermitentă a presiunii venoase centrale, pentru prelevarea probelor de sânge, precum și în cazul imposibilității unei puncții venoase periferice, la pacienții în stare de șoc, la cei cu leziuni ale membrilor sau cu vene periferice nedetectabile. Hemofiltrare de scurtă durată,

proceduri de dezintoxicare, alte proceduri prin fereză.

### Contraindicații

Modificări inflamatorii cutanate în zona de puncție, tulburări de coagulare, de exemplu în cadrul terapiei cu substanțe anticoagulante, anomalii anatomice, ca de exemplu, strumită, tumori în zona gâtului, emfizem pulmonar cu grad avansat și modificări postoperatorii în zona de puncție.

**Derivația ECG:** nu se va efectua în timpul defibrilației, a variantei cardiace sau a chirurgiei HF (cu frecvențe înalte!)

### Riscuri

Hematoame în zona de puncție, septicemie indusă de cateter, pneumotorax, hemotorax, hidrotorax cauzat de perfuzie sau chilotorax ca urmare a unei puncții greșite și a poziționării incorecte a cateterului, tulburări ale ritmului cardiac datorate poziției intracardice incorecte a cateterului, ruptură atriului, endocardită datorată iritațiilor mecanice, leziuni arteriale provocate de puncții eronate, tromboze și tromboflebite ale venei cave superioare induse de către cateter, tromboembolii, lezarea canalului toracic (Ductus thoracicus), deteriorarea plexului brahial (Plexus brachialis), deteriorarea nervului frenic (Nervus phrenikus).

### Avertisment

- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu expuneți cateterul Certifix unor presiuni care depășesc presiunea de operare de 1,2 bari sau

limita maximă de presiune de 2 bari în caz de urgență.

- Tehnicile aplicate se vor utiliza numai sub o asepse deosebit de strictă.
- Pentru a evita emboliile de aer, puncția se va efectua "lege artis" (exact după regula legii), cu capul întins în poziția cea mai joasă.
- Se va efectua controlul radiografic al poziției vârfului de cateter; dacă încă există îndoieli privind poziția acestuia, se va injecta o substanță de contrast sau se va efectua o derivație ECG intraatrială.
- **La efectuarea derivației ECG, vă rugăm să respectați următoarele:**
  - Se va utiliza numai în camerele cu protecție împotriva încărcărilor electrostatice.
  - Se vor purta pantofi pentru sala de operații, antistatici.
  - Respectați reglementările în vigoare privind siguranța (de ex. VDE 0750, VDE 0107 sau publicațiile IEC), precum și specificațiile la nivel național și abaterile de la acestea.
  - Se va utiliza exclusiv numai un monitor de ECG cu intrare tip floating input (tip CF).
  - Legarea la pământ se va racorda la monitor, pentru o compensare suplimentară a potențialului.
  - Toate racordurile și legăturile se vor fixa ireproabil.
  - Se va exclude contactul sondei directoare cu piesele externe, conductoare de electricitate.
  - Cateterul se va fixa în mod corespunzător.
  - Cateterul se va îngriji zilnic, în condiții de asepse strictă
  - Bandajele murdărețe sau umede se vor înlocui la timp
  - Prelevarea probei de sânge se va face separat față de administrarea perfuziei și a medicamentelor, pentru a se reduce riscul unei infecții.
  - După efectuarea transfuziilor sau după ce s-au efectuat recoltările de sânge, cateterul se va clăti abundent, cu o soluție salină fiziologică, lumenii neutrilizați se vor umple cu o soluție salină de heparină.
  - Pentru a se evita emboliile provocate de aer, conexiunea către cateter se va asigura și se vor folosi, în exclusivitate, numai instrumentele de perfuzie cu conector tip Luer Lock.
  - Nu trageți firul de ghidaj pe bizoul acului, pentru a reduce riscul de deteriorare sau posibilă desprindere a firului de ghidaj. Dacă introducerea este dificilă, efectuarea acțiunii suplimentare pentru situația dată, ținând cont de riscurile clinice și beneficiile pentru pacient.

Alternativ, scoateți mai întâi acul pentru puncție și apoi introduceți dilatorul în locul acestuia. Această acțiune reduce considerabil riscul de deteriorare a firului de ghidaj de către dilator în timpul retragerii firului de ghidaj. Dacă scoaterea firului de ghidaj din cateter este dificilă, scoateți și firul de ghidaj, și cateterul.

- Dacă se presupune existența unei porțiuni înguste în venă, atunci o soluție ar putea fi ori rotirea sondei în canulă, ori, se scoate sonda și se va introduce vârful de sondă drept.
- Se va evita contactul cateterului PUR (din poliuretanic) cu acetona, întrucât acetona poate dizolva materialul, iar cateterul devine poros și permeabil.
- În timpul unei examinări TRM (tomografie în câmp de rezonanță magnetică), cu un cateter implementat, pot să apară tulburări ale ritmului cardiac. În timpul unei examinări TRM, în cateter nu trebuie să se măsească nici-o soluție electrolică.

### Dializa de urgență:

Nu utilizați valve Safsite® pentru hemofiltrare/hemodializă.

- indicație de utilizare restrictivă, cu deosebită precauție, numai în urma unei anamneze generale, în cazul pacienților cu tendință și riscuri crescute de hemoragie.
- după efectuarea transfuziilor sau a recoltărilor de sânge, cateterul se va clăti abundent, cu o soluție fiziologică electrolică.
- se va asigura realizarea unei legături stabile și sigure către cateter, într-un câmb, în cazul unei deconectări, apare pericolul unei embolii de aer. Se vor utiliza numai seturi de perfuzie cu conector tip Luer Lock.

Nu se va resteriliza!

Se va utiliza numai dacă ambalajul este nedeteriorat.

### Instrucțiuni de folosire

#### ATENȚIE:

dacă, pentru verificarea poziției, se are în vedere efectuarea unei derivații ECG și dacă se poate deriva ritmul sinusal, atunci pacientul se va conecta mai întâi la un monitor omologat pentru o derivație intraatrială (vezi mai jos) (tip: CF), fie prin intermediul unui adaptor universal Certodym®, fie prin intermediul unui cablu de comutare a unui pacient la ECG.

1. Puncția se va efectua în exclusivitate numai cu îmbrăcăminte sterilă, cu mască chirurgicală de protecție respiratorie, cu bonetă și mănuși. După curățarea și dezinfectarea amănunțită a pielii (utilizând substanțe de curățare pe bază



de alcool sau iod, de ex. Braunol® sau Softasept® N), acoperiți locul punctiei cu un câmp steril cu orificiu.

Apoi, canalul proximal al cateterului se va umple cu o soluție salină fiziologică, pentru a verifica permeabilitatea (transportul) prin lumen.

2. Puncția venei se va efectua cu canula cu valvă anexată și cu siringa montată, în scopul aspirației.

**ATENȚIE:**

**Nu îndoiți acul introductor, deoarece acest lucru poate cauza dificultăți la deplasarea înainte a firului de ghidaj prin ac sau la scoaterea acului din firul de ghidaj. Dacă acul este îndoit deja, nu îl mai utilizați.**

3. Sonda directoare în dozatorul. Se îndepărtează capușonul de protecție al dozatorului. Apoi, dozatorul cu sonda directoare se va introduce în brațul lateral al canulei cu valvă. Sonda directoare se împinge în venă cu ajutorul degetului mare. Profundimea de inserție se poate controla pe baza marcajelor de reper de pe lungime.
4. Odată ce sonda directoare se găsește în poziția dorită, se vor scoate dozatorul și canula, fără însă a modifica poziția sondei.
5. Se lărgesc canalul de puncție. Pentru aceasta, se ține bine cu mâna partea extracorporală a sondei directoare, iar dilatatorul scurt se va împinge, printr-o ușoară mișcare de rotație, în locul puncției, pe deasupra părții extracorporale a sondei directoare. Apoi, menținând poziția neschimbată a sondei, se va scoate dilatatorul din canalul de puncție.
6. Se împinge cateterul până la locul de puncție, peste partea extracorporală a sondei directoare. Apoi, se va ține bine capătul sondei directoare iar cateterul se va împinge până în poziția dorită, printr-o ușoară mișcare de rotație.
7. Lungimea intravasculară a cateterului se poate citi, prin intermediul marcajelor permanente de reper, ce se găsesc pe lungimea acestuia.
8. Pentru a putea controla poziția vârfului cateterului, prin intermediul ECG-ului, se aduce mai întâi vârful cateterului în aceeași poziție cu vârful sondei directoare (primul marcaj lat de reper de pe sonda directoare ce iese din fittingul cateterului). Apoi, agrafa cablului de conectare la ECG se va fixa pe sonda directoare, imediat în spatele fittingului de la cateter. Conectorul cablului de conectare

se introduce în ADAPTORUL UNIVERSAL CERTODYN® și poziția comutatorului se va schimba pe simbolul inimii (pentru conexiunea ADAPTORULUI UNIVERSAL CERTODYN®: vezi instrucțiunile de utilizare separate).

Apoi, observând ECG-ul, se va împinge cateterul cu sonda directoare în direcția atriului din dreapta. Dacă în imaginea ECG-ului va apărea o undă P excesivă, se poate presupune că vârful cateterului se găsește în poziția intraatrială (derivația intraatrială ECG). Prin tragerea înapoi a cateterului cu sonda directoare, unda P se va normaliza din nou (→ punct de inflexiune).

Poziția corectă a cateterului în vena cavă superioară se atinge prin retragerea din nou, cu 2–3 cm înapoi, a cateterului și a sondei directoare. În continuare, se va îndepărta sonda directoare.

**ATENȚIE:**

**de obicei, la o lungime a cateterului de 15 cm, vârful acestuia nu atinge atriul. În acest caz, sonda directoare se va împinge, sub observația ECG-ului, până ce va apărea o undă P mărită. Astfel, se va controla, cel puțin, dacă direcția cateterului este cea corectă.**

9. Fixați cateterul pe piele cu ajutorul aripioarei de fixare integrate (neinclusă în seturile Econoline). Acesta se poate fixa și direct la locul punctiei, cu ajutorul aripioarei cursor de fixare. Clema de prindere se poate utiliza pentru a fixa aripioara cu fantă de cateter.
10. Tuburile de prelungire sunt prevăzute cu cleme de apăsare. Acestea servesc închiderii lumenilor respectivi, în timpul înlocuirii perfuziilor sau a transfuziilor. Dacă la fittingul cateterului este conectată o Safsite®, atunci nu mai este necesară închiderea cateterului prin intermediul clemelor, întrucât Safsite® se închide în mod automat, odată cu deconectarea unui tub de perfuzie. Totuși, vă rugăm să verificați dacă Safsite® este conectată fix la fittingul cateterului.

**ATENȚIE:**

**tubul cateterului se va fixa în exclusivitate numai prin intermediul aripioarei de fixare, altfel, cateterul se poate forțeca și va aluneca în venă.**

**Hemofiltrare / hemodializa:**

Deconectați toate valvele Safsite® de la cateterul venos central. segmentul arterial al tubului de la aparatul de dializă se va racorda cu canalul proximal al cateterului (clema roșie), segmentul venos al tubului de la aparatul de dializă se va racorda la

canalul medial al cateterului (clema albastră). Apoi, se va efectua filtrarea extracorporală, după metoda obișnuită. După ce s-a încheiat dializa, cateterul se va putea refolosi ca un cateter de perfuzie, după clătirea în prealabil a lumenilor.

**ATENȚIE:**

**lumenii neutilizați ai cateterului se vor păstra permanent, plini cu o soluție salină de heparină. După folosirea lumenului, acesta se va umple imediat cu soluție salină de heparină și, în condițiile date, aceasta se va schimba de mai multe ori.**

**ATENȚIE:**

**Pentru a evita falsificarea rezultatelor de laborator, ce se poate produce datorită amestecurilor din substanțele de perfuzie, se va avea grijă ca, în timpul prelevării probelor de sânge prin lumenul proximal, ceilalți lumeni să fie închiși.**

Set dvolumenskog centralnog venskog katetera za velike brzine infuzije i akutnu dijalizu za kateORIZACIJU gornje šuplje vene Seldingerovom tehnikom. Sastoji se od neprovidnog katetera od polietilena i žice vodiča sa fleksibilnim J vrhom. Uključuje spojni kabl za intra-atrijalno EKG navođenje putem žice vodiča za istovremeno određivanje položaja katetera.

### Brzine infuzije

Veličina katetera	Distalni (ml/min)	Proksimalni (ml/min)
9F/20 cm 13/13G	95	120
12F/15 cm 11/11G	260	260
12F/20 cm 11/11G	230	230

## RS Uputstvo za upotrebu

### Sadržaj

- Igla sa valvulom (A)
- Žica vodič (B) sa oznakama za dužinu i fleksibilnim J vrhom (r=3mm)/pravim vrhom, u dispenseru
- Skalpel (I)
- Dilatator (C)
- Dvolumenski neprovidni kateter od poliuretana sa mekim vrhom (videti dužine na pakovanju) (D) sa:
  - Safsite® ventilima
  - Oznakama na kateteru za proveru položaja
  - Luer Lock konekcijama u različitim bojama
  - Fiksacionim krilcem (G) na viljušci katetera za učvršćivanje katetera
  - Fiksacionim krilcem (E) koje se može zakačiti i podesiti za učvršćivanje katetera zašivanjem na mestu plasiranja
- Spojni kabl za intra-atrijalno EKG navođenje (J)
- Stega koja se može dodati (F)
- Omnifix® špric, 5 ml (H)

### Materijali koji se koriste

ABS, mesing, EP, HD-PE, mastilo, IR, LD-PE, nitionol, PA, PA6 obojeni, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-beli, SBS, SI, silikonsko ulje, SIR, nerđajući čelik.

### Indikacije

KateORIZACIJA gornje šuplje vene Seldingerovom tehnikom za kratkoručnu (≤30 dana) infuziju i nadoknadu volumena ili parenteralnu ishranu, za primenu rastvora visoke osmotske vrednosti ili rastvora koji izazivaju iritaciju vene, za kontinuirano ili povremeno praćenje centralnog venskog pritiska, za uzimanje uzoraka krvi, ili kada periferna venska punkcija nije moguća usled stanja šoka, kod pacijenata sa povrednim ekstremitetima ili nedostupnim perifernim venama. Procedure akutne

hemofiltracije, detoksikacije, druge procedure fereze.

### Kontraindikacije

Inflamacija kože na mestu punkcije, poremećaji zgrušavanja krvi, npr. u toku terapije antikoagulansima; anatomske anomalije, npr. uvećana struma, tumor u predelu vrata, veoma ozbiljan oblik plućnog emfizema i postoperativne promene na mestu punkcije.  
**EKG navođenje:** Ne snimati EKG navođenje za vreme defibrilacije, kardioverzije ili HF operacije.

### Rizici

Hematom na mestu punkcije, sepsa nastala zbog katetera, pneumotoraks, hemotoraks, infuzioni hidrotoraks ili hilotoraks usled nekorektno punkcije i nekorektno položaja katetera, srčane aritmije usled nekorektno intrakardijalnog položaja katetera, atrijalna ruptura, endokarditis usled mehaničke iritacije, povrede arterija usled nekorektno punkcije, tromboza izazvana kateterom i tromboflebitis gornje šuplje vene, tromboembolija, povrede torakalnog duktusa, oštećenje brahijalnog plexusa, oštećenje freničnog nerva.

### Upozorenja

- Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti uređaja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte izlagati Certofix kateter pritisku koji prekoračuje radni pritisak od 1,2 bara ili maksimalni pritisak od 2 bara u urgentnim slučajevima.
- Koristite strogo aseptične tehnike.
- Da bi se izbegla vazdušna embolija, izvršite pravilno punktiranje

u položaju pacijenta sa glavom na dole.

