

Certofix® Duo/Trio

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

B | BRAUN



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



LOT



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

REF

STERILE EO



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

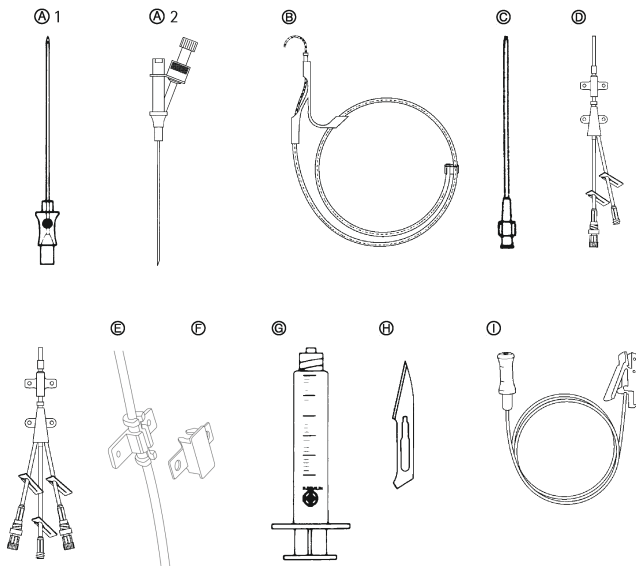


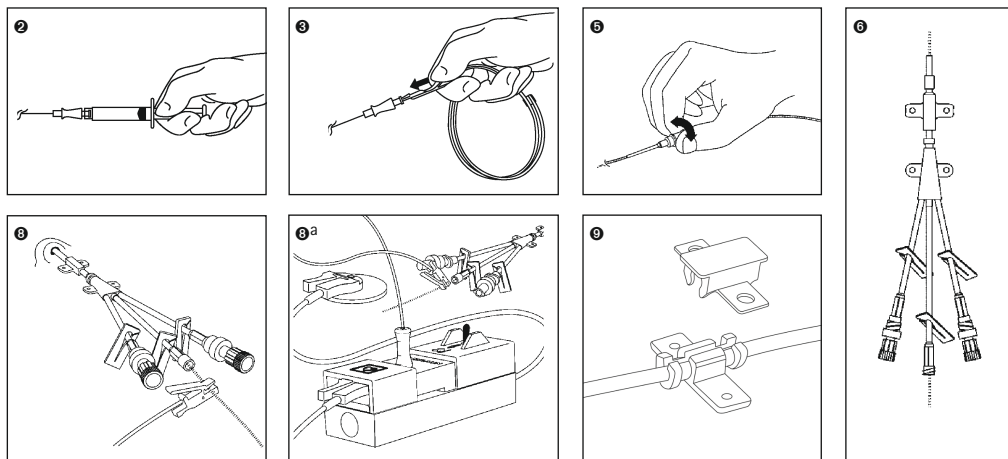
GB	Keep away from sunlight	Keep dry	Country of manufacture	Single sterile barrier system
DE	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Herstellungsland	Einfachsterilbarrieresystem
BG	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо	Страна на производство	Единична стерилна преградна система
CN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

**MD**

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

Double-/triple-lumen cava catheter set for catheterisation of the superior vena cava using the Seldinger technique. Opaque catheter made of polyurethane and guide wire with flexible J-tip. The connecting cable for ECG recording via a guide probe for simultaneous monitoring of the catheter position is not included in Econoline sets.

GB Instructions for use

Contents

1. CERTOFIX Seldinger needle (A1) or valve needle (A2), depending on version
2. Guide wire with length markings and flexible J-tip (r=3mm)/straight tip, in dispenser (B)
3. Scalpel (H)
4. Dilator (C)
5. Double-/triple-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 at the catheter fork to secure the catheter
 - Attachable, adjustable fixation wing (E) to secure the catheter by suture at the insertion site (depending on version)
6. Connecting cable for intra-atrial ECG recording (not included in Econoline sets) (I)
7. Omnifix® syringe, 5 ml (G)
8. Attachable clip (F)

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, Silicone 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.

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 of 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 infu-

sions 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.
- 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 verify the patency of the lumens by attaching the syringe directly to the Safsite® valve and filling the proximal channel of

the double-lumen catheter (or the medial and proximal channel of the triple-lumen catheter) with physiological saline. The Safsite® valve opens automatically.

2. Puncture the vein using the supplied Seldinger needle or valve needle (depending on the set used) with the 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 fit the dispenser with the guide wire on to the plastic capillary of the CERTOFIX®, the Seldinger needle or the side of the valve needle (depending on the set used). 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, retaining 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 con-

nection 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 slide 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.

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.

Zwei- bzw. dreilumiges Cava-katheter-Besteck zur Katheterisierung der oberen Hohlvene nach der Seldinger-Methode mit opakem Katheter aus Polyurethan und Führungs- sonde mit flexibler J-Spitze. Das Verbindungskabel zur EKG- Ableitung über eine Führungs- sonde für die gleichzeitige Lagekontrolle des Katheters ist nicht im Lieferum- fang der Econoline-Sets enthalten.

DE Gebrauchsanweisung

Inhalt

1. CERTOFIX-Seldingerkanüle (A1) oder Ventilkannüle (A2), je nach Ausführung
2. Führungsdraht mit Längenmar- kierungen und flexibler J-Spitze (r = 3 mm)/gerader Spitze, im Dispenser (B)
3. Skalpell (H)
4. Dilator (C)
5. Zwei- bzw. dreilumiger opaker Katheter aus Polyurethan mit Soft-Spitze (Länge s. Verpa- ckung) (D)
- Mit Safsite®-Ventilen
- Kathetermarkierung zur Lage- kontrolle
- Farbkodierte Luer Lock-Verbind- er
- Fixierflügel an der Katheterv- zweigung zum Befestigen des Katheters
- Aufgesteckter, justierbarer Fixier- flügel (E) zur Nahtbefestigung an der Katheterausstrittsstelle (je nach Ausführung)
6. Verbindungskabel zur intraatrialen EKG-Ableitung (nicht im Liefer- umfang der Econoline-Sets) (I)
7. Omnifix® Spritze, 5 ml (G)
8. Steckclip (F)

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 Hohl- vene nach der Seldinger-Methode bei kurzfristiger (<30 Tage) Infu- sions- und Volumentherapie oder pa- renteraler Ernährung, zur Applika- tion hochosmolarer oder stark ven- nenreizender Lösungen, zur kontinu- ierlichen oder intermittierenden Überwachung des zentralen Venen- druckes, zur Blutentnahme sowie bei fehlender Möglichkeit der periphe- ren Venenpunktion im Schockzu- stand, bei verletzten Extremitäten oder fehlenden peripheren Venen.

Gegenanzeigen

Entzündliche Hautveränderungen im Punktionsbereich; Gerinnungsstö- rungen, z. B. bei Therapie mit Anti- koagulantien; anatomische Anoma-

lien, z. B. vergrößerte Struma, Tu- more im Halsbereich, hochgradiges Lungenemphysem und postopera- tive Veränderungen im Punktionsbe- reich.

EKG-Ableitung: Nicht durchführen während Defibrillation, Kardiover- sion oder HF-Chirurgie!

Risiken

Hämatome im Punktionsbereich, Kathetersepsis, Pneumothorax, Hä- matothorax, Infusionshydrothorax oder Chylothorax aufgrund Fehl- punktion und unkorrekter Katheter- lage, Herzrhythmusstörungen auf- grund intrakardialer Fehllage des Katheters, Ruptur des Vorhofs, Endo- karditis aufgrund mechanischer Irri- tationen, arterielle Verletzungen aufgrund von Fehlpunktionen, ka- theterinduzierte Thrombosen und Thrombophlebitiden der oberen Hohlvene, Thromboembolien, Verlet- zung des Ductus thoracicus, Schäd- igung des Plexus brachialis, Schäd- igung des Nervus phrenikus.

Warnhinweise

- Die Wiederverwendung von Ge- räten für den einmaligen Ge- brauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beein- trächtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funkti- onalität 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 aus- setzen.
- Streng aseptische Techniken an- wenden.
- Zur Vermeidung von Luftembo- lien Punktion lege artis in Kopf- tieflage durchführen.
- Röntgenologische Lagekontrolle der Katheterspitze durchführen, bei Lageunsicherheit Injektion von Kontrastmittel oder intraa- triale EKG-Ableitung vornehmen.
- Bei EKG-Ableitung bitte be- achten:
 - Anwendung nur in gegen elek- trostatische Aufladungen ge- schützten Räumen.
 - Antistatische OP-Schuhe tra- gen.
 - Die einschlägigen Sicherheits- vorschriften (z. B. VDE 0750, VDE 0107 oder IEC-Publikati- onen) sowie nationalen Bestim- mungen und Abweichungen beachten.
 - Ausschließlich EKG-Monitor mit Floating Input (Typ CF) verwenden.

- Erdung als zusätzlichen Poten- zialausgleich am Monitor an- schließen.
- Fester Sitz aller Anschlüsse und Verbindungen.
- Kontakt der Führungs- sonde zu externen leitfähigen Teilen ausschließen.
- Katheter ausreichend befestigen.
- Tägliche, streng aseptische Ka- theterpflege.
- Rechtzeitiger Wechsel verschmutzter oder durchfeuchteter Verbände.
- Trennung von Blutentnahme und Infusions- und Medikamenten- gabe zur Verringerung des Infek- tionsrisikos.
- Katheter nach Transfusionen oder Blutentnahmen ausreichend mit physiologischer Kochsalzlösung spülen, unbenutzte Lumina mit Heparin-Kochsalzlösung füllen.
- Zur Verhinderung von Luftembo- lien die Konnektion zum Katheter sichern und ausschließlich Infu- sionsbestecke mit Luer Lock- Verbindern benutzen.
- Ziehen Sie den Führungsdraht nicht gegen den Schriff heraus, um das Risiko von Beschädigun- gen oder eine mögliche Schub- beanspruchung des Führungs- drahtes zu verringern. Wenn die Einführung schwierig ist, sind weitere Maßnahmen durchzu- führen, welche die gegebene Si- tuation in Bezug auf die klini- schen Risiken und den Nutzen für den Patienten berücksichti- gen.
- Alternativ können Sie auch zu- erst die Punktionsnadel entfer- nen und dann an dieser Stelle den Dilator einführen. Dadurch wird die Gefahr einer Beschäd- igung des Führungsdrahtes durch den Dilator beim Zurückziehen des Führungsdrahtes erheblich reduziert. Gestaltet sich die Ent- fernung des Führungsdrahtes aus dem Katheter schwierig, so sind sowohl der Führungsdraht als auch der Katheter zu entfernen.
- Bei einer anzunehmenden Eng- stelle in der Vene, kann ein Drehen der Sonde in der Kanüle helfen oder die Sonde entfernen und die gerade Sondenspitze einführen.
- Kontakt des PUR-Katheters mit Aceton vermeiden; Aceton löst das Material an, der Katheter wird porös und undicht.
- Bei MRT-Untersuchung mit lie- gendem Katheter kann es zu Herz- rhythmusstörungen kommen. Während der MRT-Untersuchung sollten sich keine Elektrolyt- Lösungen im Katheter befinden. Nicht resterilisieren!
- Nur verwenden, wenn Packung un- beschädigt ist.

Anwendungshinweise

ACHTUNG:

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

1. Die Punktion ausschließlich in steriler Kleidung mit Mund- schutz, Haube und Handschuhen durchführen. Punktionsbereich nach gründlicher Hautreinigung und -desinfektion (Reinigungs- mittel auf Alkohol- oder Jodbasis verwenden, z. B. Braunol® oder Softasept® N), mit sterilem Loch- tuch abdecken. Anschließend den proximalen Kanal des 2-lumigen Katheters bzw. den mittleren und proxima- len Kanal des 3-lumigen Kathe- ters zur Verifizierung der Durch- gängigkeit der Lumina mit phy- siologischer Kochsalzlösung be- füllen, indem die Spritze direkt auf das Safsite®-Ventil aufge- setzt wird. Das Safsite®-Ventil öffnet sich dabei automatisch.
2. Die Punktion der Vene erfolgt mit der beiliegenden Seldingerkanüle oder der Ventilkannüle (je nach verwendetem Set) und aufge- setzter Spritze zwecks Aspiration.

ACHTUNG:

Die Einführnadel nicht verbie- gen, da andernfalls Probleme beim Vorschieben des Füh- rungsdrahtes 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. Führungs- sonde im Dispenser. Die Schutzkappe vom Dispenser ent- fernern. Anschließend den Dis- penser mit Führungs- sonde auf das Kunststoffkapillar der CERTOFIX®, die Seldingerkanüle oder den seitlichen Schenkel der Ventilkannüle stecken (je nach Setausführung). Die Führungs- sonde mit dem Daumen in die Vene vorschieben. Anhand der Längenmarkierungen ist die Ein- führungstiefe kontrollierbar.
4. Befindet sich die Führungs- sonde in gewünschter Position, Dis- penser und verwendete Kanüle unter Beibehaltung der Sondenpo- sition entfernen.
5. Punktionskanal aufweiten. Dazu wird der extrakorporale Teil der Führungs- sonde festgehalten und der Kurzdilatator oberhalb des extrakorporalen Teils der Füh- rungs- sonde mit einer leichten Drehbewegung in die Punktions-

- stelle geschoben. Anschließend wird unter Beibehaltung der Sondenposition der Dilatator aus dem Punktionskanal entfernt.
6. Katheter über den extrakorporalen Teil der Führungssonde bis an die Punktionsstelle schieben. Dann das Ende der Führungssonde festhalten und Katheter unter leichter Drehbewegung bis zur gewünschten Position vorschieben.
 7. Die intravasale Katheterlänge lässt sich an den dauerhaft aufgebrachten Längenmarkierungen ablesen.
 8. Zur Positionskontrolle der Katheterspitze mittels EKG zunächst die Spitzen des Katheters und der Führungssonde in die gleiche Position bringen (es ragt die erste breite Markierung auf der Führungssonde aus dem Katheteransatz heraus). Nun wird die Klammer des EKG-Verbindungskabels an der Führungssonde 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 Führungssonde unter EKG-Kontrolle in Richtung des rechten Vorhofs schieben. Erscheint im EKG-Bild eine erhöhte P-Welle, kann von einer intraatrialen Position der Katheterspitze ausgegangen werden (intraatriale EKG-Ableitung). Durch Zurückziehen des Katheters mit Führungssonde normalisiert sich die P-Welle wieder (→ Umschlagpunkt). Die korrekte Katheterposition in der oberen Hohlvene ist dann erreicht, wenn Katheter und Führungssonde 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 Führungssonde 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 Schiebeklemmen. 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.
- 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 дву-, респ. три-луменен каватетър за катеризация на горната куха вена по метода на Селдингер с непрозрачен катетър от полиуретан и водач с гъвкав J-образен връх. Свързващият кабел за запис на ЕКГ чрез насочваща сонда за едновременно наблюдение на позицията на катетъра не е включен в комплектите Ecosonline.

BG Инструкция за употреба

Съдържание

1. CERTOFIX игла на Селдингер (A1) или игла с клапан (A2), в зависимост от изпълнението
2. Водач с маркировки за дължина и гъвкав J-връх ($r = 3 \text{ mm}$) / прав връх, в апликатор (B)
3. Скалпел (H)
4. Дилататор (C)
5. Дву-, респ. трилуменен непрозрачен катетър от полиуретан с мек връх (дължина - вж. опаковката) (D):
 - с вентили Safsite®
 - катетърна маркировка за контрол на положението
- Конектори Luer Lock с цветovo кодиране
- фиксираща перка на разклонението на катетъра за закрепване му
- щекерно свързана регулируема фиксираща перка за затягане на шева на мястото, където се извежда катетъра (в зависимост от изпълнението) (E).
6. Свързващ кабел за интраатриален запис на ЕКГ (не е включен в комплектите Ecosonline) (I)
7. Omnitix®-спринцовка, 5 ml (G)
8. Щипка (F)

Използвани материали

ABS, месинг, EP, HD-PE, мастило, IR, LD-PE, нитиол, PA, оцветен PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, бял 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 вискозоосмоларни или силно дразнещи вените разтвори, за непрекъснат или периодичен контрол на централното венозно налягане, за вземане на кръв или при невъзможност за периферна венозна пункция в шоково състояние, при пациенти с уредени крайници или неоткриваеми периферни вени.

Противопоказания

Възпалителни кожни изменения в зоната на пункцията; смущения в съсирването, напр. при лечение с анти-коагуланти; 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, катетерен 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, нараняване на Ductus thoracicus, увреждане на Plexus brachialis, увреждане на Nervus phrenicus.

Предупредителни указания

- Повторното използване на изделия 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 наляганя, надвишаващи работното налягане от 1,2 бар или граничното максимално налягане от 2 бар 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 катетъра връх, при съмнения за положението да се извърши инжектиране на контрастно средство или вътрепредсърдно ЕКГ-отвеждане.
- **При ЕКГ-отвеждане моля да се наблюдава 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 не се употребява изключително само ЕКГ-монитор с обезопасен вход (тип CF).

- Като допълнително изравняване на потенциала на монитора да се включи заземяване.
- Всички изводи и съединения да се поставят стабилно.
- Да се изключи контактът на водача към външни проводими части.
- Катетърът да се закрепва добре.
- Ежедневно, строго асептично поддържане на 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 на готварска сол, неизползваните тръби да се напълнят с хепаринов солев разтвор.
- За предотвратяване на въздушни емболии да се подигри връзката към катетъра и да се използват изключително инфузионни комплекти със съединител Luer Lock.
- Не извеждайте водача от към откоса на иглата, за да намалите риска от повреждане или срязване на водача. Ако въвеждането 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 дилататора на нейното място. Това намалява значително риска от увреждане на водача от дилататора, когато водачът се издърпва назад. При затруднение с извеждането 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 поръзен 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.

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 ритмът може да бъде отведен, най-напред пациентът да се

свърже посредством универсален адаптер Certodyn® 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 лицето, шапка и ръкавици. След старателно почистване и дезинфекциране 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 2-лумения катетър, респ. средния и проксималния канал на 3-лумения катетър се напълват с физиологичен разтвор за проверяване на проходимостта на лумените, при което спринцовката се поставя директно върху Safsite®-вентила. Safsite®-BeH-тилтът тогава се отваря автоматично.
 2. Осъществете пункцията на вената с достъпната игла на Селдингер или игла с клапан (в зависимост от използвания комплект) със свързана спринцовка за аспирация.
- ВНИМАНИЕ:**
Не отгъвайте 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 е в апликатора. Отстранява се защитната капачка от апликатора. След това апликаторът да се вкара заедно с водача върху пластмасовия капилар на CERTOFIX®-браунКмаТa, Селдингер-канюлата или страничното рамо на вентилната канюла (в зависимост от изпълнението на комплекта). 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 използваната канюла се отстраняват, като се запазва позицията на водача.
 5. Да се разшири пункционния канал. За целта екстракорпоралната част на водача се придържа и ксисят дилататор над екстракорпоралната част на водача се вкара с леко въртливо движение в мястото на пункцията. След това дилататорът се отстранява от пункционния канал, запазвайки позицията на водача.
 6. Катетър се нанасява 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. С цел контрол на позицията на върха на катетъра посредством ЕКГ най-напред върховете на катетъра и на водача се поставят в една и съща позиция (първата широка маркировка върху водача се подава от наконечника на катетъра). Сега щипката на свързващия ЕКГ-кабел се закрепва директно към водача зад наконечника на катетъра. Щекерът на свързващия кабел се поставя в универсалия адаптер CERTODYN® и превключвателят се поставя на символа "сърце" (свързване CERTODYN®-УНИВЕРСАЛЕН АДАПТЕР: виж отделната 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 R-вълна, по това може да се съди за вътрепредсърдната позиция на върха на катетъра (вътрепредсърдно ЕКГ отвеждане). Чрез издърпване на катетъра с водача R вълната се нормализира пак (→ инверсионна точка).

Правилна позиция на катетъра в горната куха вена е достигната тогава, когато катетърът и водача 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 се избутва дотогава, докато се появи повишена R вълна. Така най-малко 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 удължителните тръби се намират плъзгащи 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 разчленяване 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 слу-

чай той може да се среже и да се плъзне във вената.

ВНИМАНИЕ:

Неизползваните лумени на катетъра постоянно да бъдат пълни с хепаринови солеви разтвор. Хепариновият солев 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.

双腔或三腔静脉导管用于上腔静脉输液，采用塞尔丁格式方法，使用聚氨酯类物质组成的不透明导管和带有弯曲的 J 型尖端的导丝。用于记录 ECG（通过导引探头，用于同步监控导管位置）所用的连接电缆未包括在 Econoline 套件内。

CN 使用说明

组成

1. CERTOFIX Seldinger 穿刺针 (A1) 或阀式穿刺针 (A2)，取决于版本
2. 导引线，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 (B)
3. 解剖刀 (H)
4. 扩张器 (C)
5. 由聚氨酯类物质组成的带有软头的五腔不透明导管（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
 - 可调节的固定翼用于在导管入皮位置固定导管（视结构而定）(E)
6. 用于记录房内心电图的连接电缆（未包括在 Econoline 套件内）(I)
7. Omnifix 注射器，5ml (G)
8. 夹子 (F)

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对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。

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疗法的病人；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腺痛、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。
- 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。
 - 穿防静电手术鞋。
 - 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划伤的风险。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，乙酸会腐蚀材料致使导管渗漏。
 - 伴有导管停留的 MR 检查会引发心律失常。在 MR 检查中导管中不要有电解液。
- 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. 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。
- 接着将注射器直接插入 Safsite® 安全接头中，Safsite® 阀门会自动打开，在中端导管和近端导管中注入生理盐水以确保导管的通畅。
2. 连接注射器以用于抽吸，使用随附的 Seldinger 穿刺针 或阀式穿刺针（取决于所用套件）穿刺静脉。

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。

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在塞尔丁格式针头或阀门式针头的侧孔。用大拇指把导丝推入静脉。导入深度可以借助于长度标记来控制。
 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。然后拿住导丝的末端，轻轻转动导管将其推至理想的位置。
 7. 从导管上的长度标记可以知道血管内的导管长度。
 8. 首先通过心电图确定导管尖端的位置，将导管尖端和导丝 J 形头在相同位置（将导管开口对准导丝上一个宽标记）。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® 万能转换器，并且将开关转到带有心形标志的一边（有关 CERTODYN® 万能转换器的内容：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（心房内心电图导联）。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. 在延长管上有活动夹。在输液或输血转换时用它可以分别锁住各自的管腔。

如果安全接头被接在导管上，无需用夹子夹住导管，当输液器与导管分开时，安全接头会自动关闭，然而请注意将安全接头与导管连接牢固。

注意：

导管借助固定翼来固定，否则导管会被剪断，将造成它在静脉中的漂移。

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：

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 centrálních žil Seldingerovou metodou pro pediatrii s dvou- resp. trojcestným neprůhledným katetrem z polyuretanu, se zaváděcí sondou s flexibilním hrotem J. Soupravy Econoline neobsahují spojovací kabel pro svod EKG přes vodič sondu k simultánnímu sledování polohy katetru.

CZ Návod k použití

Obsah

1. Seldingerova kanyla CERTOFIX (A1) nebo ventilová kanyla (A2), dle provedení
2. Zaváděcí sonda se značením délky a flexibilním hrotem J (=3 mm)/rovňm hrotem, ve speciálním podavači (B)
3. Skalpel (H)
4. Dilátátor (C)
5. Dvou- resp. trojcestný neprůhledný katetr z polyuretanu s měkkým hrotem (délka vyznačena na obalu) (D):
 - S ventily Safsite®
 - Značení katetru ke kontrole hloubky zavedení
 - Barevně rozlišené konektory Luer Lock
 - Fixační křídélka u větvených kanálů katetru pro upevnění katetru
 - Posuvná fixační destička pro upevnění stehem v místě výstupu katetru (dle provedení) (E)
6. Spojovací kabel pro připojení intraatriálního svodu EKG (není součástí soupravy Econoline) (I)
7. Injekční stříkačka Omnifix®, 5 ml (G)
8. Zajišťovací fixační svorka (F)

Použité materiály

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, nerezová ocel

Indikace

Katetrizace horní duté žily Seldingerovou metodou pro krátkodobou (<=30 dnů) infúzní terapii a volumo-terapii 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.

