

# Certofix<sup>®</sup> Mono

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

**B | BRAUN**





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

**LOT**

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

REF

STERILE EO



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



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

**MD**

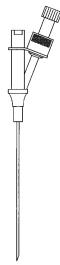
<b>GB</b>	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Medical Device
<b>DE</b>	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Medizinprodukt
<b>BG</b>	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка	Медицинско изделие
<b>CN</b>	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统	医疗器械
<b>CZ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

GB	Line drawing(s) of the individual components
DE	Strichzeichnung(en) der einzelnen Bestandteile
BG	Скица (Скици) на отделните съставни части
CN	成分概述
CZ	Perokresba(-y) jednotlivých částí
DK	Stregtegning(er) af de enkelte dele
EE	Komponentide joonis(ed)
ES	Esquema(s) de los componentes individuales
FI	Osién 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	Strektegning(er) av de enkelte bestanddelene
PL	Rysunek(-nki) pojedynczych części składowych
PT	Traço(s) da marca de cada componente
RO	Desen(e) linia(r)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

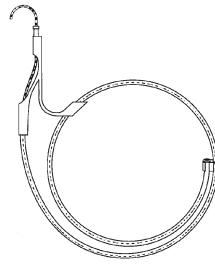
A 1



A 2



B



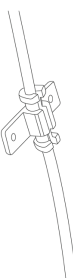
C



D



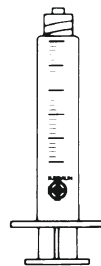
E



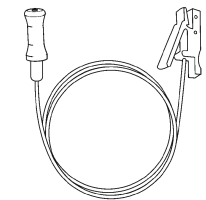
F



G

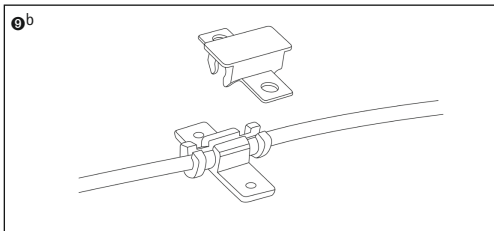
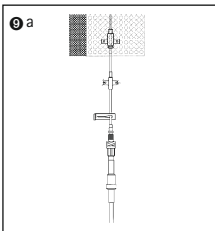
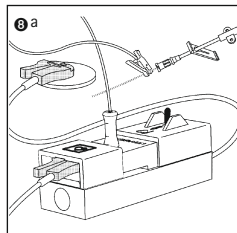
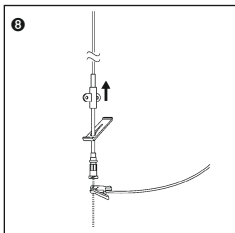
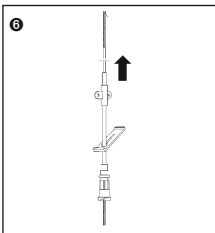
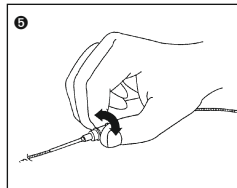
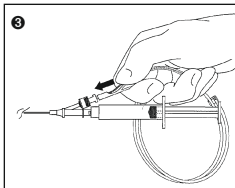
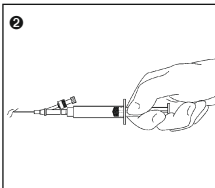


H





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



Single-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. Includes connecting cable for intra-atrial ECG lead via the guide wire for simultaneous verification of catheter position.

## GB Instructions for use

### Contents

- CERTOFIX Seldinger needle (A1) or valve needle (A2), depending on version
- Guide wire with length markings and flexible J-tip (r=3mm)/straight tip, in dispenser (B)
- Opaque catheter made of polyurethane with soft tip (D).
  - Length markings
  - Transparent tubing with slide clamp for brief closure
  - Integrated fixation wing to secure catheter
  - Attachable, adjustable fixation wing to secure the catheter by suture at the insertion site (E)
- Connecting cable for intra-atrial ECG lead (depending on version) (H)
 

Depending on version:

  - Attachable clip (F)
  - Dilator (C)
  - Omnifix® syringe, 5 ml (G)

### Materials used

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

### Indications

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

### 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 infusions or medication to reduce the risk of infection.

- Rinse catheter thoroughly with physiological saline after transfusions or blood sampling.
  - 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 bevel 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.

- 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.
- 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.

- 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.
- When the guide wire is in the desired position, remove the dispenser and the cannula, retaining the position of the guide wire.
- 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.
- 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
- The intravascular catheter length can be read from the permanent length markings.
- To verify the position of the catheter tip by ECG, first position the tip of the catheter and the guide wire at the same position. (The first wide marking on the guide wire protrudes out of the catheter connection. Now secure the clamp of the ECG connecting cable to the guide wire directly behind the catheter connection. Insert the connector of connecting cable into the CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER and switch over to the heart symbol (see separate instructions for connection of CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER). Then advance the catheter with the guide wire towards the right atrium under ECG control. If the ECG shows a higher than normal P wave, it can be assumed that the catheter tip is in an intra-atrial position (intra-atrial ECG lead). If the catheter with the guide wire is pulled back, the P wave returns to normal (→ transition point). The correct

catheter position in the superior vena cava is reached when the catheter and the guide wire are pulled back a further 2–3 cm. Then remove the guide wire.

**CAUTION:**

With a 15 cm catheter the catheter tip usually does not reach the atrium. In this case advance the guide wire under ECG control until a higher than normal P-wave appears. Thus, the correct direction of the catheter is at least checked.

9. Secure the catheter to the skin using the integrated fixation wing (not included in Econoline sets). It can also be secured directly at the puncture site with the moveable fixation wing. Clip can be used to secure the slit wing on the catheter.
10. The slide clamp on the extension line can be used to close the catheter briefly when infusions are transfusions are changed.

**CAUTION:**

Do not sew the catheter tubing directly to the skin as the catheter may be torn apart and flushed into the vein.

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

## DE Gebrauchsanweisung

### Inhalt

- CERTOFIX-Seldingerkanüle (A1) oder Ventilkannüle (A2), je nach Ausführung
  - Führungsdraht mit Längenmarkierungen und flexibler J-Spitze ( $r = 3 \text{ mm}$ )/gerader Spitze, im Dispenser (B)
  - Opaker Katheter aus Polyurethan mit Soft-Spitze (D):
    - Längenmarkierungen
    - Transparente Schlauchleitung mit Schiebeklemme für kurzzeitigen Verschluss
    - Integrierter Fixierflügel zur Befestigung des Katheters
    - Aufgesteckter, justierbarer Fixierflügel zur Nahtbefestigung an der Katheterausrüstungsstelle (je nach Ausführung) (E)
  - Verbindungskabel zur intraatrialen EKG-Ableitung (H)
- Je nach Ausführung:
- Steckclip (F)
  - Dilatator (C)
  - Omnifix® Spritze, 5 ml (G)

### Verwendete Materialien

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

### Anwendungsgebiete

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

### Gegenanzeigen

Entzündliche Hautveränderungen im Punktionsbereich; Gerinnungsstörungen, z. B. bei Therapie mit Antikoagulantien; anatomische Anomalien, z. B. vergrößerte Struma, Tumore im Halsbereich, hochgradiges Lungenemphysem und postoperative Veränderungen im Punktionsbereich.

**EKG-Ableitung:** Nicht durchführen während Defibrillation, Kardioversion oder HF-Chirurgie!

### Risiken

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

### Warnhinweise

- Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Den Certofix-Katheter keinem Druck über dem Betriebsdruck von 1,2 bar bzw. im Notfall einem maximalen Druck von 2 bar aussetzen.
- Strenge aseptische Techniken anwenden.
- Zur Vermeidung von Luftembolien Punktion lege artis in Kopf-tiefe durchführen.
- Röntgenologische Lagekontrolle der Katheterspitze durchführen, bei Lageunsicherheit Injektion von Kontrastmittel oder intraatriale EKG-Ableitung vornehmen.
- Bei EKG-Ableitung bitte beachten:**
  - Anwendung nur in gegen elektrostatische Aufladungen geschützten Räumen.
  - Antistatische OP-Schuhe tragen.
  - Die einschlägigen Sicherheitsvorschriften (z. B. VDE 0750, VDE 0107 oder IEC-Publikationen) sowie nationalen Bestimmungen und Abweichungen beachten.
  - Ausschließlich EKG-Monitor mit Floating Input (Typ CF) verwenden.
  - Erdung als zusätzlichen Potenzialausgleich am Monitor anschließen.
  - Fester Sitz aller Anschlüsse und Verbindungen.

- Kontakt der Führungssonde zu externen leitfähigen Teilen ausschließen.
  - Katheter ausreichend befestigen.
  - Tägliche, strenge aseptische Katheterpflege.
  - Rechtzeitiger Wechsel verschmutzter oder durchfeuchter Verbände.
  - Trennung von Blutentnahme und Infusions- und Medikamentengabe zur Verringerung des Infektionsrisikos.
  - Katheter nach Transfusionen oder Blutentnahmen ausreichend mit physiologischer Kochsalzlösung spülen.
  - Zur Verhinderung von Luftembolien die Konnektion zum Katheter sichern und ausschließlich Infusionsbestecke mit Luer Lock-Verbinder benutzen.
  - Ziehen Sie den Führungsdraht nicht gegen den Schriff heraus, um das Risiko von Beschädigungen oder eine mögliche Schubbeanspruchung des Führungsdrahtes zu verringern. Wenn die Einführung schwierig ist, sind weitere Maßnahmen durchzuführen, welche die gegebene Situation in Bezug auf die klinischen Risiken und den Nutzen für den Patienten berücksichtigen. Alternativ können Sie auch zuerst die Punktionsnadel entfernen und dann an dieser Stelle den Dilatator einführen. Dadurch wird die Gefahr einer Beschädigung des Führungsdrahtes durch den Dilatator beim Zurückziehen des Führungsdrahtes erheblich reduziert. Gestaltet sich die Entfernung des Führungsdrahtes aus dem Katheter schwierig, so sind sowohl der Führungsdraht als auch der Katheter zu entfernen.
  - Bei einer anzunehmenden Engstelle in der Vene, kann ein Drehen der Sonde in der Kanüle helfen oder die Sonde entfernen und die gerade Sondenspitze einführen.
  - Kontakt des PUR-Katheters mit Aceton vermeiden; Aceton löst das Material an, der Katheter wird porös und undicht.
  - Bei MRT-Untersuchung mit liegendem Katheter kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Während der MRT-Untersuchung sollten sich keine Elektrolyt-Lösungen im Katheter befinden.
- Nicht resterilisieren!  
Nur verwenden, wenn Packung unbeschädigt ist.

### Anwendungshinweise

#### ACHTUNG:

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

- Die Punktion ausschließlich in steriler Kleidung mit Mundschutz, Haube und Handschuhen durchführen. Punktionsbereich nach gründlicher Hautreinigung und -desinfektion (Reinigungsmittel auf Alkohol- oder Jodbasis verwenden, z. B. Braunol® oder Softasept® N), mit sterilem Loch Tuch abdecken.
- Die Punktion der Vene erfolgt mit der beiliegenden Seldingerkanüle oder der Ventilkannüle (je nach verwendetem Set) und aufgesetzter Spritze zwecks Aspiration.

#### ACHTUNG:

Die Einführnadel nicht verbiegen, da andernfalls Probleme beim Vorschieben des Führungsdrahtes durch die Nadel oder bei der Entfernung der Nadel aus dem Führungsdraht auftreten können. Ist die Nadel bereits verbogen, so darf diese nicht mehr verwendet werden.

- Führungssonde im Dispenser. Die Schutzkappe vom Dispenser entfernen. Anschließend den Dispenser mit Führungssonde auf das Kunststoffkapillär 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 Einführtiefe kontrollierbar.
- Befindet sich die Führungs-sonde in gewünschter Position, Dispenser und verwendete Kanüle unter Beibehaltung der Sondenposition entfernen.
- Punktionskanal aufweiten. Dazu wird der extrakorporale Teil der Führungs-sonde festgehalten und der Kurzdilatator oberhalb des extrakorporalen Teils der Führungs-sonde mit einer leichten Drehbewegung in die Punktions-stelle geschoben. Anschließend wird unter Beibehaltung der Sondenposition der Dilatator aus dem Punktionskanal entfernt.
- Katheter über den extrakorporalen Teil der Führungs-sonde bis an die Punktionsstelle schieben. Dann das Ende der Führungs-sonde festhalten und Katheter unter leichter

Drehbewegung bis zur gewünschten Position vorschieben.

7. Die intravasale Katheterlänge lässt sich an den dauerhaft angebrachten 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 überhöhte 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 Führungssonde 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. Die Schiebeklemme an der Verlängerungsleitung dient dem kurzzeitigen Verschluss des Katheters bei Wechsel von Infusion oder Transfusion.

**ACHTUNG:**

Katheterschlauch nicht direkt annähen, da der Katheter abscheren und in die Vene eingeschwemmt werden kann.