- Upotrebite rendgen za proveru položaja vrha katetera. Kod sumnje u korektnost položaja ubrizgajte kontrastno sredstvo ili uradite intra-atrijalno EKG kontrolu.
- Prilikom snimanja EKG navođenja, obratite pažnju na sledeće:**
  - Radite samo u prostoriji koja je zaštićena od elektrostatičkog naboja.
  - Nosite antistatične cipele za operacionu salu.
  - Poštujeite relevantne bezbednosne propise (npr. VDE 0750, VDE 0107 ili IEC publikacije) i nacionalne specifikacije i odstupanja.
  - Koristite samo EKG monitor sa flotirajućim ulazom (tip CF).
  - Izvršite uzemljenje monitora za dodatno izjednačavanje potencijala.
  - Uverite se da su svi spojevi bezbedno učvršćeni.
  - Uverite se da žica vodič nema nikakvog kontakta sa spoljnim provodnim delovima.
  - Učvrstite kateter na adekvatan način.
  - Svakodnevno čistite kateter strogo aseptičkim metodama.
  - Menjajte kontaminirane ili nalkvašene zavojce po potrebi.
  - Koristite različita mesta za uzorkovanje krvi i primenu infuzije ili leka da bi se smanjio rizik od infekcije.
  - Dobro isperite kateter fiziološkim rastvorom soli nakon transfuzije ili uzorkovanja krvi. Ispunite nekorišćene lumene slanin rastvorom sa heparinom.
  - Da bi se sprečila vazdušna embolija, dobro učvrstite spoj sa kateterom i koristite samo infuzione setove sa Luer Locks konektorima.
  - Ne izvlačite vodič-žicu uz vrh igle da biste smanjili rizik od oštećenja ili mogućeg presecanja žice. Ako je teško obaviti umetanje, obavite dodatne radnje uzimajući u obzir datu situaciju u vezi sa kliničkim rizicima i prednostima za pacijenta.
  - Takođe, možete da prvo uklonite iglu za punkciju i onda umetnete na njeno mesto dilatator. Ovo značajno smanjuje rizik od oštećenja vodiča-žice od strane dilatatora kada izvlačite vodič-žicu. Ukoliko je teško ukloniti vodič-žicu iz katetera, uklonite i vodič-žicu i kateter.
  - Ako se za vnu zna da je sužena, bilo bi od pomoći da se žica vodič okrene u igli ili izvuče žica vodič i ubaci prav vrh žice vodiča.
  - Ne dozvolite da PUR kateter dođe u kontakt sa acetonom jer aceton rastvara materijal zbog

čega će kateter postati porozan i može doći do isticanja tečnosti.

- Može doći do srčanih aritmija za vreme MR ispitivanja sa uvednim kateterom. U kateteru ne sme da bude bilo koji rastvor elektroлита za vreme MR ispitivanja.
- Akutna dijaliza:**  
Ne koristite Safsite® valvule za hemofiltraciju/hemodijalizu.
- Indikacija striktno ograničena na pacijente sa povećanom tendencijom krvarenja i povećanim rizikom od krvarenja.
  - Temeljno isperite kateter fiziološkim rastvorom elektroлита nakon transfuzija ili uzorkovanja krvi.
  - Uverite se da je kateter adekvatno povezan jer u suprotnom postoji rizik od vazdušne embolije. Koristite samo infuzione setove sa Luer Locks konektorima.
- Nemojte vršiti ponovnu sterilizaciju. Koristite samo ako je pakovanje neoštećeno.

### Uputstva

#### OPREZ:

Ako se EKG kontrola koristi za proveru položaja katetera i može se zabeležiti sinusni ritam, prvo povežite pacijenta sa monitorom tipa CF koji može da bežeži intra-atrijalne signale (videti ispod) (tip: CF) koristeći Certodyn® univerzalni adapter ili preklonpi EKG kabl za pacijenta.

- Kada se vrši punkcija, uvek nosite sterilno odelo sa maskom za lice, kapom i rukavicama. Nakon detaljnog čišćenja i dezinfekcije kože (koristite alkohol ili agense za čišćenje na bazi joda npr. Braunol® ili Softasept® N), pokrijte mesto punkcije sterilnom perforiranom gazom. Zatim ispunite proksimalni kanal katetera fiziološkim rastvorom kako bi se proverila protočnost lumena.
- Izvršite punkciju vene koristeći iglu sa valvulom i špic koji je povezan za aspiraciju.

#### OPREZ:

- Ne savijajte uvodnu iglu jer može da dovede do poteškoća u uvođenju vodiča-žice kroz iglu ili uklanjaju igle iz vodiča-žice. Ako je igla već savijena, prestanite da je koristite.
- Žica vodič u dispenseru. Skinite zaštitni poklopac sa dispensera. Zatim stavite dispenser sa žicom vodičem na Seldingerovu iglu. Koristeći palac ubacite žicu vodič u vnu. Za proveru dubine prodora, pratite oznake za dužinu.
- Kada se žica vodič nađe u željenom položaju, uklonite dispenser

- i kanilu, zadržavajući položaj žice vodiča.
5. Proširite mesto punkcije. Ovo se izvodi tako što se drži ekstrakorporalni deo žice vodiča i ubacuje kratki dilatator -- i pomalo okreće -- preko ekstrakorporalnog dela žice vodiča i u mesto punkcije. Zatim uklonite dilatator iz trase punkcije, zadržavajući položaj žice vodiča.
  6. Navlačite kateter preko ekstrakorporalnog dela žice vodiča do mesta punkcije. Zatim držeći kraj žice vodiča uvedite kateter do željenog položaja, polako ga okrećući.
  7. Trajne oznake duž katetera pokazuju kolika je dužina katetera u krvnom sudu.
  8. Za potvrdu položaja katetera pomoć EKG-a, prvo postavite vrh katetera i žicu vodič u isti položaj. (Prva široka oznaka na žici vodiču viri na spoju katetera). Zatim učvrstite stezaljku spojnog kabla EKG-a sa žicom vodičem direktno iza spoja katetera. Ubacite konektor spojnog kabla u CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER i prebacite prekidač na simbol srca (videti posebna uputstva za spajanje CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTERA). Zatim uvodite kateter sa žicom vodičem ka desnom atrijumu pod EKG kontrolom. Ako EKG pokaže P talas viši od normalnog, može se pretpostaviti da se vrh katetera nalazi u intra-atrijalnom položaju (intra-atrijalna EKG kontrola). Ako se kateter sa žicom vodičem povuče nazad, P talas se vraća na normalnu vrednost (→ tačka tranzicije). Korektni položaj katetera u gornjoj šupljoj veni postiže se kada se kateter i žica vodič povuku unazad za još 2-3 cm. Onda izvadite žicu vodič.
- OPREZ:**  
Kod katetera od 15 cm vrh katetera obično ne stigne do atrijuma. U tom slučaju, uvodite žicu vodič pod EKG kontrolom dok se ne pojavi P talas veći od normalnog. Na taj način se vrši provera korektnog pravca katetera.
9. Učvrstite kateter za kožu koristeći integrisano fiksaciono krilce (nije uključeno u Econoline setovima). Takođe se može učvrstiti direktno na mestu punkcije sa pokretnim fiksacionim krilcem. Stega se može koristiti za učvršćivanje useka krila na kateteru.
  10. Klizne stezaljke na produžnim delovima se koriste za kratkotrajno zatvaranje katetera kada se menjaju infuzije i transfuzije. Ako je Safsite® povezan sa kateterom, nije potrebno zatvarati kateter stezaljkama jer Safsite® automatski zatvara infuzionu liniju

ako dođe do prekida. Međutim, voditi računa da je Safsite® sigurno povezan sa kateterom.

**OPREZ:**

**Uvek koristite fiksaciona krilca da učvrstite cev katetera jer bi se kateter mogao pocepiti i biti uvučen u venu.**

**Hemofiltracija/Hemodijaliza:**

Odvojite sve Safsite® valvule od centralnog venskog katetera.

Povežite segment arterijalne cevi dijalizne jedinice sa proksimalnim kanalom katetera (crvena stezaljka). Povežite segment venske cevi dijalizne jedinice sa medijalnim kanalom katetera (plava stezaljka).

Zatim izvršite ekstrakorporalnu filtraciju uobičajenim postupkom. Nakon dijalize, lumen katetera se mogu isprati i kateter se može ponovo koristiti kao infuzioni kateter.

**OPREZ:**

**Nekorišćeni lumen katetera treba uvek da budu ispunjeni slanim rastvorom sa heparinom. Lumen ispunite slanim rastvorom sa heparinom odmah posle upotrebe i često menjajte rastvor ukoliko je potrebno.**

**OPREZ:**

**Prilikom uzorkovanja krvi kroz proksimalni lumen, paziti da ostali lumeni ostanu zatvoreni da se ne bi dobili netačni laboratorijski rezultati zbog dodatne infuzije.**

Набор двухпросветного катетера для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера с помощью непрозрачного катетера из полиуретана и направляющего зонда с гибким крючкообразным кончиком в случаях необходимости высоких скоростей протока и экстренного диализа. В набор входит соединительный кабель для регистрации внутрипредсердной ЭКГ с помощью направляющего зонда для одновременного контроля положения катетера.

#### Скорости протокола

Размер катетера	Дистальный (мл/мин)	Проксимальный (мл/мин)
9F/ 20 см 13/13G	95	120
12F/ 15 см 11/11G	260	260
12F/ 20 см 11/11G	230	230

## RU Инструкция по применению

### Содержание

1. Клапанная канюля (А)
2. Проводник (В) с разметкой по длине и гибким J-образным кончиком ( $r = 3 \text{ мм}$ )/прямым кончиком, в футляре-направителе
3. Скальпель (I)
4. Дилататор (С)
5. Двухпросветный непрозрачный катетер из полиуретана с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D): с клапанами Safsite® метка на катетере для контроля положения Наконечники Луер Лок с цветной маркировкой крыльчатый фиксатор на разветвлении катетера для его закрепления (G) дополнительный регулируемый крыльчатый фиксатор для закрепления шва в месте выхода катетера (E)
6. Соединительный кабель для регистрации внутрипредсердной ЭКГ (J)
7. Вставной зажим (F)
8. Шприц Omnifix®, 5 мл (H)

### Используемые материалы

ABS, латунь, EP, HD-PE, чернила, IR, LD-PE, Нитинол, PA, окрашенный PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-белый, SBS, SJ, силиконовое масло, SIR, нержавеющая сталь

### Области применения

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для не продолжительной ( $\leq 30$  дней) инфузионной терапии или парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови, а также, если

периферическая венопункция невозможна в состоянии шока, при травмах конечностей и отсутствии доступа к периферическим венам. Экстренная гемофильтрация, процедуры детоксикации, другие процедуры плазмафереза.

### Противопоказания

Воспалительные изменения кожи в области пункции; нарушение свертывания, например, при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, например, увеличенный зоб, опухоли в области горла, острая эмфизема легких, кифосколиоз и послеоперационные изменения в области пункции.

**Регистрация ЭКГ:** Не выполнять при дефибриляции, кардиоверсии или ВЧ-хирургии!

### Факторы риска

Гематомы в области пункции, сепсис, вызванный катетером, пневмоторакс, гемоторакс, инфузионный гидроторакс или хилоторакс из-за неправильной пункции и дислокации катетера, нарушения сердечного ритма из-за внутрисердечной дислокации катетера, разрыв предсердия, эндокардит из-за механических раздражений, артериальные повреждения из-за неправильных пункций, индуцированные катетером тромбозы и тромбофлебиты верхней полой вены, тромбозомболии, повреждение плечевого сплетения, повреждение диафрагмального нерва.

### Предупреждение

- Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению

функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.

- Не подвергайте катетер Цертофик воздействию избыточного давления. Рабочее давление не должно превышать 1.2 бар, а предельно допустимое - 2 бар, только при крайней необходимости.
- Применять строго асептические технологии.
- Во избежание воздушных эмболий проводить пункцию по всем правилам искусства в положении больного с опущенным головным концом.
- Проводить рентгенологический контроль положения кончика катетера, при сомнении относительно положения проводить инъекцию контрастного вещества или внутрипредсердную регистрацию ЭКГ.
- При регистрации ЭКГ придерживаться следующих указаний:
  - Применять только в помещениях с защитой от электростатических зарядов.
  - Носить антистатическую операционную обувь.
  - Придерживайтесь применимых требований безопасности (например, VDE 0750, VDE 0107 или стандартов IEC), а также национальных технических требований и допусков.
  - Использовать только монитор ЭКГ с незаземленным входом (типа CF).
  - Выполнить заземление монитора в качестве дополнительного выравнивания потенциалов.
  - Удостовериться в надежном креплении всех разъемов и соединений.
  - Исключить возможность контакта направляющего зонда с внешними токопроводящими частями.
  - Хорошо закреплять катетер.
  - Осуществлять ежедневный, строго асептический уход за катетером.
  - Своевременно менять загрязненные или промокшие повязки.
  - В целях снижения риска инфекции раздельно проводить взятие крови, вливание и введение лекарств.
  - После переливаний или взятия крови хорошо промыть катетер физиологическим раствором поваренной соли, неиспользованные просветы заполнить раствором гепарина и поваренной соли.
  - Во избежание воздушных эмболий зафиксировать соединение с катетером и использовать только наборы для вливания,

оснащенные соединителем с луеровским затвором.

- Если потребуется вынуть направляющий зонд, то делать это надо очень осторожно, т.к. заточенный кончик канюли может повредить зонд. Если направляющий зонд вытягивается с большим трудом, вынуть его вместе с пункционной канюлей, иначе зонд может быть слишком растянут. Альтернативный вариант - сначала вынуть только пункционную канюлю и ввести вместо нее дилатор. Риск повреждения зонда дилатором при вытягивании значительно уменьшается. Если направляющий зонд с трудом вытягивается из катетера, вынуть его вместе с катетером.
- При предполагаемом сужении вены может помочь вращение зонда в канюле или вынуть зонд и ввести прямой кончик зонда.
- Избегать контакта полиуретанового катетера с ацетоном; ацетон действует на материал как легкий растворитель, в результате чего катетер становится пористым и неплотным.
- При проведении ядерно-магнитно-резонансной томографии (МРТ) с установленным катетером могут возникнуть нарушения сердечного ритма. Во время ядерно-магнитно-резонансной томографии (МРТ) в катетере не должны находиться электролитные растворы.

### Экстренный диализ

Не используйте клапаны Safsafe® для гемофильтрации/гемодиализа.

- Экстренное показание у пациентов с повышенной кровоточностью и повышенным риском кровотечения.
  - После переливаний или взятия крови хорошо промыть катетер физиологическим электролитным раствором.
  - Обеспечивать надежное соединение с катетером, т.к. при отсоединении существует опасность воздушной эмболии. Использовать только приборы для вливания, содержащие соединитель с луеровским затвором.
- Не проводить повторную стерилизацию!  
Использовать только при неповрежденной упаковке.

### Указания по применению

#### ВНИМАНИЕ!

Если для контроля положения запланирована регистрация ЭКГ и имеется возможность регистрации синусового ритма, сначала необходимо с помощью универсального адаптера Certodup® или переключаемого кабеля монитора ЭКГ подключить паци-

ента к монитору, допущенному для регистрации внутрипредсердной ЭКГ (см. ниже) (тип: CF).