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 sepse, pneumotorax, hematorax, infúzní hydrotorax nebo chylotorax způsobené chybnou punkcí a nesprávnou polohou katetru, poruchy srdečního rytmu způsobené nesprávným intraatriálním zavedením katetru, ruptura síně, endokarditida zapříčiněná mechanickým drážděním, arteriální poranění způsobené chybnou punkcí, trombózy a tromboflebitidy centrální žily 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 Certifix tlaku většímu než je provozní tlak 1,2 bar, nebo v nálevkách případně než je maximální přípustný tlak 2 bar.
- Přísne dodržujte aseptické podmínky při zavádění.
- Aby nedošlo ke vzduchové embolii, provádějte punkci lege artis v poloze se sníženou hlavou.
- Po zavedení proveďte rtg kontrolu polohy hrotu katetru a při nejistotě poloze indikujte podání kontrastní látky či použijte svod intraatriálního EKG.
- **Při svodu EKG dodržujte následující podmínky:**
 - Používejte 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 všechny 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 spojů a přípojek.
 - Zabraňte kontaktu zaváděcí sondy s externími vodivými součástmi.
 - Dbejte na důslednou fixaci katetru.
 - Dbejte na každodenní, přísné aseptické ošetření katetru.

- Potřísněné 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, nepoužívejte kanály naplňte fyziologickým roztokem s heparinem.
- Aby se zabránilo vzniku vzduchové embolie, ujistěte se o řádném spojení katetru a použijte výhradně infúzní soupravy s koncovkami se závitem.
- Abyste snížili riziko poškození nebo případného odřiznutí vodičů drátu, nevyměňujte vodič drát proti zkosené části jehly. Je-li zavádění obtížné, postupujte s ohledem na danou situaci a berte v úvahu klinická rizika a přínos pro pacienta. Případně nejprve vyměňte punkční jehlu a pak zaveďte na místo dilátátor. Tím se výrazně snižuje riziko poškození vodičů drátu dilátátorem při vyjímání vodičů drátu. Je-li vyjmutí vodičů drátu z katetru obtížné, vyměňte vodič drát společně s katetrem.
- Jestliže lze usuzovat na zúžení žily, může pomoci otáčení sondy v kanyle nebo vyjmutí sondy a zavedení rovného hrotu sondy.
- Vyvarujte se kontaktu polyuretanového katetru s acetonem; aceton rozpouští materiál, je příčinou poréznosti a netěsnosti katetru.
- Při vyšetření s použitím MR (magnetické rezonance) může při zavedeném katetru dojít k poruchám srdečního rytmu. Během vyšetření s použitím MR (magnetické rezonance) by se katetrem neměly podávat žádné roztoky elektrolytů.

Neesterilizujte!

Používejte pouze originální, nepoškozená 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).

1. Punkci provádějte výhradně ve sterilním oděvu s rouškou, čepici 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 2cestného katetru, resp. prostřed-

ní a proximální kanál 3cestného katetru fyziologickým roztokem za účelem ověření průchodnosti kanálu, a to nasazením injekční stříkačky přímo na ventil Safsite®. Ventil Safsite® se přitom automaticky otevře.

2. Punkce žily se provádí přiloženou Seldingerovou kanylou nebo ventilovou kanylou (podle provedení soupravy) s nasazenou injekční stříkačkou pro aspiraci.

UPOZORNĚNÍ:

Neohýbejte zaváděcí jehlu, protože by to mohlo způsobit poškození při zavádění vodičů drátů jehly nebo při vyjímání jehly z vodičů drátů. Pokud je jehla již ohnutá, nepoužívejte ji.

3. Zaváděcí sonda v podavači. Sejměte ochrannou čepičku z podavače. Potom podavač se zaváděcí sondou nasuňte na plastovou kanylu CERTOFIX®, na kovovou kanylu nebo boční rameno ventilové kanyly (dle provedení soupravy). Zaváděcí sondu zasunujte palcem do žily. Hloubku zavedení lze kontrolovat podle značení délky.
4. Pokud se zaváděcí sonda nachází v požadované poloze, vytáhněte podavač a použítou kanylu, při zachování polohy sondy.
5. Rozšířte punkční kanál. Přitom pevně přidrtežte mimotělní část zaváděcí sondy a krátký dilátátor nad mimotělní částí zaváděcí sondy mírnými otáčivými pohyby posuňte do místa punkce. Potom při zachování polohy sondy vymějte dilátátor z punkčního kanálu.
6. Posuňte katetr přes mimotělní část zaváděcí sondy až do místa punkce. Potom přidrtežte 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. Za účelem kontroly polohy hrotu katetru pomocí EKG nejprve nastavte hroty katetru a zaváděcí sondy do stejné polohy (první široké značení na zaváděcí sondě vyčnívá ve v nástavce katetru). Nyní připevněte svorku spojovacího kabelu EKG k zaváděcí sondě přímo za nástavcem katetru. Konektor spojovacího kabelu zasuněte 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 posuňte 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). Povytážením 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 připevněte 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 posunovací 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 systém 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 přerýznout a vklouznout do žíly.

POZOR:

Nepoužívané kanály katetru musí být trvale zaplněny fyziologickým roztokem s heparínem. Bezprostředně po použití naplňte kanál fyziologickým roztokem s heparínem, 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.

Dobbeltlumen og 3-lumen cavakatersæt til kateterisering af øvre hulvene iflg. Seldinger-metoden med uigennemsigtigt kateter af polyurethan samt styresonde med bøjelig J-spids. Tilslutningskablet til EKG-optagelse via en sonde til samtidig overvågning af kateterpositionen er ikke inkluderet i Econoline-sættene.

DK Brugsanvisning

Indhold

1. CERTOFIX Seldinger-nål (A1) eller -ventilnål (A2), afhængigt af version
2. Guide wire med længdemarkeringer og bøjelig J-spids (=3mm)/lige spids, i doseringsapparat (B)
3. Skalpel (H)
4. Dilator (C)
5. Dobbeltlumen og 3-lumen uigennemsigtigt 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 kateterfor greningen til fastgørelse af kateteret
 - Påsat justérbar fikseringsvinge til trådfastgørelse på kateterudgangsstedet (afhængig af udførelse) (E)
6. Tilslutningskabel til EKG-optagelse i atrium (ikke inkluderet i Econoline-sættene) (I)
7. Omnifix®-sprøjte, 5 ml (G)
8. Stikclip (F)

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. Gem

Kontraindikationer

Benættelsesforårsagende hudændringer i punkturområdet; koagulationsdefekter, f.eks. ved antikoagulerende behandling; anatomiske anomalier, f.eks. forstørret struma, tumorer i halsregionen, alvorligt lungeem-

fysem, 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. fejlplacering og ukorrekt kateterposition, uregelmæssig hjerteaktion pga. kateterets ukorrekte intrakardiale position, forkammeruptur, endocarditis pga. mekaniske irritationer, arterielle skader pga. fejlplaceringer, kateterinduceret trombose og thrombocythetis i øvre hulvene, tromboemboli, 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 trykgrænse 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 intra-atrial EKG-afledning.
- Ved EKG-afledning skal De huske følgende:
 - Må kun anvendes i rum, som er beskyttet imod elektrostatiske opladning.
 - Der skal anvendes antistatiske operationsskove.
 - Overhold relevante sikkerhedsregulativer (f.eks. VDE 0750, VDE 0107 eller IEC-publicationer) samt nationale specifikationer og afgivelser.
 - Der må kun anvendes en EKG-monitor af type CF.
 - Monitoren skal have jordforbindelse som ekstra potentialudledning.
 - 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 udvekslinger af tilsmudsede eller gennemvædede forbindelser.
- 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 fylde med heparin-/saltvandsopløsning.
- For at forhindre luftembolia sikres tilslutningen til kateteret, og der anvendes udelukkende infusionsnæt med Luer Lock-tilslutning.
- For at reducere risikoen for skader eller muligheden for afklipning af styrekablet må styrekablet ikke trækkes tilbage mod kanylens skrånede. 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.

Må ikke resteriliseres!

Må kun anvendes, hvis pakningen er ubeskadiget.

Benættelsesvejledning

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 et monitor, som er tilladt til intra-atrial afledning (se nedenfor) (type: CF).

1. Ved udførelse af en punktur skal man altid være iført steril påklædning med ansigtsmaske, hætte og handsker. Efter en grun-

dig rengøring og desinfektion af huden (brug alkohol- eller jodbaserede rengøringsstoffer som f.eks. Braunol® eller Softasep®N) til dækkes punktstedet med en steril fenestreret afdækning.

Derefter fyldes den proximale kanale i dobbeltlumen kateteret og den midterste og proximale kanal i 3-lumen kateteret med fysiologisk saltvandsopløsning for at bekræfte, at der er hul igen, idet sprøjten sættes direkte på Safsite®-ventilen. Herved åbner Safsite®-ventilen sig automatisk.

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.

3. Styresonden i dispenser. Fjern beskyttelseshætten fra dispenserens. Derefter sættes dispenserens med styresonde på CERTOFIX® plastkanyler, Seldingerkanylen eller ventilkanylens sideled (alt efter sætdørløse). Styresonden skubbes ind i venen med tommelfingeren. Indføringsdybden kan kontrolleres med længdemarkeringerne.
4. Hvis styresonden er i den ønskede position, fjernes dispenseren og den anvendte kanylen, idet sondens position bevares.
5. Punktkanalen udvides. Dette gøres ved, at den ekstrakorporale del af styresonden holdes fast, og kortdilatatoren ovenover den ekstrakorporale del af styresonden skubbes med en let drejning i punkturstedet. Til sidst fjernes dilatatorens fra punktkanalen, 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 kateterspidens position ved hjælp af EKG, skal kateterets og styresondens spidser først bringes i samme position (den første brede markering på styresonden rager ud af kateteransætsen). Nu fastgøres EKG-tilslutningskablets klemme på styresonden direkte bag ved kateteransætsen. Stikket på tilslutningskablet sættes i CERTODYN®-UNIVERSALADAPTEREN, og kon-

takten 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 kateterspidsen 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 hulvene er nået, når kateter og styresonde trækkes endnu 2–3 cm tilbage. Derefter fjernes styresonden.

NB!

Hvis kateteret er 15 cm langt, når kateterspidsen 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 ved 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 glideklemmer. 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.

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.

Kahe-/kolmevalendikuline õõnesveeni kateetrikomplekt ülemise õõnesveeni kateteriseerimiseks Seldingeri tehnikat kasutades. Polüuretaanist läbipaistmatu kateeter ja painduva J-otsaga juhtetraat. Ühenduskaabel EKG juhtsõnaga salvestamiseks kateetri asendi samaaegselt jälgimiseks ei kuulu Econoline'i komplektidesse.

EE Kasutusjuhend

Pakendi sisu

1. CERTOFIX Seldingeri nõel (A1) või nõelaventiil (A2), sõltuvalt versioonist
2. Pikkstahistega juhtetraat ja painduv J-otsik (r=3 mm) / sirge otsik jaoturise (B)
3. Skalpell (H)
4. Dilataator (C)
5. Kahe-/kolmevalendikuline läbipaistmatu polüuretaanist pehme otsaga kateeter (pikkust vt pakendilt) (D):
 - Safsite® ventiilid
 - Kateetritähistes asendi kindlakstegemiseks
 - Värvkoodeeritud Luer Lock ühendused
 - Kateetriharul fikseerimistiibi kateetri kinnitamiseks
 - Ühendatav ja reguleeritav fikseerimistiib (E) kateetri õmblusega kinnitamiseks sisestuskohal (sõltuvalt versioonist).
6. Ühenduskaabel intraaatrialse EKG salvestamiseks (ei kuulu Econoline'i komplektidesse (I))
7. Omnifix® süstal, 5 ml (G)
8. Ühendatav klamber (F)

Kasutatud materjalide

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

Näidustused

Ülemise õõnesveeni kateteriseerimiseks Seldingeri tehnikat kasutades lühiajaliseks (<= 30 päeva) infusiooniks ja parenteraalsete toidlahuste mahuraviks, kõrge osmolaalsuse või tugevalt veene ärritavate lahuste manustamiseks, tsentraalveeni rõhu pidevaks või perioodiliseks jälgimiseks, vereproovide võtmiseks või kui perifeerne veenipunktsioon ei ole sobisolev. Nõel võib võimalik, vigastatud jäsemetega või mittetüvastatavate perifeersete veenidega patsientidel.

Vastunäidustused

Nahapõletik punktsioonikohas; hüübimisvõime, nt antikoagulantravi korral; anatoomilised anomaaliad, nt suurenenud trauma, tuumori kaelapiirkonnas, raskeajuuline kopsuümefüüm ja postoperatiivsed muudatused punktsioonikohas.

EKG elektrod: Mitte salvestada EKG elektroode defibrillatsioon, kardioversiooni või kõrgsagedusrurgial ajal.

Riskid

Hematoom punktsioonikohas, kateetrisepsis, pneumotooraks, hemotooraks, infusiooni hüdrotooraks või tsüklotooraks, mille põhjuseks on ebaõige punktsioon ja kateetri paigutus, südame arütmia, mille põhjuseks on kateetri ebaõige intrakardiaalne paigaldamine, kodade rütm, endokardiit, mille põhjuseks on mehaaniline ärritus, arterivigastused, mille põhjuseks on ebaõige punktsioon, kateetripõhine tromboos ja ülemise õõnesveeni tromboflebit, tromboboolia, rinnaajuha vigastused, õlavarepõimiku kahjustused, vahelihasehäire kahjustus.

Hoiatus

- Ühekordsete seadmete uuestikasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme kasutamine ja/või funktsioonihäireid võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
- Ärge avaldage Certofixi kateetritele rõhku, mis on suurem kui töörihk 1,2 bar või maksimumrõhk 2 bar (hüdaolukorras).
- Rakendage rangelt aseptilist tehnikat.
- Õhkemboolia vältimiseks peab patsient punktsiooni ajal hoidma pead all.
- Kasutage kateetriotsa asukoha kontrollimiseks röntgenpildistamist. Kui asukoht on kaheldav, kasutage kontrastainet või salvestage intraaatrialse EKG elektrodid asukoht.
- **EKG elektrodide salvestamiseks võtke arvesse järgmist.**
 - Kasutada üksnes ruumides, mis on elektrostaatiliselt lahenduse eest kaitsitud.
 - Kandke antistatiliselt operatsioonijalanõusid.
 - Järgige asjakohaseid ohutusmäärusi (nt VDE 0750, VDE 0107 või IEC publikatsioonid) ja iseriiklikele eeskirju ja erandide.
 - Kasutage üksnes ujuvisendiga (CF-tüüpi) EKG monitrit.
 - Looge monitorile täiendav potentsiaaliühendus ühega 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 läbiimunud 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 kasutuse valendikud hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Õhkemboolia vältimiseks ühendage liin kateetriga kindlalt ning kasutage üksnes Luer Lock ühendustega infusioonikomplekte.
- Ärge tõmmake juhtetraati vastu nõelateraviku kaldserva, et vähendada juhtetraadi võimaliku rebenemise riski. Kui sisestamine on raske, tehke edasised toimingud olukorda arvestades ning pidades silmas kliinilisi riske ja kasu patsiendile.
- Teine võimalus on esmalt eemaldada punktsiooninõel 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 pitsunud, võib olla abi juhtetraadi keeramisest nõelas või juhtetraadi eemaldamisest ja sirgeotsalise juhtetraadi sisestamisest.
- Ärge laske PUR-kateetrit kokku puutuda atsetooniga, sest see lahustab materjali ja muudab kateetri poorseks ja lekkivaks.
- Kui kateeter on magnetresonantstomograafiliste uuringute ajal paigaldatud, võivad tekkida südame rütmihäired. MRT ajal ei tohi kateetris olla elektrolüütilahused.

Mitte resteriliseerida.

Kasutada üksnes juhul, kui pakend on terve.

Juhised

ETTEVAATUST!

Kui kateetri asukoha kontrollimiseks kasutatakse EKG elektrodid ja võimalik on salvestada süsinurvi, ühendage patsient esmalt CF-tüüpi monitoriga, mida tohib kasutada intraaatrialsete elektrodide salvestamiseks (vt allpool) (tüüp: CF), kasutades CERTODYN® universaaladapertit või lülitatavat EKG patsiendikaablit.

1. Punktsiooni tehakse kasutades alati steriiliseid riideid ning naomaski, mütsi ja kindaid. Pärast naha põhjalikku puhastamist ja desinfitseerimist (kasutades alkoholi või joodipõhiseid puhastusaineid,

nt Braunol® või Softasept® N), katke punktsioonikoht steriilselt, aknaga kirurgilise linaga.

Seejärel kontrollige valendike läbitavust, ühendades süstla otse Safsite® ventiili külge ja täites kahevalendikule kateetri proksimaalse kanali (kolmevalendikulise puhul keskmise ja proksimaalse) füsioloogilise lahusega. Safsite® ventiil avaneb automaatselt.

2. Punktteirge veen Seldingeri nõelaga või nõelaventiiliga (olenevalt kasutatavast komplektist), nii et süstal on aspireerimiseks küljes.

ETTEVAATUST!

Ärge painutage sisestusnõela, sest see võib muuta raskeks juhtetraadi edasiviimise läbi nõela või nõela eemaldamise juhtetraadi küljest. Kui nõel on juba paindunud, siis lõpetage selle kasutamine.

3. Juhtetraat jaoturise. Eemaldage jaoturilt kaitsekate. Seejärel ühendage jaotur koos juhtetraadiga CERTOFIX®-i plastkapillaari, Seldingeri nõela või nõelaventiili külge (sõltuvalt kasutatavast komplektist). Lükake juhtetraat põidla abil veeni. Sisestussügavuse kontrollimiseks kasutage pikkustähist.
4. Kui juhtetraat on soovitud asendis, eemaldage jaotur ja kanüül, säilitades juhtetraadi asendi.
5. Dilateerige punktsioonitee. Selleks hoidke juhtetraadi kehaväliselt osa ja lükake lühike dilataator (seda kergelt pöörates) üle juhtetraadi kehavälise osa punktsioonikohta. Seejärel eemaldage dilataator punktsiooniteest, säilitades juhtetraadi asendi.
6. Lükake kateeter üle juhtetraadi kehavälise osa punktsioonikohta. Nüüd hoidke juhtetraadi otsast ja lükake kateeter soovitud asukohani, seda kergelt keerates.
7. Kateetri intravasasalest pikkust saab vaadata püsivalt pikkustähistelt.
8. Kateetriotsa asukoha 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 (intraatrialne EKG elekt-rood). Kui kateetrit koos juhtet-raadiga tagasi tõmmata, muutub P-laine tavaliseks) (→ ülemine-kupunkt).

Õige kateetri asukoht ülemises õõnesveenis 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 südame-kotta. Sellisel juhul viige juhtet-raati EKG juhtimisel edasi, kuni ilmub tavalisest kõrgem P-laine. Nii saab vähemalt kontrollitud kateetri õige suund.

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

10. Pikendusliinidel on liugurlamb-rid. Neid kasutatakse valendike sulgemiseks infusioonide või transfusioonide vahetamisel.

Kui Safsite® on kateetriga ühen-datud, siis ei ole vaja kateetrit klambritega sulgeda, sest Saf-site® sulgeb automaatselt lahti-ühendatud infusiooniliini. Veen-duge siiski, et Safsite® on korra-likult kateetri küljes.

ETTEVAATUST!

Kasutage kateetrivooliku kin-nitamiseks alati fikseerimis-tiibu, sest muidu võib kateeter kogemata lahti tulla ja veeni sattuda.

ETTEVAATUST!

Hoidke kateetri kasutamata kana-lid alati hepariniseeritud füsioloo-gilist lahust täis. Täitke kanal kohe pärast kasutamist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ning vaja-dusel vahetage lahust sageli.

ETTEVAATUST!

Kui võtate läbi proksimaalse valen-diku vereproovi, siis hoidke teised valendikud suletud, et vältida eba-õigete laboritulemuste saamist infusioonivedelike tõttu.

Sistema de catéter cava de dos o tres lúmenes 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. El cable de conexión para la derivación del ECG mediante sonda guía para un control simultáneo de la posición del catéter no está incluido en los sets Econoline.

ES Instrucciones de uso

Contenido

1. Cánula Seldinger (A1) o cánula valvulada (A2) CERTOFIX, según el modelo
2. Sonda guía con marcas de longitud y punta flexible en J ($r = 3 \text{ mm}$)/punta recta contenida en el dispensador (B)
3. Escalpelo (H)
4. Dilatador (C)
5. Catéter opaco de dos o tres 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
- Aleta de fijación de quita y pon, ajustable para la fijación por sutura en el punto de entrada del catéter (según el set) (E)
6. Cable de conexión para derivación intraauricular de ECG (no incluido en sets Econoline) (I)
7. Jeringa Omnifix® de 5 ml (G)
8. Clip de fijación (F)

Materiales utilizados

ABS, latón, EP, HD-PE, tina, IR, LD-PE, nitinol, PA, PAG 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 estado de choque y en pacientes con extremidades lesionadas o falta de venas periféricas.

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 estroma, 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 ésta. 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.

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 el paciente a un monitor adecuado (tipo CF) para la derivación intraauricular mediante un adaptador universal Certodyn® o un cable ECG conmutable (véase abajo).

1. 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 Softasept® N), cubrir la zona de la punción con un paño esterilizado provisto de un orificio. A continuación, llenar el canal proximal del catéter de dos lúmenes con solución electrolítica fisiológica, o bien los canales medio y proximal del catéter de 3 lúmenes para verificar que el tránsito es correcto. Para ello, conectar la jeringuilla directamente a la válvula Safsite®. La válvula Safsite® se abre automáticamente.
2. La punción de la vena se lleva a cabo con la cánula Seldinger o la cánula valvulada (según el set utilizado) junto con la jeringuilla para realizar la aspiración.

ATENCIÓN:

No doble la aguja introductora, porque podría dificultar el desplazamiento 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. Sonda guía situada en el dispensador. Retirar la tapa protectora del dispensador. Después, colocar el dispensador con la sonda guía en el capilar de plástico CERTOFIX®, en la cánula Seldinger o en la rama lateral de la cánula valvulada (según el tipo de set). Hacer pasar la sonda guía por la vena con ayuda del pulgar. Gracias a las marcas de longitud se puede controlar la profundidad alcanzada.
4. Cuando la sonda guía se encuentre en la posición deseada, retirar el dispensador y la cánula utilizados, manteniendo la posición deseada de la sonda.
5. 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.
6. 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.
 7. La longitud intravasal alcanzada por el catéter puede controlarse con ayuda de las marcas de longitud impresas en éste.
 8. 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 el conmutador a la posición marcada con el símbolo de un corazón (consultar el manual de instrucciones 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.
9. 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.
 10. Las pinzas de introducción 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 ocurrirse en la vena.
- ATENCIÓN:**
Rellenar siempre los lúmenes del catéter que no se estén utilizando con solución de heparina. Este procedimiento debe realizarse inmediatamente después de su 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.

Kaksi-/kolmiluuminen cavakatetri ja välineet yläontolaskimon Seldinger-menettelmällä tapahtuvaa katetrintointia varten. Samaa polyeteraanikatetriä ja taipuisalla J-kärjellä varustettu ohjainvaijeri. Liitäntäjohto sisänsivien kautta asetettavaan EKG:hen katetrin sijainninsamankaltaiseen valvontaan ei sisälly Ecolino-välinesarjoihin.