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

## **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 мм) / прав връх, в апликатор (B)
  3. Непрозрачен катетър от полиуретан с мек връх (D):
    - маркировки за дължина
    - прозрачен шлаух с плъзгаща клема за кратковременно затваряне
    - вградена фиксираща перка за закрепване на катетъра
    - щекерно свързана регулируеми фиксиращи крилца за затягане на шева на мястото, където се извежда катетъра (в зависимост от изпълнението) (E)
  4. Свързващ кабел за вътрепредсърдно ЕКГ-отвеждане (H)
- В зависимост от изпълнението:
5. Шилка. (F)
  6. Дилататор (C)
  7. Omnifix®-спринцовка 5 ml (G)

### Използвани материали

ABS, Месинг, EP, HD-PE, Мастило, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-бяла, SBS, SI, Силиконово масло, SIR, Нержъдаема 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 високоосмоларни или силно дразнещи вени 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 увредени крайници или неоткриваеми периферни вени.

### Противопоказания

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

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

### Рискове

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

### Предупредителни указания

- Повторното използване на изделие за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.
- Не подлагайте катетъра Certofix на налягания, надвишаващи работното налягане от 1,2 bar или граничното максимално налягане от 2 bar при спешен случай.
- Да се прилага строго асептични техники.
- За избягване на въздушни емболии пункцията да се извършва по правилата при ниско положение на главата.
- Да се извършва рентгенологичен контрол на положението на катетърния връх, при съмнения за положението да се извърши инжектиране на контрастно вещество или вътрепредсърдно ЕКГ-отвеждане.
- При ЕКГ-отвеждане, моля, да се съблюдава следното:

- Да се прилага само в защитени от електростатичен заряд помещения.
- Да се носят антистатични операционни обувки.
- Спазвайте приложимите разпоредби за безопасност (напр. VDE 0750, VDE 0107 или публикации на IEC) и национални спецификации и варианти.
- Да се употребява изключително само ЕКГ-монитор с обезопасен вход (тип CF).

- Като допълнително изравняване на потенциала на монитора да се 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 промива обилно с физиологичен разтвор.
- За предотвратяване на въздушни емболии да се подсигури връзката към катетъра и да се използват изключително инфузионни комплекти със съединител Luer Lock.
- Не изваждайте водача от към откоса на иглата, за да намалите риска от повреждане или срязване на водача. Ако 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 разхерметизира.
- При ЯМР изследване (ядрено-магнитно-резонансна томография) с поставен катетър може да се стигне до смущения в сърдечния ритъм. По време на ЯМР-изследване в катетъра няма никакви електрични разтвори.

Да не се рестерилизира! Да се не употребява само, ако опаковката не е повредена.

### Указания за употреба

**ВНИМАНИЕ:** Ако е планирано ЕКГ-отвеждане за контрол на положението и синус ритъмът може да бъде отведен,

най-напред пациентът да се свърже посредством универсален адаптер 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 стерилна операционен чаршаф с отвор.
  2. Осъществете пункцията на вената с достъпната игла на Селдингер или игла с клапан (в зависимост от използвания комплект) със свързаната спринцовка за аспирация.
- ВНИМАНИЕ:**  
Не огъвайте въвеждащата игла, тъй като това може да затрудни въвеждането на водача през иглата или премахването на иглата от водача. В случаите, когато иглата вече е прегъната, прекратете употребата.

3. Водачът е в апликатора. Отстранява се защитната капачка от апликатора. След това нагласете апликатора заедно с водача върху пластмасовия капиляр на CERTOFIX®-brauNionaT, 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 късият дилататор над екстракорпоралната част на водача се вкара с леко въртливо движение в мястото на пункцията. След това дилататорът се отстранява от пункционния канал, като се запазва позицията на водача.
6. Катетър се нанавя през екстракорпоралната част на водача до мястото на пункцията. След това се задържа краят на водача и катетърът с леко въртливо движение се избутва до желаната позиция.
7. Интравазалната дължина на катетъра може да се отчете по трайно нанесените маркировки за дължина.
8. За да се контролира позицията на върха на катетъра чрез ЕКГ, най-напред краищата на катетъра и на водача се поставят в еднаква позиция (извън катетърния на-

крайник остава първата широка маркировка върху водача). Сега щипката на свързващия ЕКГ-кабел се закрепва директно към водача зад наконечника на катетъра. Щекерът на свързващия кабел се поставя в универсалния адаптер CERTODYN® и превключвателят се поставя на символа "сърце" (свързване CERTODYN®-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 Р-вълна, по това може да се съди за вътрепредсърдната позиция на върха на катетъра (вътрепредсърдно ЕКГ отвеждане). Чрез издърпване на катетъра с водача Р-вълната се нормализира отново (→ инверсионна точка).

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

9. Закрепете катетъра към кожата, като използвате вградената фиксираща перка (не е включена в комплектите Escopoline). 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. Плъзгащата клема върху удължителя служи за кратко затваряне на катетъра при смяна на инфузия или трансфузия.

**ВНИМАНИЕ:**

Катетърният шлаух да не се зашива директно, тъй като катетърът може да се среже и да нахлуе във вената.



单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。包括用于心房心电图引导确定导管位置的连接电缆。

## CN 使用说明

### 组成

1. CERTOFIX Seldinger 穿刺针 (A1) 或 阔式穿刺针 (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. 由聚氨酯类物质组成的带软尖端不透明管 (D)：
  - 长度标记
  - 用于短时关闭的带滑动夹的透明软管
  - 用于固定导管的固定翼
  - 在导入位置缝合可调节的固定翼，用于导管的固定 (视规格而定) (E)
4. 夹子用于心房心电图引导的连接电缆 (H)
5. 夹子 (F)
6. 扩张器 (G)
7. Omnifix® 注射器，5ml (G)

### 使用的材料

ABS, 黄铜, EP, HD-PE, 油墨, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC- 白色, 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糜胸、气胸、血胸、胸积水，由于导管异位于心房而导致的心律失常、心房破裂、机械性刺激导致的心内膜炎、误穿刺导致的心房受损、导管诱发的上腔静脉血栓形成和血栓性静脉炎、血栓、胸导管受损、上臂神经丛受损、膈神经受损。

### 警告提示

- 对一次性使用设备进行重复使用会对患者或用户产生潜在风险。可能导致设备受到污染及 / 或功能能力受损。设备受到污染及 / 或功能受限可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 切勿使 Certofix 导管承受超出 1.2 bar 的工作压力，在紧急情况下不得超出 2 bar 的最大压力限值。
- 使用严格的无菌技术。
- 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、输液、输液和药物注射以避免感染的危险。

- 使用足够量的生理盐水冲洗输血或采血后的导管，导管不用时，用肝素盐水封管。
- 避免空气栓塞，安全地旋紧导管接头，并且只使用带有锁口式接头的输液器。
- 切勿朝向针头斜面退出导丝，以降低导丝损坏或可能被割伤的风险。如果插入困难，应考虑具体情况并结合患者的临床风险和好处来采取后续措施。
- 也可以首先退出穿刺针，然后将扩张器插入其位置。这样可以大幅降低导丝在拉回时被扩张器损坏的风险。如果难以从导管上取下导丝，应同时取出导丝和导管。
- 如果已知静脉收缩，那么旋转针头中的导丝会有所帮助，或者将导丝拔出，直接插入导丝头。
- 避免聚氨酯类导管与乙酸接触，乙酸会腐蚀材料致使导管渗漏。
- 伴有导管停留的 MRT 检查会引发心律失常。在 MRT 检查中导管中不要有电解液。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控制器相连，以便记录心内心电图 (参看下述内容) (型号：CF)。**

1. 执行穿刺时必须穿无菌的衣服并戴口罩、帽子和手套。对皮肤彻底清洁和消毒 (使用酒精或碘基清洁剂，如 Braunol® 或 Softasept® N) 之后，在穿刺部位贴上无菌洞巾。
2. 连接注射器以用于抽吸，使用随附的 Seldinger 穿刺针 或 阔式穿刺针 (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。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

导丝的导丝鞘固定在贝朗方法穿刺针的塑料套管上、塞尔丁格式针头上或从侧面插入阀门式针头的侧孔 (视情况而定)。用大拇指把导丝推入静脉。可以借助于长度标记控制导入深度。

4. 当导丝处在理想的位置，保持导丝位置，取出导丝鞘和使用过的针头。
5. 扩张穿刺轨道。拿住导丝的体外部分，然后把扩张器从导丝体外部分上方轻轻转动推入穿刺位置。保持导丝位置，从穿刺轨道退出扩张器。
6. 将导管沿导丝体外部分推到穿刺部位。然后拿住导丝的末端，轻轻转动导管将其推理想的位置。
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右侧心房推进。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)。撤回导丝，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. 延长管上的活动夹在输液或输血转换时使导管短时间的关闭。

**注意：**

导管不能直接与皮肤缝合，它容易被剪断，可能造成导管在静脉中的悬浮。

Souprava ke katetrizaci centrálních žil Seldingerovou metodou s neprůhledným katetrem z polyuretanu a zaváděcí sondou s flexibilním hrotem J. Obsahuje spojovací kabel pro intraatriální svod EKG prostřednictvím zaváděcí sondy k simultánní kontrole uložení 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)/rovňovým hrotem, ve speciálním podavači (B)
  3. Neprůhledný katetr z polyuretanu s měkkým hrotem (D):
    - Značení délky
    - Transparentní vedení s posuvnou svorkou pro krátkodobé uzavření kanálu
    - Integrované fixační křídélko k upevnění katetru.
    - Posuvná fixační destička pro upevnění stehem v místě výstupu katetru (dle provedení) (E)
  4. Spojovací kabel pro připojení intraatriálního svodu EKG (H)
- Dle provedení:
5. Zajišťovací fixační svorka (F)
  6. Dilatátor (C)
  7. Injekční stříkačka Omnifix®, 5 ml (G)

### Použitá materiály

ABS, Mosaz, EP, HD-PE, Inkoust, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PAG dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, Bílý PVC, SBS, SI, Silikonový olej, SIR, Nerezová ocel.

### Indikace

Katetrizace horní duté žíly Seldingerovou metodou pro krátkodobou (<=30 dnů) infúzní terapii a volumoterapii nebo pro parentální 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 kanylací, u pacientů s poraněním končetin nebo s nedehtovatelnými periferními žilami.

### Kontraindikace

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

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

### Rizika

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

### Varování

- Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Nevystavujte katetr Certofix tlaku většímu než je provozní tlak 1,2 bar, nebo v náleňavých případech než je maximální přípustný tlak 2 bar.
- Písrně 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 nejistě poloze indikuje podání kontrastní látky či použijte svod intraatriálního EKG.
- **Při svodu EKG dodržujte následující podmínky:**

- Použijte pouze v prostorách chráněných proti účinkům elektrostatického náboje.
- Noste antistatickou operační obuv.
- Dodržujte příslušné bezpečnostní předpisy (např. VDE 0750, VDE 0107 nebo publikace IEC) a národní požadavky a jejich výjimky.
- Použijte výhradně monitor EKG s bezpečnostním vstupem (Floating Input) (typ CF).
- K monitoru připojte uzemnění jako přidávající 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, písrně aseptické ošetření katetru.
- Potřísněné a prosáklé obvazyčas vyměňte.
- Odběr krve, infúzní terapii a podávání léků provádějte odděleně,

aby se snížilo riziko vzniku infekce.

- Po transfúzi nebo odběru krve katetr dostatečně propláchněte fyziologickými roztoky.
- 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 odříznutí vodícího drátu, nevyjímajte vodící 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 vyjměte punkční jehlu a pak zaveďte na místo dilatátor. Tím se výrazně snižuje riziko poškození vodícího drátu dilatátorem při vyjímání vodícího drátu. Je-li vyjmutí vodícího drátu z katetru obtížné, vyjměte vodící drát společně s katetrem.
- Jestliže lze uzusovat na žízení žíly, může pomocí otáčeni 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!

Použijte 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 Softascept® N) zakryjte velkoplošnou sterilní rouškou s otvorem.
2. Punkce žíly se provádí přiloženou Seldingerovou kanylou nebo ventilovou kanylou (podle provedení soupravy) s nasazenou injekční stříkačkou pro aspiraci.

### UPOZORNĚNÍ:

**Neohýbejte zaváděcí jehlu, protože to mohlo způsobit potíže při zavádění vodícího drátu jehly nebo při vyjímání jehly z vodícího drátu. 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 žíly. Hluboké zavedení lze kontrolovat podle značení délky.
4. Pokud se zaváděcí sonda nachází v požadované poloze, vytáhněte podavač a použitou kanylu, při zachování polohy sondy.
5. Rozšířte punkční kanál. Přitom pevně přidržeťte mimotělní část zaváděcí sondy a krátký dilatátor nad mimotělní částí zaváděcí sondy mírnými otáčivými pohyby posunujte do místa punkce. Potom při zachování polohy sondy vyjměte dilatátor z punkčního kanálu.
6. Posunujte katetr přes mimotělní část zaváděcí sondy až do místa punkce. Potom přidržeťte konec zaváděcí sondy a mírnými otáčivými pohyby zasunujte katetr až do požadované polohy.
7. Intravazální délku zavedení katetru lze stále kontrolovat podle značení délky katetru.
8. Při kontrole polohy hrotu katetru pomocí EKG nejprve nastavte hroty katetru a zaváděcí sondy do stejné polohy (první široké značení na zaváděcí sondě právě vychází z nastavec katetru). Nyní připevňete svorku spojovacího kabelu EKG k zaváděcí sondě přímo za nastavcem katetru. Konektor spojovacího kabelu zasuněte do univerzálního adaptéru CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER a přepínač otočte na symbol srdce (přípočka CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER: viz samostatný návod k použití). Potom za použití kontroly pomocí EKG posunujte katetr se zaváděcí sondou ve směru pravé síně. Jakmile se na obrazovce EKG objeví abnormální vlna P, lze předpokládat, že se hrot katetru nachází v intraatriální poloze (intraatriální svod EKG). 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 povytáhnou 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. Posunovací svorka na prodloužovacím vedení slouží ke krátkodobému uzavření katetru při výměně infúze nebo transfúze.