1. Перед выполнением пункции наденьте стерильную одежду, маску, шапочку и перчатки. После тщательной обработки и дезинфекции кожи (используйте очищающие средства на основе спирта или йода, например Браунол или Софтасепт Н, закройте место пункции стерильной простыней с отверстием. Затем для проверки проходимости просветов заполнить проксимальный канал катетера физиологическим раствором поваренной соли.
2. Пункция вены производится, в зависимости от исполнения набора, с помощью прилагаемой браунולי клапанной канюли и присоединенного шприца для аспирации.
3. Направляющий зонд в разматывающем устройстве. Снять с разматывающего устройства защитный колпачок. Затем присоединить разматывающее устройство с направляющим зондом к боковому отведению клапанной канюли (в зависимости от исполнения набора). Большим пальцем вдвинуть направляющий зонд в вену. Глубину ввода можно контролировать по меткам длины.
4. Когда направляющий зонд займет нужное положение, снять разматывающее устройство и вынуть используемую канюлю, сохранив положение зонда.
5. Расширить пункционный канал. Для этого, удерживая экстракорпоральную часть направляющего зонда, легким вращательным движением вдвинуть короткий дилататор по экстракорпоральной части направляющего зонда в место пункции. Затем, сохраняя положение зонда, вынуть дилататор из пункционного канала.
6. Продвинуть катетер по экстракорпоральной части направляющего зонда вплоть до места пункции. Затем, удерживая конец направляющего зонда, легким вращательным движением продвинуть катетер в нужное положение.
7. Внутрисосудистую длину катетера можно определить по постоянным меткам длины.
8. Для контроля положения кончика катетера с помощью ЭКГ сначала установить кончики катетера и направляющего зонда на одинаковом уровне (из наконечника катетера выступает первая широкая метка на направляющем зонде). Теперь непосредственно за наконечником катетера закрепить на направляющем зонде зажим соединительного кабеля

ЭКГ. Вставить штекер соединительного кабеля в УНИВЕРСАЛЬНЫЙ АДАПТЕР CERTODYN® и переместить переключатель на значок сердца (подключение УНИВЕРСАЛЬНОГО АДАПТЕРА CERTODYN® см. в отдельной инструкции по применению). После этого продвинуть катетер с направляющим зондом под контролем ЭКГ в направлении правого предсердия. Если на диаграмме ЭКГ появляется высокий зубец Р, значит кончик катетера находится внутри предсердия (регистрация внутрипредсердной ЭКГ). Если оттянуть катетер с направляющим зондом назад, зубец Р вновь нормализуется (→ переходная точка).

Правильное положение катетера в верхней полой вене достигается, если катетер и направляющий зонд вытянуты еще на 2-3 см. Затем вытянуть направляющий зонд.

**ВНИМАНИЕ:**

При длине катетера в 15 см кончик катетера, как правило, не доходит до предсердия. В этом случае необходимо продвинуть направляющий зонд под контролем ЭКГ вперед на такое расстояние, чтобы появился высокий зубец Р. Таким образом проверяется, как минимум, правильное направление введения катетера.

9. Для фиксации катетера к коже используйте встроенные крылышки (не входят в наборы Эконолайн). Катетер следует также закрепить возле места вкола, используя съемные крылышки. Для их фиксации на катетере используйте клипсу.
10. На удлинителях находятся передвижные зажимы. При смене систем с инфузионными растворами или переливаемой крови с их помощью закрываются соответствующие просветы. Если к наконечнику катетера подсоединен Safsite®, можно не закрывать катетер зажимами, т.к. Safsite® при отсоединении инфузионной линии автоматически закрывается. Необходимо, однако, следить за тем, чтобы Safsite® был прочно соединен с наконечником катетера.

**ВНИМАНИЕ:**

Трубку катетера закреплять исключительно крыльчатыми фиксаторами, т.к. в противном случае катетер может сдвинуться и попасть в вену.

**Гемофильтрация / гемодиализ**  
Отсоедините все клапаны Сафсайт® от центрального венозного катетера.

Артериальный трубчатый сегмент диализатора соединить с проксимальным каналом катетера (крас-

ный зажим); венозный трубчатый сегмент диализатора соединить со средним каналом катетера (синий зажим). Затем как обычно провести экстракорпоральную фильтрацию. После диализа, предварительно промыв просветы, катетер можно вновь использовать в качестве инфузионного катетера.

**ВНИМАНИЕ:**

Неиспользуемые просветы катетера всегда оставлять заполненными раствором гепарина и поваренной соли. Вести раствор гепарина и поваренной соли сразу после использования просвета и при необходимости чаще менять его.

**ВНИМАНИЕ:**

Во избежание искажения результатов лабораторных анализов из-за инфузионных примесей следить за тем, чтобы при взятии крови через проксимальный просвет другие просветы были закрыты

Dubbel-lumigt venkateterset , avsett för höga genomflödes hastigheter och akut dialys, för inläggning i övre hålvenen genom Seldinger-metod. Katetern är opak och av polyeteran och ledaren har flexibel J-spets. Förbindelsekabel för intraatriell EKG-avledning för simultan kateterlägeskontroll via ledaren ingår.

#### Genomflödes hastigheter

Kateterstorlek	Distal (ml/min)	Proximal (ml/min)
9 F/20 cm 13/13G	95	120
12 F/15 cm 11/11 G	260	260
12 F/20 cm 11/11 G	230	230

## SE Bruksanvisning

### Innehåll

- Ventilkanyl (A)
- Ledare (B) med längdmarkering och flexibel J-spets (r=3 mm)/ rak spets i dispensern
- Skalpell (I)
- Dilatator (C)
- Tvålumig opak kateter av polyeteran med mjuk spets (längd, se förpackning) (D):
  - Med Safsite®-ventiler
  - Längdmarkering på katetern för positioneringskontroll
  - Färgkodade Luer lock-anslutningar
  - Fixeringsflikar vid kateterförgreningen (G)
  - Rörlig fixeringsflik som sys fast vid kateters utgångsställe (E)
- Förbindelsekabel till intraatriell EKG-avledning (J)
- Fixeringsklämma (F)
- Omnifix® spruta 5ml (H)

### Använda material

ABS, mässing, EP, HD-PE, bläck, IR, LD-PE, nitinol, PA, PA6 färgad, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-vit, SBS, Si, silikonolja, SiR, rostfritt stål

### Användningsområden

För inläggning i övre hålvenen med seldingermetod vid korttidsinfusion (<=30 dagar) infusion och volumbehandling eller parenteral nutrition, förtillförelse av högsomolära eller venretade lösningar, för kontinuerlig eller intermittent kontroll av det centrala ventrycket, för blodprovstagning samt i fall när perifer venpunktion inte är möjlig (t.ex. vid chocktillstånd, skadade extremiteter eller när perifera vener saknas). Akut hemofiltrering, avgiftningsprocedurer, andra aferesprocedurer.

### Kontraindikationer

Inflammatoriska hudförändringar i punktionsområdet, koagulationsrubbingar (t.ex. vid terapi med anti-koagulantia), anatomiska anomalier

(t.ex. förstörd struma), tumörer i halsområdet, höggradigt lungemfysem, kyposkolios samt postoperativa förändringar i punktionsområdet.

**EKG-avledning:** Genomförs ej under pågående defibrillation, kardioversion eller HF-kirurgi

### Risker

Hematomer i punkteringsområdet, katetersepsis, pneumothorax, hemothorax, infusionshydrothorax eller chylothorax på grund av felaktig punktering och felaktig kateterposition, intrakardiala fyllningar med störningar i hjärtrytmen, fara för ruptur av förmaket, endokardit på grund av mekaniska irriterationer, arteriella skador på grund av felaktig punktion, kateterinducerade trombosor och tromboflebit i den övre hålvenen, tromboembolier, skador på ductus thoracicus, skador på plexus brachialis, skador på nervus phrenikus.

### Varning

- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Certifix®-katetern får inte utsättas för tryck som överskrider 1,2 bar eller den övre tryckgränsen på 2 bar i akuta situationer.
- Använd strikt aseptisk teknik
- För att undvika luftemboli genomförs punktionen med patienten i lege artis, dvs. med sänkt huvudända.
- Kateterspetsens läge fastställs genom en röntgenologisk kontroll. Vid osäkerhet om positionen kan kontrastmedel injiceras. Lägeskontroll kan även göras med intraatriell EKG-avledning.

### Observera att följande säkerhetsföreskrifter ska följas vid EKG-avledning:

- Används bara i lokaler som är skyddade mot elektrostatisk uppladdning.
- Använd antistatiska operationsskor.
- Följ gällande säkerhetsföreskrifter (t.ex. VDE 0750, VDE 0107 eller IEC-publikationer) och nationella standarder och avvikelser.
- Använd uteslutande EKG-monitorer med Floating Input (typ CF).
- Anslut jordning som kompletterande potentialutjämnning vid monitor.
- Kontrollera att alla anslutningar och kontakter sitter fast.
- Se till att ledaren inte kan komma i kontakt med externa ledande delar.
- Fäst katetern väl.
- Genomför daglig och strikt aseptisk katetervård.
- Byt ut smutsiga eller genomfuktade förband i rätt tid.
- Genomför inte blodtagning och infusioner och medicinerings samtidigt för att minska risken för infektioner.
- Skölj katetern väl med fysiologisk koksaltlösning efter transfusionen eller blodtagningen. Lumina som inte används fylls med heparin/koksaltlösning.
- För att undvika luftemboli säkra anslutningen till katetern. Använd bara infusionsset med Luer Lock-anslutning.
- Dra inte ut ledaren mot nålens avfäring för att minska risken för att ledaren skadas eller skärs av. För att underlätta införing ska du vidta fler åtgärder som lämpar sig för den aktuella situationen, samtidigt som hänsyn tas till de kliniska riskerna och fördelarna för patienten. Alternativt kan du först ta bort punktionsnålen och sedan föra in dilatatorn istället. Detta minskar risken för att dilatatorn orsakar skador på ledaren när ledaren dras tillbaka. Om det är svårt att ta bort ledaren från katetern ska du ta bort både ledaren och katetern.
- Om det finns anledning att anta att det finns en trång passage i venen, kan det hjälpa att vrida styrsonden i kanylen eller ta bort sonden och föra in den raka sondspetsen.
- Undvik att PUR-katetern kommer i kontakt med acetone. Acetone löser upp materialet och katetern blir porös och otät.

- Vid MRT-undersökningar med liggande kateter kan det inträffa hjärtrytmstörningar. Under MRT-undersökningen bör det inte finnas några elektrolytiska lösningar i katetern.

### Aktudialys:

Använd inte Safsite®-ventiler för hemofiltrering/hemodialys.

- Strikt indikationsställning vid patienter med förhöjda blodningstendenser och förhöjd blodningsrisk.
- Skölj katetern väl med fysiologisk elektrolytlösning efter transfusionen eller blodtagningen.
- Skapa säkra anslutningar till katetern, eftersom det finns risk för luftemboli vid dekonnektion. Använd bara infusionsset med Luer Lock-anslutning.

Återsterilisera ej.

Endast oskadad förpackning får användas.

### Användningsanvisningar

#### OBSERVERA:

Om lägesbestämning genom EKG-avledning är aktuell och sinusrytmen avledbar ansluts först patienten till en monitor godkänd för intraatriell avledning (jfr nedan, typ CF) genom en Certodyn universalsaladaper eller en omkopplingsbar EKG-patientkabel. (Typ CF).

- Steril klädesl (munskydd, huva och handskar) är en förutsättning när punktion ska genomföras. Täck över punktionsområdet med en steril hålduk efter genomförd avfäring och noggrann huddesinfektion (använd alkohol- eller jobdaserat rengöringsmedel, t.ex. Braunol® eller Softasept® N).

Fyll därefter kateterns proximala kanal med fysiologisk koksaltlösning för att verifiera lumnas passerbarhet.

- Punktionen av venen genomförs med den bifogade ventilkanylen och en påsatt spruta för aspiration.

#### OBSERVERA:

**Björ inte införingsnålen eftersom det kan göra det svårare att föra in ledaren genom nålen eller att ta bort nålen från ledaren. Använd inte nålen om den är böjd.**

- Styrsond i dispenser. Tag bort skyddslocket från dispensern. Sätt sedan på dispensern med styrsonden på ventilkanylens sidoskänkel. Skjut med tummen fram ledaren in i venen. Med hjälp av längdmarkeringen kan införingsdjupet kontrolleras.
- Om styrsonden befinner sig i önskad position tas dispensern



- och kanylen bort, samtidigt som sondens position inte får ändras.
- Öppna upp punktionskanalen. För att göra detta hålls styrsondens extrakorporala del fast och kortdilatorn ovanför styrsondens extrakorporala del skjuts in i punktionsstället med en lätt vridande rörelse. Därefter tas dilatorn bort från punktionskanalen, samtidigt som sondens position inte får ändras.
  - Skjut kateter över styrsondens extrakorporala del och fram till punktionsstället. Håll sedan fast styrsondens ände och skjut fram katetern med en lätt vridande rörelse till den önskade positionen.
  - Hur stor del av katetern som befinner sig i kärlet kan avläsas med hjälp av den permanenta längdmarkeringen.
  - För att kontrollera kateterspetsens position med EKG placeras först kateterns och styrsondens spetsar i samma position (den första breda markeringen på styrsonden sticker ut ur kateteransatsen). Nu fästs EKG-förbindelsekanalens klammer vid styrsonden direkt bakom kateteransatsen. Förbindelsekabel kontakt sticks in i CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER och vrids till hjärtsymbolen (anslutning CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER: se separat bruksanvisning). Skjut sedan katetern tillsammans med ledaren i riktning mot högra förmaket under EKG-kontrollen. Om det visas en för hög P-våg på EKG-bilden kan man utgå från att kateterspetsen har en intraatriell position (intraatriell EKG-avledning). Genom att dra tillbaka katetern med styrsonden normaliseras P-vågen igen (→ omslagspunkt). Den korrekta kateterpositionen i den övre hålvenen har nåtts när katetern och styrsonden dragits tillbaka ytterligare 2–3 cm. I nästa steg tas styrsonden bort.

**OBSERVERA:**

Vid en kateterlängd på 15 cm når kateterspetsen i regel inte fram till förmaket. I detta fall skall styrsonden under samtidig EKG-kontroll skjutas fram så pass mycket att en förhöjd P-våg visas. På så sätt kan åtminstone kateterns riktning kontrolleras.

- Fäst katetern vid huden med den inbyggda fixeringsfliken (ingår inte i Econoline-satser). Den kan också fästas omedelbart vid punktionsstället med den förskjutningsbara fixeringsfliken. Klämman används för att fixera den slitsadefliken på katetern.

- På förlängningsledningarna finns tryckklämmor. Vid infusions- eller transfusionsbyte stängs respektive lumen med hjälp av dessa. När Safsite® anslutits till kateterfästet behöver man inte längre försluta katetern med hjälp av klämmor, eftersom Safsite automatiskt stänger av om infusionsledningen kopplas bort. Kontrollera dock att Safsite® är fast ansluten till kateteransatsen.

**OBSERVERA:**

Fäst bara kateterslangens med fixeringsflikar, eftersom katetern i annat fall kan klippas av och glida in i venen.

**Hemofiltrering / hemodialys:**

Koppla bort alla Safsite®-ventiler från den centrala venkatetern. Dialysapparatens arteriella slangsegment kopplas ihop med kateterns proximala kanal (röd klämma). Dialysapparatens venösa slangsegment kopplas ihop med kateterns mellersta kanal (blå klämma). Därefter genomförs den extrakorporala filtreringen som vanligt. I anslutning till dialysen kan katetern, efter att lumina spolats, återigen användas som infusionskateter.

**OBSERVERA:**

Kateterns oanvända lumina fylls permanent med heparin-koksaltlösning. Fyll på heparin-koksaltlösning omedelbart efter att lumenat fyllts på och byt ut det ofta i förekommande fall.

**OBSERVERA:**

För att undvika felaktiga laboratorievärden på grund av infusionsuppländningar är det viktigt att vid blodtappningar via det proximala lumenet kontrollera att det andra lumenet är stängt.