FI Käyttöohje

Sisälyys

1. CERTOFIX Seldinger-neula (A1) tai venttiilineula (A2), välinesarjan mukaan
2. Pituusmerkeillä varustettu ohjainvaijeri, jossa on taipuisa J-kärki ($r = 3 \text{ mm}$) / suora kärki, syöttäjässä (B)
3. Leikkausveitsi (H)
4. Laajennin (C)
5. Kaksi-/kolmiluuminen pehmeällä kärjellä varustettu samaa polyeteraanikatetri (pituus, ks. pakkaus) (D)
- Varustettu Safsite®-turvaventtiileillä
4. Pituusmerkit sijainnin määrittämiseen
- Erivärisiä Lock-liitoskappaleita
- Katetrihaarassa kiinnityssiivekke katetrin kiinnitystä varten
- Säädettävä kiinnityssiivekke katetrin kiinnittämiseen ompeleilla ulostulokaukon kohdalle (välinesarjan mukaan) (E)
6. Liitäntäjohto
- valtimonsisäiseen EKG:hen (ei sisälly Ecolino-välinesarjoihin) (I)
7. Omnifix® -ruisku, 5 ml (G)
8. Kiinnitin (F)

Käytetyt materiaalit

ABS, messinki, EP, HD-PE, Inkr, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 värijäty, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-valkoinen, SBS, SI, silikoniöljy, SIR, jaloteräs

Käyttöaiheet

Yläontolaskimon katetrintointi Seldinger-menettelmällä lyhytaikaisessa (<30 päivää) infusio- ja volyymikorjaushoidossa tai parenteraalisen ravituksen yhteydessä, voimakkaasti osmolaaristen ja vahvojen, suonia ärsyttävien liuosten käytön yhteydessä, keskilaskimopaineen jatkuvaan tai ajoittaista kontrollointia varten, verinäytteiden ottoa samoin kuin sokkitalassa tapahtuvan ääreslaskimopunktion yhteydessä, raajoihinkohdistuneiden vaurioiden yhteydessä tai kun ääreslaskimot puuttavat.

Vasta-aiheet

Punktiolueen tulehtuneet ihomuutokset, hyuymishäiriöt, esim. antikoagulanttihoidon yhteydessä, anatomiset anomaliat, esim. suurentunut

kilpirauhanen, kasvaimet kaula-alueella, vaikea-asteinen keuhkolaajentuma ja punktiolueen postoperatiiviset muutokset.

EKG-johto: EKG-johtoa ei saa asettaa defibrillaation, kardioversion eikä HF-kirurgian aikana!

Riskit

Punktiolueen verenpurkaukamat, tetriseptis, pneumothorax, hemothorax, epäonnistuneesta punktiosta tai katetrin virheellisestä asennosta johtuva infusiohydrothorax tai kylothorax, katetrin virheellisestä intrakardiaalista asennosta johtuvat sydämen rytmihäiriöt, eteisen repeäminen, mekaanista ärsytyksestä johtuva endokardiitti, virheellisestä punktiosta johtuvat valtimovauriot, katetrin johtuvat yläontolaskimon tromboosit ja tromboflebiitit, tromboembolia, ductus thoracicus vaurioituminen, plexus brachialis vaurioituminen, nervus phrenicus vaurioituminen.

Varoitus

- Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaation ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Älä altista Certofix-katetriä 1,2 baria suuremmalle käyttöpainelle tai hätätilanteessa 2 baria suuremmalle enimmäispaineelle.
- Menetelmien on oltava ehdottoman aseptisiä.
- Suorita punktio lege artis pää alas-pään ilmaompolin 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 antistatistisia leikkauksalikenkiä.
 - Noudata asianmukaisia turvallisuusmääräyksiä (esim. VDE 0750, VDE 0107 tai ICE-julkaisu) sekä maakohtaisia määräyksiä ja poikkeamia.
 - Käytä ainoastaan Floating Input (Typ CF) -toiminnolla varustettua EKG-monitoria.
 - Kytke monitorin maajohdin jännitteen tasaisemiseksi.
 - Varmista että kaikki liittännät ja liitoskohdat ovat kiinni kunnolla.
 - Varmista ettei ohjainvaijeri ole kosketuksissa ulkoisiin sähköä johtaviin osiin.

- Kiinnitä katetri kunnolla.
- Puhdista katetri ehdottoman aseptisesti päivittäin.
- Vaihda likaiset ja märät siteet riittävän usein.
- Suorita verinäytteen otto, infusio ja lääkkeiden anto erikseen infektiotestin pienentämiseksi.
- Pese katetri huolellisesti verensiirron ja verinäytteen oton jälkeen fysiologisella keittosuolaliuoksella, täytä käyttämättömät lumenet hepariini-keittosuolaliuoksella.
- Varmista katetrin liitäntä ilmaompolin estämiseksi. Käytä ainoastaan Luer Lock-liittimellä varustettuja infusiovälineitä.
- Älä vedä ohjainlankaa ulos neulan viistettyä vasten, sillä ohjainlanka voi vaurioitua tai katketa. Jos paikalleen asettaminen on vaikeaa, päättää tarvittavat toimenpiteet tilanteen mukaan kliinisen riskin ja potilaalle koituvien hyötyjen perusteella. Voit myös ensin poistaa pistämiin 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 vaijeria kanyylissä tai irrottamalla vaijeri ja viemällä sisään suora vaijerikärki.
- PUR-katetri ei saa joutua kosketuksiin asetonin kanssa, koska polyuretaani 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.

Ei voi steriloida uudelleen!

Käytä vain jos pakkaus on vahingoittumaton.

Käyttöohjeita

HUOMIO:

Kun EKG-johto on asetettu katetrin sijainnin määrittämistä varten ja sinusrytmi on johdettavissa, kytke potilas Certodyn®-yleisaadapterilla tai säädettävällä EKG-potilaslaapeliella intra-atrialiseen EKG:n mittaamiseen tarkoitettuun monitoriin (hyväksyntä; ks. alla) (tyyppi: CF).

1. Käytä punktion suorittamisen aikana aina steriiliä vaatetusta, suunensuojusta, suojapäähinettä ja suojakäsineitä. Peitä punktioalue ihon perusteellisen puhdistuksen ja desinfioinnin (käytä alkoholi- tai jodipohjaisia puhdistusaineita,

kuten Braunol® tai Softasept® N) jälkeen laajalta alueelta steriilillä reikälinnalla. Selvitä ovatko lumenet auki täyttämällä kaksiluuminen katetrin proksimaalinen luumen ja kolmiluuminen katetrin keskimäinen ja proksimaalinen luumen fysiologisella keittosuolaliuoksella. Ruisku asetetaan suoraan Safsite®-turvaventtiilille. Safsite®-turvaventtiili avautuu automaattisesti.

2. Laskimopunktio suoritetaan välinesarjan mukaan Seldinger-neulalla tai venttiilineulalla (käytettyä välinesarjasta riippuen) sekä aspiraatiota varten kiinnittelyllä ruiskulla.

HUOMAUTUS:

Älä taivuta asennusneulaa, sillä muuten ohjainlanka voi olla vaikeaa viedä neulan läpi tai neula voi olla vaikeaa poistaa ohjainlangasta. Jos neula on vääntynyt, älä käytä sitä.

3. Ohjainvaijeri on syöttäjässä. Poista syöttäjän suojus. Kiinnitä syöttäjä ohjainvaijerineen CERTOFIX® muovikanyyliin, Seldinger-neulaan tai venttiilineulan sivuhaaraan (välinesarjan mukaan). Työnnä ohjainvaijeria peukalolla laskimoon. Pituusmerkeistä voi nähdä ohjainvaijerin sijainnin.
4. Kun ohjainvaijeri on oikeassa kohdassa, poista käytetty kanyyli tai neula pitämällä samalla vaijeria paikallaan.
5. Laajenna punktioreikää. Pidä ohjainvaijerin ekstrakorporaalista osaa paikallaan ja työnnä laajennin ohjainvaijerin ekstrakorporaalisen osan yläpuolelta kevyellä kiertoliikkeellä punktiokohtaan. Poista tämän jälkeen laajennin punktioreikästä pitämällä vaijeria paikallaan.
6. Työnnä katetri ohjainvaijerin ekstrakorporaalisen osan yli punktiokohtaan asti. Pidä ohjainvaijerin päätä paikallaan ja työnnä katetri kevyellä kiertoliikkeellä oikeaan asentoon.
7. Intravasaalinen katetrin pituus voidaan nähdä katetrin pituusmerkeistä.
8. Vie katetrinkärki ja ohjainvaijerin kärki samaan kohtaan katetrinkärjen sijainnin määrittämiseksi EKG: n avulla (ohjainvaijerin ensimmäinen leveä merkki tulee ulos katetrin liitoskohdasta). Kiinnitä EKG-yhdyskaapelin puristin ohjainvaijerin aivan katetrin liitoskohdan taakse. Kiinnitä yhdyskaapeli: n pistoke CERTODYN®-YLEISAADAPTERIIN ja säädä sydänsyngemalliille (liitäntä CERTODYN®-YLEISAADAPTERI : ks. laitekohtainen käyttöohje).

Työnnä katetriä ja ohjainvaijeria oikeaan eteiseen pain seuraamalla samalla EKG: a. Kun EKG-kuvassa on kohonnut P-aalto, se voi

johtua katetrinkärjen intra-atriaalisesta sijainnista (intra-atriaalinen EKG-johto). P-aalto palautuu normaalkiksi, kun katetria ja ohjainvaijeria vedetään takaisin päin (→ käännekohta). 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 työssä ohjainvaijeria eteenpäin seuraamalla samalla EKG:a kunnes näyttöön ilmestyy kohonnut P-aalto. Näin varmistetut katetrin oikeasta suunnasta.

9. Kiinnitä katetri integroidulla kiinnityssiivekkeellä (ei sisälly Econoline-välinesarjoihin). Katetri voidaan kiinnittää myös suoraan punktiokohtaan liikuteltavalla kiinnityssiivekkeellä. Kiinnittintä käytetään halkaistun siivekkeen kiinnittämiseen katetriin.
10. Jatkoletkuissa on liukusulkijat. 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 suonessa.

HUOMIO:

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

HUOMIO:

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

Set pour cathéter veineux central, double ou triple lumière, pour cathétérisme de la veine cave supérieure selon la technique de Seldinger, avec un cathéter radio-opaque en polyuréthane et une sonde-guide à extrémité flexible en forme de J. Le câble de connexion pour l'enregistrement d'ECG via une sonde de guidage pour la surveillance simultanée de la position du cathéter n'est pas inclus dans les kits Econoline.

FR Mode d'emploi

Contenu

1. Aiguille Seldinger (A1) ou aiguille à valve (A2) CERTIFIX, selon la version
2. Câble de guidage doté de repères de longueur et d'une extrémité en J souple ($r = 3 \text{ mm}$)/extrémité droite, dans un distributeur (B)
3. Bistouri (H)
4. Dilatateur (C)
5. Cathéter opaque double ou triple 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
 - Ailette de fixation ajustable, pour suture cutanée au point de sortie du cathéter (en fonction de la composition du set) (E)
6. Câble de connexion pour l'enregistrement d'ECG intra-atrial (non fourni dans les kits Econoline) (I)
7. Seringue Omnifix® 5 ml (G)
8. Clip de fixation (F)

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 liquidien 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.

Contre-indications

Modifications cutanées de type inflammatoire au niveau du site de ponction, troubles sévères de l'hémostase, par exemple traitement par anticoagulants, 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 défilante 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 intempête, 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 Certifix 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.

- Respectez 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 cisailier 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 dilateur à sa place. Ceci réduit considérablement le risque d'endommager le fil-guide avec le dilateur, 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'étanchéité.
- 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.

Ne pas restériliser.

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 sinusoidal 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 Softasep® N), couvrez le site du prélèvement avec un champ stérile doté d'une ouverture. Remplir la voie proximale du cathéter double lumière ou les voies médiane et proximale du cathéter triple lumière d'une solution physiologique afin de vérifier de la perméabilité des lumières, en montant la seringue directement sur la valve Safsite®. La valve Safsite® s'ouvre alors automatiquement.
2. Procédez au prélèvement veineux à l'aide de l'aiguille Seldinger ou l'aiguille à valve (selon le kit utilisé) avec la seringue en place pour l'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. À 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 utilisée 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 extracorporelle de la sonde-guide, jusqu'au niveau du site de ponction, en exerçant un léger mouve-

- ment 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'ADAPTATEUR UNIVERSEL CERTODYN® et commuter l'interrupteur sur le symbole du cœur (raccordement de l'ADAPTATEUR 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 à clamper coulissantes sont situées sur les prolongateurs. Elles servent à obtu-

rer brièvement le canal concerné, afin de pouvoir changer la perfusion ou la transfusion.

Lorsque le Safsité® est connecté à l'embout du cathéter, il n'est pas nécessaire de fermer le cathéter par l'intermédiaire des pinces à clamper, car le Safsité® se ferme automatiquement en cas de déconnexion de la ligne d'infusion. Veillez toutefois à ce que le Safsité® 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.

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.

Σε καθετήρα κοίλης φλέβας, δύο/ τριών αυλών, για καθετηριασμό της άνω κοίλης φλέβας κατά την τεχνική Seldinger. Αδιαφανής καθετήρας, κατασκευασμένος από πολυουρεθάνη και συρμάτινος οδηγός με εύκαμπτη κορυφή σχήματος J. Το καλώδιο σύνδεσης για την καταγραφή ΗΚΓ μέσω κεφαλής οδήγησης για ταυτόχρονη παρακολούθηση της θέσης του καθετήρα δεν περιλαμβάνεται στα σετ Econoline.

GR Οδηγίες χρήσεως

Περιεχόμενα

1. Βελόνα CERTOFIX Seldinger (A1) ή βελόνα με βαλβίδα (A2), ανάλογα με την έκδοση
2. Οδηγό σύρμα με σημάνσεις μήκους και εύκαμπτο άκρο J (r=3mm)/ ίσιο άκρο, σε διανομέα (B)
3. Μαχαίριδιο (H)
4. Διαστολέας (C)
5. Αδιαφανής καθετήρας δύο/τριών αυλών, κατασκευασμένος από πολυουρεθάνη, με μαλακή κορυφή (για το μήκος βλ. στη συσκευασία) (D):
 - Με βαλβίδες Safsite®
 - Σημάνσεις επάνω στον καθετήρα για επαληθεύση της θέσεως
- Συνδέσεις Luer Lock με χρωματική κωδικοποίηση
- Πτερύγιο σταθεροποιήσεως στη διακλάδωση του καθετήρα για τη στερέωσή του
- Αποσπάσιμο, ρυθμιζόμενο πτερύγιο σταθεροποιήσεως για στερέωση του καθετήρα με ραφή στη θέση εισαγωγής (ανάλογα με τον τύπο) (E)
6. Συνδεδεσιμ καλώδιο για ενδοκοιλιακή καταγραφή ΗΚΓ (δεν περιλαμβάνεται στα σετ Econoline) (I)
7. Σύριγγα Omnifix®, 5 ml (G)
8. Αποσπάσιμο κλιπ (F)

Χρησιμοποιούμενα υλικά

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

Ενδείξεις

Καθετηριασμός της άνω κοίλης φλέβας με χρήση της τεχνικής Seldinger για βροχμπρόθεση (<=30 ημέρες) έγχυσης και θεραπείας 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 αιμολψία ή όταν η περιφερική φλεβοπαράκνιση δεν είναι επιβεβαιωμένη σε κατάσταση καταπληξίας, σε ασθενείς με τραυματισμένα άκρα ή χωρίς ανιχνεύσιμες περιφερικές φλέβες.

Αντενδείξεις

Φλεγμονή του δέρματος στη θέση της παρακέντησεως, διαταραχές της πήξης του αίματος π.χ. επί θεραπείας με αντιπηκτικά, ανατομικές ανωμαλίες π.χ. μεγάλη βρογχοκήλη, όγκοι της τραχηλικής χώρας, πολύ σοβαρό πνευμονικό εμφύσημα και μετεγχειρητικές αλλοιώσεις στη θέση της παρακέντησεως.

Λήψη ΗΚΓ: Μην κάνετε λήψη ΗΚΓ κατά τη διάρκεια απινιδισμού με ηλεκτρικό ρεύμα ή χειρουργικής με υψηλό συχνό ρεύμα.

Κίνδυνοι

Αιμάτωμα στη θέση της παρακέντησεως, σπληνική 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, ενδοκαρδιακή 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 προεξήσει 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 X 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 παρακολουθήσεως ΗΚΓ με κινητή είσοδο (τύπου CF).

– Να γιγώνετε τη συσκευή παρακολουθήσεως για επιπρόσθετη ισοδυναμική σωματώση.

– Να εξασφαλίζετε ότι όλες οι συνδέσεις είναι στερεωμένες ασφαλώς.

– Να εξασφαλίζετε ότι ο οδηγός δεν έχει επαφή με εξωτερικά αγώγιμα τμήματα.

– Να στερεώνετε επαρκώς τον καθετήρα.

– Καθημερινή αυστηρώς άσπλητη περιποίηση του καθετήρα.

– Αλλάζετε τα μολυσμένα ή διαβρεγμένα επιθέματα όταν χρειάζεται.

– Χρησιμοποιείτε διαφορετικές θέσεις για αιμολψία και χορήγηση εγχύσεων ή φαρμάκων για να ελαττώσετε τον κίνδυνο μόλυνσεως.

– Ξεπλένετε τελείως τον καθετήρα με φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου ύστερα από μεταγίσεις ή αιμολψία. Γεμίστε τους αυλούς του με χρησιμοποιούντα 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 κόντρα στη λοτόμοή 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 τραβήξετε 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 είναι να στρέψετε το συρμάτινο οδηγό μέσα στη βελόνα ή να τον αφαιρέσετε και να εισάγετε την ευθεία κορυφή του.

– Μην αφιγνέτε τον καθετήρα PUR να έλθει σε επαφή με ακέτον, επειδή η ακέτον διαλύει το υλικό, κάνοντας τον καθετήρα πορώδη και προκαλώντας διαρροές.

– Μπορεί να εμφανισθούν καρδιακές αρρυθμίες κατά τη διάρκεια εκτελέσεως μαγνητικής τομογραφίας με εισηγμένο καθετήρα. Δεν πρέπει να υπάρχουν διαλύματα ηλεκτρολυτών στον καθετήρα κατά τη διάρκεια εκτελέσεως μαγνητικής τομογραφίας.

Μην ξαναασπτερεύετε 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, συνδέστε πρώτα τον ασθενή σε μόνιτορ τύπου CF εγκεκρμύνο για λήψη ενδοκοιλιακών απαγωγών (βλ. κατωτέρω) (τύπος: CF) με τη βοήθεια ενός προσαρμσστή γενικής χρήσης Certodyn® Universal Adapter, ή καλωδίου ΗΚΓ για τον ασθενή με διακόπτη.

1. 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 οινόπνευμα ή το ιώδιο, π.χ. Braunol® ή Softasept® N), καλύψτε το σημείο της παρακέντησης με αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο. Εν συνέχεια επαληθεύετε τη βατότητα των αυλών συνδέοντας απευθείας μια σύριγγα απευθείας στη βαλβίδα Safsite® και γεμίζοντας τον κεντρικό δίαυλο του καθετήρα δύο αυλών (ή το μεσαίο και τον κεντρικό δίαυλο του καθετήρα τριών αυλών) με φυσιολογικό διάλυμα NaCl. Η βαλβίδα Safsite® ανοίγει αυτομάτως.

2. Εκτελέστε παρακέντηση στη φλέβα χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη βελόνα Seldinger ή τη βελόνα με βαλβίδα (ανάλογα με το σετ που χρησιμοποιείτε) με προσαρτημένη σύριγγα για αναρρόφηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μη λυγίζετε τη βελόνα εισαγωγέα διότι μπορεί να προκληθεί δυσκολία στην πρόωθηση 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.

3. Συρμάτινος οδηγός στον υποδοχέα. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον υποδοχέα. Εν συνέχεια εφαρμόζετε τον υποδοχέα με το συρμάτινο οδηγό στο πλαστικό τριχοειδές της CERTOFIX®, της βελόνας Seldinger ή στο πλάγιο της βελόνας με τη βαλβίδα (ανάλογα με το χρησιμο-

ποιούμενο σερ). Χρησιμοποιείτε τον αντίχειρά σας για να προωθήσετε το συρμάτινο οδηγό μέσα στη φλέβα. Χρησιμοποιείτε τις σημάνσεις του μήκους για να ελέγχετε το βάθος της εισαγωγής.

4. Όταν ο συρμάτινος οδηγός είναι στην επιθυμητή θέση, αφαιρείτε τον υποδοχέα και τις βελόνες που χρησιμοποιήθηκαν, διατηρώντας τη θέση του συρμάτινου οδηγού.

5. 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.

6. 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.

7. Το ενδοαγγειακό μήκος του καθετήρα μπορεί να ληφθεί από τις μόνιμες σημάνσεις μήκους.

8. 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 προέχει από τη σύνδεση του καθετήρα). Στερεώνετε τώρα το σφικκτήρα του συνδετικού καλωδίου του ηλεκτροκαρδιογράφου στο συρμάτινο οδηγό αμέσως πίσω από τη σύνδεση του καθετήρα. Εισάγετε το συνδετήρα του συνδετικού καλωδίου 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 Ρ υψηλότερο από το φυσιολογικό, μπορεί να υποτεθεί 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 Ρ επανέρχεται στο φυσιολογικό (μεταβατικό σημείο). Η ορθή θέση του καθετήρα στην άνω κοίλη φλέβα επιτυγχάνεται αν ο καθετήρας και ο συρμάτινος οδη-

γός 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 Ρ υψηλότερο από το φυσιολογικό. Έτσι ελέγχεται τουλάχιστον η ορθή διεύθυνση του καθετήρα.

9. Ασφαλίστε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το ενσωματωμένο πτερύγιο στερέωσης (δεν περιλαμβάνεται στα σερ Econolite). 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.

10. Υπάρχουν κινητοί σφικκτήρες 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 σφικκτήρες, επειδή το Safsite® κλείνει αυτομάτως 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 σωλήνος του καθετήρα τα πτερύγια σταθεροποιήσεως, επειδή, διαφορετικά, ο καθετήρας μπορεί να αποσπασθεί και να διαφύγει στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

Dvo/troluminalni kateter set za kate-
terizaciju gornje šuplje vene primje-
nom tehnike po Seldingeru. Nepro-
zirni kateter izrađen od poliuretana i
žica vodilica s fleksibilnim J-vrhom.
Priključni kabel za EKG snimanje
putem sonde vodilice za istovremeno
praćenje položaja katetera nije
uključen u setove Econoline.

HR Upute za uporabu

Sadržaj

1. CERTOFIX Seldinger igla (A1) ili
igla s valvulom (A2), ovisno o
verziji
2. Žica vodilica s oznakama duljine
i fleksibilnim J-vrhom (r=3mm)/
ravni vrh, u dozatoru (B)
3. Skalpel (H)
4. Dilator (C)
5. Neprozirni kateter s dva/tri
lumena izrađen od poliuretana s
mekim vrhom (za duljinu pogle-
dajte pakiranje) (D):
 - s ventilima Safsite®
 - oznake na kateteru za provjeru
položaja
 - Luer lock konektori kodirani bojom
 - Fiksacijsko krilce na rašiji kate-
tera za učvršćivanje katetera
 - Pričvrstio, namjestivo krilce za
fiksaciju (E) za učvršćivanje polo-
žaja katetera na mjestu ulaza
šavom (ovisno o verziji)
6. Priključni kabel za intraatrijski
EKG (nije uključen u setove Eco-
noline) (I)
7. Omnifix® štrcaljka, 5 ml (G)
8. Pričvrstiva kopča (F)

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, sili-
konsko 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 osmo-
larnih ili za vene izazivaju iritirajućih
otopina, za stalno ili povremeno
praćenje centralnog venskog tlaka,
za uzimanje uzoraka krvi, ili kad
periferna venepunkcija nije moguća
zbog stanja šoka, u bolesnika s ozlje-
dama ekstremiteta ili u kojih se ne
detektiraju periferne vene.

Kontraindikacije

Upala kože na mjestu punkcije; pore-
mećaji zgrušavanja npr. tijekom
terapije antikoagulantima; anato-
mske anomalije, npr. povećana
struma, tumor u predjelu vrata, vrlo
težak emfizem pluća i postoperacijske
promjene na mjestu punkcije.