**POZOR:**

Hadici katetru nenašivejte přímo, protože by mohlo dojít k jeho odříznutí a vklouznutí do žíly.

1-lumen cavakatetersæt til kate-  
terisering af øvre hulvene iflg.  
Seldinger-metoden med uigen-  
nemsigtigt kateter af polyurethan  
samt styresonde med bøjelig J-  
spids. Tilslutningskabel til intra-  
atrial EKG-afledning via styreson-  
de til simultan kontrol af katete-  
rets position medfølger.

## DK Brugsanvisning

### Indhold

1. CERTOFIX Seldinger-nål (A1) eller  
-ventilnål (A2), afhængigt af version
  2. Guide wire med længdemarker-  
inger og bøjelig J-spids (r =  
3 mm)/lige spids, i doseringsapparat (B)
  3. Uigennemsigtigt kateter af poly-  
urethan med Soft-spids (D):
    - Længdemarkeringer
    - Transparent slange med glide-  
klemme til kortvarig lukning
    - Integreret fikseringsvinge til  
fastgørelse af kateteret
    - Påsat justérbar fikseringsvinge  
til trædfastgørelse på kateterud-  
gangsstedet (afhængig af udfø-  
relse) (E)
  4. Forbindelseskabel til den intra-  
atriale EKG-afledning (H)
- Afhængig af udførelse:
5. Stikclip (F)
  6. Dilator (C)
  7. Omnifix®-sprøjte, 5 ml (G)

### Anvendte materialer

ABS, Messing, EP, HD-PE, Blæk, IR,  
LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE,  
PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-hvid, SBS,  
SI, Silikoneolie, SIR, Rustfrit stål.

### Indikationer

Katerisering af vena cava superior  
med Seldinger-teknik til korttidsin-  
fusion (≤30 dage) og volumente-  
rapi eller parenteral ernæring, til  
administration af højosmolære eller  
meget venirriterende opløsninger,  
til kontinuerlig eller intermitteren-  
de overvågning af det centrale ve-  
netryk, 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

Betændelsesforårsagende hudæn-  
dringer i punkturområdet; koagula-  
tionsdefekter, f.eks. ved antikoagule-  
rende behandling; anatomiske ana-  
malia, f.eks. forstørret struma, tu-  
morer i halsregionen, alvorligt lun-  
geemfysem, kyphoskoliosis og  
postoperative ændringer i punk-  
turområdet.

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

### Risici

Hæmatomer i punkturområdet, ka-  
tersepsis, pneumothorax, hæma-  
tothorax, infusionshydrothorax eller  
chylothorax pga. fejlpunktur og  
ukorrekt kateterposition, uregelmæs-  
sig hjerteraktion pga. kateterets  
ukorrekte intrakardiale position,  
forkammerruptur, endocarditis pga.  
mekaniske irriterationer, arterielle  
skader pga. fejlpunkturer, kateter-  
induceret thrombosis og thrombo-  
ophlebitis i øvre hulvene, thrombo-  
emboli, skade på ductus thoracicus,  
beskadigelse af plexus brachialis,  
beskadigelse af nervus phrenikus.

### Advarsel

- Genanvendelse af engangsre-  
medier medfører en potentiel  
risiko for patienten og brugeren.  
Det kan føre til kontaminering  
og/eller reduceret funktion.  
Kontaminering af og/eller redu-  
ceret funktion i remediet kan  
medføre skade, sygdom eller død  
for patienten.
- Certofix-kateteret må ikke ud-  
sættes for tryk, der er højere end  
operationstrykket på 1,2 bar el-  
ler den maksimale trykgrænse  
på 2 bar i nødstilfælde.
- Der skal anvendes strengt ase-  
ptiske teknikker.
- For at forhindre luftemboli skal  
punkturen gennemføres lege ar-  
tis, når patienten ligger med  
hovedet nedad.
- Der gennemføres røntgenologisk  
kontrol af kateterspidens posi-  
tion. Hvis der er usikkerhed om  
positionen, skal der injiceres  
kontraststof eller foretages  
intraatrial EKG-afledning.
- **Ved EKG-afledning skal De  
huske følgende:**
  - Må kun anvendes i rum, som  
er beskyttet imod elektrostatisk  
opladning.
  - Der skal anvendes antistatiske  
operationssko.
  - Sikkerhedsforskrifterne iht.
  - Overhold relevante sikker-  
hedsregulativer (f.eks. VDE  
0750, VDE 0107 eller IEC-  
publikationer) samt nationale  
specifikationer og afvigelser.
  - Der må kun anvendes en EKG-  
monitor af type CF.
  - Monitoren skal have jordfor-  
bindelse som ekstra potential-  
udledning.
  - Alle tilslutninger skal sidde  
godt fast.
  - Styresonden må ikke have  
kontakt med de eksterne le-  
dende dele.
  - Kateteret skal sidde godt fast.
  - Daglig, strengt aseptisk kateter-  
pleje.

- Rettidige udvekslinger af til-  
smudsede eller gennemvædede  
forbindinger.
- Adskillelse af blodprøveudtag-  
ning og infusions- og lægemid-  
delindgivelse for at formindske  
risikoen for infektioner.
- Kateteret skal skylles med rige-  
ligt fysiologisk saltvandsopløs-  
ning efter transfusioner eller  
blodprøveudtagninger.
- For at forhindre luftembolia sikres  
tilslutningen til kateteret, og der  
anvendes udelukkende infusions-  
sæt med Luer Lock-tilslutning.
- For at reducere risikoen for skade  
eller muligheden for afkling-  
ning af styrekablet må styrekab-  
let ikke trækkes tilbage mod  
kanylens skråside. Hvis indføring  
er svært, skal der træffes yderlige  
foranstaltninger, under hensyn-  
tagelse til den faktiske situ-  
ation for så vidt angår kliniske  
risici og gavn for patienten.  
Alternativt kan punkturkanylen  
fjernes først, hvorefter dilatato-  
ren indføres. Dette reducerer ri-  
sikoen markant for, at dilatato-  
ren beskadiger styrekablet, når  
styrekablet trækkes tilbage. Hvis  
det er svært at fjerne styrekablet  
fra kateteret, skal både styrekab-  
let og kateteret fjernes.
- Hvis der er mistanke om en ind-  
snævring 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 hjerteraktion. Un-  
der MR-undersøgelsen må der  
ikke være elektrolytopløsninger  
i kateteret.

Må ikke resteriliseres!

Må kun anvendes, hvis pakningen er  
ubeskadiget.

### Betjeningsvejledning

#### NB!

**Hvis EKG-afledningen er planlagt til  
kontrol af positionen, og hvis sinus-  
rytmen kan afledes, skal man først  
tilslutte patienten med en  
Certodyn®-universaladapter eller et  
omskifteligt EKG-patientekabel til en  
monitor, som er tilladt til intraatrial  
afledning (se nedenfor) (type: CF).**

1. Ved udførelse af en punktur skal  
man altid være iført steril på-  
klædning med ansigtsmaske,  
hætte og handsker. Efter en  
grundig rengøring og desinfek-  
tion af huden (brug alkohol- eller  
jobbaserede rengøringsstoffer  
som f.eks. Braunol® eller Softa-  
sept® N) tildækkes punkturste-

det med en steril fenestreret  
afdækning.

2. Punkter vennen med den medføl-  
gende Seldinger-nål eller vent-  
ilnål (afhængigt af det anvendte  
sæt) med sprøjten fastgjort til  
aspiration.

#### FORSIGTIG:

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

3. Styresonden i dispenser. Fjern  
beskyttelseshætten fra dispen-  
seren. Derefter sættes dispen-  
sere med styresonde på CER-  
TOFIX® plastkapsel, Seldinger-  
kanylen eller ventilkanylens si-  
dedel (alt efter sætduførelse).  
Styresonden skubbes ind i vennen  
med tommelfingeren. Indfø-  
ringsdybden kan kontrolleres  
med længdemarkeringerne.
4. Hvis styresonden er i den  
ønskede position, fjernes dis-  
penseren og den anvendte ka-  
nyle, idet sondens position be-  
vares.
5. Punkturkanalen udvides. Dette  
gøres ved, at den ekstrakorporale  
del af styresonden holdes fast,  
og kortdilatoren ovenover den  
ekstrakorporale del af styreson-  
den skubbes med en let drejning  
i punkturstedet. Til sidst fjernes  
dilatoren fra punkturkanalen,  
idet sondens position bevares.
6. Kateter skubbes via den ekstra-  
korporale 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 frem-  
bragte længdemarkeringer.
8. For at kontrollere kateterspi-  
dens position ved hjælp af EKG,  
skal kateterets og styresondens  
spidses først bringes i samme  
position (den første brede mar-  
kering på styresonden rager ud  
af kateteransatsen). Nu fastgø-  
res EKG-tilslutningskablets  
klemme på styresonden direkte  
bag ved kateteransatsen. Stikket  
på tilslutningskablet sættes i  
CERTODYN®-UNIVERSALADAP-  
TEREN, og kontakten skiftes om  
på hertesymbolet (tilslutning  
CERTODYN®-UNIVERSALADAP-  
TER: 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 kateterspidens har

en intraatrial position (intra-atrial 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 fæstne den delte vinge på kateteret.
10. Gliddeklemmen på forlængerledningen bruges til kortvarig aflukning af kateteret ved udskiftning af infusion eller transfusion.

**NB!**

Kateterslangen må ikke syes direkte på, idet man kan risikere, at kateteret skæres af, som så kan glide ind i venen.

Ühevalendikuline õonesveeni kateetrisse ülemise õonesveeni kateetrisseimiseks Seldingeri tehnikaga. Polüuretaanist läbipaistmatu kateeter ja painduva J-otsaga juhttraat. Kaasas intraatrialse EKG ühenduskaabel juhttraadi vahendusel kateetrisendi samaaegseks vaatlemiseks.

## EE Kasutusjuhised

### Pakendi sisu

1. CERTOFIX Seldingeri nõel (A1) või nõelaventiil (A2), sõltuvalt versioonist
  2. Pikkustähistega juhttraat ja J-otsik (r=3 mm) / sirge otsik jaoturis (B)
  3. Polüuretaanist läbipaistmatu pehme otsaga kateeter (D).
    - Pikkustähised
    - Läbipaistev voolik lühiaegse sülgemise küljeklambriga
    - Integreeritud fikseerimistiib kateetri kinnitamiseks
    - Ühendatav ja reguleeritav fikseerimistiib kateetri õmblusega kinnitamiseks sisestuskohtale (E)
  4. Ühenduskaabel intraatrialsele EKG elektroodile (sõltuvalt versioonist) (H)
- Sõltuvalt versioonist:
5. Ühendatav klamber (F)
  6. Dilataator (C)
  7. Omnifix® süstal, 5 ml (G)

### Kasutatud materjalid

ABS, pronks, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-valge, SBS, SI, silikoonõli, SIR, roostevaba teras.

### Näidustused

Ülemise õonesveeni kateetrisseimiseks Seldingeri tehnikat kasutades lühiajaliseks (<= 30 päeva) infusiooniks ja parenteraalsete toitelahuste mahuraviks, kõrge osmolaalsuse või tugevalt veene ärritavate lahuste manustamiseks, tsentraalveeni rõhu pidevaks või perioodiliseks jälgimiseks, vereproovide võtmiseks või kui perifeerne veenipunktsioon ei ole sooviseisundi tõttu võimalik, vigastatud jäsemetega või mittetuvastatavate perifeerset veenidega patsientidel.

### Vastunäidustused

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

**EKG elektrood** Mitte salvestada EKG elektroode defibrillatsioon, kardioversiooni või kõrgsagedusravi ajal.

### Riskid

Hematoom punktsioonikohas, kateetrissepsis, pneumotooraks, hemo- tooraks, infusiooni hüdrotoraks või tsüklotoraks, mille põhjuseks on ebaõige punktsioon ja kateetri paigutus, südame rütmihäired, mille põhjuseks on kateetri ebaõige intrakardiaalne paigaldamine, kodade rütmu, endokardiit, mille põhjuseks on mehaaniline ärritus, arteri- vigastused, mille põhjuseks on ebaõige punktsioon, kateetripõhine tromboos ja ülemise õonesveeni tromboflebiit, trombemboolia, rin- najuha vigastused, õlavarrepõimiku kahjustused, vahelihassenärvi kah- justus.