Dvolumenski venski kateter (set) za visoke pretočne hitrosti in akutno dializo za kateterizacijo zgornje vene (vena cava) po Seldingerjevi metodi, z opačnim katetrom iz polietirena in žičnim vodilom s prilagodljivo J-konico. Priložen zvezni kabel za simultano kontrolo lege katetra (intraatrijski EKG) preko žičnega vodila.

### Pretočne hitrosti

Velikost katetra	Distalno (ml/min)	Proksimalno (ml/min)
9 F/20 cm 13/13 G	95	120
12 F/15 cm 11/11 G	260	260
12 F/20 cm 11/11 G	230	230

## SI Navodila za uporabo

### Vsebina

- Kanila z zaklopko (A)
- Žično vodilo (B) z oznakami dolžine in s prilagodljivo J-konico ( $r = 3 \text{ mm}$ )/ravno konico, v držalu
- Skalpel (I)
- Dilatator (C)
- Dvolumenski opačni kateter iz polietirena z mehko konico (dolžina - glej pakiranje) (D):
  - Safsite®-zaklopke
  - označbe na katetru za kontrolo lege
  - Nastavki Luer Lock različnih barv
  - fiksno krilce pri razvejivju katetra za pritrditev katetra (G)
  - nataknjeno krilce, za možnost prilagoditve, za pritrditev šiva na mestu izhoda katetra (E)
- Zvezni kabel k intraatrijskemu EKG-ju (J)
- Zatikač (F)
- Omnifix®- brizgalka, 5 ml (H)

### Uporabljeni materiali

ABS, medenina, EP, HD-PE, črnilo, IR, LD-PE, nitalin, PA, obarvani PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC - beli, SBS, SI, silikonsko olje, SIR, nerjavno jeklo

### Področja uporabe

Kateterizacija zgornje vene kave po Seldingerjevi metodi pri kratkotrajnejši (<=30 dni) infuzijski in volumski terapiji ali parenteralni prehrani, za apliciranje izjemno osmotskih raztopin ali raztopin, ki močno dražijo vene, za stalen ali občasen nadzor centralnega venskega tlaka, za jemanje vzorcev krvi, v šoku, ko punkcija perifernih ven ni mogoča, pri bolnikih s poškodovanimi okončinami ali kadar ni mogoče najti perifernih ven. Akutna hemofiltracija, postopki detoksikacije in drugi postopki hemafereze.

### Kontraindikacije

Vnetne spremembe kože v območju punkcije; motnje strjevanja krvi, npr. pri terapiji z antikoagulantii; anatomske anomalije, npr. povečana gošča, tumorji v predelu vratu, zelo resen pljučni emfizem in postoperacijske spremembe v območju punkcije.

**EKG-odvod:** Ne izvajajte med fibrilacijo, kardioverzijo ali visokofrekvenčno kirurgijo!

### Tveganja

Hematomi v območju punkcije, kateterska sepsa, pnevmotoraks, hemotoraks, hidrotoraks zaradi infuzije ali hilotoraks zaradi napačne punkcije in nepravilne lege katetra, motnje srčnega ritma zaradi intra-kardialno napačne lege katetra, pretirganje predvora, endokarditis zaradi mehanskih draženj, poškodbe arterij zaradi napačnih punkcij, katetersko inducirane trombose in tromboflebitis zgornje vene (vena cava), tromboembolije, poškodbe Ductus thoracicus-a, okvare Plexus brachialis-a, okvare Nervus phrenicus-a.

### Opozorilo

- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Katetra Certofix ne izpostavljajte tlakom, ki presegajo delovni tlak 1,2 bara ali največji dopustni tlak 2 bara v nujnih primerih.
- Uporabljajte strogo aseptične tehnike.

Za preprečitev zračnih embolij izvajajte punkcijo lege artis -v ležečem položaju, z nizko lego glave.

Položaj konice katetra kontrolirajte z rentgenom, pri negotovi legi vbrizgajte kontrastno sredstvo ali izvedite intraatrijski EKG.

**Pri EKG-odvodu je potrebno upoštevati sledeče:**

- Uporabljajte ga le v prostorih, ki so zaščiteni proti elektrostatični naelektritvi.
- Nosite antistatične OP-čevlje.
- Upoštevajte ustrezne varnostne predpise (npr. po VDE 0750, VDE 0107 ali v publikacijah Mednarodne elektrotehniške komisije (IEC) ter nacionalne specifikacije in odstopanja.
- Uporabljajte izključno EKG-monitorje s 'floating input' (tip CF).
- Ozemljitev za dodatno izenačitev potencialov priključite na monitor.
- Trdno namestite vse priključke in povezave.
- Izključite kontakt uvaljane žice katetra z zunanjimi prevodnimi deli.

Kateter dobro pritrdite. Dnevna, stroga aseptična nega katetra

Pravočasna menjava zamazanih ali vlažnih povojev

Za znižanje nevarnosti infekcij izvajajte odvzem krvi ločeno od dajanja infuzije in zdravil.

Po transfuziji ali odvzemu krvi kateter zadostno izperite s fiziološko raztopino, ne uporabljene lumne napolnite s fiziološko raztopino s heparinom.

Za preprečevanje zračnih embolij zagotovite tesno povezavo s katetrom in uporabljajte izključno infuzijske sisteme z Luer Lock-priključkom.

Žičnega vodila ne umikajte ob poševni konici igle, da zmanjšate nevarnost poškodb ali odloma žičnega vodila. Če je vstavljanje oteženo, izvedite dodatne korake ob upoštevanju danih okoliščin z vidika kliničnih tveganj in koristi za bolnika.

Lahko pa najprej odstranite punkcijsko iglo in nato namesto nje vstavite dilatator. Na ta način bistveno zmanjšate nevarnost poškodb žičnega vodila z dilatatorjem, ko žično vodilo povlečete nazaj. Če je žično vodilo težko odstraniti s katetra, odstranite oba skupaj.

Pri domnevanem zoženem mestu v veni, si lahko pomagate tako, da vrčite vodilo v kanili ali odstranite sondo in vstavite ravno konico vodila.

Preprečite kontakt katetra iz polietirena z acetonom; aceton raztaplja material, kateter postane porozen in prepusten.

Pri MRT-preiskavi z ležečim katetrom lahko pride do motenj srčnega ritma. Med MRT-preiskavo naj ne bo v katetru nobenih elektrolitskih raztopin.

### Akutna dializa:

Ventilov Safsite® ne uporabljajte za hemofiltracijo/hemodializo.

- Stroga postavitev indikacije pri pacientih s povišanim nagnjenjem h krvavitvam in povišanim tveganjem pri krvavitvah.
- Po transfuzijah ali odvzemih krvi kateter zadostno izperite s fiziološko elektrolitsko raztopino.
- Vzpostavite varne povezave h katetru. Pri prekinitvi povezave obstaja nevarnost zračne embolije. Uporabljajte izključno infuzijske sete z Luer Lock-priključkom.

Ne sterilizirajte ponovno!

Uporabljajte le, če je pakiranje nepoškodovano.

### Napotki za uporabo

#### POZOR:

**Če za kontrolo lege načrtujete EKG-odvod in, če se sinusni ritem da posneti, pacienta najprej s pomočjo Certodyn®-univerzalnega adapterja ali preklonnega EKG-kabla priključite na monitor (prim. spodaj), ki je atestiran za intraatrijski odvod (tip: CF).**

- Po temeljitem čiščenju in dezinfekciji kože (uporabite alkohol ali jodirana čistilna sredstva, npr. Brauno® ali Softasept® N) je treba mesto punkcije prekriti s sterilnim pregrinjalom z luknjo. Nato napolnite proksimalni kanal katetra za potrditev prehodnosti lumnov s fiziološko raztopino.
- Punkcija vene se izvaja s priloženo ventilsko kanilo in z nameščeno brizgalko za aspiracijo.

#### PREVIDNO:

Uvajalne igle ne upogibajte, ker je zaradi tega lahko oteženo potiskanje žičnega vodila skozi iglo oz. odstranjevanje igle z žičnega vodila. Če je igla že upognjena, jo prenehajte uporabljati.

- Žično vodilo v držalu. Z držala odstranite zaščitno kapico. Nato nataknite dispenser z vodilno sondo na stranski krak ventilske kanile. S palcem potiskajte žično vodilo naprej v veno. Vstavno globino se kontrolira na osnovi označb dolžine.

4. Ko doseže žično vodilo lego, katero ste želeli, cržalo in uporabljeno kanilo previdno odstranite, tako, da lege žice pri tem ne spremenite.
  5. Razširite punkcijski kanal. V ta namen pridržite del žičnega vodila, ki je izven telesa in potisnite z rahlim zasukom kratki dilatator nad žičnim vodilom v punkcijsko mesto. Nato previdno odstranite dilatator iz punkcijskega kanala, tako, da lege žičnega vodila pri tem ne spremenite.
  6. Kateter potisnite preko zunajtelesnega dela žičnega vodila do punkcijskega mesta. Nato pridržite konec žičnega vodila in potisnite kateter z rahlim vrtenjem naprej do lege, ki jo želite.
  7. Intravazalno dolžino katetra lahko odčitate na trajno nanešenih oznakah dolžin.
  8. Za kontrolo lege konice katetra s pomočjo EKG-ja najprej potegnite konico katetra in žično vodilo v isto lego (**prva** široka oznaka na žičnem vodilu naj gleda ven iz nastavka katetra). Nato pritrđite sponko EKG-zveznega kabla na žično vodilo, takoj za nastavkom katetra. Vtikač zveznega kabla vtaknite v CERTODYN®-UNIVERSALNI ADAPTER in preklpite stikalo na simbol srca (priključek CERTODYN®-UNIVERSALNI ADAPTER: glej posebna navodila za uporabo). Nato potisnite kateter skupaj z žičnim vodilom, pod EKG-kontrolo, v smeri desnega preddvora. Pri pojavu povišanega P--vala na EKG-prikazu lahko sklepate, da se konica katetra nahaja znotraj atrija (intraatrijski EKG-odvod). Če kateter, skupaj z žičnim vodilom povlečemo v povratno smer, se P-val spet normalizira (→ prehodna točka). Pravilna lega katetra v zgornji veni (vena cava) je dosežena takrat, ko kateter skupaj z žičnim vodilom še enkrat potegnete za 2–3 cm nazaj. Ob koncu odstranite žično vodilo.
- POZOR:**  
Pri katetru, dolgem 15 cm, praviloma konica katetra preddvora ne doseže. V tem primeru potisnite žično vodilo pod EKG-kontrolo tako daleč naprej, da se pojavi povišan P--val. Tako bo preverjena vsaj pravilna smer katetra.
9. Kateter pritrđite na kožo z integriranim fiksirnim krilcem (ni priloženo kompletom Econoline). Kateter lahko pritrđite tudi direktno na mestu punkcije z gibljivimi krilci. Klip uporabite za pritrđitev krilc na kateter.
  10. Na podaljševalnih vodih se nahajajo zapore, ki se stisnejo. Z njimi je mogoče pri menjavi infuzij ali transfuzij zapreti ustrezne lumne.  
Ko je Safsite® povezan z nastavkom katetra, zapora katetra ni več potrebna, ker se Safsite® pri prekinitvi povezave z infuzijskim sistemom avtomatsko zapre. Pri tem je potrebno paziti, da je Safsite® dobro povezan z nastavkom katetra.
- POZOR:**  
Cevko katetra pritrđite izključno s krilcem za fiksiranje, ker se drugače kateter lahko odreže in izmuzne v veno.
- Hemofiltracija / Hemodializa:**  
Vse ventile Safsite® odklopite s centralnega venskega katetra.  
Arterijski cevni segment dializnega aparata povežite s proksimalnim kanalom katetra (rdeča zapora), venozni cevni segment dializnega aparata pa povežite s srednjim kanalom katetra (modra zapora). Nato izvedite kot običajno zunajtelesno filtracijo. Po izvedeni dializi lahko kateter po predhodnem izpiranju lumnov ponovno uporabljate kot infuzijski kateter.
- POZOR:**  
Lumni, ki niso v uporabi, morajo biti stalno napolnjeni s fiziološko raztopino s heparinom. Fiziološko raztopino s heparinom napolnite takoj po uporabi lumna in jo po potrebi pogosteje menjajte.
- POZOR:**  
Za preprečevanje popačenja laboratorijskih vrednosti zaradi infuzijskih dodatkov je potrebno paziti, da so pri odvzemu krvi preko proksimalnega lumna ostali lumni zaprti.

Súprava dvojlúmenového kavalného katétra pre vysoké prietoky a akútnu dialýzu na katetrizáciu hornej dutej žily metódou podľa Seldingera s nepriehľadným katétrom z polyuretánu a zavádzacou sondou s flexibilným hrotom J. Súprava obsahuje spojovací kábel pre zvod intraatriálneho EKG cez zavádzaciu sondu na simultánnu kontrolu polohy katétra.

### Prietokové množstvo

Veľkosť katétra	Distálny (ml/min.)	Proximálny (ml/min.)
9 F/20 cm 13/13 G	95	120
12 F/15 cm 11/11 G	260	260
12 F/20 cm 11/11 G	230	230

## SK Návod na použitie

### Obsah

- Ventilová kanyla (A)
- Vodiaci drôt (B) so značením dĺžky a flexibilným hrotom J (r=3mm)/rovným hrotom, v dĺžkovej
- Skalpel (I)
- Dilatátor (C)
- Dvojlúmenový nepriehľadný katéter z polyuretánu s mäkkou špičkou (dĺžka vid' balenie) (D):
  - S ventilmi Safsite®
- Katéter so značením na kontrolu polohy
  - Farebné odlišené konektory Luer Lock
  - Fixačné krídlatka na rozbočku katétra na upevnenie katétra (G)
  - Nasadené, nastaviteľné fixačné krídlatko pre upevnenie stehom v mieste výstupu katétra (E)
- Spojovací kábel na intraatriálny zvod EKG (J)
- Nástrčná svorka (F)
- Striekačka Omnifix® 5 ml (H)

### Použitie materiálu

ABS, mosadz, EP, HD-PE, atrament, IR, LD-PE, titínol, PA, farbený PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, biely PVC, SBS, SI, silikónový olej, SIR, nehrdzavejúca oceľ

### Indikácie

Katetrizácia hornej dutej žily Seldingerovou metódou na krátkodobú (<=30 dní) infúziu a objemovú terapiu alebo na parenterálnu výživu, na podávanie roztokov s vysokou osmolaritou alebo roztokov, ktoré veľmi dráždia cievy, na kontinuálne alebo intermitentné monitorovanie centrálného žilového tlaku, na odber krvi, alebo keď nie je možné prepichnúť periférnu žilu u pacienta v šoku, ďalej u pacientov s poranením končatín alebo s takými periférnymi žilami, ktoré nie je možné namatať. Akútna hemofiltrácia, postupy detoxikácie, iné aferézne postupy.

### Kontraindikácie

Zápalové zmeny na koži v mieste punkcie, poruchy koagulácie, napr. pri terapii antikoagulantami, anatomické anomálie napr. zväčšená stroma, tumory v oblasti krku, pokročilý emfyzém pľúc a pooperačné zmeny v mieste punkcie.

**Zvod EKG:** Nevykonávať počas defibrilácie, kardioverzie alebo chirurgie vysokofrekvenčným prúdom!

### Riziká

Hematómy v oblasti punkcie, katérová sepsa, pneumotorax, hematorax, infúzný hydrotorax alebo chylotorax v dôsledku chybné punkcie a nesprávnej polohy katétra, poruchy srdcového rytmu v dôsledku chybné intrakardiálnej polohy katétra, ruptúra predsiene, endokarditída v dôsledku mechanického dráždenia, poranenia artérie zavinené nesprávnou punkciou, katétrom vyvolané trombozy a tromboflebitidy hornej dutej žily, tromboembólie, poranenia ductus thoracicus, poranenia plexus brachialis, poranenia nervus phrenicus.