EKG odvod: nemojte snimati EKG
odvod tijekom defibrilacije, kardio-

verzije ili kirurških postupaka viso-
kofrekventnom strujom.

Rizici

Hematom na mjestu punkcije, kate-
terska sepsa, pneumotoraks, hemo-
toraks, infuzijski hidrotoraks ili hilo-
toraks izazvan nepravilnom punkci-
jom i nepravilnim položajem kate-
tera, srčane aritmije uzrokovane
neispravnim intrakardijalnim postavl-
janjem katetera, ruptura atrija,
endokarditis uzrokovan mehaničkim
nadržajem, ozljede arterije zbog
nepravilnih punkcija, kateterom iza-
zvani tromboza i tromboflebitis gor-
nje šuplje vene, tromboembolija,
ozljede torakalnog voda, oštećenje
brahijalnog pleksusa, oštećenje fre-
ničnog žilca.

Upozorenje

- Ponovna upotreba proizvoda za
jednokratnu upotrebu stvara
moguću rizik za pacijenta ili kori-
snika. To može dovesti do kontami-
nacije i/ili smanjenja funkcio-
nalne sposobnosti proizvoda. Za-
gađenje i/ili ograničena funk-
cionalnost proizvoda, može dovesti
do ozljede, bolesti ili smrti
pacijenta.
- Certofix kateter nemojte izlagati
tlakovima iznad radnog tlaka od
1,2 bara ili u hitnom slučaju mak-
simalnom tlaku od 2 bara.
- Primjenjujte strogo aseptične
tehnike.
- Kako biste izbjegli zračnu emboliju
izvodite punkciju lege artis, u polo-
žaju bolesnika s glavom prema
dolje.
- Položaj vrha katetera provjera-
vajte rendgenom. Postoje li dvojbe
o položaju, ubrizgajte kontrastni
medij ili snimite intraatrijski EKG
odvod.
- **Prilikom 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 publika-
cije) i nacionalnih specifikacija
i odstupanja.
 - Upotrebijavajte isključivo EKG
monitor s plutajućim ulazom
(samo tip CF).
 - Uzemljite monitor radi dodat-
nog izjednačavanja potencijala.
 - 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 kontami-
nirane ili natopljene povoj.
 - Radi smanjenja rizika od infekcije
za uzimanje uzoraka krvi i pri-
mjenu infuzija ili lijekova kori-
stite različita mjesta.
 - Nakon transfuzija ili uzimanja
krvi temeljito isperite kateter fizi-
ološkom otopinom. Neupotre-
bljene lumene napunite heparini-
ziranom fiziološkom otopinom.
 - Radi sprječavanja zračne embolije
sigurno učvrstite kateter i upotre-
bljavajte isključivo infuzijske
setove s Luer lock priključcima.
 - Ne izvlačite žicu vodilicu uz vrh
igle da biste smanjili rizik od
oštećenja ili mogućeg presjecanja
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 sti-
snuta, može pomoći da okrenete
žicu vodilicu u igli ili izvadite
žicu vodilicu i umetnete ravni 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 postavl-
ljenim kateterom može doći do
pojave srčanih aritmija. Tijekom
MR snimanja u kateteru ne smije
biti otopina elektrolita.
- 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 pri-
ključite bolesnika na monitor tipa
CF koji je odobren za snimanje
intraatrijskih odvoda (vidjeti dolje)
(tip: CF) pomoću univerzalnog Cer-
todyn® adaptera ili priključivog
EKG kabela bolesnika.**

1. Prilikom punkcije uvijek nosite
sterilnu odjeću s maskom za lice,
kapom i rukavicama. Nakon
temeljito čišćenja i dezinficira-
nja kože (upotrijebite sredstva na
bazi alkohola ili joda, npr.
Braunol® ili Softasept® N), mje-
sto punkcije prekriti sterilnom
fenerstiranom prekrivkom.
Tada provjerite prohodnost
lumena tako što ćete pričvrstiti

štrcaljku izravno na ventil Saf-
site® i proksimalni kanal dvolu-
minalnog katetera (ili medijalni i
proksimalni kanal troluminalnog
katetera) napuniti fiziološkom
otopinom. Ventil Safsite® auto-
matski se otvara.

2. Punktirajtevenu pomoću isporu-
čene Seldinger igle ili igle s
valvulom (ovisno o upotrijeblje-
nom setu) s priključenom štrcalj-
kom radi aspiriranja.

OPREZ:

**Ne savijajte iglu uvodnicu jer
to može otežati uvođenje žice
vodilice kroz iglu ili uklanjanje
igle iz žice vodilice. Ako je igla
već savijena, nemojte ju
upotrijebiti.**

3. Žica vodilica u dozatoru. Skinite
zaštitni čep s dozatora. Zatim
postavite dozator sa žicom vodi-
licom na plastičnu kapilaru kate-
tera CERTOFIX®, Seldinger iglu ili
bočni dio igle s valvulom (ovisno
o upotrijebljenom setu). 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 izvantjele-
snog dijela žice vodilice i pomica-
njem kratkog dilatora – lagano
ga okrećući – preko izvantjele-
snog dijela žice vodilice i u mje-
sto punkcije. Zatim izvadite dila-
tor iz punkcijskog kanala zadrž-
avajući položaj žice vodilice.
6. Pomiješajte kateter preko dijela žice
vodilice koji je izvan tijela do
mjestja punkcije. Zatim pridržite
krak žice vodilice i pomiješajte ka-
ter do željenog položaja lagano
ga okrećući.
7. Intravazalna duljina katetera
može se očitati s trajnih oznaka
duljine.
8. Za provjeru položaja vrha kate-
tera EKG-om, najprije na isti
položaj postavite vrh katetera i
žicu vodilicu. (Prva široka oznaka
na žici vodilici izviruje iz kate-
terskog priključka. Sad učvrstite
stezaljku EKG-a priključivanjem
kabela na žicu vodilicu nepo-
sredno iza katesterskog 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
pomiješajte prema desnom atriju
pod kontrolom EKG-a. Ako EKG
priказује P val viši od normalnog
može se pretpostaviti da je vrh
katetera u intraatrijskom polo-
žaju (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 pretklijetku. 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.

OPREZ:

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

OPREZ:

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

Két- ill. háromjártatú cavakatéter készlet a véna cava superior Seldinger módszerrel történő katéterezéséhez, poliuretánból készült áttetsző katéterrel és hajlékony J-csúcs-csal rendelkező vezető szondával. Az Econoline szettek nem tartalmaznak csatlakozó kábelt a katéterezéséhez, poliuretánból készült áttetsző katéterrel és hajlékony J-csúcs-csal rendelkező vezető szondával. Az Econoline szettek nem tartalmaznak csatlakozó kábelt a katéterezéséhez, poliuretánból készült áttetsző katéterrel és hajlékony J-csúcs-csal rendelkező vezető szondával. Az Econoline szettek nem tartalmaznak csatlakozó kábelt a katéterezéséhez, poliuretánból készült áttetsző katéterrel és hajlékony J-csúcs-csal rendelkező vezető szondával.

HU Használati utasítás

Tartalom

1. CERTOFIX Seldinger tű (A1) vagy szelep tű (A2), a vezérlőtől függően
2. Vezető húzal hosszúság jelölésekkel és hajlítható J-típus (r=3mm)/egyes típus, diszpenzerben (B)
3. Szike (H)
4. Játgató (C)
5. Két- ill. háromlumenű áttetsző poliuretán katéter soft csúccsal (hossz lásd a csomagoláson) (D):
 - Safsite® szelepekkel
 - Katéter jelölésekkel a helyzet ellenőrzésére
 - Szinkronizált Luer Lock csatlakozók
 - rögzítő szárny a katéter elágazásánál a katéter rögzítése céljából
 - rádugott, beállítható rögzítő szárny a varrat rögzítésére a katéter kilépési helyén (a kivételtől függően) (E)
6. (Az Econoline szettek nem tartalmaznak) csatlakozó kábelt belső pitvari EKG felvétel készítéséhez (I)
7. Omnifix® fecskendő, 5 ml (G)
8. Dugható csipesz (F)

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 perifériális vénás punkció nem lehetséges, sok állapotban, sérült végtagú betegekben vagy kitapítható perifériás vénák nélküli betegeknél.

Ellenjavallatok

Gyulladásos bőrváltozások a punkciós tartományban; alvadás zavarok, pl. antikoaguláns terápia esetén; anatómiai elváltozások, pl. megnyaggyodott struma, nyakjáti daganatok, nagyfokú tüdőemfizéma és posztopperatív elváltozások a punkciós tartományban.

EKG elvezetés: Ne végezzük defibrillációt, cardioversió vagy nagyfrekvenciás beszünet alatt!

Kockázat

Haematoma a punkciós tartományban; katéterszepecs, pneumothorax, haematothorax, infúziós hydrothorax vagy chylothorax hibás punkció és helytelen katéterhelyzet következtében, szívritmuszavarok a katéter helytelen intrakardiális helyzete miatt, pitvarruptura, endokarditisz mechanikus irritáció következtében, arteriális sérülések a helytelen punkció miatt, a véna cava superior katéter eredeti trombozisa és tromboflebitise, tromboembolia, a ductus thoracicus sérülése, a plexus brachialis károsodása, a nervus phrenicus károsodása.

Figyelmeztetés

- Az egyszerű használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális 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 sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- A Certofix katétert ne tegye ki az 1.2 bar működési nyomost meghaladó nyomásnak vagy sürgősségi esetben a megengedett maximális 2 bar határértéket meghaladó nyomásnak.
- Szigorúan aszeptikus eljárásokat alkalmazunk.
- A légembólia elkerülésére a punkciót lege artis 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 felöltődés ellen védett helyiségekben használjuk.
 - Antisztatikus műtőscipőt kell viselni.
 - Tartsa be a vonatkozó biztonsági előírásokat (pl. VDE 0750, VDE 0107 vagy IEC kádványok)
 - Kizárólag Floating Input-tal (potenciál független bemenet) (CF típus) rendelkező monitort használjunk.
 - A földelés kiegészítő potenciálkiegyenlítőként csatlakoztassuk a monitorhoz.
 - Minden csatlakozásnak és kötésnek szorosnak kell lenni.
 - A vezető szonda hozzáérését külső vezetéképés részekhez ki kell zárni.

- A katétert megfelelően rögzíteni kell.
- Naponta végzendő, szigorúan aszeptikus katéter ápolás.
- Elszennyeződött vagy átvedsedett kötéseket időben ki kell cserélni.
- 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 elválasztásának kockázatát. Ha a behelyezés nehézségekbe ütközik, az adott helyzettől függően tegyen további lépéseket a betegre 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 tágitóeszköz 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 szondacsúscsot.
- Kerüljük el, hogy a PUR katéter acetonnal érintkezzen; az aceton kikezdi az anyagot, a katéter porózussá válik és nem tömít.
- MRT (mágneses rezonancia tomográfia) vizsgálatnál előfordulhatnak fekvő katéterrel szívritmus zavarok. Az MRT vizsgálat alatt nem szabad elektrolit oldatoknak a katéterben lenni.

Újra sterilizálása tilos! Csak akkor használjuk, ha a csomagolás sértetlen.

Használati útmutatás

VIGYÁZAT:

Ha a helyzet ellenőrzésére EKG elvezetést tervezünk és a szinuszritmus elvezethető, csatlakoztassuk a beteg Certodyn® Univerzáls Adapterrel vagy egy átkapcsolható EKG betegvezetékekkel egy intraatriális elvezetéshez engedélyezett monitorhoz (v. ö. lent) (típus: CF).

1. A punkciót kizárólag steril ruházatban szájvédővel, sapkában és

kesztyűvel végezzük. A bőr alapos megtisztítása és fertőtlenítése során (használaton alkoholos vagy jód-alapú tisztítószerrel pl. Braunol®-t vagy Softasept®-et), a punkció helyét fedje steril felszereléssel lepedővel.

Ezután a 2 lumenű proximális csatornáját ill. a 3 lumenű katéter középső és a proximális csatornáját a belső terek átjárhatóságának értékelése céljából fiziológiai konyhasó oldattal kell feltölteni, azáltal hogy a csúcsot közvetlenül a Safsite® szelepre helyezzük. A Safsite® szelep ekkor automatikusan kinyílik.

2. Szúrja meg a vénát a tartozéként adott Seldinger tűvel vagy szelep tűvel (a proximális szettől függően) az aspirációhoz csatlakoztatott fecskendővel.

FIGYELEM!

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

3. Vezető szonda a dagolóban. Távolítsuk el az adagolótól a védősapkát. Ezután dugjuk az adagolót a vezető szondával a CERTOFIX® műanyag kapillárisára, a Seldinger kanülre vagy a szelepes kanül oldaló szára (a készlet kivételétől függően). 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 az alkalmazott kanült a szonda helyzetének megtartása mellett.
5. Tágitassuk ki a punkciós csatornát. Ehhez a vezető szonda extracorporális részét tartssuk meg és a rövid tágitót vezessük be enyhén forgó mozgással a vezető szonda extracorporális része fölött a punkciós helybe. Ezután a szonda helyzetének megtartása mellett eltávolítjuk a tágitót a punkciós csatornából.
6. Toljuk a katétert a vezető szonda extracorporális része fölött egészen a punkció helyéig. Ekkor tartssuk meg a vezető szonda végét és toljuk előre a katétert enyhén forgó mozgás közben a kívánt helyzetig.
7. Az intravazális katéter hossz a tartósan felvitt hosszjelöléseken leolvasható.
8. A katéter csúcsának EKG segítségével történő ellenőrzéséhez hozzuk először a katéter csúcsát és a vezető szondát azonos helyzetbe (a vezető szonda első széles jelölése nyúlik ki a katéter toldalékából). Ekkor rögzítsük az EKG összekötő

kábel szorítóját a vezető szondához közvetlenül a katéter toldat mögött. Az ősz-szekítő 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 túlemelt 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 bőrhez az integrált rögzítőszárny használtával (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 eltolható csipetők találhatók. Az infúziók vagy transzfúziók cseréje esetén velük az adott járat lezárására kerül.

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

VIGYÁZAT:

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

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 atau tiga lumen untuk kateterisasi pada vena cava superior dengan menggunakan teknik Seldinger. Kateter opaque yang terbuat dari poliuretan dan kawat penuntun dengan ujung berbentuk J yang fleksibel. Kabel sambungan untuk perekaman EKG melalui probe pemandu untuk memantau posisi kateter secara simultan tidak termasuk dalam set Econoline.

1D Petunjuk penggunaan

Isi

1. Jarum Seldinger CERTOFIX (A1) atau jarum katup (A2), tergantung versinya
2. Kawat penuntun dengan tanda panjang dan ujung berbentuk J yang fleksibel (d=3 mm)/bagian ujung lurus, di dispenser (B)
3. Skalpel (H)
4. Dilator (C)
5. Kateter opaque dengan dua atau tiga lumen, yang terbuat dari poliuretan 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 pada bagian cabang kateter untuk mengamankan kateter
 - Sayap fiksasi (E) yang bisa dipasang dan disesuaikan untuk mengamankan kateter dengan jahitan pada lokasi insersi (tergantung versi)
6. Kabel sambungan untuk perekaman EKG intra-atrial (tidak termasuk dalam set Econoline) (I)
7. Alat suntik Omnifix®, 5 ml (G)
8. Klip yang bisa dipasang (F)

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 intermiten, 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.

Kontraindikasi

Inflamasi pada kulit di lokasi tusukan; penyakit pembekuan darah, misalnya terapi dengan anti-koagulan; 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

Haematoma 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, trombososis yang diakibatkan kateter dan tromboflebitis pada vena cava superior, tromboembolisme, cedera pada saluran toraks, kerusakan plexus 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 Certofix 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 embolisme 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 isolasi 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 embolisme 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.
- 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 Certodyn® 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.
2. Kemudian, verifikasi patensi lumen dengan memasang alat suntik langsung ke katup Safsite®, dan isi saluran proksimal pada kateter dengan dua lumen (atau saluran medial dan proksimal pada kateter dengan tiga lumen) dengan larutan garam fisiologis. Katup Safsite® akan terbuka secara otomatis.
3. Tusuk vena dengan jarum Seldinger atau jarum katup yang diberikan (tergantung set yang digunakan) dengan alat suntik yang terpasang untuk aspirasi.

PERHATIAN:

Jangan membongkokkan 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.

4. Kawat penuntun di dispenser. Lepaskan tutup pelindung dari dispenser. Kemudian pasang dispenser dengan kawat penuntun ke selang kapiler plastik CERTOFIX®, jarum Seldinger, atau sisi jarum katup (tergantung set yang digunakan). Gunakan ibu jari untuk mendorong kawat penuntun masuk ke dalam vena. Gunakan tanda panjang untuk memeriksa kedalaman insersi.
5. Jika kawat penuntun sudah berada di posisi yang diinginkan, lepaskan dispenser dan kanula, serta pertahankan posisi kawat penuntun tersebut.
6. Lebarakan jejak tusukan. Lakukan hal ini dengan memegang bagian ekstrakorporeal pada kawat penuntun dan mendorong dilator sebatas – 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 geser 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.

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 o tre lumi per vena cava per il cateterismo della vena cava superiore secondo il metodo Seldinger con catetere opaco di poliuretano e sonda guida con estremità J flessibile. Il cavo di collegamento per la derivazione ECG sulla sonda guida per il controllo simultaneo della posizione del catetere non è incluso nei set Econoline.

II Istruzioni per l'uso

Contenuto

1. Ago Seldinger CERTOFIX (A1) o ago valvolato (A2), a seconda della versione
2. Sonda guida con tacche di profondità ed estremità J flessibile (r = 3 mm)/punta diritta, in dispenser (B)
3. Bisturi (H)
4. Dilatore (C)
5. Catetere opaco di poliuretano a due o tre lumi con punta morbida (per la lunghezza, vedere la confezione) (D):
 - con valvola Safsite®
 - Tacche di profondità
 - Collegamenti Luer Lock codificati a colori
 - Ali di fissaggio flessibili, integrate sulla ramificazione del catetere.
 - Ali di fissaggio regolabili per un fissaggio sicuro a sutura sul punto d'uscita del catetere (secondo la versione del set) (E)
6. Cavo di collegamento con derivazione ECG intraatriale (non incluso nei set Econoline) (I)
7. Siringa Omnix® 5, ml (G)
8. Clip per ancoraggio (F)

Materiali impiegati

ABS, ottone, EP, HD-PE, inchiostro, IR, LD-PE, nitinol, 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 (<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).

Controindicazioni

Stati fisiologici 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 complicazio-

ni 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 prossimale 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.
 - Utilizzare 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 dilatore al suo posto. Tale operazione riduce notevolmente il rischio di danneggiare il filo guida con il dilatore 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.

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 (v. in basso) tramite un adattatore universale Certodyn® o tramite un cavo paziente per ECG.

1. 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 prossimale del catetere a due lumi o il canale medio e prossimale del catetere a tre lumi con soluzione salina fisiologica per verificare la pervietà dei lumi. Posizionare a tal fine la siringa direttamente sulla valvola Safsite®. In tali condizioni la valvola Safsite® si apre automaticamente.

2. Praticare la puntura in vena con l'ago Seldinger o con l'ago valvolato compreso nella confezione (a seconda del set utilizzato), e con l'apposita siringa per l'aspirazione.

ATTENZIONE:

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 guida si trova nel dispenser. Rimuovere il cappuccio di protezione dal dispenser. Infine introdurre il dispenser con la sonda guida nella cannula sintetica della CERTOFIX®, nell'ago Seldinger o nel braccio laterale dell'ago valvolato (a seconda della versione del set). 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 dispensatore e le cannule utilizzate mantenendo la posizione della sonda.
5. Dilatare il canale di puntazione. Per eseguire tale operazione mantenere in posizione la parte extracorporea della sonda guida e spingere con un lieve movimento di rotazione il dilatore corto, che viene inserito sulla parte extracorporea della sonda guida, verso il sito di puntazione. Infine, mantenendo in posizione la sonda, allontanare il dilatore dal sito di puntazione e rimuoverlo dalla guida.
6. Spingere il catetere lungo la parte extracorporea della sonda guida fino al sito di puntazione. 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 della connessione 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 CERTODYN® e posizionare l'interruttore sul simbolo del cuore (Collegamento adattatore universale CERTODYN®: vedere le istruzioni per l'uso separate).

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 eccessivamente ampia, è possibile che si sia partiti da una posizione intraatriale dell'estremità del catetere (derivazione ECG intraatriale). Estruendo 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 puntione 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 flusso per mezzo dei morsetti, poiché Safsite® si chiude automaticamente se si disconnettono le linee d'infusione. È opportuno accertarsi che Safsite® sia saldamente connesso 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.

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:

Al 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 әдісімен жоғары көктамыр тесігін катетерлеуге арналған қос/үштік люменді тесік катетері. Полиуретаннан және иілгіш имек ұшы бар бағыттаушы сымнан жасалған мөлдір емес катетер. Катетердің орналасуын бір уақытта бақылауға арналған бағыттаушы зонд арқылы ЭКГ көрсеткішін жазуға арналған жалғау кабелі Esonoline жиынтықтарымен бірге берілмейді.

KZ Пайдалану нұсқаулығы

Мазмұны

1. CERTOFIX Сельдингер инесі (A1) немесе клапан инесі (A2), нұсқаға байланысты
1. Ұзындық белгілері мен иілгіш имек (r=3 мм)/тік ұшы бар бағыттаушы сым, (B) диспенсерінде
3. Скальпель (H)
4. Кеңейткіш (C)
5. Жұмсақ ұшы бар, полиуретаннан жасалған, қос люменді/үш люменді мөлдір 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
 - Катетерді енгізілген жеріне жіппен бекітуге арналған бекітілмелі, реттелмелі бекіту қанаты (E) (нұсқаға байланысты)
6. Жүрекше ішілік ЭКГ көрсеткішін жалғау кабелі (Esonoline жиынтығымен бірге берілмейді) (I)
7. Omplix® шприці, 5 мл (G)
8. Бекітілмелі қысқыш (F)

Пайдаланылған материалдар
ABS, жез, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 боғалған, PC, PE, PE-HD, PP, PS, Полиуретан, ел PBX, 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 тітіркендіретін ерітінділерді енгізу үшін, орталық көктамыр қысымын үздіксіз немесе әлсін-әлсін бақылау үшін, қан сынамасын алу үшін немесе шок күйінде болғанда көктамырды перифериялық шаншу мүмкін болмаған кезде, аяқ-қолдары

зақымданған немесе перифериялық көктамырларының табылуы қиын науқастарға Сельдингер әдісімен катетер енгізу.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Терінің тесілетін жерінің қабынуы; қан ұйығыштығының бұзылуы (мысалы, антикоагулянттармен емдеуде); анатомиялық ауытқулар, мысалы, ұлғайған бұғақ, мойын аймағындағы ісіктер, өте ауыр өкпе эмфиземасы және шанышылған жердегі операциядан кейінгі өзгерістер.

ЭКГ сымы: Дефибрилляция, электрлік-импульстік терапия немесе жоғарғы жиілікті хирургия кезінде ЭКГ сымының көрсеткішін жазбаңыз.

Қауіптіліктер

Шанышылғанжердегі қанды ісік, әсіресе кішкентай балалардағы катетер сепсисі және тамырдың тесілуі, дұрыс шанышпау және катетерді дұрыс орналастырмау салдарынан болатын пневмоторакс, гемоторакс, инфузионды гидроторакс немесе хилоторакс; катетерді жүрек ішіне дұрыс орналастырмаудан туындайтын жүрек аритмиялары; механикалық тітіркенуден болатын атриальды жарылу, эндокардит; дұрыс шанышпаудан туындайтын күре тамыр жарақаттары; дұрыс шанышпаудан, катетерге байланысты тромбоздан және іші қуыс жоғары көктамыр тромбозфлебитінен, тромбоземболиядан, кеуде қуысының жарақаттарынан, иық өріміне зақым келтіруден, көк ет жүйкесіне зақым келтіруден туындайтын күре тамырдың зақымдауы.