### Hoiatus

- Ühekordsete seadmete uuestika- sutamine tekitab patsientidele või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saas- tumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vi- gastusi, haigusi või surma.
- Ärge avaldage Certofixi kateetri- le rõhku, mis on suurem kui töö- rõhk 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 röntgenpildista- mist. Kui asukoht on kaheldav, kasutage kontrastainet või sal- vestage intraatrialset EKG elektroodi asukoht.
- **EKG elektroodi salvestamisel võtke arvesse järgmist.**
  - Kasutada üksnes ruumides, mis on elektrostaatiliselt lah- enduse eest kaitstud.
  - Kandke antistaatilisi operat- sioonijalanõusid.
  - Järgige asjakohaseid ohutus- määrsi (nt VDE 0750, VDE 0107 või IEC publikatsioonid) ja siseriiklikke eeskirju ja erandeid.
  - Kasutage üksnes ujusisendi- ga (CF-tüüpi) EKG monitori.
  - Looge monitorile täiendav po- tensiaalühilistusega maan- dus.
- Veenduge, et kõik ühendused on turvaliselt kinnitatud.
- Veenduge, et juhik ei ole kon- taktis väliste elektrit juhtivate osadega.
- Kinnitage kateeter piisavalt.
- Igapäevane rangelt aseptiline kateetrihooldus.
- Vajadusel vahetage saastunud või läbiimbutunud sidemeid.
- Kasutage vereproovide võtmi- seks ja infusioonide või ravimite

manustamiseks erinevaid kohti, et vähendada infektsiooniriski.

- Pärast vereülekandide või vere- proovide võtmist loputage ka- teetrit põhjalikult füsioloogilise soolalahusega.
- Õhkemboolia vältimiseks ühen- dage liin kateetriga kindlalt ning kasutage üksnes Luer Lock ühendustega infusioonikom- plekte.
- Ärge tõmmake juhttraati vastu nõelateraviku kaldserva, et vä- hendada juhttraadi võimaliku rebenemise riski. Kui sisestami- ne on raske, tehke edasised toi- mingud olukorda arvestades ning pidades silmas kliinilisi riske ja kasu patsiendile.
- Teine võimalus on esmalt eemal- dada punktsiooninõel ning see- järel sisestada selle asemel di- lataator. See vähendab oluliselt juhttraadi dilataatoriga kah- justamise ohtu. Kui juhttraati tagasi tõmmatakse. Kui juhttra- adi eemaldamine kateetrist on keerukas, eemaldage nii juhttra- at kui ka kateeter.
- Kui veen on teadaolevalt pit- sunud, võib olla abi juhttraadi keeramisest nõelasa juhttra- adi eemaldamisest ja sirgeot- salise juhttraadi sisestamisest.
- Ärge laske PUR-kateetrit kokku puutuda atsetooniga, sest see lahustab materjali ja muudab kateetri poorseks ja lekkivaks.
- Kui kateeter on magnetreson- nantstomograafiliste uuringute ajal paigaldatud, võivad tekkida südame rütmihäired. MRT ajal ei tohi kateetris olla elektrilüüdi- lahused.

Mitte resteriiliseerida.

Kasutada üksnes juhul, kui pakend on terve.

### Juhised

#### ETTEVAATUST!

**Kui kateetri asukoha kontrollimi- seks kasutatakse EKG elektroodi ja võimalik on salvestada siinus- rütm, ühendage patsient esmalt CF-tüüpi monitoriga, mida tohib kasutada intraatrialsete elektroodide salvestamiseks (vt allpool) (tüüp: F), kasutades Certodyn® universaaladapertit või lülitavat EKG patsiendikaablit.**

1. Punktsiooni tehes kasutage alati steriiliseid riideid ning naomaksi, mütsi ja kindaid. Pärast naha põhjalikku puhastamist ja desin- fitseerimist (kasutage alkoholi või joodipõhiseid puhastusaineid, nt Braunol® või Softasep® N), katke punktsioonikoht steriilselt, aknaga kirurgilise linaga.
2. Punkteerige veen Seldingeri nõelaga või ventiilnõelaga (ole- nevalt kasutatavast komplek-

tist), nii et süstal on aspireerimis- seks küllus.

#### ETTEVAATUST!

**Ärge painutage sisestusnõela, sest see võib muuta raskeks juhttraadi edasiviimise läbi nõela või nõela eemaldamise juhttraadi küljest. Kui nõel on juba paindunud, siis lõpe- tage selle kasutamine.**

3. Juhttraat jaoturis. Eemaldage jaoturilt kaitsekatte. Seejärel ühendage jaotur koos juhttraa- dig CERTOFIX®-i plastkapillaari, Seldingeri nõela või nõelaventiili küljega (sõltuvalt kasutatavast komplektsist). Lükake juhttraat põidla abil veeni. Sisestusüga- vuse kontrollimiseks kasutage pikkustähiseid.
4. Kui juhttraat on soovitud asen- dis, eemaldage jaotur ja kaniül, säilitades juhttraadi asendi.
5. Dilateerige punktsioonitee. Sel- leks hoidke juhttraadi kehavä- list osa ja lükake lühike dilataa- tor (seda kergelt pöörates) üle juhttraadi kehavälise osa punktsioonikohta. Seejärel eemaldage dilataator punktsiooni- teest, säilitades juhttraadi asendit.
6. Lükake kateeter üle juhttraadi kehavälise osa punktsioonikohta. Nüüd hoidke juhttraadi otsast ja lükake kateeter soovit- tud asukohani, seda kergelt keerates.
7. Kateetri intravasaalset pikkust saab vaadata püsivalt pikkus- tähistelt.
8. Kateetriotsa asukoha EKG abil kindlakstelemiseks paigaldage kõigepealt kateetri ots ja juhttra- aat samasse kohta. (Esimene juhttraadi lai tähis ulatub ka- teetriühendusest välja). Nüüd kinnitage EKG ühenduskaabli klamber juhttraadi külge vaheu- tult kateetriühenduse taga. Si- sestage ühenduskaabli pistik CERTODYN® UNIVERSAALADAP- TERISSE ja lülitage südame sümboli peale (vt eraldi CER- TODYN® UNIVERSAALADAPTERI ühendamisjuhiseid).
- Seejärel lükake kateeter koos juhttraadiga EKG juhtimisel parema südamekoja suunas. Kui EKG näitab tavalisest kõrgemat P-lainet, siis võib oletada, et ka- teetris on intraatrialses asen- dis (intraatrialne EKG elektrood). Kui kateetrit koos juhttraadiga tagasi tõmmata, muu- tu P-laine tavaliseks (→ üle- minekupunkt). Õige kateetri asukoht ülemises õonesveenis on saavutatud siis, kui kateetrit ja juhttraati veel 2–3 cm taga- si tõmmata. Seejärel eemaldage juhttraat.

**ETTEVAATUST!**

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

9. Kinnitage kateeter naha külge, kasutades integreeritud fikseerimistiiba (ei kuulu Econoline'i komplektidesse). Selle võib eemaldatava fikseertiivaga ka otse punktsioonikohale kinnitada. Lõhestatud tiiva saab kateetri külge kinnitada klambriga.
10. Pikendusliini küljeklambrit võib kasutada kateetri lühidaks sulgemiseks, kui infusioone või transfusioone vahetatakse.

**ETTEVAATUST!**

Ärge õmmelge kateetriveroolikut otse naha külge, sest kateeter võib lahti tulla ja veeni sattuda.

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

## 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. Catéter opaco de poliuretano con punta blanda (D):
    - Marcas de longitud
    - Envoltura de plástico transparente con pinza de introducción para oclusión transitoria
    - Aletas de fijación integradas para la fijación del catéter
    - Aleta de fijación de gita y pon, ajustable para la fijación por sutura en el punto de entrada del catéter (según el set) (E)
  4. Cable de conexión para la derivación del ECG intraauricular (H)
- Según el set:
5. Clip de fijación (F)
  6. Dilatador (C)
  7. Jeringa Omnifix® de 5 ml (G)

### Materiales utilizados

ABS, Latón, EP, HD-PE, Tinta, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, 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 ( $\leq 30$  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 estruma, tumores en la región del cuello, enfisema pulmonar de grado

avanzado, y alteraciones postoperatorias en el área de la punción.

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

### Riesgos

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

### Advertencia

- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- No someta el catéter Certofix a presiones que superen los 1,2 bares o el límite de presión máxima de 2 bares en caso de emergencia.
- Aplicar técnicas asépticas estrictas.
- Llevar a cabo la punción de acuerdo con las normas, con el paciente colocado en posición Trendelenburg para evitar las embolias gaseosas.
- Efectuar siempre el control radiológico de la posición de la punta del catéter y, si se obtiene un resultado inseguro, recurrir a la radiografía con inyección del medio de contraste o a la observación de una derivación del ECG intraauricular.
- **Cuando se realice la derivación del ECG, tener en cuenta lo siguiente:**
  - Aplicar sólo en habitaciones protegidas contra cargas electrostáticas.
  - Llevar calzado quirúrgico antiestático.
  - Cumplir las normas de seguridad pertinentes (p. ej., VDE 0750, VDE 0107 o publicaciones IEC) y las especificaciones y variantes nacionales.
  - Utilizar únicamente un monitor electrocardiográfico con entrada flotante (tipo CF).

- Establecer una toma de tierra en el monitor como conexión equipotencial adicional.

- Comprobar que todos los empalmes y conexiones estén bien fijados.

- Evitar que la sonda guía entre en contacto con piezas electroconductoras externas.

- Fijar el catéter de forma correcta y segura.

- Cuidado diario del catéter aplicando técnicas totalmente asépticas.

- Retirar a tiempo los apósitos si éstos se ensucian o humedecen.

- Para reducir el riesgo de infección debe separarse la extracción de sangre del suministro de infusiones y medicamentos.

- Después de transfusiones o extracciones sanguíneas lavar bien el catéter con solución electrolítica fisiológica.

- Para evitar el riesgo de embolia gaseosa, establecer una conexión segura con el catéter y utilizar exclusivamente sistemas de fleboclisis provistos de conectores de rosca de tipo Luer (Luer Lock).
- No retire la sonda guía en sentido contrario al biselado de la cánula para reducir el riesgo de daños o la posible rotura de la sonda guía. Si la inserción se realiza con dificultad, tome otras medidas teniendo en cuenta la situación actual con respecto a los riesgos clínicos y los beneficios para el paciente.

O bien, retire primero la aguja de punción y, a continuación, inserte el dilatador en su sitio. Esto reduce considerablemente el riesgo de que el dilatador dañe la sonda guía al tirar de esta. Si encuentra dificultades para sacar la sonda guía del catéter, retire la sonda guía y el catéter.

- Si se supusiera que hay un paso estrecho en la vena, puede servir de ayuda girar la sonda dentro de la cánula o retirar la sonda e introducir la punta recta de la sonda.

- Evitar que el catéter de poliuretano entre en contacto con acetona, ya que esta sustancia disuelve levemente el material y el catéter puede resultar poroso y permeable.

- Cuando se efectúan exámenes tomográficos de resonancia magnética en pacientes que tienen un catéter venoso central, podrían aparecer trastornos del ritmo cardíaco. Durante dichos exámenes, el catéter no debe contener soluciones electrolíticas.

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.
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 deslizamiento de la sonda guía a través de la aguja o la extracción 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® de branula, 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 extracorporeal de la sonda guía e introducir el dilatador corto en el área de punción con un ligero movimiento giratorio sobre el extremo extracorporeal 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 extracorporeal 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 la palanca conmutadora 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. La pinza de introducción colocada en la conducción sirve para ocluir transitoriamente el catéter con el objeto de facilitar el cambio de fleboclisis o de transfusión.

**ATENCIÓN:**

No suturar directamente el tubo del catéter, ya que éste puede cortarse e inundarse en la vena.

Yksiluumeninen cavakatetri ja välineet yläonttolaskimon Seldinger-menetelmällä tapahtuvaa katetrointia varten. Samaa polyuretaanikatetriä ja taipuvalla J-kärjellä varustettu ohjainvaijeri. Pakkauksessa on mukana intra-atriaalinen EKG-johdon ja ohjainvaijerin yhdyskaapeli samanlaisesta katetrin sijainnin määrittäystä varten.

## FI Käyttöohje

### Sisällys

1. CERTOFIX Seldinger-neula (A1) tai venttiilineula (A2), välinesarjan mukaan
  2. Pitusumerkeillä varustettu ohjainvaijeri, jossa on taipuisa J-kärki (r = 3 mm) / suora kärki, syöttäjässä (B)
  3. Samaa pehmeällä kärjellä varustettu polyuretaanikatetri (D).
    - Pitusumerkit
    - Läpinäkyvä letku ja pikasulkimen liikusulkija
    - Integroitu kiinnityssiiveke katetrin kiinnittämiseksi
    - Säädettävä kiinnityssiiveke katetrin kiinnittämiseen ohjeilla ulostulouaikon kohdalle (välinesarjan mukaan) (E)
  4. Intra-atriaalinen EKG-johdon yhdyskaapeli (H)
- Välinesarjan mukaan:
5. Kiinnitin (F)
  6. Laajennin (C)
  7. Omnix® -ruisku, 5 ml (G)

### Käytetyt materiaalit

ABS, Messinki, EP, HD-PE, Muste, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC, valkoinen, SBS, Si, Silikonijohi, SIR, Ruostumaton teräs.