### Výstraha

- Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Katéter Certofix nevystavujte tlakom prevyšujúcim operačný tlak o veľkosti 1,2 baru alebo v prípade núdze maximálnu hodnotu tlaku 2 baru.
- Používajte prísne aseptickú techniku.
- Punkciu vykonávajú lege artis v polohe s nižšie položenou hlavou na prevenciu vzduchovej embólie.

- Polohu špičky katétra skontrolujte pomocou röntgenu, v prípade pochybností o polohe injikujte kontrastnú látku alebo použite intraatriálny zvod EKG.
- Pri zvode EKG dodržiavajte nasledujúce zásady:**
  - Používajte len v miestnostiach chránených proti elektrostatickým nábojom.
  - Noste antistatické operačné topánky.
  - Dodržiavajte príslušné bezpečnostné nariadenia (napr. VDE 0750, VDE 0107 alebo publikácie IEC) a národné špecifikácie a výnimky.
  - Používajte výlučne len monitor na EKG s bezpotenciálovým vstupom „floating input“ (typ CF).
  - Na monitor pripojte uzemnenie na dodatočnú kompenzáciu potenciálu.
  - Všetky pripojenia a spojenia musia byť pevné.
  - Zabráňte kontaktu zavádzacej sondy s externými vodivými časťami.
  - Dbajte na dostatočné pripevnenie katétra.
  - Vykonávajte každodennú, prísne aseptickú údržbu katétra
  - Včas vymeňte znečistené a prešlákuté obväzy.
  - Aby sa znížilo riziko infekcie vykonávajte odbery krvi oddeľne od podávania infúzií a liekov.
  - Katéter prepláchnite po transfúzii alebo odbere krvi dostatočným množstvom fyziologického roztoku, nepoužite lúmina naplníte fyziologickým roztokom heparínu.
  - Aby sa zabránilo vzduchovej embólii, zaistite spojenie ku katétru a používajte výlučne infúzne súpravy s koncovkou typu Luer Lock.
  - Na zníženie rizika poškodenia alebo možného odtrhnutia vodiaceho drôtu nevyťahujte vodiaci drôt proti hrotu ihly. Ak sa pomôcka ťažko zavádza, prijmite ďalšie opatrenia príslušné pre danú situáciu a zohľadnite klinické riziká a prísny pre pacienta. Prípadne najskôr vyberte punkčnú ihlu a potom zaveste dilatátor na miesto. Tým sa značne zníži riziko poškodenia vodiaceho drôtu dilatátorom pri vytahovaní vodiaceho drôtu. Ak sa vodiaci drôt ťažko vyťahuje z katétra, vytiahnite vodiaci drôt aj katéter.
  - Ak sa predpokladá zúžené miesto v žile, nečinite odpomocí otáčaním sondy v kanyle alebo sondy vytiahnite a zaveďte sondu s rovnou špičkou.
  - Zabráňte kontaktu polyuretánového katétra s acetonom; ace-

tón naleptáva materiál, katéter sa stane porýznym a netesným.

- Pri vyšetreniach magnetickou rezonanciou s uloženým katétrom môže dôjsť k poruchám srdcového rytmu. Počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou by sa v katetri nemali nachádzať elektrolytické roztoky.

### Akútna dialýza:

- Ventily Safsite® nepoužívajte na hemofiltráciu ani hemodialýzu.
- Prísna indikácia u pacientov s väčšou náchylnosťou ku krvácaniu a so zvýšeným rizikom krvácania.
  - Po podaní alebo odbere krvi prepláchnite katéter dostatočným množstvom fyziologického roztoku.
  - Spojenie katétra s infúznou línkou musí byť spoľahlivé, pretože pri rozpojení hrozí riziko vzduchovej embólie. Používajte výhradne infúzne súpravy s koncovkou typu Luer Lock.

### Neesterilizujúce

Použite iba vtedy, ak je obal nepoškodený.

### Aplikačné pokyny

#### UPOZORNENIE:

Ak je plánovaná kontrola polohy pomocou zvodu EKG a ak je možné snímať sínusový rytmus, musíte pacienta najprv napojiť pomocou univerzálneho adaptéra Certodyn® alebo pomocou prepínateľného EKG-kábla na monitor, ktorý je certifikovaný pre intraatriálny zvod (porovnaj nižšie) (typ: CF).

- Punkciu vykonávajte výhradne len v sterilnom odevě s rúskou, čiapkou a v rukaviciach. Po dôkladnom vyčistení a dezinfekcii kože (použite alkohol alebo jódové čistiace prostriedky, napr. Braunol® alebo Softasept® N) zakryte miesto vpichu sterilnou rúskou s otvorom. Na overenie priechodnosti lúmin potom naplňte proximálny kanál katétra fyziologickým roztokom.
- Punkciu žily vykonajte priloženie ventilovou kanylou a nasadenou striekačkou pre aspiráciu. Zavádzacia sonda v dispenzore. Odstráňte ochrannú čiapku z dispenzora. Potom nasadte dispenzor so zavádzacou sondou na bočné rameno ventilovej kanyly. Zavádzaciu sondu zasúvajte palcom do žily. Hlбка zavedenia sa dá kontrolovať na základe dĺžkových značení.
- Keď sa zavádzacia sonda nachádza v požadovanej polohe, vytiahnite dispenzor a kanylu; pri súčasnom zachovaní polohy sondy.

5. Rozšírite punkčný kanál. K tomu pridržajte extrakorporálnu časť zavádzacej sondy a krátky dilatátor nad extrakorporálnou časťou zavádzacej sondy posúvajte ľahkými otáčavými pohybmi do miesta punkcie. Potom vytiahnite dilatátor z punkčného kanála, pričom musí byť zachovaná poloha sondy.

6. Cez extrakorporálnu časť zavádzacej sondy zasunúť katéter až ku miestu punkcie. Koniec zavádzacej sondy pridržte a katéter zaveďte ľahkými otáčavými pohybmi až do požadovanej polohy.

7. Intravazálna dĺžka sa dá odčítať pomocou značkovania na nezamazateľnej dĺžkovej stupnici.

8. Za účelom kontroly polohy špičky katétra pomocou EKG najprv nastavte špičky katétra a zavádzacej sondy do rovnakej polohy (prvá široká značka na zavádzacej sonde vyčníeva z násadca katétra). Teraz pripevnite svorku spojovacieho kábla EKG na zavádzaciu sondu priamo za násadec katétra. Zástrčný konektor spojovacieho kábla zastrčte do univerzálneho adaptéra CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER a spínač prestavte do polohy so symbolom srdca (pripojenie univerzálneho adaptéra CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER: je popísané v osobitnom návode na použitie).

Potom katéter so zavádzacou sondou zasúvajte za súčasnej kontroly EKG v smere pravej predsiene. Ak sa na monitore EKG zobrazí zvýšená vlna P, možno vychádzať z toho, že sa špička katétra nachádza v intraatriálnej polohe (intraatriálny zvod EKG). Povytiahnutím katétra so zavádzacou sondou sa P-vlna opäť normalizuje (→ bod prechodu).

Správna poloha katétra v hornej dutej žile je dosiahnutá vtedy, keď katéter a zavádzaciu sondu povytiahnete späť o ďalšie 2–3 cm. Potom odstráňte zavádzaciu sondu.

**UPOZORNENIE:**

Pri dĺžke katétra 15 cm špička katétra spravidla nedosiahne až do predsiene. V tomto prípade sa zavádzacia sonda musí za neustálej kontroly EKG zasunúť tak ďaleko, až sa objaví zvýšená vlna P. Takto sa skontroluje aspoň správny smer katétra.

9. Pripevnite katéter ku koži pomocou integrovaného fixačného krídelka (nie je súčasťou súprav Econoline). Katéter je možné pripevniť aj priamo na mieste

punkcie pomocou posuvného fixačného krídelka. Fixačná svorka slúži na fixáciu krídelka na katéri.

10. Na predlžovacích hadičkách sa nachádzajú tlakové svorky. Pri výmene infúzií alebo transfúzií sa nimi uzavru príslušné lúmina. Ak je na násadec katétra pripojený ventil Safsite®, nie je potrebný uzáver katétra pomocou svoriek, pretože ventil Safsite® sa pri odpojení infúznej linky automaticky uzavrie. Dbajte však na to, aby ventil Safsite® bol pevne spojený s násadcom katétra.

**UPOZORNENIE:**

Hadíčku katétra pripevňujte zásadne len pomocou fixačných krídeliek, inak by sa katéter mohol prerezať a vplaviť do žily.

**Hemofiltrácia / hemodialýza:**

Odpojte ventily Safsite® od centrálného venózneho katétra.

Spojte artériový hadičkový segment dialyzačného prístroja s proximálnym kanálom katétra (červená svorka); venóznym hadičkový segment dialyzačného prístroja spojte s mediálnym kanálom katétra (modrá svorka). Potom vykonajte obvyklým spôsobom extrakorporálnu filtráciu. Po vykonanej dialýze a následnom prepláchnutí lúmin sa katéter môže používať opäť ako infúzny katéter.

**UPOZORNENIE:**

Nepoužitú lúminu katétra musia byť trvale naplnené fyziologickým roztokom heparínu. Hneď po použití lúminu ho naplňte fyziologickým roztokom heparínu a tento popripade častejšie vymieňajte.

**UPOZORNENIE:**

Aby nedošlo k ovlplyneniu laboratórnych výsledkov infúznymi prímesami, musí sa dbať na to, aby pri odbere krvi proximálnym kanálom boli ostatné kanály uzavreté.



1. ขณะใช้เข็มเจาะ ให้สวมเสื้อผ้าปิดเชื้อมีหมวกกันน็อก หมวก และถุงมือเสมอ หลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชื้อหลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ผิวหนังบริเวณที่จะทำการเจาะแล้ว ให้ทันท่วงที (ใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์หรือไอโอดีน เช่น Braunol® หรือ Softasept® N) ให้ปิดจุดที่เจาะด้วยผ้าคลุมแบบเจาะช่องที่ปลอดเชื้อ จากนั้นเติมช่องด้านต้นทางของสายสวนด้วยน้ำเกลือสำหรับงานทางศัลยกรรมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรคในช่องทางไหลผ่านได้
2. เจาะหลอดเลือดดำด้วยเข็มวาสุคัทให้มา โดยประกอบกระบอกฉีดยาเอาไว้เพื่อระบายของเหลวออก  
**ข้อควรระวัง:**  
อย่าอ้อมเข็มเข้า เพราะอาจทำให้ดันเส้นลวดนำผ่านเข็มได้ยากขึ้น หรือทำให้ดึงเข็มออกจากเส้นลวดนำได้ยากขึ้น หากเข็มงออยู่แล้ว ให้หยุดใช้งานทันที
3. เส้นลวดนำในอุปกรณ์ส่ง ถอดผู้ปิดออกจากอุปกรณ์ส่ง จากนั้นต่ออุปกรณ์ส่งพร้อมเส้นลวดนำเข้ากับด้านข้าง ของเข็ม Seldinger ใช้นิ้วหัวแม่มือของคุณดันเส้นลวดนำเข้าไปในหลอดเลือดดำ ใช้เครื่องหมายกำกับความยาวเพื่อตรวจสอบความลึกในการใส่
4. เมื่อเส้นลวดนำอยู่ในตำแหน่งที่ต้องการแล้ว ให้นำอุปกรณ์ส่งและท่อออก โดยให้เส้นลวดนำอยู่ที่ตำแหน่งเดิม
5. ถ่างเส้นทางการเจาะ โดยจับเส้นลวดนำส่วนที่อยู่นอกร่างกายแล้วดันอุปกรณ์ถ่างตัวขึ้น ด้วยการหมุนเบาๆ ผ่านเส้นลวดนำส่วนที่อยู่นอกร่างกาย จากนั้นดันเข้าไปในจุดที่เจาะ จากนั้นนำอุปกรณ์ถ่างออกจากเส้นทางการเจาะ โดยให้เส้นลวดนำอยู่ที่ตำแหน่งเดิม
6. ดันสายสวนผ่านเส้นลวดนำส่วนที่อยู่นอกร่างกายเข้าไปจนถึงจุดที่เจาะ จากนั้นถอยส่วนปลายของเส้นลวดนำ แล้วดันสายสวนเข้าไปถึงตำแหน่งที่ต้องการด้วยวิธีการหมุนเบาๆ
7. สามารถอ่านความยาวของสายสวนที่อยู่ในหลอดเลือดได้จากเครื่องหมายกำกับความยาวถาวร
8. หากต้องการยืนยันตำแหน่งของปลายสายสวนด้วยคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ขั้นแรกเลื่อนปลายสายสวนให้มาอยู่ที่ตำแหน่งเดียวกับปลายเส้นลวดนำ (เครื่องหมายแถบกว้างตัวแรกบนเส้นลวดนำยื่นออกมาจากชุดเชื่อมต่อสายสวน) จากนั้นยึดที่หนีบของสายเคเบิลวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) เข้ากับเส้นลวดนำโดยตรงด้านหลังจุดเชื่อมต่อสายสวน เลียบหัวต่อสายเคเบิลกับอะแดปเตอร์อเนกประสงค์ CERTODYN®

แล้วเปลี่ยนเป็นสัญลักษณ์รูปหัวใจ (อ่านคำแนะนำในการเชื่อมต่ออะแดปเตอร์อเนกประสงค์ CERTODYN® ที่ให้มาแยกต่างหาก) จากนั้นดันสายสวนพร้อมเส้นลวดนำเข้าไปยังหัวใจห้องบน ขวาท้ายใต้การควบคุมของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) หากค่าคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) แสดงค่าเวฟ P สูงกว่าปกติ อาจสรุปได้ว่าปลายของสายสวนอยู่ภายในหัวใจห้องบนแล้ว (สัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจภายในหัวใจห้องบน) หากสายสวนและเส้นลวดนำถูกดึงกลับ ค่าของเวฟ P จะกลับเป็นปกติ (→ ตำแหน่งที่มีการเปลี่ยนค่า) ตำแหน่งสายสวนที่ถูกต้องในหลอดเลือดดำใหญ่ส่วนบนของหัวใจ (Superior Vena Cava) จะต้องเลื่อนสายสวนและเส้นลวดนำออกมา 2–3 ซม. จากตำแหน่งนั้น แล้วดึงเส้นลวดนำออก

**ข้อควรระวัง:**  
ถ้าใช้สายสวน 15 ซม. ปลายสายสวนมักจะไปถึงหัวใจห้องบน ในกรณีดังกล่าว ให้ดันเส้นลวดนำภายใต้การควบคุมของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) จนกว่าจะพบตำแหน่งที่ค่าเวฟ P สูงกว่าปกติ อย่างน้อยการท่าเช่นนี้ทำให้เรารู้ว่าได้ใส่สายสวนในทิศทางที่ถูกต้องแล้ว

9. ยึดสายสวนเข้ากับผิวหนังด้วยปิ๊กยึดในตัวอุปกรณ์ (ชุด Econoline จะไม่มีให้) นอกจากนี้ยังสามารถยึดสายสวนกับจุดที่เจาะได้โดยตรงด้วยปิ๊กยึดแบบขยับได้ และสามารถใช้อุปกรณ์เพื่อยึดปิ๊กแบบมีช่องเข้ากับสายสวนได้
10. สายต่อเพิ่มความยาวมีที่หนีบกดสาย ซึ่งใช้ปิดช่องของสายได้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการหยุดสารหรือถ่ายสาร ถ้าเชื่อมต่อ Safsite® กับสายสวนก็ไม่จำเป็นต้องปิดสายสวนด้วยที่หนีบ เพราะ Safsite® จะปิดสายหยุดสารให้โดยอัตโนมัติ ถ้าถอดสายออก แต่โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เชื่อมต่อ Safsite® กับสายสวนแนบสนิท  
**ข้อควรระวัง:**  
ใช้ปิ๊กยึดในการยึดท่อของสายสวนทุกครั้ง มิฉะนั้นสายสวนอาจฉีกขาด ทำให้สารในสายไหลเข้าไปในหลอดเลือดดำ

**การกรองเลือด/การฟอกเลือด:**  
ถอดตัว Safsite® ทั้งหมดออกจากสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง  
เชื่อมต่อส่วนที่เป็นท่อหลอดเลือดแดงของเครื่องฟอกเลือดเข้ากับช่องด้านต้นทางของสายสวน (ที่หนีบสีแดง) เชื่อมต่อส่วนที่เป็นท่อหลอดเลือดดำของเครื่องฟอกเลือดเข้ากับช่องทางตรงกลางสายสวน (ที่หนีบสีน้ำเงิน) จากนั้นดำเนินการ

การกรองเลือดนอกร่างกายตามปกติ หลังจากฟอกเลือดแล้ว ก็สามารถชะล้างช่องทางของสายสวน แล้วนำสายสวนกลับมาใช้หยุดสารต่อได้

**ข้อควรระวัง:**  
เติมสารละลายยา Heparin ในน้ำเกลือลงในช่องทางที่ไม่ได้ใช้ทุกครั้ง เติมสารละลายยา Heparin ในน้ำเกลือลงในช่องทางโดยตรงหลังการใช้งาน และเปลี่ยนสารละลายบ่อยๆ ถ้าจำเป็น

**ข้อควรระวัง:**  
เมื่อเก็บตัวอย่างเลือดผ่านช่องทางที่ด้านต้นทาง ตรวจสอบยืนยันว่าได้ปิดช่องทางอันสนิทแล้ว เพื่อป้องกันไม่ให้สารที่จ่ายปนเปื้อนเข้าไปใน ซึ่งจะทำให้ผลการตรวจในห้องปฏิบัติการผิดพลาด



Süperior vena cavanın Seldinger tekniği kullanılarak kateterizasyonu ve akut dializ için çift lümenli, yüksek akım hızlı cava kateter seti. Poliüretandan yapılmış opak kateter ve fleksibil J uçlu kilavuz tel. Kateter pozisyonunun aynı zamanda doğrulanması için intra atrial EKG bağlantı kablosu içerir.