Ескертулер

- Бір рет қолданылған құралдарды қайта қолдану науқасқа немесе пайдаланушыға қатерлі жағдай туғыруы 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, леge 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 бөлмелерде 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.
 - Бағыттаушының сыртқы ток өткізгіш бөлшектермен байланыспағанын тексеріңіз.
 - Катетерді дұрыстап бекітіңіз.
 - Катетерге күнде қатаң түрде асептикалық күтім көрсетіңіз.
 - Қажет болғанда ластанған немесе дымқылданған таңғыштарды ауыстырыңыз.
 - Инфекция қаупін азайту мақсатында қан сынамааларын алу және ерітінділерді немесе дәрілік заттарды енгізу үшін өртүрлі аймақтарды пайдаланыңыз.
 - Қан құю немесе қан сынама-сын 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 иеніңің үшінше қарсы шығармаңыз, бағыттаушы сымның зақымдану немесе қозғалу қаупін азайту үшін. Егер кіргізу қиын болса, осы жағдайды науқасқа байланысты пайдасы мен клиникалық қауіптерін ескере отырып қадағалаңыз.

- Болмаса, алдымен тесу инесін шығарып, сосын кеңейткішті өз орнына енгізіңіз. Бұл сым бағыттағыш кері тартылған кезде оның кеңейткішті 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 электрлиттік ерітінділер болмауы керек.
- Қайта стерильдемеңіз. Тек қаптама бүтін болса ғана пайдаланыңыз.

Бағыттар САҚ БОЛЫҢЫЗ:

Егер катетердің орналасуын тексеру үшін ЭКГ сымы пайдаланылатын болса және синус ырағын жазып алу мүмкін болса, алдымен науқасты жүрек ішілік сымдардың (төмендегіні көріңіз) көрсеткіштерін жазу мүмкіндігі бар CF түріндегі мониторды жалғаңыз (түрі: CF) Certoduy® әмбебап адаптерін немесе ауыстырып қосуға болатын ЭКГ науқас кабеліні 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, Braunol® немесе Softasept® N сұйықтықтарын пайдаланыңыз), тесілетін жерді стерильді тығыз жапқышпен жабыңыз. Сосын шприцті Safsite® клапанына тікелей бекіту және қос люменді катетердің (немесе үш люменді катетердің ортаңғы және проксималды арнасының) проксималды арналары мен ортаңғы арналарын физиологиялық ерітіндімен толтыру арқылы люмендердің өткізгіштірін

- тексеріңіз. Safsite® клапаны автоматты түрде ашылады.
2. Көктамырды берілген Сельдингер инесімен немесе аспирация үшін бекітілген шприці бар клапанды инемен (пайдаланылған жинаққа байланысты) шаншыңыз.

САҚ БОЛЫҢЫЗ:

- Кіргізетін 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 қақпақты алыңыз. Одан кейін диспенсерді сым бағыттағышпен CERTOFIX® пластик қылтамырына, Сельдингер инесіне немесе клапанды иненің бүйіріне бекітіңіз (пайдаланылған жинақ негізінде). 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 блуге 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 кабелинің қысқышын катетер жалғанған жерінің дәл

артындағы бағыттағыш сымға бекітіңіз. Жалғау кабелинің 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 орында 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 (Ecopoline жинақтарымен бірге берілмейді). Оны жылжымалы бекіту қанатымен шаншылған жерге тікелей бекітуге де болады. Қысқышты катетердің кесік қанатын бекіту үшін қолдануға болады.
10. Ұзарту сымдарында сырғыту 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 мо-лынған ауы мүмкін.

- 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 сынағасын алған кезде инфузиялардың қосылуынан зертханалық нәтижелердің қате болуына жол бермес үшін басқа люмендерді міндетті түрде жабылған күйде ұстаңыз.

Dvispindis / trispindis tuščiosios venos kateterio rinkinys, skirtas viršutinei tuščiajai venai kateterizuoti Seldingerio metodu. Matinis kateteris pagamintas iš poliuretano, o kreipiamoji viela turi lankstų J formos viršgalį. Jungiamasis kabelis EKG registruoti per kreipiamąją vielą tuo pačiu metu stebint kateterio padėtį į „Econoline“ rinkinius neįeina.

LI Naudojimo instrukcijos

Turinys

1. CERTOFIX Seldingerio kaniulė (A1) arba kaniulė su vožtuvu (A2), priklausomai nuo modelio
2. Kreipiamoji viela su ilgio žymomis ir lankstų J formos viršgalium ($r = 3 \text{ mm}$) / tiesiu viršgalium tiktuvė (B)
3. Skalpelis (H)
4. Plėtiklis (C)
5. Dvispindis / trispindis matinis kateteris iš poliuretano, su lankstų viršgalium (ilgį žr. ant pakuotės) (D):
 - su vožtuvais „Safsite“®
 - kateterio žymos padėčiai patikrinti
 - Luerio jungtys su spalviniais kodais
 - fiksuojamasis sparnelis ties kateterio išsišakojimu kateteriui pritvirtinti
 - pritvirtinamas reguliuojamas fiksavimo sparnelis (E) kateteriui prisūti prie įvedimo vietos (priklausomai nuo modelio)
6. Jungiamasis kabelis prieširdžio vidaus EKG įrašymui (neįeina į „Econoline“ rinkinius) (I)
7. Švirkštas „OmniFix“®, 5 ml (G)
8. Uždedamasis spausdukas (F)

Naudojamos medžiagos

ABS, žalvaris, epoksidinė derva, DT-PE, spaustuviniai dažai, IR, MT-PE, nitinolai, PA, PAG (dažytas), PC, PE, PE-DT, PP, PS, PUR, baltas PVC, SBS, Si, silikoninė alyva, SIR, nerūdijantysis plienas

Indikacijos

Viršutinės tuščiosios venos kateterizacija Seldingerio metodu, atliekant trumpalaikę (≤ 30 parų) infuziją ir tūrio terapiją, taip pat parenterinę mitybą ir skiriant aukšto osmolališkumo arba stipriai venas dirginančius tirpalus, nuolatiniams arba pratarpiniam centrinės venos spaudimo stebėjimui, kraujo mėginių ėmimui arba kai negalima atlikti periferinės venos punkcijos šoko būklės pacientams, kurių sužalotos galūnės arba nesant periferinių venų.

Kontraindikacijos

Odos uždegimas punkcijos vietoje; kraujo krešumo sutrikimai, pvz., taikant antikoagulantų terapiją; anastominės patalogijos, pvz., padidėjusi skydliaukė, navikai kaklo srityje, labai

sunki plaučių emfizema ir pooperaciniai pakitimai punkcijos vietoje.

EKG derivacija: neįrašinkite 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 reginio pažeidimas, diafragminio nervo pažeidimas.

Įspėjimai

- Pakartotinai naudojant vienkartinį prietaisą 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 taisykles, pacientui nuleidus galvą.
- Kateterio viršugalio padėties stebėjimui 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 iškrovos apsaugotose patalpose.
 - Avėkite antistatinę operacines avarynes.
 - Laikykities atitinkamų saugos reglamentų (pvz., VDE 0750, VDE 0107 arba IEC publikacijų) ir nacionalinių specifikacijų bei nukrypimų.
 - Naudokite tik EKG monitorių su neįžeminimą įvestimi (CF tipo).
 - Įžeminkite monitorių prijungdamiesi papildomą potencialų išlyginimo jungtį.
 - Įsitikinkite, kad visos jungtys tinkamai prijungtos.
 - Įsitinkite, kad viela nesiliečia su išorinėmis laidžiosiomis dalimis.

- Tinkamai pritvirtinkite kateterį.
- Kasdien atlikite griežtą aseptinę kateterio priežiūrą.
- Jeigu reikia, pakeiskite užterštus arba permirkusius tvarstius.
- Infekcijų rizikai sumažinti, kraujo mėginiams imti ir infuzijoms ar vaistams leisti naudokite skirtingas vietas.
- Po transfuzijos ar kraujo ėmimo kruopščiai praskalaukite kateterį fiziologiniu tirpalu. Nenaudokite spindžių 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 sumažėtų kreipiamosios vielos pažeidimų ar galimo nusukimo rizika. Jeigu sunku įvesti, atlikite kitus veiksmus, atsižvelgdami į esamą situaciją, susijusią su pacientu kylančia klinike rizika ir galima nauda.
- Kitas būdas – iš pradžių ištraukite punkciją kaniulė, tada įstatykite jos vietoje plėtiklį. Taip stipriai sumažėja kreipiamosios vielos pažeidimo rizika, kai ji traukiama per 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 suksite arba ištraukite kreipiamąją vielą ir įveskite kreipiamąją vielą su tiesiu viršgalium.
- Neleiskite kateteriui iš poliuretano (PUR) kontaktuoti su acetonu, nes acetonas šių medžiagų tirpdo, todėl kateteris tampa akytas ir gali pratekti.
- Atliekant MR tyrimą su įvestu kateteriu gali sutrikti širdies ritmas. Atliekant MR tyrimą kateterį neturi būti elektrolitų tirpalo.

Pakartotinai nesterilizuoti.

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“® arba perjungiamą paciento EKG kabelį.

1. 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“® arba „Softasept“® N), uždenkite punkcijos vietą steriliu apdangalu su langeliu.

Tada patikrinkite spindžių pratekamumą prijungdami švirkštą tiesiai prie vožtuvo „Safsite“® ir užpildydami dvispindžio kateterio proksimalų spindį (arba vidurinį ir proksimalų trispindžio kateterio spindžius) fiziologiniu tirpalu. Vožtuvą „Safsite“® atsidaro automatiškai.

2. Punktukoite veną kartu tiekiamo Seldingerio kaniulė arba kaniulė su vožtuvu (atsižvelgdami į naudojamo rinkinį), prie kurios prijungtas švirkštas aspiracijai.

ATSARGIAI:

Nelenkite įvediklio kaniulės, nes gali būti sunku per ją suminti kreipiamąją vielą arba nuimti kaniulę nuo kreipiamosios vielos. Jeigu kaniulę sulenkta, nenaudokite jos.

3. Kreipiamoji viela tiktuvė. Nuimkite nuo tiktuvės apsauginį dangtelį. Tada pritvirtinkite tiktuvę su kreipiamąja viela prie plastikinio CERTOFIX® kapiliaro, Seldingerio kaniulės arba kaniulės su vožtuvu šono (atsižvelgdami į naudojamo rinkinį). Nykščiu stumkite kreipiamąją vielą į veną. Įvedimo ilgį galima kontroliuoti pagal ilgio žymas.
4. Kai kreipiamoji viela reikiamoje padėtyje, pašalinkite tiktuvę ir kaniulę nekeisdami kreipiamosios vielos padėties.
5. Išplėskite punkcijos kanalą. Tai atliekama laikant kūno išorėje esančią kreipiamosios vielos dalį ir (lengvai sukant) įvedant trumpą plėtiklį per kūno išorėje esančią kreipiamosios vielos dalį į punkcijos vietą. Tada pašalinkite plėtiklį iš punkcijos kanalo nekeisdami kreipiamosios vielos padėties.
6. Veskite kateterį per kūno išorėje esančią kreipiamosios vielos dalį iki punkcijos vietos. Tada laikykite kreipiamosios vielos galą ir veskite kateterį iki pageidaujamos padėties, lengvai jį sukdami.
7. Kraujagyslėje esančios kateterio dalies ilgį galima pažiūrėti iš nuolatinio ilgio žymų.
8. Jeigu norite patikrinti kateterio viršugalio padėtį pagal EKG, pirmiausia įveskite kateterio ir kreipiamosios vielos viršgalius į tą pačią vietą. (Pirmoji plati kreipiamosios vielos žyma išsikiša iš kateterio jungties). Dabar pritvirtinkite EKG jungiamojo kabelio spaustuką prie kreipiamosios vielos iškart už kateterio jungties. Įveskite jungiamojo kabelio jungtį į universalų adapterį „CERTODYN“® ir perjunkite jungiklį į širdies simbolį (kaip prijungti uni-

versalų adapterį „CERTODYN®“, žr. atskiras instrukcijas).

Tada veskite kateterį su kreipiamąja viela link dešiniojo prieširdžio kontroliuodami EKG. Jeigu EKG rodo aukštesnę nei normalią P bangą, galima daryti prielaidą, kad kateterio viršugalvis yra prieširdyje (prieširdžio vidaus EKG derivacija). Patraukus kateterį su kreipiamąja viela atgal, P banga grįžta į normalų aukštį (→ kitimo taškas). Tinkama padėtis viršutinėje tuščiojoje venoje pasiekama, kai kateteris ir kreipiamoji viela ištraukiami dar 2–3 cm. Tada ištraukite kreipiamąją vielą.

ATSARGIAI.

Jeigu kateterio ilgis 15 cm, jo viršugalvis paprastai prieširdžio nepasiekia. Tokiu atveju kreipiamąją vielą kontroliuojant EKG reikia vesti, kol pasirodo aukštesnė nei normali P banga. 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. Spaus-tuką galima naudoti sparneliui su prapjova pritvirtinti prie kateterio.
10. Ant ilginamųjų linijų yra slankieji spausdukai. Jie naudojami tam tikriems spindžiams uždaryti keičiant infuzijas arba transfuzijas. Jeigu prie kateterio prijungtas „Safsite®“, kateterio spausdukais užspausti nebūtina, nes atjungus infuzijos liniją „Safsite®“ užsida-ro automatiškai. Visgi reikia užtikrinti, kad „Safsite®“ būtų tvirtai prijungtas prie kateterio.

ATSARGIAI.

Kateterio vamzdeliui pritvirtinti būtinai naudokite fiksavimo sparnelius, nes kateteris gali gali nuplyšti ir būti nuplautas į veną.

ATSARGIAI.

Nenaudojamus kateterio spindžius visada pripildykite fiziologinio tirpalo su heparinu. Iškart po naudojimo užpildykite spindį fiziologiniu tirpalu su heparinu, jeigu reikia, tirpalą dažniau pakeiskite.

ATSARGIAI.

Imdami kraujo mėginį iš proksimaliojo spindžio užtikrinkite, kad kiti spindžiai būtų uždaryti, kad laboratorinių tyrimų rezultatų nepaveiktų infuzijos tirpalas.

Divu/trīs lūmenu katetra komplekts augšējās dobās vēnas kateterizācijai, pielietojot Seldingera metodi. Necaurspīdīgs katetrs, kas izgatavots no poliuretāna, un vadītājstīga ar lokanu J tipa galu. Savienotājvads, lai pierakstītu EKG novadījumu, izmantojot vadītājstīgu, lai vienlaicīgi kontrolētu katetra novietojumu, nav iekļauts Econoline komplektos.

LV Lietošanas instrukcija

Saturs

1. CERTOFIX Seldingera adata (A1) vai adatvārsts (A2) atkarībā no versijas
2. Vadītājstīga ar garuma marķējumiem un lokans J tipa gals (r=3mm)/taisns gals, dozatorā (B)
3. Skalpelis (C)
4. Dilators (H)
5. Divu/trīs lūmenu, necaurspīdīgs katetrs, kas izgatavots no poliuretāna, ar mīkstu galu (skatiet garuma marķējumus uz iepakojuma) (D) ar:
 - Safsite® vārstiem;
 - marķējumiem uz katetra, lai pārbaudītu novietojumu;
 - Luer Lock savienojumiem ar krāsu marķējumu;
 - fiksācijas spārniņu pie katetra sazarojuma, lai nostiprinātu katetru;
 - pievienojamā, pielāgojamā fiksācijas spārniņu (E), lai ievadīšanas vietā katetru piestiprinātu ar šuvi (atkarībā no versijas).
6. Savienotājvads, lai pierakstītu priekšskamburu EKG novadījumu (nav iekļauts Econoline komplektos) (I)
7. Omnifix® šļirce, 5 ml (G)
8. Pievienojama skava (F)

Izmantotie materiāli

ABS, maisiņš, EP, HD-PE, tinte, IR, LD-PE, nītinols, PA, krāsots PA6, PC, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-balts, SBS, SI, silikonēļa, SIR, nerūsēšs tērauds

Indikācijas

Augšējās dobās vēnas kateterizācija, pielietojot Seldingera metodi, lai veiktu īslaicīgu (<=30 dienas) infūzijas un tūlpmā aizvietošanas terapiju vai parenterālu barošanu, lai ievadītu augstas osmolaritātes vai vēnas spēcīgi kairinošus šķīdumus, lai nepārtraukti vai ar pārtraukumiem mēritu centrālā venozo spiedienu, lai ņemtu asins paraugus vai, ja šoka stāvoklī nav iespējams veikt perifērās vēnas punkciju, pacientiem, kuriem ir ievainotas ekstremitātes vai nav iespējams konstatēt perifērās vēnas.

Kontrindikācijas

Ādas iekaisums punkcijas vietā, asins recēšanas traucējumi, piem., terapija, kurā izmantoti antikoagulant, anato-

miskas anomālijas, piem., palielināts vairogdziedzeris, audzēji kakla rajonā, ļoti 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, priekšskamburu plīsums, endokardīts mehāniska kairinājuma dēļ, arteriālie savainojumi nepareizu punkciju dēļ, katetra izraisīta tromboze un augšējās dobās vēnas trombofleīts, tromboembolija, krūšu kurvja kanāla savainojumi, pleca pinuma bojājumi, diafragmas nervu bojājumi.

Brīdinājums

- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietošanai. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, silmību 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 priekšskamburu EKG novadījumus.
- **Pierakstot EKG novadījumus, lūdz, ņemiet vērā:**
 - veiciet tikai tādās telpās, kurās ir aizsardzība pret elektrostatisko izlādi;
 - velciet antistatiskus apavus, kas paredzēti valkāšanai operācijas zālē;
 - ievērojiet attiecīgos drošības noteikumus (piem., VDE 0750, VDE 0107 vai IEC publikācijas), kā arī valsts specifikācijas un noteikumus;
 - lietojiet tikai EKG monitoru ar nesazemētu ieeju (CF tips);
 - zemējiet monitoru papildu ekvipotenciālajam savienojumam;
 - pārliecinieties, lai visi savienojumi būtu droši piestiprināti;
 - pārliecinieties, lai vadotne nav savienota ar ārējām strāvavdošām daļām;

- kārtīgi nostipriniet katetru;
- katru dienu katetram jāveic stingri aseptiska apkope;
- nomainiet piesārņotos vai samirkušos pārsienamos materiālus, kad tas ir nepieciešams;
- lai mazinātu inficēšanās 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 komplektus ar Luer Lock;
- Netraukie kreipiamosios vielos per kaniulēs nūozulnā, kad sumāžētū kreipiamosios vielos pažeidimū ar galimo nuskutimo rizika. Jeigu sunku įvesti, atlikite kitus veiksmus, atsižvelgdami į esamą situaciją, susijusią su pacientui kylančią klinikinę riziką ir galima nauda. Kitas būdas – iš pradžių ištraukite punkcinę kaniulę, tada įstatykite jos vietoje pletiklį. Taip stipriai sumažētū kreipiamosios vielos pažeidimo riziką, kai ji traukiama per pletiklį. Jeigu sunku ištraukti kreipiamąją vielą iš kateterio, traukite kreipiamąją vielą kartu su kateteriu.
- ja ir zināms, ka vēna ir sašaurināta, var palīdzēt vadītājstīgas pagriešana adatā vai vadītājstīgas izvilksana un vadītājstīgas taisnā gala ievietošana;
- nelaujiet 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.

Nesterilizējiet atkārtoti.

Lietojiet tikai tad, ja iepakojums ir neskarts.

Norādījumi

UZMANĪBU!

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

1. Veicot punkciju, vienmēr velciet sterilu 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),

pārklājiet punkcijas vietu ar sterilu ķirurģisko palagu.

Pēc tam pārbaudiet lūmenu caurlaidību, pievienojot šļirci tieši Safsite® vārstam un piepildot divu lūmenu katetra proksimālo kanālu (vai trīs lūmenu katetra vidējo un proksimālo kanālu) ar fizioloģisko sāls šķīdumu. Safsite® vārstam atveras automātiski.

2. Veiciet punkciju vēnā, izmantojot iekļauto Seldingera adatu vai adatvārstu (atkarībā no lietotā komplekta) ar piestiprinātu šļirci iesūkšanai.

UZMANĪBU!

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

3. Vadītājstīga dozatorā. Ņemiet dozatoram aizsargvāciņu. Pēc tam pievienojiet dozatoru ar vadītājstīgu CERTOFIX® plastmasas kapilāram, Seldingera adatai vai adatvārsta malai (atkarībā no lietotā komplekta). Izmantojiet savu īkšķi, lai ievadītu vadītājstīgu vēnā. Izmantojiet garuma marķējumus, lai noteiktu ievadīšanas dziļumu.
4. Kad vadītājstīga ir vēlamajā pozīcijā, ņemiet dozatoru un cauruli, nomainot vadītājstīgas pozīciju.
5. Paplašiniet 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, nomainot 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 nomainīgajiem garuma marķējumiem.
8. Lai ar EKG pārbaudītu katetra gala pozīciju, vispirms novietojiet katetra galu un vadītājstīgu vienādā pozīcijā. (Pirmais platais marķējums uz vadītājstīgas no katetra savienojuma izvērās 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 priekšskamburi,

ko uzrauga EKG. Ja EKG uzāda, ka P vilnis ir augstāks par normālo, var pieņemt, ka katetra gals atrodas priekškambarī (priekš-kambaru EKG novadījumā). 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 noņemiet 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 spārnīņu (nav iekļauts Econoline komplektos). To var arī piestiprināt tieši punkcijas vietā ar pārvietojamu fiksācijas spārnīņu. Skavu var izmantot, lai piestiprinātu sadalīto spārnīņu katetram.

10. Uz pagarinājuma caurulītēm ir slidošas skavas. Tās izmanto, lai noslēgtu lūmenus, kad tiek mainīta sistēma ar infūzijai paredzēto šķidrumu vai pārliešanai paredzētajām asinīm.

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 spārnīņus, lai piestiprinātu katetra caurulītes, pretējā gadījumā katetrs var saplīst un nokļūt vēnā.

UZMANĪBU!

Neizmantotos 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.

Twee- of driedelig cavakatheterbestek voor het katheteriseren van de bovenste holle ader volgens de Seldinger-methode met opake katheter uit polyurethaan en geleidingssonde met flexibele J-punt. De verbindingskabel voor de ECG-afleiding via geleidesonde voor de simultane controle van de katheterpositie is niet inbegrepen in de Econoline sets.

NL Gebruikersinformatie

Inhoud

1. CERTOFIX Seldingercanule (A1) of ventielcanule (A2), afhankelijk van de uitvoering
2. Geleidingssonde met lengtemarkeringen en flexibele J-punt (=3 mm)/rechte punt, in dispenser (B)
3. Scalpel (H)
4. Dilator (C)
5. Twee- of driedelig 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 kathetervetakkings voor het bevestigen van de naad aan de uitvoerzijde van de katheter (volgens uitvoering) (E)
6. Verbindingskabel voor de intracathetrische ECG-afleiding (niet inbegrepen in de Econoline sets) (I)
7. Omnix® spuit, 5 ml (G)
8. Steekclip (F)

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 osmolare of sterk adirriterende 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.

Contra-indicaties

Ontstekende huidwijzigingen in de punctiezone, stollingsproblemen, b.v. bij therapie met anticoagulantia; anatomische anomalieën, b.v. vergrote struma, tumoren in de hals-

streek, sterk longemfyseem en postoperatieve wijzigingen in het punctiezone.

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

Risico's

Hematomen in de punctiezone, katheterepsepsis, pneumothorax, hemothorax, infusiehydropneumothorax 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, kwetsuur van de ductus thoracicus, beschadiging van de plexus brachialis, beschadiging van de nervus frenicus.