### Käyttöaiheet

Yläonttolaskimon katetrointi Seldinger-menetelmällä lyhytaikaisessa (<=30 päivää) infuusio- ja volyymikorjaushoidossa tai parenteraalisen ravitsemuksen yhteydessä, voimakkaasti osmolaaristen ja vahvojen, suoniasärsyttävien liuosten käytön yhteydessä, keskilaskimopaineen jatkuvaa tai ajoittaista kontrollointia varten, verinäytteen otton samoin kuin sokkittilassa tapahtuvan ääreislaskimopunktion yhteydessä, raaiohikohdistuneiden vaurioiden yhteydessä tai kun ääreislaskimot puuttuvat.

### Vasta-aiheet

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

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

### Riskit

Punktioalueen verenpurkaumat, kateetrisepsis, pneumothorax, hemotiorax, epäonnistuneesta punktiosta tai katetrin virheellisestä asennosta johtuva infusiohydrothorax tai kylothorax, katetrin virheellisestä int-rakardiaalista asennosta johtuvat sydämen rytmihäiriöt, eteisen repeäminen, mekaanisesta ärsytyksestä johtuva endokardiitti, virheellisestä punktiosta johtuvat valtimovauriot, katetrista johtuvat yläonttolaskimon tromboosit ja tromboflebiitit, tromboembolia, ductus thoracicus vaurioituminen, plexus brachialis vaurioituminen, nervus phrenicuksen vaurioituminen.

### Vaoritus

- Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaation ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminointi 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 alaspäin ilmaemبولian 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 antistatattisia leikkauksalikkienä.
  - 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 tasaamiseksi.
  - Varmista että kaikki liittännät ja liitoskohdat ovat kiinni kunnolla.
  - Varmista ettei ohjainvaijeri ole kosketuksessa ulkoisiin sähköä johtaviin osiin.
  - Kiinnitä katetri kunnolla.

- Puhdista katetri ehdottoman aseptisesti päivittäin.
- Vaihda likaiset ja märät siteet riittävän usein.
- Suorita verinäytteen otto, infuusio ja lääkkeiden anto erikseen infektoriskin pienentämiseksi.
- Pese katetri verensiirron ja verinäytteen otton jälkeen huolellisesti fysiologisella keittosuolaliuoksella.
- Varmista katetrin liittämä ilmaemبولian estämiseksi. Käytä ainoastaan Luer Lock-liittimellä varustettuja infuusiovälineitä.
- Älä vedä ohjainlankaa ulos neulan viistettä vasten, sillä ohjainlanka voi vaurioitua tai katketa. Jos paikalleen asettaminen on vaikeaa, päättävä tavalla toimenpiteet tilanteen mukaan kliinisen riskin ja potilaalle koituvien hyötyjen perusteella. Voit myös ensin poistaa pistämiseen 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 asetonin, 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®-yleisadapterilla tai säädettävällä EKG-potilaskaapelilla intra-atriaalisen EKG:n mittamiseen tarkoitettuun monitoriin (hyväksyntä; ks. alla) (tyyppi: CF).**

1. Käytä punktion suorittamisen aikana aina steriiliä vaateusta, suunenäsuojusta, suojapäähiennettä ja suojakäsineitä. Päättävä punktioalue ihon perusteellisen puhdistuksen ja desinfiointin (käytä alkoholi- tai jodipohjaisia puhdistusaineita, kuten Braunol® tai Softasept® N) jäl-

keen laajalta alueelta steriilillä reikälialalla.

2. Laskimopunktio suoritetaan välinesarjan mukaan Seldinger-neulalla tai venttiilineulalla (käytystä välinesarjasta riippuen) sekä aspiraatiota varten kiinnityksellä 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 ohjainvaijeri ennen CERTOFIX® muovikanyyliin, Seldinger-neulaan tai venttiilikanyyliin sivuhaaraan (välinesarjan mukaan). Työnä ohjainvaijeria peukalolla laskimoon. Pitusumerkeistä voi nähdä ohjainvaijerin sijainnin.
  4. Kun ohjainvaijeri on oikeassa kohdassa, poista käytetty kanyyli tai neula pitämällä samalla vaijeria paikallaan.
  5. Laajenna punktioreikä. Pidä ohjainvaijerin ekstrakororaalista osaa paikallaan ja työnnä laajennin ohjainvaijerin ekstrakororaalisen osan yläpuolelta kevyellä kiertoiliikkeellä punktiokohtaan. Poista tämän jälkeen laajennin punktioreikästä pitämällä vaijeria paikallaan.
  6. Työnnä katetri ohjainvaijerin ekstrakororaalisen osan yli punktiokohtaan asti. Pidä ohjainvaijerin päätä paikallaan ja työnnä katetri kevyellä kiertoiliikkeellä oikeaan asentoon.
  7. Intravaasiallisen katetrin pituus voidaan nähdä katetrin pituusmerkeistä.
  8. Vie katetrinkärjet ja ohjainvaijeri samaan kohtaan katetrinkärjen sijainnin määrittämiseksi EKG:n avulla (ohjainvaijerin ensimmäinen leveä merkki tulee ulos katetrin liitoskohdasta). Kiinnitä EKG-yhdyskaapelin puristin ohjainvaijeriin aivan katetrin liitoskohdan taakse. Kiinnitä yhdyskaapeli n pistoke CERTODYN®-YLEISADAPTERIIN ja säädä sydänsymboliikalle (liittämä CERTODYN®-YLEISADAPTERI : ks. laitekohtainen käyttöohje).
- Työnä katetriä ja ohjainvaijeria oikeaan eteiseen päin seuraamalla samalla EKG:a. Kun EKG-kuvassa on kohonnut P-aalto, se voi johtua katetrinkärjen intra-atrialisesta sijainnista (intra-atriaalinen EKG-johto). P-aalto palautuu normaalisti, kun katetriä 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 katettrin kärki ei tavallisesti ulotu eteiseen. Tässä tapauksessa työnnä ohjainvaijeria eteenpäin seuraamalla samalla EKG:a kunnes näyttöön ilmestyy kohonnut P-aalto. Näin varmistut katettrin oikeasta suunnasta.

9. Kiinnitä katetri integroidulla kiinnityssiivikkeellä (ei sisälly Econoline-välinesarjoihin). Katetri voidaan kiinnittää myös suoraan punktiokohtaan liikutelvällä kiinnityssiivikkeellä. Kiinnitintä käytetään halkaistun siivikkeenkiinnittämiseen katetriin.
10. Jatkoletkujen liikusulkijaa voidaan käyttää katettrin pikasulkijana infuusion ja transfuusion vaihdon aikana.

**HUOMIO:**

Älä ompele suoraan katettrinletkuun, koska katetri voi irrota ja huuhtoutua suoneen.

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

## FR Mode d'emploi

### Contenu

- Aiguille Seldinger (A1) ou aiguille à valve (A2) CERTOFIX, selon la version
- 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)
- Cathéter opaque en polyuréthane, à extrémité extrasouple (D):
  - Graduations
  - Tubulure transparente avec pince à clamer coulissante.
  - Ailette de fixation intégrée pour la fixation du cathéter
  - Ailette de fixation ajustable, pour suture cutanée au point de sortie du cathéter (en fonction de la composition du set) (E)
- Câble de connexion pour dérivation ECG intra-auriculaire (H)  
En fonction de la composition du set:
  - Clip de fixation (F)
  - Dilatateur (C)
  - Une seringue Omnifix® 5 ml (G)

### Matériaux employés

ABS, Laiton, EP, HD-PE, Encre, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-blanc, SBS, SI, Huile de silicone, SIR, Acier spécial.

### Indications

Cathétérisme de la veine cave supérieure à l'aide de la technique de Seldinger pour un traitement par perfusion de courte durée ( $\leq 30$  jours) et le remplacement liquidiens 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 anti-coagulants, conditions anatomi-

ques difficiles (gros goître, tumeur ou cou, emphyseme 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 défaillante 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 impulsive, formation de thromboses et de thrombophlébites de la veine cave supérieure induites par le cathéter, thrombo-embolies, blessures du canal thoracique, lésions du plexus brachial, lésions du nerf phrénique.

### Avertissement

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

- 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'endommagement 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 dilatateur à sa place. Ceci réduit considérablement le risque d'endommager le fil-guide avec le dilatateur, lorsque le fil-guide est tiré vers l'arrière. S'il est difficile de retirer le fil-guide du cathéter, retirez le fil-guide et le cathéter en même temps.

- En cas de rétrécissement de la veine, vous pouvez tourner la sonde dans l'aiguille ou retirer la sonde et introduire l'extrémité droite de la sonde.

- Ne pas mettre le cathéter en polyuréthane en présence d'une solution d'acétone car cela diminue sa stabilité et provoque alors des problèmes d'étalement.

- La survenue de troubles du rythme cardiaque ne peut être exclue lors d'IRM réalisés lorsque le cathéter est en place.

- Le cathéter ne doit pas contenir de solutions à base d'électrolytes pendant les IRM.

- 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).

- 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 Softasept® N), couvrez le site du prélèvement avec un champ stérile doté d'une ouverture.

- 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.

- Guide-sonde dans le dévidoir. Retirer le protecteur de stérilité du dévidoir. Enfiler le guide d'introduction avec le dévidoir dans le bras latéral de l'aiguille avec valve. A l'aide du pouce, pousser le fil dans la veine. Le guide permet d'apprécier la distance introduite grâce aux graduations dont il est pourvu.

- 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.

- Elargir le canal de ponction. Pour cela, maintenir l'extrémité extracorporelle de la sonde et pousser le dilatateur sur la partie extra-corporelle de la sonde-guide, jusqu'au niveau du site de ponction, en exerçant un léger mouvement de torsion. Retirer le dilatateur du canal de ponction, en faisant attention de ne pas modifier la position de la sonde.

- 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. La pince à clamber coulissante située sur le prolongateur sert à obturer brièvement le canal concerné, afin de pouvoir changer la perfusion ou la transfusion.

**ATTENTION :**

Ne pas suturer directement le cathéter à la peau au niveau du site de ponction car il pourrait être sectionné et emporté dans le courant veineux.

Σε καθετήρα κοίλης φλέβας, ενός αυλού, να καθετηριασμοί της άνω κοίλης φλέβας κατά την τεχνική Seldinger. Αδιαφανής καθετήρας, κατασκευασμένος από πολυουρεθάνη και συρμάτινος οδηγός με εύκαμπτη κορυφή σχήματος J. Συμπεριλαμβάνει συνδετικό καλώδιο για λήψη ΗΚΓ με ενδοκολπική απαγωγή μέσω του συρμάτινου οδηγού για ταυτόχρονη επαληθεύση της θέσεως του καθετήρα.

## GR Οδηγίες χρήσεως

### Περιεχόμενο

1. Βελόνα CERTOFIX Seldinger (A1) ή βελόνα με βαλβίδα (A2), ανάλογα με την έκδοση
  2. Οδηγού σύρμα με σημειώσεις μήκους και εύκαμπτο άκρο J (r=3mm)/ ίσιο άκρο, σε διανομία (B)
  3. Αδιαφανής καθετήρας κατασκευασμένος από πολυουρεθάνη, με μαλακή κορυφή (D):
    - Σηλινόνο μήκους
    - Διαφανή αυλάκι με κινητό σφιγκτήρα για κλείσιμο μικρής διάρκειας
  - Ενσωματωμένο πτερύγιο σταθεροποίησης για στερέωση του καθετήρα
  - Αποσπασίμο, ρυθμιζόμενο πτερύγιο σταθεροποίησης για στερέωση του καθετήρα με ραφή στη θέση εισαγωγής (ανάλογα με τον τύπο) (E)
  4. Συνδετικό καλώδιο για λήψη ΗΚΓ με ενδοκολπική απαγωγή (H)
- Ανάλογα με τον τύπο:
5. Αποσπασίμο κλιπ (F)
  6. Διαστολέας (C)
  7. Σύριγγα Omnifix®, 5 ml (G)

### Χρησιμοποιούμενα υλικά

ABS, Ορείχαλκος, EP, HD-PE, Μελάνι, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, Λευκό PVC, SBS, SI, Λάδι σιλκόνης, SIR, Ανοξειδωτός χάλυβας

### Ενδείξεις

Καθετηριασμός της άνω κοίλης φλέβας με χρήση της τεχνικής Seldinger για βραχυπρόθεσμη (<=30 ημέρες) έγχυση και θεραπεία αναπλήρωσης όγκου ή παρεντερική διατροφή, για τη χορήγηση διαλυμάτων υψηλής ωσμωτικότητας ή πολύ ερεθιστικών για τη φλέβα, για συνεχή ή διακοπόμενη παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης, για αιμοληψία ή όταν η περιφερική φλεβοπαρακέντηση δεν είναι εφικτή σε κατάσταση καταπληξίας, σε ασθενείς με τραυματισμένα άκρα ή χωρίς ανιχνεύσιμες περιφερικές φλέβες.\*

### Αντενδείξεις

Φλεγμονή του δέρματος στη θέση της παρακέντησης, διαταραχές της πήξης του αίματος π.χ. επί θεραπείας με αντιπηκτικά, ανατομικές

ανωμαλίες π.χ. μεγάλη βρογχοκλίση, όγκοι της τραχηλικής χώρας, πολύ σοβαρό πνευμονικό εμφύσημα και μεταχειριστικές αλλοιώσεις στη θέση της παρακέντησης.