#### Akım hızları

Kateter boyutu	Distal (ml/dk)	Proksimal (ml/dk)
9F/ 20 cm 13/13G	95	120
12F/ 15 cm 11/11G	260	260
12F/ 20 cm 11/11G	230	230

## TR Kullanma Kılavuzu

### İçindekiler

- Valf iğnesi (A)
- Dispenserde uzunluk işaretleri ve esnek J uçlu (r=3mm)/düz uçlu kilavuz tel (B)
- Bistürü (I)
- Dilatatör (C)
- Çift lümenli yumuşak uçlu, poliüretandan yapılmış opak kateter (uzunluk için ambalaja bakınız) (D):
  - SafsiteG valfli
  - Pozisyonu doğrulamak için kateter işaretleri
  - Renk kodlu Luer Lock bağlantıları
  - Kateteri tespit etmek için kateter çatalında fiksasyon kanadı (G)
  - İnserisyon bölgesinde kateteri sürdürülebilir tespit etmek için ayarlanabilir fiksasyon kanadı. (E)
- Intra atrial EKG için bağlantı kablosu (J)
- Bağlanabilir klips (F)
- OmnifixG enjektör, 5 ml (H)

### Kullanılan materyaller

ABS, Piring, EP, HD-PE, Mürekkep, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC beyaz, SBS, SI, Silikon yağ, SIR, Paslanmaz çelik

### Endikasyonlar

Kısa süreli (<=30 gün) infüzyon ve volüm tedavilerinde veya parenteral nutrisyonda, osmolaritesi yüksek solüsyonların veya damar irite edici solüsyonların uygulanmasında, santral ven basıncının sürekli veya aralıklı olarak gözlenmesinde, kan alınmasında veya çok durumunda, ekstremitelede yaralanma olan hastalarda periferik ven ponksiyonunun mümkün olmadığı durumlarda veya periferik damarların bulunamaması nedeniyle süperior vena cavanın Seldinger tekniği ile kateterizasyonunda endikedir. Akut hemofiltrasyon, detoksikasyon prosedürleri, diğer ferez prosedürleri.

### Kontraindikasyonlar

Ponksiyon bölgesinde cildin inflamasyonu, pihlizlaşma bozuklukları

örn. antikoagülanlarla tedavi, anatomik anomaliler, örn. büyümüş tiroid, boyun bölgesindeki tümörler, ciddi pulmoner amfizem ve ponksiyon bölgesinde postoperatif değişiklikler.

**EKG Defibrilasyon**, kardiyoversiyon veya HF cerrahi sırasında EKG kaydı yapılmamalıdır.

### Riskler

Ponksiyon bölgesinde hematoma, kateter sepsisi, pnömotoraks, hemotoraks, infüzyon hidrotoraksı veya hatalı ponksiyon ve hatalı kateter pozisyonuna bağlı şiltoraks, kateterin hatalı intrakardiyak yerleştirilmesine bağlı kardiyak aritmiler, atrial rüptür, mekanik irritasyona bağlı endokardit, hatalı ponksiyona bağlı arteriyel yaralanmalar, süperior vena cavanın kateter trombozu ve tromboflebiti, tromboembolizm, torasik kanal yaralanmaları, brakial plexus hasarı, frenik sinir hasarı.

### Uyarılar

- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyonu ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Certofix kateteri 1,2 bardan yüksek çalışma basıncına veya acil durumlarda 2 bar maksimum basınç limitini aşan basınçlara maruz bırakmayınız.
- Keskinlikle aseptik teknikler kullanılmamalıdır.
- Hava embolizmine neden olma riski için hasta başa aşağı pozisyondayken ponksiyon yapılmalıdır. Kateter ucunun pozisyonunu kontrol etmek için röntgen kullanılmamalıdır. Pozisyon hakkında şüphe varsa kontrast madde enjekte edilmeli veya intra atrial EKG uygulanmalıdır.

### EKG kaydederken aşağıdakilere dikkat edilmelidir:

- Sadece elektrotatik boşalma karşı korunmuş odalarda kullanılmamalıdır.
- Antistatik operasyon salonu ayakkabıları giyilmelidir.
- İlgili günlük düzenlemelerine (ör. VDE 0750, VDE 0107 veya IEC yayınları) ve ulusal spesifikasyonlara ve farklılıklara uyulmalıdır.
- Sadece floating girişli (CF tipi) EKG monitörü kullanılmamalıdır.
- Aynı potansiyelle sahip ek bağlantı için monitör topraklanmalıdır.
- Tüm bağlantıların yapılmış olduğundan emin olunmalıdır.
- Kilavuzun diğer iletkenlerle temasının olmadığından emin olunmalıdır.
- Kateter emniyetli bir şekilde tespit edilmelidir.
- Günlük kateter bakımı tamamen aseptik metodlar ile yapılmalıdır.
- Enfeksiyon riskini azaltmak için kan örneği almak ve infüzyon veya ilaç uygulaması için farklı yerler kullanılmamalıdır.
- Transfüzyonlar ve kan örneği alımından sonra kateter serum fizyolojik ile tam olarak temizlenmelidir.
- Kullanılmayan lümenler heparinli serum fizyolojik solüsyonuyla doldurulmalıdır.
- Hava embolilerine engel olmak için, kateter bağlantısının yapıpı yapılmadığından emin olunmalıdır ve sadece Luer Locklu infüzyon setleri kullanılmamalıdır.
- Kilavuz telin hasar görme veya muhtemel yırtılma riskini azaltmak için kilavuz tel iğne eğiminin ters yönünde çekmeyiniz. Eğer inserisyon zor ise hasta için klinik riskler ve faydalarla ilgili mevcut durumu göz önünde bulundurarak diğer işlemleri gerçekleştiriniz. Alternatif olarak önce ponksiyon iğnesini çıkarıp ardından dilatörü yerine yerleştiriniz. Böylece kilavuz tel geri çekilirken dilatörün kilavuz tele hasar vermesi riskini önemli ölçüde azaltabilirsiniz. Kilavuz tel kateterden zor çıkıyorsa hem kilavuz tel hem de kateteri çıkarınız.
- Eğer venin dar olduğu biliniyorsa, kilavuz telin iğne içerisinde çevrilmesi veya kilavuz telin çıkartılarak düz uçlu kilavuz telin takılması yardımcı olabilir.
- Aseton poliüretan kateter ile temas ettiginde kateterde porozlar oluştuğundan ve sızmalara neden olduğundan, PUR kateter asetona temas ettirilmemelidir.
- Takılmış kateter ile yapılan MR incelemesinde kardiyak aritmiler meydana gelebilir. MR incelemesi esnasında kateter içinde hiç elektrolit solüsyonu olmamalıdır.

### Akut diyaliz:

SafsiteG valfli hemofiltrasyon/hemodializ için kullanmayınız.

- Kanama eğilimi ve kanama riski olan hastalarda kesin endikasyon yoktur
- Transfüzyonlardan veya kan örneği alınmadan sonra kateter fizyolojik elektrolit solüsyonlarıyla iyice yıkanmalıdır.
- Hava embolilerine engel olmak için, kateter bağlantısının yapıpı yapılmadığından emin olunmalıdır ve sadece Luer Locklu infüzyon setleri kullanılmamalıdır. Tekrar sterilize edilmemelidir. Sadece sağlam ambalajlar kullanılmalıdır.

### Uygulama

#### DİKKAT:

**Eğer kateterin pozisyonunu kontrol etmek için EKG kullanılacak ve sinüs ritmi kayıt edilecekse, ilk olarak hasta, CertodynG Üniversal Adaptör veya değiştirilebilir EKG kablosu kullanılarak intra atrial kayıt yapıldığı bilinen CF tipi monitöre bağlanırsınız (lütüfen aşağıya bakınız) (tip: CF).**

- Ponksiyon yaparken, her zaman sterili giysi, yüz maskesi, bone ve eldiven giyilmelidir. Cilt tam olarak temizlendikten ve dezenfekte edildikten sonra, (alkol veya iyot bazı temizleme maddeleri kullanın, örn. BraunolG veya SoftseptG N), ponksiyon sahası steril delikli örtü ile kapatılmalıdır. Daha sonra lümenlerin açık olup olmadığını anlamak için kateterin proksimal kanalı serum fizyolojik ile doldurulmalıdır.
- Setteki valf iğnesi ve aspirasyonu için takılan enjektör ile ven ponksiyonu yapılır. Enjektör takılır ve aspire edilir.

#### DİKKAT:

**Kilavuzun telin iğne boyunca ilerletilmesinde veya iğnenin kilavuz telden çıkarılmasında zorluğa neden olabileceği için kilavuz iğneyi eğmeyiniz. İğne zaten eğilmişse kullanmayınız.**

- Dispenser den kilavuz tel gönderilir. Dispenserdeki koruyucu kapak çıkartılır. Sonra dispenser kilavuz tel ile birlikte Seldinger iğnesinin yanına bağlanır. Baş parmak kullanılarak kilavuz telin ven içine gitmesi sağlanır. Ponksiyon derinliğini kontrol etmek için uzunluk işaretlerine bakılmamalıdır.
- Kilavuz tel istenilen pozisyona geldiğinde, kilavuz telin pozisyonu korunarak kullanılan dispenser ve kanülü çıkartılır.
- Ponksiyon yeri dilate edilir. Bu işlem, kilavuz telin ekstrakorporeal bölümü tutularak ve kısa dilatör – hafifçe çevrilerek – kilavuz telin ekstrakorporeal bölümü üzerinden ponksiyon bölgesine



uygulanır. Daha sonra kılavuz telin pozisyonu korunarak dilatatör ponksiyon yerinden çıkartılır.

6. Kateter kılavuz telin ekstrakorporal bölümü üzerinden ponksiyon yerine kadar ilerletilir. Sonra kılavuz telin ucu tutulup kateter hafifçe çevirilerek istenilen pozisyona ilerletilir.
7. Damar içi kateter uzunluğu kalıcı uzunluk işaretlerinden okunabilir.
8. Kateter ucunun pozisyonunu EKG ile doğrulamak için önce kateterin ucu ve kılavuz tel aynı pozisyona getirilir. (Kılavuz telin üzerindeki ilk geniş işaret kateter bağlantısının dışına çıkar. Bu esnada kılavuz telin EKG bağlantı kablosunun klempini kateter bağlantısının arkasında tespit edilir. Bağlantı kablosunun konektörü CERTODYNG ÜNİVERSAL ADAPTÖR'e sokulur ve düğme kalp sembolüne çevirilir (ayrıca CERTODYNG ÜNİVERSAL ADAPTÖR'e bağlantı talimatlarına bakınız). Sonra EKG kontrolü altında kateter kılavuz tel ile birlikte sağ atriuma ilerletilir. Eğer EKG'de normalden daha yüksek bir P dalgası görülürse, kateter ucunun intra atrial pozisyonunda olduğu varsayılır (intra atrial EKG). Eğer kateter ile birlikte kılavuz tel geri çekilirse, P dalgası normale döner (→ değişim noktası). Kateter ve kılavuz tel 2-3 cm daha geri çekildiğinde süperior vena cava'da doğru kateter pozisyonuna ulaşılır. Sonra kılavuz teli çıkartılır.

#### **DİKKAT:**

**15 cm'lik kateter ile kateter ucu genellikle atriuma ulaşmaz. Bu durumda kılavuz tel EKG kontrolünde normalden daha yüksek bir P dalgası oluşana kadar ilerletilir. Böylece, en azından kateterin doğru yönde olup olmadığı kontrol edilir.**

9. Entegre fiksasyon kanadı ile kateter cilde fiks edilir (Econoline setlere dahil değildir). Ayrıca, hareketli fiksasyon kanadı ile ponksiyon sahasına direkt olarak da sabitlenebilir. Klipsi kateterin üzerindeki yarıklı kanadı sabitlemek için kullanılabilir.
10. Uzatma setinde basınç klempleri vardır. Bunlar infüzyonlar veya transfüzyonlar değiştirilirken lümenleri kapatmak için kullanılır. Eğer SafsiteG katetere bağlı ise, SafsiteG infüzyon setinden ayrıldığında otomatik olarak olarak kapandığı için kateteri klempler ile kapatmak gerekli değildir. Ancak, SafsiteG'in katetere doğru bağlanıp bağlanmadığından emin olunmalıdır.

#### **DİKKAT:**

**Kateteri sabitlemek için her zaman fiksasyon kanatları kullanılmaldır, aksi halde kateter kesilebilir ve venin içine kaçabilir.**

#### **Hemofiltrasyon/hemodiyaliz:**

Tüm SafsiteG valfleri santral venöz katetere ayrılmıştır.

Diyaliz cihazının arteriyal kablosu kateterin proksimal kanalına bağlanır (kırmızı klemp). Diyaliz cihazının venöz kablosu kateterin distal kanalına bağlanır (mavi klemp). Sonra ekstrakorporal filtrasyon normalde olduğu gibi uygulanır. Diyalizden sonra kateter lümenleri sıvı ile temizlenir bu şekilde, kateter, infüzyon kateteri olarak tekrar kullanılabilir.

#### **DİKKAT:**

**Kateterin kullanılmayan kanalları her zaman heparinli serum fizyolojik solüsyonu ile doldurulmalıdır. Her kullanımdan sonra kanal heparinli serum fizyolojik solüsyonu ile doldurulmalı ve gerekli görülürse solüsyon sıkça değiştirilmelidir.**

#### **DİKKAT:**

**Proksimal lümenlerden kan örneği alınırken, infüzyon ilavesi nedeniyle hatalı laboratuvar sonuçlarına neden olmamak için diğer lümenler kapalı tutulmalıdır.**

Набір з двоканальним катетером для катетеризації верхньої порожнистої вени за методикою Сельдінгера у разі високої швидкості потоку та гострого діалізу. Непрозорий катетер з поліуретану та провідник з гнучким J-подібним кінчиком. До складу набору входить з'єднувальний кабель для реєстрації внутрішньопередсердної ЕКГ за допомогою провідника для одночасного контролю положення катетера.