Waarschuwing

- Het opnieuw gebruiken van producten voor een 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 luchtembolieën de punctie lege arts uitvoeren bij diepliggend hoofd.
- Röntgencontrole van de positie van de katheterpunt uitvoeren. Bij onzekerheid over de positie: contrastmiddel inspuiten of intracathetrische ECG-afleiding uitvoeren.
- **Bij ECG-afleiding letten op het volgende:**
 - Alleen gebruiken in ruimten die zijn beveiligd tegen elektrostatische ladingen.
 - Antistatische OP-schoenen dragen.
 - Neem 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 punctieaand en breng daarna de dilator op zijn plaats. Dit vermindert beduidend het risico op beschadiging van de guidewire door de dilator als de guidewire teruggetrokken wordt. Indien het lastig is om de guidewire uit de katheter te verwijderen, verwijder 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.

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 Certodyn® universele adapter of een omzetbare ECG-patiëntenkabel aansluiten op een voor de intracathetrische afleiding toegelaten monitor (zie verder) (type: CF).

1. De punctie uitsluitend uitvoeren in steriele kledij met mondbescherming, kap en handschoenen. Punctiezone na het onttrekken en grondig desinfecteren van de huid (gebruik alcohol of reinigingsproducten met jodium, zoals Braunol® of Softasept® N), afdekken met een steriel gatdoek. Daarna het proximale kanaal van de 2-delige katheter of het middelste en proximale kanaal van de 3-delige katheter vullen met zoutoplossing om de doorvoer van de lumina te controleren. Hiervoor zet u de spuit direct op het Safsite®-ventiel. Het Safsite®-ventiel gaat dan automatisch open.
2. De punctie van de ader gebeurt, afhankelijk van de uitvoering van de set, met de bijgeleverde Seldingercanule of 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.

3. Geleidingssonde in dispenser. De beschermkap van de dispenser verwijderen. Daarna de dispenser met geleidingssonde op het kunststof buisje van de CERTOFIX®, de Seldingercanule of de zijkant van de ventielcanule steken (afhankelijk van de uitvoering van de set). De geleidingssonde met de duim in de ader schuiven. Aan de hand van de lengtemarkeringen kan de invoerdiepte worden gecontroleerd.
4. Wanneer de geleidingssonde in de gewenste positie is, de dispenser en gebruikte canules verwijderen terwijl de positie van de sonde behouden blijft.
5. Punctiekanaal verwijderen. Hiervoor wordt het extracorporele deel van de geleidingssonde vastgehouden en de korte dilator boven het extracorporele 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.
6. Katheter over het extracorporele 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.
7. De intravasale katheterlengte kan worden afgelezen aan de

duurzaam aangebrachte lengte-markeringen.

8. 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 kathetaraanzet). Nu wordt de beugel van de ECG-verbindingssonde aan de geleidingssonde direct achter de kathetaraanzet bevestigd. De stekker van verbindingssonde 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 hart-boezem schuiven. Wanneer in het ECG-beeld een verhoogde P-golf verschijnt, kan een intra-atriale positie van de katheterpunt worden verondersteld (intra-atriale ECG-afleiding). Door het terugtrekken van de katheter met geleidingssonde wordt de P-golf weer normaal (→ omslagpunt). 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.

9. 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 gegeleide vleugel op de katheter.
10. Op de verlengleidingen zitten schuifklemmen. Bij het verwisselen van infusen of bij transfusies worden hiermee de betreffende lumina afgesloten. Wanneer Safsite® is aangesloten op de kathetaraanzet, 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 kathetaraanzet.

OPGELET:

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

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 wil 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.

Cavakateter-utstyr med to eller tre lumen for kateterisering av øvre hulvene etter Seldinger-metoden med opakateter av polyuretan og ledesonde med fleksibel J-spiss. Kabelen for EKG-opptak via en ledesonde for simultan overvåking av kateterplasingen er ikke inkludert i Econoline-sett.

NO Bruksanvisning

Innhold

1. CERTOFIX Seldinger-nål (A1) eller ventilnål (A2), avhengig av versjon.
2. Ledetråd med lengdemerking og fleksibel J-tupp ($r = 3 \text{ mm}$ /rett tupp, i dispenser (B)
3. Skalpell (H)
4. Dilatorer (C)
5. Opakateter med to eller tre lumen av polyuretan med myk spiss (lengde, se pakningen) (D).
 - Med Safsite®-ventiler
 - Katetermerke for kontroll av posisjon.
 - Luerlås-koblinger med fargekode
 - Festevinge på kateterforgreningen til å feste kateteret i.
 - Montert, justerbar festevinge for sømfesting til kateterutløpsstedet (avhengig av modell) (E)
6. Tilkoblingskabel for intraarteriell EKG-opptak (ikke inkludert i Econoline-sett) (I)
7. Omnix®-sprøyte 5 ml (G)
8. Stikkliips (F)

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 veinirriterende løsninger for kontinuerlig eller periodevis overvåking av sentralt venetrykk, for blodprøve, eller hvis periferisk venepunktering ikke er mulig i sjokktilstand, på pasienter med skadede ekstremiteter eller ikke-detekterbare periferiske vener.

Kontraindikasjoner

Betennelselignende hudforandringer i punksjonsområdet; koaguleringsforstyrrelser, f.eks. ved terapi med anti-koagulanter; anatomisk anomali, f.eks. forstørret struma, tumor i halsregionen, høygradig lungeemfysem og postoperative endringer i punksjonsområdet.

EKG-avledning: Må ikke utføres under defibrillering, kardioversjon eller HF-kirurgi!

Risikoe

Hematomer i punksjonsområdet, katetersepsis, pneumotoraks, hemotoraks, infusjonshydroraks eller kyllotoraks på grunn av feilpunksjon og feil kateterposisjon, feil i hjerterytmen på grunn av feil intrakardial kateterposisjon, ruptur i forkammeret, endokarditt på grunn av mekaniske iritasjoner, arterielle skader på grunn av feilpunksjoner, kateterinduserte tromboter og tromboflebiter i øvre hulvene, tromboembolier, 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.
- Certofix-kateteret må ikke utsettes for høyere trykk enn arbeidstrykket på 1,2 bar, eller maksimumgrensen 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.
- Skyll 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 innsettingen er vanskelig, ta hensyn til den gitte situasjonen når det gjelder klinisk risiko og fordeler for pasienten. Eventuelt kan du først fjerne punksjonsnålen og deretter sette dilatoren på plass. Dette reduserer betrakkelig risikoen for at ledevaieren skades av dilatoren 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 spisslinsen.
- Unngå at PUR-kateteret kommer i kontakt med aceton. Aceton etser materialet, og gjør kateteret porøst og utett.
- MRT-undersøkelser med liggende kateter kan føre til feil i hjerterytmen. Kateteret må ikke inneholde elektrolyttoppløsninger under MRT-undersøkelser.

Må ikke steriliseres på nytt!

Må kun brukes dersom pakningen er uskaddet.

Bruk

OBSt

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

1. Bruk alltid sterile klær og munnbind, hette og hansker ved punksjon. Etter grundig rengjøring og desinfisering av huden (bruk alkoholl- eller jodbaserte rengjøringsmidler, f.eks. Braunol® eller Softasept® N), dekkes punkteringsstedet til med en steril bandasje med hull.

Fyll deretter den proksimale kanalen til kateteret med to lumen eller den midterste og proksimale kanalen til kateteret med tre lumen for å kontrollere passasjen til lumen, med fysiologisk saltoppløsning. Dette gjøres ved å sette sprøyten direkte på Safsite®-ventilen. Safsite®-ventilen åpnes da automatisk.

2. Punkter venen med den medfølgende Seldinger-nålen eller ven-

tilnålen (avhengig av hvilket sett som brukes) med den tilhørende sprøyten.

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.

3. Ledesonde i dispenser. Ta av beskyttelseskappen på dispenseren. Koble deretter dispenseren med ledesonden på kunststoffkapillæren til CERTOFIX®, Seldinger-kanylen eller sidetappen på ventilkanalen (avhengig av utstyrmodell). Skyv ledesonden innover i venen ved hjelp av tomle. Lengdemerkene viser hvor langt inn ledesonden skal skyves.
4. Når ledesonden er i ønsket posisjon, tar du bort dispenseren og den brukte kanylen. Pass på at sonden ikke flyttes.
5. Utvid punksjonskanalen. Hold deretter den ekstrakorporeale delen av ledesonden fast og skyv kortdilatorer ovenfor den ekstrakorporeale delen av ledesonden med en lett dreiebevegelse 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 ledesonden 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 kateterspissens har en intraarteriell posisjon (intraarteriell EKG-avledning). Ved å trekke kateteret tilbake med ledesonden, normaliseres P-bølgen igjen (→ omslagspunkt). Kateterspissens i øvre hulvene 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. Stikkklips brukes til å feste den slissede vinger på kateteret.
10. Skyveklemmene befinner seg på forlengelsesledningen. 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 festevinge, kateteret kan nemlig perforere vevneveggen og gli inn i venen.

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.

Dwu/ trzy-kanalowy zestaw do cewnikowania żyły głównej górnej metodą Seldingera, zawierający cewnik wykonany z nieprzezroczystego poliuretanu i prowadnicę z giętką końcówką typu J. Przewód łączący do odprowadzenia EKG za pomocą przewodnicy, umożliwiający jednoczesną kontrolę położenia cewnika nie jest dołączony do zestawów Econoline.

PL Instrukcja użytkownika

Zawartość zestawu

1. Igła Seldingera CERTOFIX (A1) lub igła z zastawką CERTOFIX (A2), w zależności od wersji
2. Prowadnica z oznaczeniami długości i giętką końcówką typu J (r=3 mm)/prostą końcówką w zasobniku (B)
3. Skalpel (H)
4. Rozszerzacz (C)
5. Dwu/ trzy-kanalowy, nieprzezroczysty cewnik poliuretanowy z końcówką Soft (długość patrz opakowanie) (D):
 - Z zaworami Safsite®
 - Cewnik z oznaczeniami długości dla kontroli położenia
 - Oznaczone kolorami złącza Luer Lock
 - Skrzydełko mocujące przy rozgałęzieniu cewnika do jego zabezpieczenia.
- Nakładane regulowane skrzydełko – do zabezpieczenia szwu mocującego w miejscu nakłucia (w zależności od wersji) (E)
6. Przewód łączący do wewnątrz-przedsińkowego odprowadzenia EKG (nie jest dołączony do zestawów Econoline) (I)
7. Strzykawka Omnifix® 5 ml (G)
8. Zacisk wtykowy (F)

Zastosowane materiały

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

Wskazania

Do cewnikowania żyły głównej górnej metodą Seldingera przy krótkotrwałych (<=30 dni) terapiach infuzyjnych i objętościowych lub żywieniu parenteralnym przy zastosowaniu rozwiązań o wysokich wartościach osmotycznych lub drażniących żyły, do okresowego lub ciągłego monitorowania wartości osławkowego 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 możliwości odnalezienia żył obwodowych.

Przeciwwskazania

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

UWAGA!: EKG nie wykonywać podczas defibrylacji, kardiowersji albo elektrochirurgii przy uyciu 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 spłotu ramienne, 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, zatorów żyły 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 Certofix działaniu ciśnienia przekraczającego wartość ciśnienia roboczego wynoszącego 1,2 bara lub, w nagłych przypadkach, maksymalnego dopuszczalnego ciśnienia o wartości 2 barów.
- Stosować metody ściśle aseptyczne.
- Nakłukać zgodnie z zaleceniami – w pozycji głowy 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 serca.
- Podczas odczytu EKG należy zwrócić uwagę na:
 - Stosowanie tylko w pomieszczeniach chronionych przed ładunkami elektrostatycznymi.
 - Nosić antylektrostatyczne 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 zmiennym wejściem.
- Do monitora podłączyć uzziemienie jako dodatkowe wyrównanie potencjału.

- Sprawdzić odpowiednie 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 wlewu posiadające końcówki Luer Lock.

- Nie usuwać przewodnika przez skos igły, aby zmniejszyć ryzyko jego uszkodzenia lub przecięcia. W przypadku, gdy wprowadzenie jest skomplikowane, kolejne działania 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 zwichnięcia żyły pomocne może się okazać kręcenie przewodnicą w igłę lub jej usunięcie i wsuniecie 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 przedsińku – nie można wykluczyć zaburzeń rytmu. Podczas tego typu badań w cewniku nie może znajdować się żaden roztwór elektrolityczny.

Nie sterylizować повторно!

Używać tylko w przypadku, gdy opakowanie jest nieuszkodzone.

Sposób użycia

UWAGA:

W przypadku planowanego odczytu EKG w celu kontroli położenia cewnika z możliwością odczytu rytmu zatokowego, w pierwszej kolejności należy podłączyć pacjenta do monitora typu CF, atetowanego do odczytu EKG przedsionka serca (patrz poniżej) (typ: CF), co należy wykonać przy użyciu uniwersalnego adaptera Certofix® lub przełączalnego kabla EKG.

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), przykryć powierzchnię skóry sterylną chustą z otworem. Następnie bliższy kanał cewnika dwukanałowego, lub środkowy i bliższy kanał cewnika trzykanałowego, napelnić fizjologicznym roztworem chlorku sodowego, wprowadzając strzykawkę bezpośrednio do zaworu Safsite®, w celu sprawdzenia drożności kanałów. Zawór Safsite® otworzy się przy tym automatycznie.
2. Punkcję żyły przeprowadzić za pomocą doprowadzonej igły Seldingera lub igły z zastawką (w zależności od użytego zestawu) z połączoną doprowadnicą w celu aspiracji.

PRZESTROGA:

Nie zginać igły wprowadzającej, ponieważ może to utrudnić przesuwanie przewodnika przez igłę lub usunięcie igły z przewodnika. Jeżeli igła jest już zgięta, należy przestać jej używać.

3. Prowadnicę w zasobniku. Usunąć zatykaczkę ochronną zasobnika. Następnie zasobnik razem z prowadnicą połączyć z kapilem syntetycznym CERTOFIX®, igłą Seldingera albo bocznym ramieniem igły z zastawką (w zależności od zestawu). Za pomocą kciuka wsunąć 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 i usunąć zastoso-

- waną kaniulę, utrzymując przewodnicę w określonej pozycji.
5. Nieznacznie przekręcając, 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 wprowadzić do miejsca nakłucia, wzdłuż znajdującej się na zewnątrz ciała pacjenta części przewodnicy. Okręcając 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, t.j. wyrównania ustawienia końcówki przewodnicy i cewnika. Teraz należy umocować zacisk kabla łączącego z EKG na przewodnicy, bezpośrednio za nasadką cewnika. Wprowadzić łącznik przewodu do uniwersalnego adaptera CERTODYN®, a przełącznik przestawić na pozycję z symbolem serca (połączenie adaptera uniwersalnego CERTODYN®: oddzielna informacja dla użytkownika). Następnie pod kontrolą EKG, wepchnąć cewnik z przewodnicą 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 śródpredsionkowe odprowadzenie EKG). W czasie wycofywania cewnika wraz z przewodnicą, załamek P wraca do normy (→ punkt neutralny). Prawidłowa pozycja cewnika w górnej żyły głównej zostanie osiągnięta wtedy, gdy cewnik i przewodnica zostaną wycofane o dalsze 2–3 cm. Następnie należy wyciągnąć przewodnicę z cewnika.

UWAGA:

Przy długości cewnika wynoszącej 15 cm, jego zakończenie z reguły może nie osiągnąć przedsionka. W tym przypadku należy pod kontrolą EKG przesunąć przewodnicę 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 przesuwne. 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 zwrócić uwagę, aby Safsite® był mocno połączony z nasadką cewnika.

UWAGA:

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

UWAGA:

Nieużywane 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.

Cateter venoso central de duas ou três vias, em poliuretano, radio-opaco para cateterização da veia cava superior segundo o método de Seldinger e guia condutora com ponta flexível em «J». O cabo de conexão para o registo do ECG com sonda para monitorização simultânea da posição do cateter, não se encontra incluído nos conjuntos Econoline.

PT Instruções de utilização

Conteúdo

1. A agulha CERTOFIX Seldinger (A1) ou a agulha da válvula (A2), dependem da versão
2. O fio guia com marcas de comprimento e ponta flexível em J (r=3mm)/ponta direita, está englobado (B)
3. Bisturi (H)
4. Dilatador (C)
5. Cateter de poliuretano radiopaco com dois e/ou três 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
 - Aletas ajustáveis para fixação no local de saída do cateter (consoante o modelo) (E)
6. O cabo de conexão para registo intra-arterial de ECG (não está incluído no conjunto Econoline) (I)
7. Seringa Omnifix®, 5 ml (G)
8. Grampo de encaixe (F)

Materiais utilizados

ABS, Latão, EP, HD-PE, tinte, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 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.

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 intracardial, ruptura da aurícula; endocardite devido a irritações mecânicas, lesões arteriais devido a má punção; trombose 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 operativo antiestáticos.
 - Dever 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 como 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 infecção.
- 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 suposição 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.

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 desinfeção 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 com dois lúmens e/ou o canal proximal e do meio do cateter com 3 lúmens, em que a seringa é aplicada directamente na válvula Safsite®. A válvula Safsite® abre-se automaticamente.

2. Efectue a punção venosa utilizando a agulha Seldinger ou a agulha da válvula, dispensadas (dependendo do conjunto em uso), com a seringa fixa 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 no capilar de plástico da CERTOFIX®, à cânula Seldinger ou à parte lateral da cânula valvulada (consoante o modelo). 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 utilizada, 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 indeletáveis 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 inter-

ruptor 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. Nos circuitos de prolongamento encontram-se bornes deslizantes. 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.

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 tem-

porariamente para evitar alterações dos valores laboratoriais, por mistura da perfusão.

Set pentru cateterismul venei cave superioare, cu doi, respectiv cu trei lumeni, după metoda Seldinger, cu cateter opac din poliuretan și cu sondă directoare cu vârf flexibil în formă de J. Cablul de conectare pentru înregistrarea ECG prin intermediul unei sonde de ghidaj pentru monitorizarea simultană a poziției cateterului nu este inclus în seturile Econoline.

RO Instrucțiuni de utilizare

Conținut

1. Ac Seldinger CERTOFIX (A1) sau ac cu supapă (A2), în funcție de versiune
2. Fir de ghidaj cu marcaje de reper pe lungime și vârf flexibil în formă de J (d=3 mm)/vârf drept, într-un dozator (B)
3. Bisturiu (H)
4. Dilator (C)
5. Cateter opac cu doi, respectiv cu trei lumeni din poliuretan, 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
 - aripioară de fixare inserată, reglabilă, pentru fixarea suturii la locul de ieșire a cateterului (în funcție de variantă) (E)
6. Cablu de conectare pentru înregistrarea ECG intraatrială (neinclus în seturile Econoline) (I)
7. Seringă Omnifix® de 5 ml (G)
8. Clama de prindere (F)

Materialele utilizate

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

Domeniile de aplicare

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 hipertensive sau a soluțiilor ce determină iritație 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 membrelor sau cu vene periferice nedetectabile.

Contraindicații

Modificări inflamatorii cutanate în zona de puncție, tulburări de coagulare, de exemplu în cadrul terapiei cu substanțe anticoagulante, anomalii anatomice, ca de exemplu, strâmțită,

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 intracardiace incorecte a cateterului, ruptura 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 phrenicus).

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 vătămare, îmbolnăvire 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 ireproșabil.
- Se va exclude contactul sondei directoare cu piesele externe, conductoare de electricitate.
- Cateterul se va fixa în mod corespunzător.
- Cateterul se va îngrijii zilnic, în condiții de asepse deosebit de strictă.
- Bandajele murdărite 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-a efectuat recoltările de sânge, cateterul se va clăti abundent, cu o soluție salină fiziologică, lumeni neutilizați 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 retrageți 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 canală, ori, se scoate sonda și se va introduce vârful de sondă drept.
- Se va evita contactul cateterului PUR (din poliuretan) 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 mai găsească nici-o soluție electrolitică.

Nu se va resteriliza!

Se va utiliza numai dacă ambalajul este nedeteriorat.

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 Certodyn®, 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 (utilizați substanțe de curățare pe bază de alcool sau iod, de ex. Braunol® sau Softasept® N), acoperiți locul puncției cu un câmp steril cu orificiu. Apoi, pentru a verifica permeabilitatea lumenilor (transportul prin lumeni), se vor umple canalul proximal al cateterului cu 2 lumeni, respectiv canalul medial și cel proximal al cateterului cu 3 lumeni cu soluție salină fiziologică, prin montarea unei seringi direct la valva Safsite®. Valva Safsite® se va deschide automat.
2. Întepați vena utilizând acul furnizat Seldinger sau acul cu supapă (în funcție de setul utilizat) cu seringă atașată pentru aspirație.

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 capșonul de protecție al dozatorului. Apoi, dozatorul cu sonda directoare se conectează la capșonul din material plastic al CERTOFIX®, fie la canula tip Seldinger, fie la braul lateral al canulei cu valvă (în funcție de varianta setului). Sonda directoare se împinge în venă cu ajutorul degetului mare. Profunzimea 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 utilizată, fără însă a modifica poziția sondei.
5. Se lărgițe canalul de puncție. Pentru aceasta, se țin bine cu mâna partea extracorporală a sondei directoare, iar dilatorul 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 dilatorul 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 pentru 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 de 15 cm a cateterului, vârful acestuia nu atinge atriulul. 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 (neincluse în seturile Econoline). Acesta se poate fixa și direct la locul puncției, cu ajutorul aripioarei cursorare de fixare. Clema de prindere se poate utiliza pentru a fixa aripioara cu fantă de cateter.

10. Tuburile de prelungire sunt prevăzute cu cleme cursorare. 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 forfecă și va aluneca în venă.

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 perfuzii, se va avea grijă ca, în timpul prelevării probelor de sânge prin lumenul proximal, ceilalți lumeni să fie închiși.

Set dvo/trolumenskog centralnog venskog katetera za kate-terizaciju gornje šuplje vene Seldingerovom tehnikom. Sastoji se od neprovidnog katetera od poliuretana i žice vodiča sa fleksibilnim J vrhom. Spojni kabl za EKG snimanje putem žice vodiča za istovremeno praćenje položaja katetera nije uključen u Econoline setove.

RS Uputstvo za upotrebu

Sadržaj

1. CERTOFIX Seldingerova igla (A1) ili igla sa valvulom (A2) u zavisnosti od verzije.
2. Žica vodič sa oznakama za dužinu i fleksibilnim J vrhom (r=3mm) / pravim vrhom, u dispenseru (B)
3. Skalpel (H)
4. Dilator (C)
5. Dvo/trolumenski 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 krlcem na viljušci katetera za učvršćivanje katetera
 - Fiksacionim krlcem (E) koje se može zakačiti i podesiti za učvršćivanje katetera zašivanjem na mestu plasiranja (u zavisnosti od verzije)
6. Spojni kabl za intra-atrijalno EKG snimanje (nije uključeno u Econoline setove) (I)
7. Omnifix špric®, 5 ml (G)
8. Stega koja se može dodati (F)

Materijali koji se koriste

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

Indikacije

Kate-terizacija gornje šuplje vene Seldingerovom tehnikom za kratkoročnu (≤30 dana) terapiju infuzijom, 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.

Kontraindikacije

Inflamacija kože na mestu punkcije, poremećaji zgrušavanja krvi, npr. u toku terapije antikoagulantima; anatomske anomalije, npr. uvećana

struma, tumori u predelu vrata, veoma ozbiljan oblik plućnog emfizema i postoperativne promene na mestu punkcije.

EKG navođenje: Ne primenjivati snimanje EKG navođenja za vreme defibrilacije, kardioverzije ili HF operacije.