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

### Κίνδυνοι

Αιμάτωμα στη θέση της παρακέντησης, 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, ενδοκαρδιτίδα 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.

### Προετοιποίηση

- Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Μην υποβάλλετε τον καθετήρα Certofix σε πιέσεις που υπερβαίνουν την πίεση λειτουργίας του 1,2 bar ή το μέγιστο όριο πίεσης των 2 bar σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
- Χρησιμοποιείτε αυστηρώς άσηπτες τεχνικές.
- Για να αποφυγείτε εμβολή αέρος, εκτελέστε 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 ενδοκολπική απαγωγή.
- **Όταν κάνετε εγγραφή ΗΚΓ προεξέτε:**
  - Η εγγραφή να γίνεται μόνο σε χώρους προστατευόμενους από ηλεκτροστατική φορτία.
  - Να φοράτε αντιστατικά υποδήματα χειρουργείου.
  - Πρέπει τους σχετικούς κανονισμούς ασφαλείας (π.χ. VDE 0750, VDE 0107 ή εκδόσεις IEC) και τις εθνικές προδιαγραφές και αποκλίσεις.

- Να χρησιμοποιείτε μόνο συσκευή παρακολούθησης ΗΚΓ με κινητή είσοδο (τύπου CF).
- Να γειώνετε τη συσκευή παρακολούθησης για επιπρόσθετη ισοδυναμική συμπίεση.
- Να εξασφαλίσετε ότι όλες οι συνδέσεις είναι στερεωμένες ασφαλώς.
- Να εξασφαλίσετε ότι ο οδηγός δεν έχει επαφή με εξωτερικά αγώγιμα τμήματα.
- Να στερεώνετε επαρκώς τον καθετήρα.
- Καθημερινή αυστηρώς άσηπτη περιποίηση του καθετήρα.
- Αλλάζετε τα μολυσμένα ή διαβρεγμένα επιθέματα όταν χρειάζεται.
- Χρησιμοποιείτε διαφορετικές θέσεις για αιμοληψία και χορήγηση εγγύσεων ή φαρμάκων για να ελαττώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Ξεπλένετε τελείως τον καθετήρα με φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου ύστερα από μεταγίγσεις ή αιμοληψία. Γεμίστε τον αυλού που δε χρησιμοποιούνται με ηπαρινούχο διάλυμα χλωριούχου νατρίου.
- Για να προλάβετε εμβολές αέρος, στερεώνετε ασφαλώς τη σύνδεση με τον καθετήρα και χρησιμοποιείτε μόνο σερτ εγχύσεων με Luer Lock.
- Μην αποσπείρετε το οδηγού σύρμα στην λοτόμοτη της βελόνας ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ζημιών ή ενδεχόμενης αποκοπής του οδηγού σύρματος. Αν η εισαγωγή είναι δύσκολη, προσέβετε 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 οδηγού σύρμα από τον διαστολέα όταν τραβιέτε πίσω το οδηγού σύρμα. Σε περίπτωση που είναι δύσκολη η αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα, αφαιρέστε το οδηγού σύρμα μαζί με τον καθετήρα.
- Αν είναι γνωστό ότι η φλέβα είναι στενωμένη, κάτι που μπορεί να βοηθηθεί είναι να στρέψετε το συρμάτινο οδηγού μέσα στη βελόνα ή να τον αφαιρέσετε και να εισάγετε την ευθεία κορυφή του.
- Μην αφήνετε 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

φίας με εισηγμένο καθετήρα. Δεν πρέπει να υπάρχουν διαλύματα ηλεκτρολυτών στον καθετήρα κατά τη διάρκεια εκτελέσεως μαγνητικής τομογραφίας. Μην ξανααστεριώνετε 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 φλεβοκομβικός ρυθμός, συνδέστε πρώτα τον ασθενή σε μόνιτο τύπου CF εγκεκριμένου για λήψη ενδοκολπικών απαγωγών (βλ. κατατέρω) (τύπος: CF) με τη βοήθεια ενός προσαρμοστή 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 συνεχεία επαληθεύετε τη βατότητα των αυλών συνδέοντας απευθείας μια σύριγγα απευθείας στη βαλβίδα Safsite® και γεμίζοντας τον κεντρικό αυλού του καθετήρα δύο αυλών (ή το μεσαίο και τον κεντρικό αυλού 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 σερτ που χρησιμοποιείτε) με προσαρτημένη σύριγγα για αναρρόφηση.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ:**  
Μη λυγίσετε τη βελόνα εισαγωγέα διότι μπορεί να προκληθεί δυσκολία στην προώθηση του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας ή στην αφαίρεση της βελόνας από το οδηγού σύρμα. Όταν η βελόνα είναι ήδη λυγισμένη, διακόψτε τη χρήση της.
3. Συρμάτινος οδηγός στον υποδόχια. Αφαιρέτε το προστατευτικό κάλυμμα από τον υποδόχια. Εν συνεχεία εφαρμόζετε τον υποδόχια με το συρμάτινο οδηγού στο πλαστικό τριχοειδές της CERTOFIX®, της βελόνας Seldinger ή στο πλάγιο της βελόνας με τη βαλβίδα (ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο σερτ). Χρησιμοποιείτε τον αντίθετο σας για να προωθήσετε το συρμάτινο οδηγού μέσα στη φλέβα. Χρησιμοποιείτε τις σημειώσεις 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 ο 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 πλατειά σήμανση επάνω στο συρμάτινο οδηγό προεξέχει 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 P υψηλότερο από το φυσιολογικό, μπορεί να υποτεθεί ότι η κορυφή του καθετήρα είναι σε ενδοκοιλιακή θέση (ενδοκοιλιακή απαγωγή του ΗΚΓ).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Με καθετήρα μήκους 15 cm, η κορυφή του καθετήρα δε φθάνει συνήθως στον κόλπο. Στην

περίπτωση αυτή προωθείτε το συρμάτινο οδηγό υπό ηλεκτροκαρδιογραφικό έλεγχο, ώσπου να εμφανισθεί έπαρμα P υψηλότερο από το φυσιολογικό. Έτσι ελέγχεται τουλάχιστον η ορθή διεύθυνση του καθετήρα.

9. Ασφαλίστε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας το ενσωματωμένο περύγιο στερέωσης (δεν περιλαμβάνεται στα σετ Esconline). Μπορεί επίσης να στερεωθεί απευθείας στη θέση της παρακεντήσεως με το κινητό περύγιο σταθεροποίησεως. Για στερέωση του περυγίου με τη σχισμή επάνω στον καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το κλιπ.
10. Ο κινητός σφικκτήρας επάνω στη γραμμή προεκτάσεως μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το μικρή διάρκειας κλείσιμο του καθετήρα, όταν αλλάζονται οι εγχύσεις ή οι μεταγγίσεις.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Μη ράψετε το σωλήνα του καθετήρα απευθείας στο δέρμα, επειδή μπορεί να καθετήρας να αποσπασθεί και να διαφύγει στη φλέβα.



Kateter set jednostrukog lumena za kateterizaciju gornje šuplje vene primjenom tehnike Seldinger. Neprozirni kateter izrađen od polietilena i žica vodilica s fleksibilnim J-vrhom. Uključuje priključne kabele za intratrijski EKG odvod putem žice vodilice za istodobnu provjeru položaja katetera.

## 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. Neprozirni kateter izrađen od poliuretana s mekim vrhom (D).
    - Oznake duljine
    - Prozirna linija s kliznom stezaljkom za brzo zatvaranje
    - Ugrađeno krilce za fiksaciju za osiguranje položaja katetera
    - Pričvrstivo, namjestivo krilce za fiksaciju za učvršćivanje položaja katetera na mjestu ulaza šavom (E)
  4. Priključni kabel za intraatrijski EKG odvod (ovisno o verziji) (H)
- Ovisno o verziji:
5. Pričvrstiva kopčica (F)
  6. Dilator (C)
  7. Omnifix® štrcaljka, 5 ml (G)

### Upotrijebljeni materijali

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

### Indikacije

Kateterizacija gornje šuplje vene primjenom tehnike Seldinger za kratkoročnu infuziju (<=30 dana) i terapiju volumenom ili parenteralnu prehranu, za primjenu visoko osmolarnih 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 ozljedama ekstremiteta ili u kojih se ne detektiraju periferne vene.

### Kontraindikacije

Upala kože na mjestu punkcije; poremećaji zgrušavanja npr. tijekom terapije antikoagulansima; anatomske anomalije, npr. povećana struma, tumori u predjelima vrata, vrlo težak emfizem pluća i postoperacijske promjene na mjestu punkcije.

**EKG odvod** Nemojte bilježiti EKG odvod tijekom defibrilacije, kardioverzije ili kirurških postupaka visokofrekventnom strujom.

### Rizici

Hematom na mjestu punkcije, kateterska sepsa, pneumotoraks, hemothoraks, infuzijski hidrotoraks ili kiltoraks izazvan nepravilnom punkcijom ili nepravilnim položajem katetera, srčane aritmije uzrokovane neispravnim intrakardijalnim postavljanjem katetera, ruptura atrijske, endokarditis uzrokovan mehaničkim nadražajem, ozljede arterije zbog nepravilnih punkcija, kateterom izazvani tromboza i tromboflebitis gornje šuplje vene, tromboembolizam, ozljede torakalnog voda, oštećenja brahijalnog plexusa, oštećenje freničnog živa.

### Upozorenje

- Ponovno korištenje uređaja namijenjenih za jednokratnu uporabu potencijalni je rizik za bolesnika ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda. Zagađenje i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda, može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Certofix cateter nemojte izlagati tlakovima iznad radnog tlaka od 1,2 bara ili u hitnom slučaju maksimalnom tlaku od 2 bara.
- Primjenjujte strogo aseptične tehnike.
- Kako biste izbjegli zračnu emboliju izvodite punkciju lege artis, u položaju bolesnika s glavom prema dolje.
- Položaj vrha katetera provjeravajte rendgenom. Postoje li dvojbe o položaju, ubrizgajte kontrastni medij ili zabilježite intraatrijski EKG odvod.
- **Prilikom bilježenja EKG odvoda vodite računa o sljedećem:**
  - Primjenjujte samo u prostorijama koje su zaštićene od elektrostatskog naboja.
  - Nosite antistatičku obuću za operacijske dvorane.
  - Pridržavajte se relevantnih propisa o sigurnosti (npr. VDE 0750, VDE 0107 ili IEC publikacije) i specifičnih lokalnih propisa.
  - Upotrebljavajte isključivo EKG monitor s plutajućim ulazom (samo tip CF).
  - Uzemljite monitor radi dodatnog 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 kontaminirane ili natopljene povojne.

- Radi smanjenja rizika od infekcije za uzimanje uzoraka krvi i primjenu infuzija ili lijekova koristite različita mjesta.
  - Nakon transfuzija ili uzimanja krvi temeljito isperite kateter fiziološkom otopinom.
  - Radi sprječavanja zračne embolije sigurno učvrstite kateter i upotrebljavajte 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 značajno smanjuje opasnost da će dilator oštetiti žicu vodilicu kad se ona povlači natrag. Ako je teško izvaditi žicu vodilicu iz katetera, izvadite i žicu vodilicu i kateter.
  - Ako je poznato da je vena stisnuta, može pomoći da okrenete žicu vodilicu u igli ili izvadite žicu vodilicu i umetnete ravni vrh žice vodilice.
  - Kateter od PUR-a nemojte dovoditi u doticaj s acetonom jer aceton rastvara materijal čime on postaje porozan i propušta.
  - Tijekom MR pregleda s postavljenim 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 katetera koristi EKG odvod i može se zabilježiti sinus ritam, najprije priključite bolesnika na monitor tipa CF koji je odobren za snimanje intraatrijskih odvoda (vidjeti dolje) (tip: CF) pomoću univerzalnog Certodyn® adaptera ili priključivog EKG kabela bolesnika.**

1. Prilikom punkcije uvijek nosite sterilnu odjeću s maskom za lice, kapom i rukavicama. Nakon temeljitog čišćenja i dezinficiranja kože (upotrijebite sredstva na bazi alkohola ili joda, npr. Braunol® ili Softasep® N), mjesto punkcije prikriti sterilnom fenestriranom prekrivkom.
2. Punktirajte venu pomoću Seldinger igle ili igle s valvulom (ovisno o upotrijebljenom setu) s priključenom štrcaljkom radi aspiriranja.