#### Швидкість потоку

Розмір катетера	Дистальний (мл/хв)	Проксимальний (мл/хв)
9F/ 20 см 13/13G	95	120
12F/ 15 см 11/11G	260	260
12F/ 20 см 11/11G	230	230

## Інструкції для застосування

### Вміст

- Голка з портом (А)
- Провідник (В) з мітками довжини і гнучким J-подібним кінчиком (r = 3 мм)/прямим кінчиком у диспенсері
- Скальпель (І)
- Дилататор (С)
- Двоканальний непрозорий катетер з поліуретану з м'яким кінчиком (довжина див. на упаковці) (D):
  - Із заглушками Safsite®
  - Мітки на катетері для контролю положення
  - Конектори Луер-лок з кольоровим маркуванням
  - Крильця (G) для фіксації катетера в точці розгалуження
  - Додаткові регульовані крильця (E) для фіксації катетера за допомогою шовного матеріалу в місці проколу
- З'єднувальний кабель для реєстрації внутрішньопередсердної ЕКГ (J)
- Вставний фіксатор (F)
- Шприц Omnipix®, 5 мл (H)

### Використані матеріали

ABS, латунь, EP, HD-PE, чорнило, IR, LD-PE, нітинол, PA, пофарбований PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-білий, SBS, SI, силіконова олія, SIR, нержавіюча сталь

### Показання до застосування

Катетеризація верхньої порожнистої вени за методикою Сельдінгера для нетривалої (<= 30 днів) інфузійної та кровозамісної терапії або парентерального харчування, введення високоосмолярних розчинів або розчинів, що чинять подразнюючу дію на стінки вен, постійного або періодичного моніторингу центрального венозного тиску, взяття зразків крові, а також у випадках, коли пункція периферичних вен

неможлива у стані шоку, при трамвах кінцівок чи за відсутності доступу до периферичних вен. Екстрена гемофільтрація, процедури дезінтоксикації, інші процедури плазмаферезу.

### Протипоказання

Запалення шкіри у місці пункції; порушення згортання крові, наприклад, при застосуванні антикоагулянтів; анатомічні аномалії, наприклад, збільшений зуб, пухлини в області шиї, гостра емфізема легень та післяопераційні зміни в області пункції.

Реєстрація ЕКГ Не виконувати під час дефібриляції, кардіоверсії чи процедур ВЧ-хірургії.

### Ризики

Гематома в місці пункції, катетерний сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, інфузійний гідроторакс або хілоторакс внаслідок неправильного виконання пункції та неправильного розміщення катетера, порушення серцевого ритму внаслідок неправильного розміщення катетера в порожнині серця, розрив стінки передсердя, ендокардит в результаті механічного подразнення, пошкодження артерії внаслідок неправильного виконання пункції, індукований катетером тромбоз і тромбоемболія верхньої порожньої вени, тромбоемболія, поранення грудної протоки, пошкодження плечового сплетення, пошкодження діафрагмального нерва.

### Застереження

Повторне використання виробів для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або обмеження функ-

ціональності такого виробу. Забруднення та/або обмеження функціональності виробів може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.

- Не надавайте катетер Certofix дії надлишкового тиску. Робочий тиск не повинен перевищувати 1,2 бар, а гранично допустимий у надзвичайних ситуаціях — 2 бар.
- Суворо дотримуйтесь методів асептики.
- Щоб уникнути розвитку повітряної емболії, при виконанні пункції точно дотримуйтеся відповідної методики. Під час виконання пункції пацієнт повинен знаходитися у положенні лежачи головою вниз.
- Контролюйте положення кінчика катетера за допомогою рентгенографії. У разі сумнівів щодо положення кінчика катетера введіть контрастну речовину або виконайте реєстрацію внутрішньопередсердної ЕКГ.
- При реєстрації ЕКГ дотримуйтеся наступних вказівок:
  - Застосовуйте тільки в приміщеннях із захистом від електростатичних зарядів.
  - Носіть антистатичне хірургічне взуття.
  - Дотримуйтеся відповідних вимог щодо безпеки (наприклад, VDE 0750, VDE 0107 або стандартів IEC), приймайте до уваги національні стандарти та відхилення від них.
  - Використовуйте тільки ЕКГ-монітор з незаземленим входом (типу CF).
  - Виконайте заземлення монітора для додаткового зрівнювання потенціалів.
  - Переконайтеся у надійному кріпленні всіх роз'ємів і з'єднань.
  - Виключіть можливість контакту провідника із зовнішніми струмопровідними частинами.
  - Надійно зафіксуйте катетер.
  - Здійснійте щоденний догляд за катетером, суворо дотримуйтеся методів асептики.
  - Своєчасно замінюйте забруднені або промоклі пов'язки.
  - З метою зниження ризику інфектування під час взяття зразків крові, проведення інфузій та введення лікарських препаратів здійснюйте доступ у різних місцях.
  - Після переливання або взяття крові ретельно промивайте катетер фізіологічним розчином. Канали, що не використовуються, заповніть гепаринізованим фізіологічним розчином.

- Щоб запобігти розвитку повітряної емболії, забезпечте надійність приєднання інфузійної системи до катетера. Використовуйте тільки інфузійні системи зі з'єднанням Луер-лок.
- Щоб зменшити ризик пошкодження провідника кінчиком голки з косим зрізом, не витягайте провідник через голку. Якщо під час введення виникли труднощі, виконайте подальші дії з урахуванням клінічних ризиків та переваг для пацієнта в кожній конкретній ситуації. Або ж спочатку витягніть пункційну голку, а замість неї введіть дилататор. Це дозволить значно знизити ризик пошкодження провідника дилататором під час витягування. Якщо провідник важко видалити з катетера, видаліть провідник разом з катетером.
- При передбачуваному звуженні вени можна повернути провідник у голці або видалити провідник і ввести провідник з прямим кінчиком.
- Уникайте контакту поліуретанового катетера з ацетоном; ацетон діє на матеріал як розчинник, в результаті чого катетер стає пористим і починає протікати.
- При проведенні МРТ у пацієнтів із встановленим катетером можуть спостерігатися порушення серцевого ритму. Під час МРТ в катетері не повинно міститися електричних розчинів.

### Гострий діаліз:

- Не використовуйте клапани Safsite® для гемофільтрації/гемодіалізу.
- Суворі показання до застосування у пацієнтів з підвищеним кровоточивістю та підвищеним ризиком кровотечі.
- Після переливання або взяття зразків крові ретельно промивайте катетер фізіологічним електролітним розчином.
- Переконайтеся у надійному приєднанні катетера, оскільки у разі його від'єднання існує ризик розвитку повітряної емболії. Використовуйте тільки інфузійні системи зі з'єднанням Луер-лок.
- Виріб не підлягає повторній стерилізації.
- Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.

### Вказівки

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Якщо для контролю положення катетера планується реєстрація ЕКГ і є можливість реєстрації синусового ритму, необхідно спочатку приєднати пацієнта до монітора типу CF, придатного для реєстрації

внутрішньопередсердної ЕКГ (див. нижче) (тип: SF), за допомогою універсального адаптера Certodyn® або кабелю, що перемікається.

1. Перед виконанням пункції обов'язково одягніть стерильний одяг, маску, шапочку та рукавички. Після ретельної обробки і дезінфекції шкіри (використовуйте засоби на основі спирту або йоду, наприклад Braunol® чи Softasept® N) закрийте місце пункції стерильним простиратлом з отвором. Щоб перевірити прохідність каналів катетера, заповніть проксимальний канал катетера фізіологічним розчином.
2. Виконайте пункцію вени за допомогою голки з портом з приєднаним шприцом для аспірації.  
**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:**  
Не згинайте провідникову голку, оскільки це може утруднити просування провідника через голку або видалення голки з провідника. Якщо голка вже зігнута, припиніть її використання.
3. Провідник знаходиться у диспенсері. Зніміть з диспенсера захисний ковпачок. Приєднайте диспенсер з провідником збоку до голки Сельдінгера. Великим пальцем просуньте провідник у вену. Контролюйте глибину введення за допомогою міток довжини.
4. Після того як провідник займе необхідне положення, вийміть диспенсер та канюлю, не порушуючи положення провідника.
5. Розширте пункційний канал. Для цього тримайте провідник за екстракорпоральну частину і просуньте, злегка обертаючи, короткий дилататор по екстракорпоральній частині провідника в місце пункції. Після цього видаліть дилататор з пункційного каналу, не порушуючи положення провідника.
6. Просуньте катетер по екстракорпоральній частині провідника до місця пункції. Потім, утримуючи кінець провідника, легким обертальним рухом просуньте катетер в потрібне положення.
7. Довжину катетера, що знаходиться всередині вени, можна визначити на підставі перманентних міток довжини.
8. Щоб перевірити положення кінчика катетера за допомогою ЕКГ, спочатку встановіть кінчик катетера та провідник в одне положення. (Перша широка мітка на провіднику виступає з конектора катетера. Тепер прикріпіть затискач з'єднувального кабелю

для реєстрації ЕКГ до провідника безпосередньо за конектором катетера. Вставте штекер з'єднувального кабелю в УНІВЕРСАЛЬНИЙ АДАПТЕР CERTODYN® і встановіть перемикач на значок серця (див. інструкції з підключення УНІВЕРСАЛЬНОГО АДАПТЕРА CERTODYN®).

Під рентгенографічним контролем просуньте катетер з провідником в напрямку правого передсердя. Якщо зубець Р на ЕКГ вищий від нормального, можна припустити, що кінчик катетера знаходиться всередині передсердя (внутрішньопередсердний електрод ЕКГ). Після відтягування катетера з провідником зубець Р повертається у норму (→ точка переходу).

Правильне положення катетера у верхній порожнистій вені досягається після відтягнення катетера і провідника ще на 2–3 см. Після цього вийміть провідник.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:**  
Якщо довжина катетера складає 15 см, кінчик катетера, як правило, не доходить до передсердя. У цьому випадку необхідно під рентгенографічним контролем просувати провідник до появи вищого від нормального зубця Р. Таким чином перевіряється, як мінімум, правильний напрямок введення катетера.

9. Для фіксації катетера на шкірі використовуйте вбудовані крильця (не входять до складу наборів Esonoline). За допомогою додаткових крилець катетер можна зафіксувати безпосередньо в місці проколу. Для закріплення крилець на катетері використовуйте фіксатор.
10. Подовжувальні лінії оснащені затисками. Затискачі використовуються для перекривання каналів катетера з метою короткочасного переривання інфузії чи трансфузії для заміни препаратів. Якщо до катетера приєднана заглушка Safsite®, можна не закривати канали катетера затисками, оскільки при від'єднанні заглушка Safsite® автоматично перекриває інфузійну лінію. Проте необхідно стежити за тим, щоб заглушка Safsite® була надійно приєднана до катетера.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:**  
Для фіксації трубки катетера завжди використовуйте крильця, оскільки в іншому випадку катетер може відірватися і разом з потоком потрапити у вену.

#### Гемофільтрація/гемодіаліз:

Від'єднайте всі клапани Safsite® від центрального венозного катетера. Приєднайте артеріальний сегмент кровопровідної магістралі діалізатора до проксимального каналу катетера (червоної затискачі). Приєднайте венозний сегмент кровопровідної магістралі діалізатора до медіального каналу катетера (синій затискачі). Проведіть процедуру екстракорпоральної фільтрації згідно зі звичайним протоколом. Після завершення процедури діалізу і промивання каналів катетер може знову використовуватися у якості інфузійного катетера.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Канали катетера, що не використовуються, завжди тримайте заповненими гепаринізованим фізіологічним розчином. Відразу після використання каналу заповніть його гепаринізованим фізіологічним розчином і регулярно заміняйте розчин.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Щоб уникнути спотворення результатів лабораторних досліджень через наявність речовин, що вводяться пацієнту, у зразках крові, під час взяття зразків крові через проксимальний канал обов'язково тримайте усі інші канали закритими.

Bộ catheter tĩnh mạch chủ hai lumen cho tốc độ dòng chảy cao và tháo tách cấp tính để đặt catheter tĩnh mạch chủ trên bằng phương pháp Seldinger. Catheter mở đục làm từ chất liệu polyurethane và dây dẫn có đầu chữ J linh hoạt. Bao gồm cáp kết nối điện cực ECG trong tâm nhĩ qua dây dẫn để kiểm tra đồng thời vị trí của catheter.

### Tốc độ chảy

Kích cỡ catheter	Ổ xả (ml/phút)	Ổ gần (ml/phút)
9F/20 cm 13/13G	95	120
12F/15cm 11/11G	260	260
12F/20 cm 11/11G	230	230

## VN Hướng dẫn sử dụng

### Mục lục

- Kim van (A)
- Dây dẫn (B) có vạch đánh dấu độ dài và đầu chữ J linh hoạt (bản kính r=3mm)/đầu thẳng, trong ống định lượng
- Dao (I)
- Que nong (C)
- Catheter mở đục, hai lumen làm từ chất liệu polyurethane có đầu mềm (xem bao bì để biết độ dài) (D);
  - Có van Safsite®
  - Vạch đánh dấu catheter để kiểm tra vị trí
  - Đầu nối khóa Luer được mã màu
- Cánh cố định (G) tại chạc catheter để cố định catheter
- Cánh cố định có thể gắn được và điều chỉnh được (E) để bảo vệ catheter bằng đường khâu tại vị trí luôn
- Cáp kết nối điện cực ECG trong tâm nhĩ (J)
- Kẹp có thể gắn được (F)
- Ống tiêm Omnifix®, 5 ml (H)

### Vật liệu chế tạo

ABS, Đồng thau, EP, HD-PE, Múc, IR, LD-PE, Nitinol, PA, nhuộm PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-trắng, SBS, SI, đầu Silicon, SIR, Thép không gỉ

### Chỉ định

Đặt catheter tĩnh mạch chủ trên bằng phương pháp Seldinger cho liệu pháp tiêm truyền và bù hoàn thể tích hoặc dinh dưỡng ngoài ruột trong thời gian ngắn (<=30 ngày), để truyền các dung dịch có độ thẩm thấu cao hoặc để gây kích ứng tĩnh mạch, để theo dõi liên tục hoặc theo dõi từng đợt áp lực tĩnh mạch trong tâm, để lấy mẫu máu, hoặc khi không thể chọc tĩnh mạch ngoài bì hoặc ở trạng thái sốc, đối với bệnh nhân bị tổn thương chân tay hoặc không tìm được tĩnh mạch ngoại

biên. Lọc máu khẩn cấp, thủ thuật thay đổi, các thủ thuật tách khác.

### Chống chỉ định

Viêm da ở vị trí chọc; rối loạn đông máu, ví dụ như trong điều trị bằng thuốc chống đông máu; dị thường về giải phẫu, ví dụ như bướu giáp mở rộng, khối u ở vùng cổ, khí phế thũng phổi rất nặng và các thay đổi sau phẫu thuật tại vị trí chọc.

**Điện cực ECG** Không ghi điện cực ECG trong quá trình khử rung, sốc điện chuyển nhịp hoặc phẫu thuật HF.

### Nguy cơ

Ổ tụt huyết tại vị trí chọc, nhiễm khuẩn huyết do catheter, tràn khí phế mạc, tràn máu màng phổi, tràn dịch phế mạc do tiêm truyền hoặc tràn máu ngực do chọc không chính xác và vị trí catheter không chính xác, loạn nhịp tim do đặt catheter không chính xác trong tim, vỡ tâm nhĩ, viêm nội tâm mạc do kích ứng cơ, tổn thương động mạch do chọc không chính xác, huyết khối do catheter gây ra và viêm tĩnh mạch huyết khối tĩnh mạch chủ trên, nghẽn mạch huyết khối, tổn thương ống tụy, tổn thương thần kinh cảnh giác, tổn thương dây thần kinh hoành.