Rizici

Hematom na mestu punkcije, sepsa nastala zbog katetera, pneumotoraks, hemotoraks, infuzioni hidrotoraks ili hilotoraks usled neekorektne punkcije i neekorektnog položaja katetera, srčane aritmije usled neekorektnog intrakardijalnog položaja katetera, atrijalna ruptura, endokarditis usled mehaničke iritacije, povrede arterija usled neekorektne punkcije, tromboza izazvana kateterom i tromboflebitis gornje šuplje vene, tromboembolija, povrede torakalnog duktusa, oštećenje brahijalnog pleksusa, 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 preporučuje 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-atrijalnu 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.
- Poštujte relevantne bezbednosne propise (npr. VDE 0750, VDE 0107 ili IEC publikacije) i nacionalne specifikacije i odstupanja.
- Koristite samo EKG monitor sa fitirajućim 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 nakvašene 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 slanim 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 dilator. Ovo značajno smanjuje rizik od oštećenja vodiča-žice od strane dilatora kada izvlačite vodič-žicu. Ukoliko je teško ukloniti vodič-žicu iz katetera, uklonite i vodič-žicu i kateter.
- Ako se za venu zna da je sužena, bilo bi od pomoći da se žica vodič okrene u igli ili izvuče iz 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 uveđenim kateterom. U kateteru ne sme da bude bilo koji rastvor elektroлита za vreme MR ispitivanja.

Nemojte vršiti ponovnu sterilizaciju. Koristite samo ako je pakovanje neostetečeno.

Uputstva

OPREZ:

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

1. 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 proverite protokotnost lumena stavljajući špic direktno na ventil Safsite® i puncići proksimalni kanal dvolumenskog katetera (ili medijalni i proksimalni lumen trolumenskog katetera) fiziološkim rastvorom. Safsite® ventil se automatski otvara.

2. Izvršite punkciju vene koristeći Seldingerovu iglu ili iglu sa valvulom (u zavisnosti od seta koji se koristi) sa špicem koji je povezan za aspiraciju.

OPREZ:

Ne savijajte uvodnu iglu jer može da dovede do poteškoća u uvođenju vodiča-žice kroz iglu ili uklanjanja igle iz vodiča-žice. Ako je igla već savijena, prestanite da je koristite.

3. Žica vodič u dispenseru. Skinite zaštitni poklopac sa dispensera. Zatim stavite dispenser sa žicom vodičem na plastični kapilar CERTOFIX®-a, Seldingerovu iglu ili na stranu igle sa valvulom (u zavisnosti od seta koji se koristi). Koristeći palac uvidite žicu vodič u venu. Za proveru dubine prodora pratite oznake za dužinu.
4. Kada se žica vodič nađe u željenom položaju, uklonite dispenser i kanilu, zadržavajući položaj žice vodiča.
5. Proširite mesto punkcije. Ovo se izvršuje tako što se drži ekstrakorporalni deo žice vodiča i ubacuje kratki dilator – i pomalo okreće – preko ekstrakorporalnog dela žice vodiča i u mesto punkcije. Zatim uklonite dilator 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 pomoću 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 CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER i prebacite prekidač na simbol srca (videti posebna uputstva za spajanje CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTERA). Zatim uvođite 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 šupljaj 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, vodite računa da je Safsite čvrsto povezan sa kateterom.

OPREZ:

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

OPREZ:

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

OPREZ:

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

Набор двух- или трехпросветного катетера для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера с помощью непрозрачного катетера из полиуретана и направляющего зонда с гибким крючкообразным кончиком. Соединительный кабель для регистрации ЭКГ через проводник, с целью контроля положения катетера во время постановки, не входит в наборы Эконолайн.

RU Инструкция по применению

Содержание

1. Игла Сельдингера ЦЕРТОФИКС (A1) или игла с портом (A2), зависит от комплектации
2. Проводник с разметкой по длине и гибким J-образным кончиком ($r = 3$ мм)/прямым кончиком, в футляре-направителе (B)
3. Скальпель (H)
4. Дилататор (C)
5. Двух- или трехпросветный непрозрачный катетер из полиуретана с мягким кончиком (длину см. на упаковке) (D): с клапаном Safsite® метка на катетере для контроля положения
- Наконечник Луер Лок с цветной маркировкой
- крыльчатый фиксатор на разветвлении катетера для его закрепления
- дополнительный регулируемый крыльчатый фиксатор для закрепления шва в месте выхода катетера (в зависимости от исполнения) (E)
6. Соединительный кабель для регистрации внутрипредсердной ЭКГ (не входит в наборы Эконолайн) (I)
7. Шприц Omniclix®, 5 мл (G)
8. Вставной жаким (F)

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, SI, силиконовое масло, SIR, нержавеющей сталь

Области применения

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для продолжительной (< 30 дней) инфузионной терапии или парентерального питания, введения высокосмолярных или раздражающих венных 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.

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 дефибрилляции, 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, тромбоэмболии, 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 Цертотификс 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.
 - Придерживаться 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 разделять зонды для взятия крови, вливания и введения 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 вытянуть 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 дилататор. Риск повреждения зонда дилататором 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.

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 Certodyn® или переключателя кабеля монитора ЭКГ подключить пациента к монитору, допущенному для регистрации внутрипредсердной ЭКГ (см. ниже) (тип: CF).

1. Перед выполнением пункции надеть 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 средний и проксимальный каналы катетера физиологическим раствором поваренной соли, для чего присоединить шприц непосредственно к клапану Safsite®. Клапан Safsite® открывается при этом автоматически.

2. Выполните пункцию вены с помощью прилагаемой иглы Сельдингера или иглы с портом (зависит от используемого набора) 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 пластиковой канюле БРАУНЮЛЕ CERTOFIX®, канюле Сельдингера или коковому 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 вра-

щательным 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 поллой 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 клипсы.

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.

ВНИМАНИЕ:

Неиспользуемые просветы катетера всегда оставлять заполненными раствором гепарина и поваренной соли. Ввести 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- resp. trippel-lumigt venkateriseret för inläggning i övre hälvenen genom Seldinger-metoden. Katetern är opak och av polyuretan och ledaren har flexibel J-spets. Anslutningskabeln för EKG-registrering via en styrsond för samtidig övervakning av kateterpositionen ingår inte i Econoline-satserna.

SE Bruksanvisning

Innehåll

1. CERTOFIX seldingerkanyl (A1) eller ventilkanyl (A2), beroende på vilken version som används
2. Ledare med längdmarkering och flexibel J-spets (r=3 mm)/rak spets i dispensern (B)
3. Skalpell (H)
4. Dilatorer (C)
5. Två- resp. trelumig opak kateter av polyuretan med mjuk spets (längd, se förpackning) (D):
 - Med Safsité®-ventiler
 - katetermarkering för positionskontroll
 - Färgkodade Luer lock-anslutningar
 - fixeringsflikar vid kateterförgreningen för att fästa katetern
 - påsatt, inställningsbar fixeringsflik för sömfixering vid kateterns utgångsställe (beroende på utförande) (E)
6. Anslutningskabel för intraatriell EKG-registrering (ingår inte i Econoline-satserna) (I)
7. Omnifix® spruta 5 ml (G)
8. Fixeringsklämma (F)

Använda material

ABS, mässing, EP, HD-PE, blått, IR, LD-PE, nitinol, PA, PA6 färgad, PC, PE, HD-PP, PS, PUR, PVC-vit, SBS, SI, silikonolja, SIR, rostfritt stål

Användningsområden

För inläggning i övre hälvenen med seldingermetod vid korttidinfusion (<=30 dagar) infusion och volymbehandling eller parenteral nutrition, förtillförel av högsomolära eller venretande lösningar, för kontinuerlig eller intermittant kontroll av det centrala venstrycket, för blodprovtagning samt i fall när perifer venpunktion inte är möjlig (t.ex. vid chocktillstånd, skadade extremiteter eller när perifera vener saknas).

Kontraindikationer

Inflammatoriska hudförändringar i punktionsområdet, koagulationsrubningar (t.ex. vid terapi med anti-koagulantia), anatomiska anomalier (t.ex. förstorad struma), tumörer i halsområdet, högradigt lungemfysem, kyposkolios samt postoperativa förändringar i punktionsområdet.

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

Risker

Hematomer i punkteringsområdet, kateterspis, pneumothorax, hemothorax, infusionshydrothorax eller chylothorax på grund av felaktig punktering och felaktig kateterposition, intrakardiala fälligen med störningar i hjärttrytmen, 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 hälvenen, tromboembolier, skador på ductus thoracicus, skador på plexus brachialis, skador på nervus phrenicus.

Varning

- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedläggning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Certofix-katetern får inte utsättas för tryck som överskrider 1,2 bar eller den övre tryckgräns 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 jording som kompletterande potentialutläggning 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.

- För att minska risken för infektioner ska varken blodtappning, infusion eller medicinerings genomföras samtidigt.
 - Skölj katetern väl med fysiologisk koksaltlösning efter transfusionen eller blodtappningen. Luminasom inte används fylls med heparin/koksaltlösning.
 - För att undvika luftemboli säkras anslutningen till katetern. Använd bara infusionsset med Luer Lock-anslutning.
 - Dra inte ut ledaren mot nålens avfäsnings för att minska risken för att ledaren skadas eller skärs av. För att underlätta införelse 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 dilatorn istället. Detta minskar risken för att dilatorn 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 den 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 ligande kateter kan det inträffa hjärt-rytmstörningar. Under MRT-undersökningen bör det inte finnas några elektrolytiska lösningar i katetern.
- 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 universaladapter eller en omkopplingsbar EKG-patientkabel.

1. Steril klädesl (munskydd, huvud och handskar) är en förutsättning när punktion ska genomföras. Täck över punktionsområdet med en steril hälduk efter genomförd avfettning och noggrann hud-desinfektion (använd alkohol- eller jodbaserat rengöringsmedel, t.ex. Braunol® eller Softasept® N). För att verifiera lumen passerbarhet fylls den proximala kanalen hos den 2-lumiga katetern resp. den mellersta och proximala kanalen hos den 3-lumiga katetern, genom

att sprutan direkt sätts på Safsité®-ventilen. Safsité®-ventilen öppnar sig därvid automatiskt.

2. Punktionen av venen genomförs med den medföljande seldingerkanylen eller ventilkanylen (beroende på vilken sats som används) och en ansluten spruta för aspiration.

OBSERVERA:

Böj inte införelsenålen 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.

3. Styrsond i dispenser. Tag bort skyddslocket från dispensern. Därefter sätts dispensern tillsammans med styrsonden på CERTOFIX® plastkappillär, Seldingerkanylen eller ventilkanylen sidokänslig (beroende på hur setet är utformat). Skjut fram styrsonden med tummen in i venen. Med hjälp av längdmarkeringen kan införelsenåldjupet kontrolleras.
4. Om styrsonden befinner sig i önskad position tas dispensern och den använda kanylen bort, samtidigt som sondens position inte får ändras.
5. 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.
6. 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.
7. Hur stor del av katetern som befinner sig i kärlet kan avläsas med hjälp av den permanenta längdmarkeringen.
8. För att kontrollera kateterspetsens position med EKG placeras först kateters 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. Förbindelsekabelns kontakt sticks in i CERTODYN®-UNIVERSALADAPTERN 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-avled-

ning). Genom att dra tillbaka katetern med styrsonden normaliseras P-vågen igen (→ omslagspunkt). Den korrekta kateterpositionen i den övre hälften 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 kateterens riktning kontrolleras.

9. 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 slitsade fliken på katetern.
10. På förlängningsledningarna finns skjutklämmor. 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 kateterslangen med fixeringsflikar, eftersom katetern i annat fall kan klippas av och glida in i venen.

OBSERVERA:

Kateterens 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 infusionsuppblandningar är det viktigt att vid blodtappningar via det proximala lumenet kontrollera att det andra lumenet är stängt.

Dvo- oz. trolumenski venski kateter (set) za kateterizacijo zgornje vene (vena cava) po Seldingerjevi metodi z opačnim katetrom iz polietilena in žičnim vodilom s prilagodljivo J-konico. Priključni kabel za EKG-snemanje preko vodilne sonde za sočasen nadzor lege katetra ni priložen kompletom Econoline.

SI Navodila za uporabo

Vsebina

1. Seldingerjeva igla CERTOFIX (A1) ali igla z ventilom (A2), odvisno od izvedbe
2. Žično vodilo z oznakami dolžine in s prilagodljivo J-konico (r = 3 mm)/ravno konico, v držalu (B)
3. Skalpel (H)
4. Dilator (C)
5. Dvo- oz. trolumenski venski opačni kateter iz polietilena z mehko konico (dolžina - glej pakiranje) (D):
 - Safsite®-zaklopke
 - označbe na katetru za kontrolo lege
 - Nastavki Luer Lock različnih barv
 - krilce za pritrditev pri razvijanju katetra
 - nataktno krilce, z možnostjo prilagoditve, za pritrditev šiva na mestu izhoda katetra (v odvisnosti od izvedbe) (E)
6. Priključni kabel za intraatrijsko EKG-snemanje (ni priložen kompletom Econoline) (I)
7. Omnix®-brizgalka, 5 ml (G)
8. Zatikač (F)

Uporabljeni materiali

ABS, medenina, EP, HD-PE, črnilo, IR, LD-PE, nitinol, PA, obarvani PA6, PC, 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.

Kontraindikacije

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

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

Tveganja

Hematomi v območju punkcije, kateterska sepsa, pnevmotoraks, hemothoraks, hidrotoraks zaradi infuzije ali hiltoraks zaradi napačne punkcije in nepravilne lege katetra, motnje srčnega ritma zaradi intrakardialno napačne lege katetra, pretrganje 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 elektro-tehniške 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 uvaljne žice katetra z zunanjimi prevodnimi deli.
- Kateter dobro pritrdite.
- Dnevna, stroga aseptična nega katetra.
- Pravočasna menjava umazanih ali vlažnih povojev.

- Za znižanje nevarnosti infekcij izvajajte odvzem krvi ločeno od dajanja infuzije in zdravljen.
- Po transfuziji ali odvzemu krvi kateter zadostno izperite s fiziološko raztopino, neuporabljene 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 dilator. Na ta način bistveno zmanjšate nevarnost poškodb žičnega vodila z dilatorjem, 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 vrtilo vodila v kanili ali odstranite sondo in vstavite ravno konico vodila.
- Preprečite kontakt katetra iz polietilena 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!

Ne sterilizirajte ponovno!
Uporabljajte le, če je pakiranje nepoškodovano.

Napotki za uporabo

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

1. Punkcijo izvajajte izključno v sterilni obleki z zaščitno masko, s čepico in z rokavicami. Po temeljitnem čiščenju in dezinfekciji kože (uporabite alkohol ali jodirana čistila sredstva, npr. Braunol® ali Softasept® N) je treba mesto punkcije prekriti s sterilnim pregrinjalom z luknjjo.
- Takoj nato napolnite proksimalni kanal dvolumenskega katetra oz. srednji in proksimalni kanal trolumenskega katetra za podrtitev prehodnosti lumnov s fiziološko raztopino in sicer tako,

da nataknete brizgalko direktno na Safsite®-zaklopko. Safsite®-zaklopka se pri tem avtomatsko odpre.

2. Punkcija vene se izvaja s priloženo Seldingerjevo iglo ali iglo z ventilom (odvisno od uporabljene kompleta) 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.

3. Žično vodilo v držalu. Z držala odstranite zaščitno kapico. Takoj nato nataknete držalo z žičnim vodilom na plastično kanilo kanile CERTOFIX®, na Seldingerjevo kanilo ali na stranski krak kanile z zaklopko (glede na različico kompleta). S palcem potiskajte žično vodilo naprej v veno. Vstavno globino se kontrolira na osnovi označb dolžine.
4. Ko doseže žično vodilo lego, v katero ste želeli, držalo 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 dilator v punkcijsko mesto nad žienim vodilom. Nato previdno odstranite dilator iz punkcijskega kanala, tako, da lege žice pri tem ne spremenite.
6. Kateter potisnite preko žičnega vodila, ki je izven telesa, 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 nanešeni oznaki 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 gleda ven iz nastavka katetra). Nato pritrdite 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 predvora. 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 potegneta za 2–3 cm nazaj. Ob koncu odstranite žično vodilo.

POZOR:

Pri katetru, dolgem 15 cm, praviloma konica katetra predvora 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 pritrdite na kožo z integriranim fiksirnim krilcem (ni priloženo kompletom Econoline). Kateter lahko pritrdite tudi direktno na mestu punkcije z gibljivimi krilci. Klip uporabite za pritrditev krilca na kateter.

10. Na podaljških se nahajajo pomične zapore. 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 pritrdite izključno s krilcem za fiksiranje, ker se drugače kateter lahko odreže in izmuzne v veno.

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 resp. trojlúmenového kavalného katétra na katetrizáciu hornej dutej žily metódou podľa Seldingera s nepriehľadným katétrom z polyuretánu a závädzacou sondou s flexibilným hrotom J. Spojovací kábel na EKG záznam cez vodiacu sondu na súbežné monitorovanie polohy katétra nie je súčasťou súprav Econoline.

SK Návod na použitie

Obsah

1. Seldingerova kanyla CERTOFIX (A1) alebo ventilová kanyla (A2), v závislosti od verzie
2. Vodiaci drôt so značením dĺžky a flexibilným hrotom J (r=3mm)/rovným hrotom, v dávkovači (B)
3. Skalpel (H)
4. Dilatátor (C)
5. Dvoj-, resp. trojlúmenový nepriehľadný katéter z polyuretánu s mäkkou špičkou (dĺžka vid' balenie) (D):
 - S ventilmi Safsité®
 - Katéter so značením na kontrolu polohy
 - Farebné odlíšené konektory Luer Lock
 - Fixačné krídlelka na rozbočke katétra na upevnenie katétra
 - Nasadené, nastaviteľné fixačné krídlelko pre upevnenie stehom v mieste výstupu katétra (podľa vyhotovenia) (E)
6. Spojovací kábel na intraarteriálny EKG záznam (nie je súčasťou súprav Econoline) (I)
7. Striekačka Omnifix® 5 ml (G)
8. Nástrčná svorka (F)

Použité materiály

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

Indikácie

Katerizácia 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 nahmatat.

Kontraindikácie

Zápalové zmeny na koži v mieste punkcie, poruchy koagulácie, napr. pri terapii antikoagulanciami, anatomické anomálie napr. zväčšená struma, 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, hemotorax, infúzy hemotorax alebo chylotorax v dôsledku chybné punkcie a nesprávne 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, poranenie 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 bary.
- Používajte prísne aseptickú techniku.
- Punkciu vykonávajú lege artis v polohe s nižšie položenou hlavou na prevenciu vzduchovej embólie.
- Polohu špičky katétra kontrolujte pomocou röntgenu, v prípade pochybností o polohe injikujte kontrastnú látku alebo použite intraarteriálny zvod EKG.
- **Pri zvode EKG dodržiavajte nasledovné zásady:**
 - Používajte pouze v priestoroch chránených proti účinkum elektrostatického náboje.
 - 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 závädzacej sondy s externými vodivými časťami.
 - Dbajte na dostatočné pripevnenie katétra.
 - Vykonávajte každodennú, prísne aseptickú údržbu katétra.

- Včas vymeňte znečistené a prešiknuté obväzy.
- Aby sa znížilo riziko infekcie vykonávajte odbery krvi oddelene od podávania infúzií a liekov.
- Katéter prepláchnite po transfúzií alebo odbere krvi dostatočným množstvom fyziologického roztoku, nepoužité lúmina naplňte fyziologickým roztokom heparínu.
- Aby sa zabránilo vzduchovej embólii, zaistite spojenie ku katétu 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, prijmte ďalšie opatrenia príslušné pre danú situáciu a zohľadnite klinické riziká a prínosy pre pacienta. Prípadne najskôr vyberte punkčnú ihlu a potom zaveďte dilatátor na miesto. Tým sa značne zníži riziko poškodenia vodiaceho drôtu dilatátorom pri vyťahovaní vodiaceho drôtu. Ak sa vodiaci drôt ťažko vyťahuje z katétra, vytiahnite vodiaci drôt až katéter.
- Ak sa predpokladá zuženie miesta v žile, môžete odpomôcť otáčaním sondy v kanyle alebo sondy vytiahnite a zaveďte sondou s rovnou špičkou.
- Zabráňte kontaktu polyuretánového katétra s acetonom; aceton 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 katéri nemali nachádzať elektrolytické roztoky.

Neesterilizujte!

Použite iba vtedy, ak je obal nepoškodený.

Aplikačné pokyny

UPOZORNENIE:

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

1. Punkciu vykonávajte výhradne len v sterilnom odevs s rúškou, 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 rúškou s otvorom.

Na overenie priechodnosti lúmin potom naplňte proximálny kanál 2-lúmenového katétra, resp. prostredný a proximálny kanál 3-lúmenového katétra fyziologickým roztokom tak, že injekčnú striekačku nasadíte priamo na ventil Safsité®. Ventil Safsité® sa pri tom automaticky otvori.

2. Prepichnete žilu pomocou Seldingerovej kanyly alebo ventilovej kanyly vo výbave (podľa typu použitej súpravy), s pripojenou striekačkou na aspiráciu.

UPOZORNENIE:

Neohýbajte závädzacu ihlu, pretože to môže spôsobiť ťažkosti pri posúvaní vodiaceho drôtu ihlou alebo pri vyťahovaní ihly z vodiaceho drôtu. Keď je ihla už ohnutá, prestaňte ju používať.

3. Závädzacia sonda v dispenzore. Odstráňte ochrannú čiapku z dispenzora. Potom dispenzor so závädzacou sondou nasuňte na plastovú kapiláru kanyly CERTOFIX®, na Seldingerovu kanylu alebo na bočné rameno ventilovej kanyly (v závislosti od druhu súpravy). Závädzacu sondu zasúvajte palcom do žily. Hĺbka zavedenia sa dá kontrolovať na základe dĺžkového značenia.
4. Keď sa závädzacia sonda nachádza v požadovanej polohe, vytiahnite dispenzor a použít kanylu; pri súčasnom zachovaní polohy sondy.
5. Rozšírite punkčný kanál. K tomu pridržte extrakorporálnu časť závädzacej sondy a krátky dilatátor nad extrakorporálnou časťou závädzacej sondy posúvajte ľahkými otáčavými pohybmi do miesta punkcie. Potom vytiahnite dilatátor z punkčného kanála, pričom musí byť zachovaná poloha sondy.
6. Cez extrakorporálnu časť závädzacej sondy zasunúť katéter až ku miestu punkcie. Koniec závädzacej sondy pridržte a katéter zaveďte ľahkými otáčavými pohybmi až do požadovanej polohy.
7. Intravazálna dĺžka sa dá odčítať pomocou značkovania na nezmazateľnej dĺžkovej stupnici.
8. Za účelom kontroly polohy špičky katétra pomocou EKG najprv nastavte špičku katétra a závädzacej sondy do rovnakej polohy (prvá široká značka na závädzacej sonde výčnieva z násadca katétra). Teraz pripievte svorku spojovacieho kábla EKG na závädzacu 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 závädzacou sondou zasúvajte za súčasnej kontroly EKG v smere pravej predsieni. Ak sa na monitore EKG zobrazí zvýšená vlna P, možno vychádzať z toho, že sa špička katétra nachádza v intraatriálnej polohe (intraatriálny EKG zvod). Povyťahnutím katétra so závädzacou sondou sa P-vlna opäť normalizuje (→ bod prechodu). Správna poloha katétra v hornej dutej žile je dosiahnutá vtedy, keď katéter a závädzacia sonda povytiahnete späť o ďalšie 2–3 cm. Potom odstráňte závädzacu sondu.

UPOZORNENIE:

Pri dĺžke katétra 15 cm špička katétra spravidla nedosiahne až do predsieni. V tomto prípade sa závädzacia 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 katétri.
10. Na predĺžovacích hadičkách sa nachádzajú posuvné svorky. Pri výmene infúzií alebo transfúzií sa nimi uzavruť 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:

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

UPOZORNENIE:

Nepoužitá lúmina katétra musia byť trvale naplnené fyziologickým roztokom heparínu. Hneď po použití lúmenu ho naplňte fyziologickým roztokom heparínu a tento popripade častejšie vymieňajte.