#### OPREZ:

**Ne savijajte iglu vodnicu jer to može otežati uvođenje žice vodilice kroz iglu ili uklonjanje 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 vodilicom na plastičnu kapilaru katetera 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 trag punkcije. To se radi pridržavanjem izvantjelesnog dijela žice vodilice i pomicanjem kratkog dilatora - lagano ga okrećući - iznad izvantjelesnog dijela žice vodilice i u mjesto punkcije. Zatim izvadite dilator iz punkcijskog traga zadržavajući položaj žice vodilice.
6. Pomičite kateter iznad izvantjelesnog dijela žice vodilice do mjesta punkcije. Zatim pridržite kraj žice vodilice i pomičite kateter do željenog položaja lagano ga okrećući.
7. Intravazalna duljina katetera može se očitati s trajnih oznaka duljine.
8. Za provjeru položaja vrha katetera EKG-om, najprije na isti položaj postavite vrh katetera i žicu vodilicu. **(Prva široka oznaka na žici vodilici provjeruje iz kateterskog priključka. Sad učvrstite stezaljku EKG-a priključivanjem kabela na žicu vodilicu neposredno iza kateterskog priključka.** Umetnite konektor priključnog kabela u CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER i prebacite na simbol srca (pogledajte zasebne upute za priključivanje CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTERA). Zatim kateter sa žicom vodilicom pomičite prema desnom atriju pod kontrolom EKG-a. Ako EKG prikazuje P val viši od normalnog može se pretpostaviti da je vrh katetera u intraatrijskom položaju) (intraatrijski EKG odvod). Ako se kateter sa žicom vodilicom povuče natrag, P val vraća se u normalu (→ prijelazna točka). Ispravno položaj katetera u gornjoj šupljini vene postiže se kad se kateter i žica vodilica pokvuku natrag za dodatna 2-3 cm. Zatim izvadite žicu vodilicu.



**OPREZ:**

Kod katetera od 15 cm vrh katetera obično ne doseže pretklizetku. 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. Klizna stezaljka na produžnoj liniji može se upotrijebiti za nakratko zatvaranje katetera kad se zamjenjuju infuzije i transfuzije.

**OPREZ:**

Nemojte zašiti liniju katetera izravno na kožu jer se kateter može rascijepiti i prosuti u venu.

Egylumenű cavakatéter készlet a véna cava superior Seldinger mód-szerűen történő katéterezéséhez, poliuretánból készült áttetsző katéterrel és hajlékony J-csúccsal rendelkező vezetősondával. A vezetősondán keresztüli intraatriális EKG elvezetéséhez szükséges összekötő kábelt az egyidejű helyzet ellenőrzésre tartalmazza a készlet.

## HU Használati utasítás

### Tartalom

1. CERTOFIX Seldinger tű (A1) vagy szelep tű (A2), a vezetőkábel függőlesek és hajlítható J-típp (r=3mm)/egyesen tipp, diszpenzerben (B)
  2. Vezetőkábel hosszúság jelölésekkel és hajlítható J-típp (r=3mm)/egyesen tipp, diszpenzerben (B)
  3. Áttetsző poliuretán katéter puha hegygel (D):
    - Hossz jelölésekkel
    - Transzparens tömlő vezeték eltolható csipetével rövid idejű elzárás céljára
    - integrált rögzítő szárny a katéter rögzítéséhez
    - rádugott, beállítható rögzítő szárny a varrat rögzítésére a katéter kikapcsolás helyén (a kivitteltől függően) (E)
  4. összekötő kábel az intraatriális EKG elvezetéshez (H)
- A kivitteltől függően:
5. dugható csipesz (F)
  6. tágitó (C)
  7. Omnifix® fecskendő, 5 ml (G)

### Alkalmazott anyagok

ABS, Sárgarépa, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-fehér, SBS, SI, Szilikon-olaj, SIR, Rozsdamentes acél.

### Alkalmazási terület

A vena cava superior katéterezésére 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, sokk állapotban, sérült végtagú betegekben vagy kikapcsolható perifériális vénák nélküli betegekben.

### Ellenjavallatok

Gyulladáshoz börrelváltozások a punkciós tartományban; alvadás zavarok, pl. antikoaguláns terápia esetén; anatómiai elváltozások, pl. megnagyobbodott struma, nyaktáji daganatok, nagyfokú tüdőemfizéma és postoperatív elváltozások a punkciós tartományban.

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

### Kockázat

Haematoma a punkciós tartományban; katéterszepecs, pneumothorax, haematothorax, infúziós hidrothorax 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 eredetű trombózis és tromboflebitis, tromboembóliák, a ductus thoracicus sérülése, a plexus brachialis károsodása, a nervus phrenikus károsodása.

### Figyelmeztetés

- Az egyszeri 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 sérülést, egészségkárosodást vagy halálát okozhatja.
- A Certofix katétert ne tegye ki az 1.2 bar működési nyomást meghaladó nyomásnak vagy sürgősségi esetben a megengedhető maximális 2 bar határértéket meghaladó nyomásnak.
- Szigorúan aseptikus 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 feltöltődés ellen védett helyiségekben használjuk.
  - Antisztatikus műtőcipőt kell viselni.
  - Tartsa be a vonatkozó biztonsági előírásokat (pl. VDE 0750, VDE 0107 vagy IEC kiadványok)
  - Kizárólag Floating Input-tal (potenciál független bemenet) (CF típus) rendelkező monitor használjunk.
  - A földelés kiegészítő potenciálkiegénylítésként csatlakoztassuk a monitorhoz.
  - Minden csatlakozásnak és kótnesnek szorosnak kell lenni.
  - A vezetősonda hozzáférést külső vezetőképes részekhez ki kell zárni.
  - A katétert megfelelően rögzíteni kell.
  - Naponta végezd, szigorúan aseptikus katéter ápolás.

- Elszennyeződött vagy átvedsedett kötéseket időben ki kell cserélni.
  - A vérvétel és az infúziót ill. a gyógyszer beadást a fertőzésveszély csökkentése érdekében külön kell választani.
  - Transzfúzió és vérvétel után a katétert fiziológiai konyhasó oldattal kell öblögetni át a katétert.
  - A légembólia elkerülésére a katéter konnexióját biztosítani kell és kizárólag Luer Lock összekötővel rendelkező infúziós szerelvényeket szabad alkalmazni.
  - Ne húzza vissza a vezetődórt a tű ferde élével szemben, így csökkenteni tudja a vezetődőrt sérülésének vagy esetleges elvágásának kockázatát. Ha a behelyezés nehézségebe ütközik, az adott helyzettől függően tegyen további lépéseket a beteget érintő klinikai kockázatokra és előnyökre tekintettel. Alternatív megoldásként először távolítsa el a punkciós tűt, majd helyezze be a tágitószelezt a helyére. Ezzel jelentősen csökkenthető a vezetődőrt tágitószelek miatti sérülésének a kockázata, amikor a vezetődőrt vissza von húzza. Ha a vezetődőrt katéterből való eltávolítása nehézségebe ütközik, távolítsa el a vezetődőrt és a katétert is.
  - A vénában feltételezhető szűkület esetén segíthet a sonda elforgatása a kanülben vagy távolítsuk el a szondát és vezessük be az egyenes szondacsúcsot.
  - Kerüljük el, hogy a PUR katéter acetonnal érintkezzen; az acetont kikezdi az anyagot, a katéter porózussá válik és nem tömit.
  - MRT (mágneses rezonancia tomográfia) vizsgálathoz 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 útmutató

#### FIGYELJÜNK!

**Ha a helyzet ellenőrzésére EKG elvezetést tervezünk és a szinuszritmus elvezetését, csatlakoztassuk a beteget Certodyn® Univerzális Adapterrel vagy egy átkapcsolható EKG betegvezetéssel 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 (használgon alkoholos vagy jód-alapú tisztítószerrel

pl. Braunol®-t vagy Softasept®-et), a punkció helyét fedje steril fenezstrált lepedővel.

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

#### FIGYELEM!

**Ne hajlítsa meg a bevezetődőt, mert ez megnehezítheti a vezetődőrtnek a tűn keresztüli előretolását, illetve a tűnek a vezetődőrtből való eltávolítását. Ha a tű már meghajlott, ne használja többet.**

3. Vezetősonda a csatornában. Távolítsuk el az adagolórol a védősapkát. Ezután dugjuk az adagolót a vezetősondával a CERTOFIX® műanyag kapillárisára, a Seldinger kanülre vagy a szelepes kanül oldalsó szárára (a készlet kivételétől függően). Hüvelykujjainkkal toljuk előre a vezetősondát a vénába. A hosszjelölések segítségével a bevezetési mélység ellenőrizhető.
4. Ha a vezetősonda a kívánt helyzetben van, távolítsuk el az adagolót és az alkalmazott kanült a sonda helyzetének megtartása mellett.
5. Tágitókat ki a punkciós csatornától. Ehhez a vezetősonda extracorporális részét tartjuk meg és a rövid tágitót vezessük be enyhén forgó mozgással a vezetősonda extracorporális része fölött a punkciós helybe. Ezután a sonda helyzetének megtartása mellett eltávolítjuk a tágitót a punkciós csatornából.
6. Toljuk a katétert a vezetősonda extracorporális része fölött egészen a punkció helyéig. Ekkor tartjuk meg a vezetősonda 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 csúcsait és a vezetősondát azonos helyzetbe (a vezetősonda első széles jelölése nyúlik ki a katéter toldatból). Ekkor rögzítsük az EKG összekötő kábel szorítóját a vezetősondához közvetlenül a katéter toldat mögött. Az összekötő kábel dugóját dugjuk be a CERTODYN® UNIVERZÁLIS ADAPTERBE és kapcsoljuk át a kapcsolót a szív jelkép irányába (CERTODYN® UNIVERZÁLIS ADAPTER csatlakoztatás: lásd a külön használati utasítást). Ezután toljuk előre a katétert a vezetősondával 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. Következőként 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 rögzítőszármánnyal (az Econoline szettek nem tartalmazzák). A katéter közvetlenül a punkció helyén is rögzíthető az eltolható rögzítő szármánnyal. Az dugható csipesz a bevágott szármánnyal a katéterhez történő rögzítésére szolgál.
10. A hosszabbító vezeték eltolható csipetjével a katéter rövid idejű elzárására szolgál az infúzió vagy transzfúzió cseréjekor.

**VIGYÁZAT:**

A katéter tömlőt közvetlenül ne varrjuk oda, mert a katéter levágódhat és bemosódhat a vénába.

Set kateter cava dengan satu 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. Termasuk kabel sambungan untuk lead EKG intra-atrial melalui kawat penuntun guna memverifikasi posisi kateter secara simultan.

## **ID** **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. Kateter opaque yang terbuat dari poliuretan dengan bagian ujung lembut (D).
    - Tanda panjang
    - Selang transparan dengan penjepit geser untuk penutupan singkat
    - Sayap fiksasi terintegrasi untuk mengamankan kateter
    - Sayap fiksasi yang bisa dipasang dan disesuaikan untuk mengamankan kateter dengan jahitan pada lokasi insersi (E)
  4. Kabel sambungan untuk lead EKG intra-atrial (tergantung versinya) (H)
- Tergantung versi:
5. Klip yang bisa dipasang (F)
  6. Dilator (C)
  7. Alat suntik Omnifix®, 5 ml (G)

### 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

Kateterisasi 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 terluca atau vena perifer tidak terdeteksi.

### Kontraindikasi

Inflamasi pada kulit di lokasi tusukan; penyakit pembekuan darah, misalnya terapi dengan antikoagulan; kelainan anatomi, misalnya struma besar, tumor di area leher,

emfisema pada paru-paru yang sangat parah, dan perubahan pasca operasi di lokasi tusukan.

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

### Risiko

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

### Peringatan

- Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.
- Jangan memaksa kateter Certo-fix 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, injeksi media kontras atau rekam lead EKG intra-atrial.
- **Saat merekam lead EKG, perlu diperhatikan:**
  - Hanya gunakan di dalam 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 (tipe CF).
  - Hubungkan monitor dengan lantai untuk ikatan equipotensial 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.
  - 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. Tusuk vena dengan jarum Seldinger atau jarum katup yang diberikan (tergantung set yang digunakan) dengan alat suntik yang terpasang untuk aspirasi.

#### **PERHATIAN:**

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

3. Kawat penuntun di dispenser. Lepaskan tutup pelindung dari dispenser. Kemudian pasangkan 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.
4. Jika kawat penuntun sudah berada di posisi yang diinginkan, lepaskan dispenser dan kanula, serta pertahankan posisi kawat penuntun tersebut.
5. Lebarakan jejak tusukan. Lakukan hal ini dengan memegang bagian ekstrakorporeal pada kawat penuntun dan mendorong dilator 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. Penjepit geser di selang ekstensi bisa digunakan untuk menutup kateter sebentar saat transfusi atau infus diganti.

**PERHATIAN:**

Jangan langsung menjahit selang kateter ke kulit, karena kateter bisa robek dan isinya mengalir ke vena.

Set catetere per vena cava ad un lume per il cateterismo della vena cava superiore secondo il metodo Seldinger con catetere opaco di poliuretano e sonda guida con estremità J flessibile. Cavo di collegamento per derivazione ECG intra-atriale tramite sonda guida per il controllo del posizionamento del catetere incluso nella confezione.

## IT 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 dritta, in dispenser (B)
  3. Catetere di poliuretano con punta morbida (D)
    - Tacche di profondità
    - Tubo di connessione trasparente con clamp per interruzione temporanea del flusso
    - Ali di fissaggio flessibili, integrate per il fissaggio del catetere
    - Ali di fissaggio regolabili per un fissaggio sicuro a sutura sul punto d'uscita del catetere (secondo la versione del set) (E)
  4. Cavo di collegamento per la derivazione ECG intraatriale (H)
- Secondo la versione del set:
5. Clip per l'ancoraggio delle ali regolabili (F)
  6. Dilatatore (C)
  7. Siringa Omnifix®, 5 ml (G)

### Materiali impiegati

ABS, Ottone, EP, HD-PE, Inchiostro, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PAg dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC bianco, SBS, SI, Olio di silicone, SIR, Acciaio inox.