### Cảnh báo

- Việc tái sử dụng thiết bị gây nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Nó có thể dẫn đến lây nhiễm hoặc giảm khả năng hoạt động của thiết bị. Nhiệm vụ khử khuẩn hoặc giảm chức năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị thương, bị bệnh hoặc chết.
- Không để cho catheter Certofix catheter phải chịu áp suất vượt quá áp suất hoạt động

1,2 bar hoặc giới hạn áp suất tối đa là 2 bar trong trường hợp khẩn cấp.

- Sử dụng kỹ thuật vô trùng nghiêm ngặt.
- Để tránh truyền tắc khí, áp dụng biện pháp thích hợp nhất với bệnh nhân ở vị trí đầu cúi xuống khi chọc.
- Sử dụng tia X để kiểm tra vị trí của đầu catheter. Nếu không chắc chắn về vị trí, hãy tiêm thuốc cản quang hoặc ghi điện cực ECG trong tâm nhĩ.

### Khí ghi điện cực ECG, vui lòng lưu ý:

- Chỉ sử dụng trong những phòng được bảo vệ chống tĩnh điện.
- Mang giày phẫu thuật khử tĩnh điện.
- Tuần thủ các quy định an toàn liên quan (ví dụ như VDE 0750, VDE 0107 hoặc các ấn phẩm của IEC) và quy định quốc gia về thông số kỹ thuật và độ lệch.
- Chỉ sử dụng màn hình ECG có đầu vào thả nổi (loại CF).
- Nối đất màn hình để tăng cường kết nối đẳng thế.
- Đảm bảo rằng tất cả các kết nối đã được cố định chặt.
- Đảm bảo rằng dây dẫn không tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện bên ngoài.

- Cố định catheter đúng cách.
- Bảo quản catheter trong môi trường vô trùng nghiêm ngặt hàng ngày.
- Thay băng bị nhiễm bẩn hoặc bị ướt đảm khi cần thiết.
- Lấy mẫu máu và tiêm truyền hoặc truyền thuốc ở các vị trí khác nhau để giảm nguy cơ nhiễm trùng.
- Rửa kỹ catheter bằng dung dịch muối sinh lý sau khi truyền máu hoặc lấy mẫu máu. Để dung dịch nước muối sinh lý chứa heparin vào các lumen chưa sử dụng.
- Để tránh truyền tắc khí, gắn chặt dây nối với catheter và chỉ sử dụng bộ truyền có khóa Luer.
- Không được rút dây dẫn ngược với mặt vát của kim để giảm nguy cơ dây dẫn bị hỏng hoặc đứt. Nếu quá trình đâm kim gặp khó khăn, cần nhắc tình hình, bao gồm nguy cơ làm sáng và lợi ích của bệnh nhân, để có hướng thực hiện hành động tiếp theo.
- Cách khác là, trước tiên hãy tháo kim chọc và sau đó luôn que nong vào vị trí. Cách này làm giảm đáng kể nguy cơ gây hư hỏng dây dẫn do que nong khi kéo dây dẫn ngược lại. – Nếu khó tháo dây dẫn ra khỏi

catheter, hãy tháo cả dây dẫn và catheter cùng lúc.

- Nếu tĩnh mạch bị hẹp, hãy thử xoay dây dẫn trong kim hoặc tháo dây dẫn và luôn đầu dây dẫn thẳng vào.
- Không để PUR catheter tiếp xúc với axeton vì axeton có khả năng phân hủy vật liệu khiến catheter bị ăn thủng và rò rỉ.
- Có thể xảy ra loạn nhịp tim trong quá trình chọc MR có luồn catheter. Không nên cho các dung dịch điện giải vào trong catheter trong quá trình chọc MR.

### Thảm tách cấp tính:

Không sử dụng van Safsite® để lọc máu/thảm tách máu.

- Chỉ định nghiêm ngặt ở những bệnh nhân có xu hướng chảy máu nhiều và nguy cơ xuất huyết.
- Rửa kỹ catheter bằng dung dịch dịch giải sinh lý sau khi truyền máu hoặc lấy mẫu máu.
- Đảm bảo rằng catheter được kết nối đúng cách nếu không sẽ có nguy cơ truyền tắc khí.

Chỉ sử dụng các bộ truyền dịch có khóa Luer.  
Không tiết trùng lại.  
Chỉ sử dụng nếu bao bì còn nguyên vẹn.

### Chỉ dẫn

#### THẬN TRỌNG:

Nếu sử dụng điện cực ECG để kiểm tra vị trí của catheter và có thể ghi lại nhịp xoang, trước tiên hãy kết nối bệnh nhân với một màn hình loại CF được chứng nhận có khả năng ghi lại các điện cực trong tâm nhĩ (xem bên dưới) (loại: CF) bằng Bộ chuyển đổi đa năng Certodyn® Universal Adapter hoặc cáp ECG nối với bệnh nhân có thể đóng ngắt.

- Khí chọc, luôn mang quần áo vô trùng kèm khẩu trang, mũ và găng tay. Sau khi làm sạch và khử trùng da kỹ lưỡng (sử dụng các chất tẩy rửa gốc cồn hoặc iốt, ví dụ như Braunol® hoặc Softasept® N), che vị trí chọc lại bằng khăn phẫu thuật có lỗ vô trùng.
- Sau đó, đổ nước muối sinh lý vào bình ở gần của catheter để kiểm tra độ mở của các lumen.

- Chọc tĩnh mạch bằng kim van đi kèm và có gắn ống tiêm để hút.

#### THẬN TRỌNG:

Không được làm cong kim luôn vì sẽ gây khó khăn cho quá trình đẩy dây dẫn qua kim hoặc quá trình tháo kim ra khỏi dây dẫn. Nếu kim đã bị

- cong thì không được tiếp tục sử dụng.
- Dây dẫn trong ống định lượng. Tháo nắp bảo vệ khỏi ống định lượng. Sau đó gắn ống định lượng cùng với dây dẫn vào cạnh kim Seldinger. Dùng ngón tay cái đẩy dây dẫn vào tĩnh mạch. Kiểm tra độ sâu đường luồn dựa theo các vạch đánh dấu độ dài.
  - Khi dây dẫn đã ở vị trí mong muốn, tháo ống định lượng và ống thông, để dây dẫn ở nguyên vị trí.
  - Nong rộng vết chọc. Thực hiện bằng cách giữ phần dây dẫn nằm bên ngoài cơ thể và đẩy que nong ngắn – xoay nhẹ que nong – qua phần dây dẫn nằm bên ngoài cơ thể và vào vị trí chọc. Sau đó tháo que nong khỏi vết chọc, giữ nguyên vị trí của dây dẫn.
  - Đẩy catheter qua phần dây dẫn nằm bên ngoài cơ thể lên đến vị trí chọc. Sau đó giữ đầu dây dẫn và đẩy catheter lên vị trí mong muốn, xoay nhẹ catheter
  - Có thể xác định độ dài catheter trong mạch qua các vạch đánh dấu độ dài cố định.
  - Để kiểm tra vị trí của đầu catheter bằng ECG, trước tiên đặt đầu catheter và dây dẫn ở cùng vị trí. (Vạch đánh dấu rộng đầu tiên trên dây dẫn nhỏ ra khỏi dây nối catheter. Bây giờ hãy cố định kẹp của cáp kết nối ECG vào dây dẫn ngay phía sau dây nối catheter. Luồn đầu nối của cáp kết nối vào bộ chuyển đổi đa năng CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER và chuyển sang biểu tượng hình trái tim (xem hướng dẫn riêng để biết cách kết nối bộ chuyển đổi đa năng CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER).
- Sau đó đẩy catheter cùng với dây dẫn về phía tâm nhĩ phải bên dưới điều khiển ECG. Nếu ECG hiển thị sóng P cao hơn bình thường, có thể giả định rằng đầu catheter đang ở vị trí trong tâm nhĩ (điện cực ECG trong tâm nhĩ). Nếu catheter cùng với dây dẫn được kéo ngược lại, sóng P trở về mức bình thường (→ điểm chuyển tiếp).
- Catheter đặt vị trí chính xác trong tĩnh mạch chủ trên khi catheter và dây dẫn được kéo ngược lại thêm 2–3 cm nữa. Sau đó tháo bỏ dây dẫn.

**THẬN TRỌNG:**

Với catheter 15 cm, đầu catheter thường không chạm tới tâm nhĩ. Trong trường hợp này, đẩy dây dẫn bên dưới

điều khiển ECG cho đến khi xuất hiện sóng P cao hơn bình thường. Nhờ đó, tối thiểu có thể kiểm tra được hướng chính xác của catheter.

- Cố định catheter vào da bằng cánh cố định tích hợp (không có trong các bộ Econoline). Cũng có thể cố định catheter ngay tại vị trí chọc bằng cánh cố định có thể di chuyển. Có thể sử dụng kẹp để cố định cánh có đường rạch trên catheter.
- Có các kẹp áp suất trên dây nối dài. Các kẹp này dùng để đóng lumen khi thay tiêm truyền hoặc truyền máu. Nếu kết nối Safsite® với catheter, không cần thiết phải đóng catheter bằng các kẹp này vì Safsite® tự động đóng đường truyền nếu bị ngắt kết nối. Tuy nhiên, cần đảm bảo rằng Safsite® đã được kết nối chắc chắn với catheter.

**THẬN TRỌNG:**

Luôn sử dụng cánh cố định để cố định dây catheter vì nếu không catheter có thể bị rách và trôi vào tĩnh mạch.

**Lọc máu/thẩm tách máu:**

Ngắt tất cả các van Safsite® ra khỏi ống thông tĩnh mạch trung tâm.

Kết nối đoạn ống động mạch của bộ thẩm tách với kênh ở gần của catheter (kẹp màu đỏ). Kết nối đoạn ống tĩnh mạch của bộ thẩm tách với kênh ở giữa của catheter (kẹp màu xanh dương). Sau đó thực hiện lọc bên ngoài cơ thể như thường lệ. Sau khi thẩm tách, có thể rửa sạch các lumen của catheter và sử dụng lại catheter để làm catheter tiêm truyền.

**THẬN TRỌNG:**

Luôn đổ đầy dung dịch nước muối sinh lý chứa heparin vào các kênh chưa sử dụng của catheter. Đổ dung dịch nước muối sinh lý chứa heparin vào kênh ngay sau khi sử dụng và thay dung dịch thường xuyên nếu cần thiết.

**THẬN TRỌNG:**

Khi lấy mẫu máu qua lumen ở gần, đảm bảo rằng các lumen khác được giữ kín để tránh kết quả xét nghiệm không đúng do truyền bổ sung.















**AR** IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A.,  
Uriburu 663 P. 2° (1027) C.A.B.A.  
Argentina, D. T. Farm. Mariano Peralta  
M.N. 13430, Venta exclusiva a  
profesionales e instituciones sanitarias

**AU** For sterilization type see primary packaging

**BR** Importado Distribuido por:  
Laboratórios B|Braun S/A  
Av. Eugênio Borges, 1092 e  
Av. Jequitibá, 09-Arsenal  
São Gonçalo – RJ – Brasil  
CEP: 24751-000  
CRF-RJ n° 4260  
Farm. Resp.: Sônia M. O. de Azevedo  
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02  
SAC: 0800-0227286  
Consulte a embalagem para ver o número de  
registro, Estéril, Destruir após o uso. Proibido  
reprocessar.

**BY** Уполномоченный представитель  
производителя на принятие претензий  
на территории Республики Беларусь  
(импортер): ОДО «Леир», 220090 г. Минск,  
Логойский тракт, 20/214,  
тел. (017) 393-16-14

**CN** 产品标准：见标签  
注册号：见标签  
规格、型号：见标签  
生产地址：Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen Germany  
代理人及售后服务单位名称：贝朗医  
疗（上海）国际贸易有限公司  
代理人住所：中国（上海）自由贸易  
试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分  
邮编：200131  
联系方式：021-22163000

**CO** Importado por B. Braun Medical S.A.  
Calle 44 N°8-08/31 Bogotá

**HN** AGENCIA MATAMOROS S. de R.L

**ID** Imported by:  
PT. B. Braun Medical Indonesia  
Jakarta, Indonesia.

**IN** Imported by:  
B. Braun Medical India Pvt. Ltd.,  
Bldg: B, Gala No:1-10, Prerna Comp.,  
Anjur Phata, Dapoda Rd, Val Vill: B  
Taluka - Bhiwandi (Thane- Zone 5),  
Maharashtra, Pin 421302- India  
Email ID: cs.bind@bbraun.com,  
Customer Care No.: 022-6668 2232

**KZ** Адрес организации принимающей  
претензии от потребителей по качеству  
продукции (товара) на территории  
Республики Казахстан/Организация  
на территории Республики Казахстан,  
ответственная за пострегистрационное  
наблюдение за безопасностью  
лекарственного средства:  
ТОО «Б.Браун Медикал Казахстан»  
г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29  
Тел.: +7 (727) 2200002  
эл. адрес:  
pharmacovigilance.kz@bbraun.com  
Қазақстан Республикасы аумағында  
тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына  
қатысты шағымдарды қабылдайтын  
ұйымның мекенжайы/ Қазақстан  
Республикасы аумағында дәрілік  
заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін  
қадағалауға жауапты ұйымның  
мекенжайы:  
«Б.Браун Медикал Қазақстан» ЖШС  
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29  
Тел.: +7 (727) 2200002  
эл. пошта:  
pharmacovigilance.kz@bbraun.com

**MY** Authorised representative:  
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
Bayan Lepas Free Industrial Zone,  
11900 Penang, Malaysia.  
www.bbraun.com

**RS** Nosilac upisa med. sredstva u  
Registar med. sredstava i distributer:  
B. Braun Adria RSRB d.o.o.  
Milutina Milankovića 11 g,  
Beograd, Srbija  
Br. rešenja o upisu u Registar:  
515-02-00352-2018-7 od 13.06.2018

**RU** Производитель/Произведено:  
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1,  
34212 Мельзунген, Германия  
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1,  
34212 Melsungen, Germany  
Уполномоченная организация (импортер)  
в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040,  
г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10  
Тел./факс: (812) 320-40-04.

**TH** Imported by B.Braun (Thailand) Ltd.,  
598 Q-House Ploenchit Bldg.,  
Ploenchit Rd., Pathumwan, Bangkok  
10330 Thailand.  
Customer Care No. 662-617 5000

**TR** Sterilizasyon tipi için primer ambalaja  
bakınız. İthalatçı Firma:  
B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.  
Maslak Mah., Sümer Sok., No: 4/54  
Sarıyer - İstanbul

**TW** 舒欵中心靜脈導管組  
Certofix Central Venous Catheter  
製造批號：如原廠標示  
製造日期及有效期間或保存期限：  
如原廠標示  
製造廠名稱：B. Braun Melsungen AG  
製造廠地址：Carl-Braun-Straße 1,  
D-34212 Melsungen, Germany  
藥商名稱：台灣柏朗股份有限公司  
藥商地址：臺北市松山區健康路152號9樓  
製造批號，製造日期及有效期間或保存  
期限：如原廠標示

**UA** Уповноважений представник виробника  
в Україні – ТОВ "Б.Браун Медикал Україна",  
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 6з,  
тел. (044) 351-11-30

Manufacturing site / Fabricado por:  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Straße 1  
34212 Melsungen, Germany

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany  
www.bbraun.com

CE 0123

0321 12410365