UPOZORNENIE:

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

- แล้วดันอุปกรณ์ต่างตัวสั้นด้วยการหมุนเบาๆ ผ่านเส้นลวดนำส่วนที่อยู่นอกร่างกาย จากนั้นดันเข้าไปในจุดที่เจาะ จากนั้นนำอุปกรณ์ต่างออกจากเส้นทางการเจาะ โดยให้เส้นลวดนำอยู่ที่ตำแหน่งเดิม
6. ดันสายสวนผ่านเส้นลวดนำส่วนที่อยู่นอกร่างกายเข้าไปจนถึงจุดที่เจาะ จากนั้นก็ดึงสายสวนออกเส้นลวดนำ แล้วดันสายสวนเข้าไปถึงตำแหน่งที่ต้องการด้วยวิธีการหมุนเบาๆ
 7. สามารถอ่านความยาวของสายสวนที่อยู่ในหลอดเลือดได้จากเครื่องหมายกำกับความยาวถาวร
 8. หากต้องการยืนยันตำแหน่งของปลายสายสวนด้วยคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ขึ้นแรก เลื่อนปลายสายสวนให้มาอยู่ที่ตำแหน่งเดียวกับปลายเส้นลวดนำ (เครื่องหมอนแบบกว้างตัวแรกบนเส้นลวดนำยื่นออกมาจากชุดเชื่อมต่อสายสวน. จากนั้นยึดที่หนีบของสายเคเบิลวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) เข้ากับเส้นลวดนำโดยตรงด้านหลังจุดเชื่อมต่อสายสวน เลียบหัวต่อสายเคเบิลกับอะแดปเตอร์อเนกประสงค์ CERTODYN® แล้วเปลี่ยนเป็นสัญญาณรูปหัวใจ (อ่านคำแนะนำในการเชื่อมต่อ อะแดปเตอร์อเนกประสงค์ CERTODYN® ที่ให้มาแยกต่างหาก)
- จากนั้นดันสายสวนพร้อมเส้นลวดนำเข้าไปยังหัวใจห้องบนขวาภายใต้การควบคุมของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) หากค่าคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) แสดงค่าเวฟ P สูงกว่าปกติ อาจสรุปได้ว่าปลายของสายสวนอยู่ภายในหัวใจห้องบนแล้ว (สัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจภายในหัวใจห้องบน) หากดันสายสวนพร้อมเส้นลวดนำออกมา ค่าของเวฟ P จะกลับเป็นปกติ (→ ตำแหน่งที่มีการเปลี่ยนค่า)
- ตำแหน่งสายสวนที่ถูกต้องในหลอดเลือดดำใหญ่ส่วนบนของหัวใจ (Superior Vena Cava) จะต้องเลื่อนสายสวนและเส้นลวดนำออกมา 2–3 ซม. จากตำแหน่งนั้น แล้วดึงเส้นลวดนำออก
- ข้อควรระวัง:**
- ถ้าใช้สายสวน 15 ซม. ปลายสายสวนมักจะไปไม่ถึงหัวใจห้องบน ในการดึงกลับ ให้ดันเส้นลวดนำภายใต้การควบคุมของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) จนกว่าจะพบตำแหน่งที่ค่าเวฟ P สูงกว่าปกติ อย่าน้อยการท่าเช่นนี้ทำให้เรารู้ว่าได้ใส่สายสวนในทิศทางที่ถูกต้องแล้ว
9. ยึดสายสวนเข้ากับผิวหนังด้วยปิ๊กยึดในตัวอุปกรณ์ (ชุด Econoline จะไม่มีให้) นอกจากนี้ยังสามารถยึดสายสวนกับจุดที่เจาะได้โดยตรงด้วยปิ๊กยึดแบบขยับได้ และสามารถใส่คลิปเพื่อ

ยึดปิ๊กแบบมีช่องเข้ากับสายสวนได้

10. สายต่อเพิ่มความยาวมีที่หนีบแบบเลื่อน ซึ่งใช้ปิดช่องทางของสายได้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการหยุดสารหรือถ่ายสาร
- ถ้าเชื่อมต่อ Safsite® กับสายสวน ก็ไม่จำเป็นต้องปิดสายสวนด้วยที่หนีบ เพราะ Safsite® จะปิดสายหยุดสารให้โดยอัตโนมัติ ถ้าถอดสายออก แต่โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เชื่อมต่อ Safsite® กับสายสวนแน่นสนิท
- ข้อควรระวัง:**
- ใช้ปิ๊กยึดในการยึดท่อของสายสวนทุกครั้ง มิฉะนั้นสายสวนอาจฉีกขาด ทำให้สารในสายไหลเข้าไปในหลอดเลือดดำ

ข้อควรระวัง:

เดิมสารละลายยา Heparin ในน้ำเกลือลงในช่องทางที่ไม่ได้ใช้ทุกครั้ง เดิมสารละลายยา Heparin ในน้ำเกลือลงในช่องทางโดยตรงหลังการใช้งาน และเปลี่ยนสารละลายบ่อยๆ ถ้าจำเป็น

ข้อควรระวัง:

เมื่อเก็บตัวอย่างเลือดผ่านช่องทางที่ด้านต้นทาง ตรวจสอบยืนยันว่าได้ปิดช่องทางอื่นสนิทแล้ว เพื่อป้องกันไม่ให้สารที่จ่ายปนเปื้อนเข้าไป ซึ่งจะทำให้ผลการตรวจในห้องปฏิบัติการผิดพลาด

Süperior vena cavanın Seldinger tekniği kullanılarak kateterizasyonu için iki / üç lümenli cava kateter seti. Poliüretandan yapılmış opak kateter ve fleksibl J uçlu kılavuz tel. Kılavuz tel üzerinden kateter pozisyonunun eş zamanlı olarak monitorizasyonu ile EKG kontrolü için bağlantı kablosu Econoline setlere dahil değildir.

TR Kullanma Kılavuzu

İçindekiler

1. CERTOFIX Seldinger iğnesi (A1) veya valf iğne (A2), versiyona bağlı olarak
2. Dispenserde uzunluk işaretli ve esnek J uçlu (r=3mm)/düz uçlu kılavuz tel (B)
3. Bistüri (H)
4. Dilatör (C)
5. İki / üç lümenli yumuşak uçlu, poliüretandan yapılmış opak kateter (uzunluk için ambalaja bakınız) (D):
 - Safsite® valfli
 - Pozisyonu doğrulamak için kateter işaretleri
 - Renk kodlu Luer Lock bağlantıları
 - Kateteri tespit etmek için kateter çatalında fiksasyon kanadı
 - Ponksiyon bölgesinde kateteri sürtüle tespit etmek için ayarlanabilir fiksasyon kanadı (versiyona bağlı) (E)
6. İntra-atriyal EKG kontrolü için bağlantı kablosu (Econoline setlere dahil değildir) (I)
7. Omnix® enjektör, 5 ml (G)
8. Bağlanabilir klips (F)

Kullanılan materyaller

ABS, Piring, EP, HD-PE, Mükrek, 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 şok durumunda, ekstremelerde yaralanma olan hastalarda periferik ven ponksiyonunun mümkün olmadığı durumlarda veya periferik damarların bulunamaması nedeniyle süperior vena cavanın Seldinger tekniği ile kateterizasyonunda endikedir.

Kontrendikasyonlar

Ponksiyon bölgesinde cildin inflamasyonu, pıhtılaşma bozuklukları

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

EKG Defibrilasyon, kardioversiyon veya HF cerrahisi sırasında EKG kaydı yapılmamalıdır.

Riskler

Ponksiyon bölgesinde hematoma, kateter sepsisi, pnömotoraks, hemotoraks, infüzyon hidrotoraksı veya hatalı ponksiyon ve hatalı kateter pozisyonuna bağlı şilotoraks, kateterin hatalı intrakardiyak yerleştirilmesine bağlı kardiak 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.

Uyanlar

- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Certofix kateteri 1,2 bar'dan yüksek çalışma basıncına veya acil durumlarda 2 bar maksimum basınç limitini aşan basınçlara maruz bırakmayınız.
- Kesinlikle aseptik teknikler kullanılmalıdır.
- Hava embolizmine neden olmamak için hasta baş aşağı pozisyondayken ponksiyon yapılmalıdır. Kateter ucunun pozisyonunu kontrol etmek için röntgen kullanılmalıdır. Pozisyon hakkında şüphe varsa kontrast madde enjekte edilmeli veya intra atrial EKG uygulanmalıdır.
- **EKG kaydederken aşağıdakielere dikkat edilmelidir:**
 - Sadece elektrotatik boşalma karşı korunmuş odalarda kullanılmalıdır.
 - Antistatik operasyon salonu ayakkabıları giyilmelidir.
 - İlgili güvenlik düzenlemelerine (ör. VDE 0750, VDE 0107 veya IEC yayınları) ve ulusal spesifikasyonlara ve farklılıklara uyulmalıdır.

- Sadece floating girişli (CF tipi) EKG monitörü kullanılmalıdır.
- Aynı potansiyele sahip ek bağlantı için monitör topraklanmalıdır.
- Tüm bağlantıların yapılmış olduğundan emin olunmalıdır.
- Kılavuzun diğer iletkenlerle temasının olmadığından emin olunmalıdır.
- Kateter emniyetli bir şekilde tespit edilmelidir.
- Günlük kateter bakımı tamamen aseptik metodlar ile yapılmalıdır.
- Gerektiğinde kirli olmuş veya ıslanmış pansumanlar değiştirilmelidir.
- Enfeksiyon riskini azaltmak için kan örneği almak ve infüzyon veya ilaç uygulaması için farklı yerler kullanılmalıdır.
- Transfüzyonlar ve kan örneği alımından sonra kateter serum fizyolojik ile tam olarak temizlenmelidir.
- Kullanılmayan lümenler heparinli serum fizyolojik solüsyonuyla doldurulmalıdır.
- Hava embollerine engel olmak için, kateter bağlantısının yapıp yapılmadığından emin olunmalıdır ve sadece Luer Locklu infüzyon setleri kullanılmalıdır.
- Kılavuz telin hasar görme veya muhtemel yırtılma riskini azaltmak için kılavuz teli iğne eğiminin ters yönünde çekmeyiniz. Eğer inserasyon 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 kılavuz tel geri çekilirken dilatörün kılavuz tele hasar vermesi riskini önemli ölçüde azaltabilirsiniz. Kılavuz tel katetere zor çıkıyorsa hem kılavuz teli hem de kateteri çıkarınız.
- Eğer venin dar olduğu biliniyorsa, kılavuz telin iğne içerisinde çevrilmesi veya kılavuz telin çıkartılarak düz uçlu kılavuz telin takılması yardımcı olabilir.
- Aseton poliüretan kateter ile temas ettiğinde 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.

Tekrar sterilize edilmemelidir. Sadece sağlam ambalajlar kullanılmalıdır.

Uygulama

DİKKAT:

Eğer kateterin pozisyonunu kontrol etmek için EKG kullanacak ve sinus ritmi kayıtlı edilecekse, ilk olarak hasta, Certodyn® Üniversal Adaptör veya değiştirilebilir EKG kablosu kullanılarak intra atrial kayıt yaptığı bilinen CF tipi monitöre bağlanıp (lütten aşağıya bakınız) (tip: CF)

1. Ponksiyon yaparken, her zaman steril giysi, yüz maskesi, bone ve eldiven giyilmelidir. Cilt tam olarak temizlendikten ve dezenfekte edildikten sonra, (alkol veya iyot bazlı temizleme maddeleri kullanın, örn. Braunol® veya Softasep® N), ponksiyon sahası steril delikli örtü ile kapatılmalıdır.
- Daha sonra lümenlerin açık olup olmadığını anlamak için enjektör direkt olarak Safsite® valfe takılır ve çift lümenli kateterin proksimal kanalı (veya üç lümenli kateterin medial ve proksimal kanalları) serum fizyolojik ile doldurulur. Safsite® valf otomatik olarak açılır.
2. Set içindeki Seldinger iğnesi veya valf iğnesi (kullanılan sete bağlı olarak) kılullanarak aspirasyon için takılması enjektör ile vene ponksiyon yapılır.

DİKKAT:

Kılavuz telin iğne boyunca ilerletilmesinde veya iğnenin kılavuz telden çıkarılmasında zorluğa neden olabileceği için kılavuz iğneyi eğmeyiniz. İğne zaten eğilmişse kullanmayınız.

3. Dispenserden kılavuz tel gönderilir. Dispenserdeki koruyucu kapak çıkartılır. Sonra dispenser kılavuz tel ile birlikte CERTOFIX®, Seldinger iğnesi veya valf iğnenin yanındaki (kullanılan sete bağlı olarak) plastik kapillere bağlanır. Baş parmak kullanılarak kılavuz telin ven içine gitmesi sağlanır. Ponksiyon derinliğini kontrol etmek için uzunluk işaretlerine bakılmaktadır.
4. Kılavuz tel istenilen pozisyona geldiğinde, kılavuz telin pozisyonu korunarak kullanılan dispenser ve kanül çıkarılır.
5. Ponksiyon yeri dilate edilir. Bu işlem, kılavuz telin ekstrakorporeal bölümü tutularak ve

- kısa dilatör – hafifçe çevirilerek – kılavuz telin ekstrakorporeal bölümü üzerinden ponksiyon bölgesine uygulanır. Daha sonra kılavuz telin pozisyonu korunarak dilatör ponksiyon yerinden çıkartılır.
6. Kateter kılavuz telin ekstrakorporeal 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 kateter ucu ve kılavuz tel aynı pozisyona getirilir. (Kılavuz telin üzerindeki ilk geniş işaret kateter bağlantısının dışına çıkar. Bu esnada kılavuz telin EKG bağlantı kablosunun klemp kateter bağlantısının arkasında tespit edilir. Bağlantı kablosu in konnektörü CERTODYN® ÜNİVERSAL ADAPTÖR'e sokulur ve düğme kalp sembolüne çevrilir (ayrıca CERTODYN® ÜNİVERSAL ADAPTÖR'e bağlantı talimatlarına bakınız). Sonra, EKG kontrolü altında kateter kılavuz tel ile birlikte sağ atriya iletilir. Eğer EKG'de normalden daha yüksek bir P dalgası görülürse, kateter ucunun intra atrial pozisyonunda olduğu varsayılır (intra atrial EKG). Eğer kateter kılavuz tel ile birlikte geri çekilirse, P dalgası normale döner (→ değişim noktası). Kateter ve kılavuz tel 2–3 cm daha geri çekildiğinde superior vena cava'da doğru kateter pozisyonuna ulaşılır. Sonra kılavuz tel çıkartılır.
- DIKKAT:**
15 cm'lik kateter ile kateter ucu genellikle atriya 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 fikse edilir (Ecoline setlere dahil değildir). Ayrıca, hareketli fiksasyon kanadı ile ponksiyon sahasına direkt olarak da sabitlebilir. klipsi kateterin üzerindeki yankı kanadı sabitlemek için kullanılabilir.
 10. Uzatma setinde hareketli klemp vardır. Bunlar infüzyonlar veya transfüzyonlar

değiştirilirken lümenleri kapatmak için kullanılır.

Eğer Safsite® katetere bağlı ise, Safsite® infüzyon setinden ayrıldığında otomatik olarak kapandığı için kateteri klemp ile kapatmak gerekli değildir. Ancak, Safsite®'in katetere doğru bağlanıp bağlanmadığından emin olunmalıdır.

DIKKAT:

Kateteri sabitlemek için her zaman fiksasyon kanatları kullanılmalıdır, aksi halde kateter kesilebilir ve venin içine kaçabilir.

DIKKAT:

Kateterin kullanılmayan kanalları her zaman heparinli serum fizyolojik ile doldurulmalıdır. Her kullanımdan sonra kanal heparinli serum fizyolojik ile doldurulmalı ve gerekli görülürse solüsyon sıkça değiştirilmelidir.

DIKKAT:

Proksimal lümenlerden kan örneği alırken, infüzyon ilavesi nedeniyle hatalı laboratuvar sonuçlarına neden olmamak için diğer lümenler kapalı tutulmalıdır.

Набір з двоканальним/триканальним катетером для катеризації верхньої порожнистої вени за методикою Сельдінгера. Непрозорий катетер з поліуретану та провідник з гнучким J-подібним кінчиком. З'єднувальний кабель для реєстрації внутрішньопередсердної ЕКГ за допомогою провідника для одночасного контролю положення катетера не входить до складу наборів Esonoline.

UA Інструкції для застосування

Вміст

- Голка Сельдінгера CERTOFIX (A1) або голка з портом (A2) в залежності від комплектації
- Провідник з мітками довжини і гнучким J-подібним кінчиком (r = 3 мм)/прямим кінчиком у диспенсері (B)
- Скальпель (H)
- Дилататор (C)
- Двоканальний/триканальний непрозорий катетер з поліуретану з м'яким кінчиком (довжину див. на упаковці) (D):
 - Із заглушками Safsite®
 - Мітки на катетері для контролю положення
 - Конектори люер-лок з кольоровим маркуванням
 - Крильця для фіксації катетера в точці розгалуження
 - Додаткові регульовані крильця (E) для фіксації катетера за допомогою шовного матеріалу в місці проколу (в залежності від комплектації)
- З'єднувальний кабель для реєстрації внутрішньопередсердної ЕКГ (не входить до складу наборів Esonoline) (I)
- Шприц Omnilux®, 5 мл (G)
- Вставний фіксатор (F)

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

Катеризація 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 травмах кінцівок чи за відсутності доступу до периферичних вен.

Протипоказання

Запалення шкіри у місці пункції; порушення згортання крові, наприклад, при застосуванні антикоагулянтів; анатомічні аномалії, наприклад, збільшений зоб, пухлини в області ший, гостра емфізема легень та післяопераційні зміни в області пункції.

Реєстрація ЕКГ: Не виконувати під час дефібриляції, кардіоверсії чи процедур РЧ-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 тромбофлебіт верхньої порожнистої 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 функціональності такого виробу. Забруднення та/або обмеження функціональності виробів може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Не піддавайте 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 зовнішнім струмопровідними частинами.
- Надійно зафіксуйте катетер.
- Здійснюйте щоденний огляд за катетером, суворо дотримуючись методів асептики.
- Своєчасно замінюйте забруднені або промоклі пов'язки.
- З метою зниження ризику інфекції під час взяття зразків крові, проведення інфузії 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 люер-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 прористим і починає протікати.

- При проведенні МРТ у пацієнтів із встановленим катетером можуть спостерігатися порушення серцевого ритму. Під час МРТ в катетері не повинно міститися електродні розчинів.

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: CF), за допомогою універсального адаптера Certodyn® або кабелю, що перемікається.

- 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 простирадлом з отвором. Переверіть прохідність каналів катетера. Для цього приєднайте шприц безпосередньо до заглушки Safsite® і заповніть проксимальний канал двоканального катетера (або медіальний та проксимальний канали триканального катетера) фізіологічним розчином. Заглушка Safsite® відкривається автоматично.
 - Виконайте пункцію вени за допомогою голки Сельдінгера або голки з портом (в залежності від використовуваного набору) з приєднанням 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.
- Провідник знаходиться у диспенсері. Зніміть з диспенсера захисний ковпачок. Приєднайте диспенсер з провідником до пластикового капіляра CERTOFIX®, голки Сельдінгера або збоку до голки з портом (в залежності від використовуваного набору). Великим пальцем проріньте 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 порожнистий вени 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 затискачами. Затискачі використовуються для перекривання каналів катетера з метою короточасного переривання інфузії чи трансфузії для заміни препаратів.

Якщо до катетера приєднана заглушка Safsite®, можна не закривати канали катетера затискачами, 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.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Канали катетера, що не використовуються, завжди тримайте заповненими гепаринізованим фізіологічним розчином. Відразу після використання каналу заповніть його гепаринізованим фізіологічним розчином і регулярно замінюйте 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/ba lumen để đặt catheter tĩnh mạch chủ trên bằng phương pháp Seldinger. Catheter mô được làm từ chất liệu polyurethane và dây dẫn có đầu chữ J linh hoạt. Cáp kết nối ghi ECG thông qua đầu dò dẫn để giám sát đồng thời vị trí catheter không được bao gồm trong các bộ Econoline.

VN Hướng dẫn sử dụng

Mục lục

1. Kim CERTOFIX Seldinger (A1) hoặc kim van (A2), tùy theo phiên bản
2. Dây dẫn có vạch đánh dấu độ dài và đầu chữ J linh hoạt (bản kính $r=3\text{mm}$)/đầu thẳng, trong ống định lượng (B)
3. Dao (H)
4. Que nong (C)
5. Catheter mở đục, hai/ba 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 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 (tùy theo phiên bản)
6. Cáp kết nối để ghi ECG trong tâm nhĩ (không được bao gồm trong các bộ Econoline) (I)
7. Ống tiêm Omnifix®, 5 ml (G)
8. Kẹp có thể gắn được (F)

Vật liệu chế tạo

ABS, Đồng thau, EP, HD-PE, Mực, IR, LD-PE, Nitinol, PA, nhuộm PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-trắng, SBS, SI, dầu 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 trung tâm, để lấy mẫu máu, hoặc khi không thể chọc tĩnh mạch ngoại biên ở trạng thái sốc, đối với bệnh nhân bị tổn thương chân tay hoặc không tìm được tĩnh mạch ngoại biên.

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

Ở vị trí 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 mật 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 ngực, tổn thương thần kinh cánh tay, tổn thương dây thần kinh hoành.

Cảnh báo

- Việc tái sử dụng thiết bị gây nguy cơ nghiêm trọng 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 của bạn là giảm thiểu nguy cơ này bằng cách không tái sử dụng thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị thương, bị bệnh hoặc chết.
- Không để cho catheter Certofix 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 thực hành tốt 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.
- **Khi ghi điện cực ECG, vai lòng lưu ý:**
 - Chỉ sử dụng trong những phòng được bảo vệ chống tĩnh điện.
 - Mang giày phẫu thuật khử tĩnh điện.
 - Tuân thủ các quy định an toàn liên quan (ví dụ như VDE 0750, VDE 0107 hoặc các an toàn 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 đáng thể.
 - 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 دائم 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. Đổ 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 vật 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 mòn và rò rỉ.
- Có thể xảy ra loạn nhịp tim trong quá trình chụp MR có luân catheter. Không nên cho các dung dịch điện giải vào trong catheter trong quá trình chụp MR.

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 đồng nhất.

1. Khi 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 Softasep® N), che vị trí chọc lại bằng khăn phẫu thuật có lỗ vô trùng.

Sau đó kiểm tra độ mở của các lumen bằng cách gắn ống tiêm trực tiếp vào van Safsite® và đổ nước muối sinh lý vào kênh ở gần của catheter hai lumen (hoặc kênh ở giữa và ở gần của catheter ba lumen). Van Safsite® tự động mở.

2. Chọc tĩnh mạch bằng kim Seldinger hoặc kim van được cung cấp (tùy theo bộ được sử dụng) 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.

3. Dây dẫn trong ống định lượng. Tháo nắp bảo vệ khỏi ống định lượng. Sau đó lắp ống định lượng cùng dây dẫn lên mao dẫn bằng nhựa của CERTOFIX®, kim Seldinger hoặc cạnh của kim van (tùy theo bộ được sử dụng). Dùng ngón tay cái đẩy dây dẫn vào tĩnh mạch. Kiểm tra độ sâu luôn dựa theo các vạch đánh dấu độ dài.
4. Khi dây dẫn đã ở vị trí mong muốn, tháo ống định lượng và ống thông, để dây dẫn ở nguyên vị trí.
5. Nong rộng vết chọc. Thực hiện bằng cách giữ phần dây dẫn nằm bên ngoài cơ thể và đẩy que nong ngấn - 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.
6. Dây 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.
7. Kiểm xác định độ dài catheter trong mạch qua các vạch đánh dấu độ dài cố định.
8. 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 nhô ra khỏi dây nối catheter. Bây giờ hãy cố định kẹp cáp kết nối ECG vào dây dẫn ngay phía sau dây nối catheter. Luôn 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 CER-
TODYN® 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.

9. 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.
10. Có các kẹp trượt 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.

THẬN TRỌNG:

Luôn đổ đầy dung dịch nước muối sinh lý chứa heparin vào các kênh chứa 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. 2º (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 Importadore 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 nº 4260
Farm. Resp.: Sônia M. Q. 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:
ООО «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 舒欽中心靜脈導管組
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 Медікал Україна",
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 63,
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

12410306