### Campi di applicazione

Cateterismo della vena cava superiore secondo il metodo Seldinger nella terapia infusoria 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 flogistici della cute nella regione della punzione, disturbi della coagulazione ad esempio nella terapia con anticoagulanti; anomalie anatomiche quali ad esempio gozzo, tumori cervicali, enfisema polmonare in stadio avanzato e complicazioni postoperatorie nella regione della punzione.

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

### Rischi

Ematomi nella regione della punzione, sepsi da catetere, pneumotorace, emotorace, idrotorace da infusione o chilotorace causato da errore di punzione 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 punzione in retroestensione massimale del capo.
- Effettuare il controllo radiologico della posizione dell'estremità prossimale, 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 da 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.
  - Per prevenire l'insorgere di embolie gassose controllare la connessione al catetere e utilizzare esclusivamente strumenti per infusione con collegamenti Luer Lock.
  - Non estrarre il filo guida contro la smussatura dell'ago per ridurre il rischio di danni o la possibile rottura del filo guida. Se l'inserimento risulta difficile, eseguire ulteriori operazioni in relazione alla situazione presente tenendo in considerazione i rischi clinici e i benefici per il paziente.
  - In alternativa, prima rimuovere l'ago per la puntura, poi inserire il dilatatore al suo posto. Tale operazione riduce notevolmente il rischio di danneggiare il filo guida con il dilatatore quando si estrae il filo guida. Se è difficile rimuovere il filo guida dal catetere, rimuovere sia il filo guida che il catetere.
  - In caso di potenziale restringimento della vena, ruotare la sonda nella cannula oppure rimuoverla e reintrodurre l'estremità rettilinea della sonda.
  - Evitare il contatto del catetere in PUR con l'acetone; l'acetone intacca il materiale per cui il catetere diventa poroso e permeabile.
  - È possibile che in fase di esame MRT con catetere in sito si verifichino alterazioni del ritmo cardiaco. Durante l'esame MRT non dovrebbero essere presenti soluzioni elettrolitiche nel catetere.
- Non risterilizzare.  
Utilizzare solo se la confezione è intatta.

### Modalità d'uso

#### ATTENZIONE:

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

1. Praticare la punzione 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 punzione con un telo forato sterile di grandi dimensioni.

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 dispenser e le cannule utilizzate mantenendo la posizione della sonda.
5. Dilatare il canale di punzione. Per eseguire tale operazione mantenere in posizione la parte extracorporea della sonda guida e spingere con un lieve movimento di rotazione il dilatatore corto, che viene inserito sulla parte extracorporea della sonda guida, verso il sito di punzione. Infine, mantenendo in posizione la sonda, allontanare il dilatatore dal sito di punzione e rimuoverlo dalla guida.
6. Spingere il catetere lungo la parte extracorporea della sonda guida fino al sito di punzione. Mantenere in posizione l'estremità distale della sonda guida e spingere il catetere fino alla posizione desiderata con un lieve movimento di rotazione.
7. È possibile leggere la penetrazione intravasale del catetere grazie alle tacche di profondità.
8. Per controllare la posizione della punta del catetere tramite ECG, portare le punte del catetere e della sonda guida nella stessa posizione (la prima tacca ampia sulla sonda guida portata a filo delle connessioni del catetere). È ora opportuno fissare i

morsetti dei cavi di collegamento ECG sulla sonda guida, direttamente dietro l'attacco del catetere. Inserire la spina del cavo di collegamento nell'adattatore universale CERTODYN® e posizionare l'interruttore sul simbolo del cuore (Collegamento adattatore universale CERTODYN®: vedere le istruzioni per l'uso a parte).

Successivamente spingere il catetere e la sonda guida sotto il controllo dell'elettrocardiogramma in direzione dell'atrio destro. Se nell'immagine dell'elettrocardiogramma è già comparsa un'onda P eccessivamente ampia, è possibile che si sia partiti da una posizione intraatriale dell'estremità del catetere (derivazione ECG intraatriale). Estrahendo 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.

**ATTENZIONE:**

Non fissare direttamente il tubo del catetere mediante sutura, onde evitare rischio di rottura.

Селдингер әдісімен жоғары көктамыр тесігін катетерлеуге арналған бір люминді тесік катетері. Полиуретаннан және иілгіш имек ұшы бар бағыттауыш сымнан жасалған мөлдір емес катетер. Бір уақытта катетердің орналасуын тексеруге арналған бағыттауыш сым арқылы өтетін жүрекше-күре тамыр ЭКГ сымына арналған жалғау кабелінің қамтиды.

## **K2** Пайдалану нұсқаулығы

### **Мазмұны**

1. CERTOFIX Сельдингер инесі (A1) немесе люмина инесі (A2), нұсқаға байланысты
1. Ұзындық белгілері мен иілгіш имек (r=3 мм)/тік ұшы бар бағыттауыш сым, (B) диспенсерінде
3. Жұмысқа ұшы бар, полиуретаннан жасалған мөлдір емес полиуретан катетер (D).
- Ұзындық белгілері
- Қысқа уақытқа қысау арналған қысқышы бар мөлдір түтік
- Катетерді бекітуге арналған кірістірілген бекіту қанаты
- Катетерді енгізілген жеріне жіплен бекітуге арналған бекітілмелі, реттелмелі бекіту қанаты (E)
4. Жүрекше-күре тамыр ЭКГ сымына арналған жалғау кабелі (нұсқаға байланысты) (H)

Нұсқаға байланысты:

5. Бекітілмелі қысқыш (F)
6. Көмейткіш (C)
7. Ompiflix® шприц, 5 мл (G)

### **Пайдаланылған материалдар**

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

### **Қолдану көрсетілімдері**

Жоғары көктамыр тесігін қысқа уақыттық (<=30 күн) дәрі кюю және қан араластыру терапиясы немесе парэнтеральды тамақтандыру үшін, жоғары осмотикалық немесе өте көктамырды тіпкерендіретін ерітінділерді енгізу үшін, орталық көктамыр қысымын үздіксіз немесе әлсін-әлсін бақылау үшін, қан сынағасын алу үшін немесе шок күйінде болғанда көктамырды перифериялық шаншу мүмкін болмаған кезде, аяқ-қолдары зақымданған немесе перифериялық көктамырларының табылуы қиын науқастарға Сельдингер 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 шаншылған жердегі операциядан кейінгі өзгерістер.

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

### **Қауіптіліктер**

Дұрыс шаншылау, катетерді дұрыс орналастырмау, катетерді жүрекшеге дұрыс орналастырмаудан туындайтын шаншылған жердегі қанды ісік, катетер сепсисі, пневмоторакс, гемоторакс, инфузиялық гидроторакс немесе хилоторакс; катетерді жүрек ішіне дұрыс орналастырмау салдарынан туындайтын жүрек аритмиялары; механикалық тіпкерендіруден туындайтын эндохардит және күре тамырдың жарылуы; дұрыс шаншылаудан, катетерге байланысты тромбоздан және іші қуыс жоғары көктамыр тромбофлебитінен, тромбоздан, кезде 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 тудыруы мүмкін. Себебі бұндай жағдай құралды зарарлы етуі және/немесе функциональдық мүмкіндігіне нұқсан келтіруі мүмкін. Құралдың зарарлы болуы және/немесе функциональдық мүмкіндігінің шекті болуы науқасты жарақаттауы, ауыру жұқтыруы немесе мерт қылуы мүмкін.
- Төтенше жағдай болған кезде Certofix катетерін 1,2 бар жұмыс қысымынан артық қысымға ұшыратпаңыз немесе максималды 2 бар қысым шегінен асырмаңыз.
- Қаптан түрде тек асептикалық әдістерді қолданыңыз.
- Ауа эмболиясының алдын алу үшін науқастың басын төмен қаратып, леде artis тесікжасаңыз.
- 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 мониторды бақылаңыз.
  - Мониторды эквипотенциалды байланыстыру үшін жерге қосыңыз.
  - Барлық байланыстардың мықтап бекітілгеніне көз жеткізіңіз.
  - Бағыттауыштың сыртқы ток өткізгіш бөлшектерімен байланыспағанын тексеріңіз.
  - Катетерді дұрыстап бекітіңіз.
  - Катетерге күнде қаптан түрде асептикалық күтім көрсетіңіз.
  - Қажет болғанда ластанған немесе дымқылданған таңғыштарды ауыстырыңыз.
  - Инфекция қаупін азайту мақсатында қан сынағасын алу және ерітінділерді немесе дәрілік заттарды енгізу үшін әртүрлі аймақтарды пайдаланыңыз.
  - Қан қюу немесе қан сынағасын алу процедураларынан кейін катетерді физиологиялық тұзды ерітіндімен жақсылап шайыңыз.
  - Ауа эмболиясының алдын алу үшін, қосылымды катетерге мықтап бекітіңіз және "Луер Лок" бекіткіштерімен бірге тек инфузиялық жинақтарды пайдаланыңыз.
  - Сымбағыттағышын иенің үшіне қарсы шығармаңыз, бағыттаушы сымның зақымдану немесе қозғалу қаупін азайту үшін. Егер кіріз қиын болса, осы жағдайды науқасқа байланысты пайдасы мен клиникалық қауіптерін ескере отырып қадағалаңыз. Болмаса, алдымен тесу инесін шығарып, сосын кеңейтілші өз орнына енгізіңіз. Бұл сым бағыттағыш кері тартылған кезде оның кеңейтілші 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 үшін шығарудың көмегі тиім мүмкін.

- Полиуретан катетерге ацетон тигізбеңіз, өйткені ацетон материалды ерітіп, катетердің кеуекті болуына және ағып кетуіне себеп болуы мүмкін.
- Катетер енгізу кезінде магниттік-резонанстық тексеру барысында жүрек аритмиясы орын алуы мүмкін. Магниттік-резонанстық тексеру барысында катетерде ешбір электролиттік ерітінділер болмауы керек.

Қайта стерильдемеңіз. Тек қаптама бүтін болса ғана пайдаланыңыз.

### **Бағыттар**

#### **АБАЙЛАҢЫЗ:**

**Егер катетердің орналасуын тексеру үшін ЭКГ сымы пайдаланылатын болса және синус ырғағын жазып алу мүмкін болса, алдымен науқасты жүрек ішілік сымдардың (төмендегіні көріңіз) көрсеткіштерін жазу мүмкіндігі бар CF түріндегі мониторды жалғаңыз (түрі: CF) Certodup® әмбебап адаттерін 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 йодін негізіндегі тазалағыштарды, мысалы, Braunol® немесе Softasept® N сұйықтықтарын пайдаланыңыз), тесілетін жерді стерильді тығыз жапқышпен жабыңыз.
  2. Көктамырды берілген Сельдингер инесімен немесе аспирация үшін бекітілген шприц бар клапанды иенем (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 қақтақты алыңыз. Одан кейін диспенсерді сым бағыттағыштан Certofix® пластик қылтамырына, Сельдингер инесіне немесе кла-



- панды 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 каноляны бағыттағыш сым орнын сақтай отырып шығарып алыңыз.
  5. Тесу жолын ұзартыңыз. Бұны орындау үшін бағыттағыш сымның экстракорпоральдық бөлігін ұстап тұрып, қысқа кеңейткішті экстракорпоральдық бөліктің бағыттағыш сымы арқылы әрі қарай жылжытыңыз (оны жайлап бұрау арқылы) және тесу орнының ішіне қарай енгізіңіз. Одан кейін кеңейткішті тесу жолынан шығарыңыз (бағыттағыш сымның орналасуын сақтай отырып).
  6. Катетерді бағыттағыш сымның экстракорпоральдық бөліктері арқылы шаншу орнына дейін өткізіңіз. Сосын бағыттағыш сымның ұшын ұстап тұрып, катетерді аздап бұрап отыру арқылы қалаған орынға дейін өткізіңіз.
  7. Тамыр ішілік катетердің ұзындығын тұрақты ұзындық белгілерінен білуге болады.
  8. Катетер ұшының орнын ЭКГ арқылы тексеру үшін алдымен катетердің ұшын және бағыттағыш сымды бір күйге орнатыңыз. (Бағыттағыш сымдағы **бірінші** кең белгі катетер жалғанған жерден шығып тұрады. Енді ЭКГ жалғау 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 белек нұсқауларды көріңіз). Одан кейін катетерді бағыттағыш сым арқылы ЭКГ басқару элементінің астындағы оң жақ қуысқа дейін жеткізіңіз. Егер ЭКГ қалыптыдан жоғары Р толқынын көрсетсе, онда катетер ұшы жүрек ішіндегі орнында деп пайымдауға болады (жүрек ішілік ЭКГ сымы). Егер катетер бағыттағыш сыммен бірге артқа тартылса, Р толқыны қалыпты күйіне түседі (→ өту нүктесі). Жоғарғы көктамыр тесігіндегі катетердің дұрыс орналастыру үшін катетер мен бағыттағыш

сымды артқа 2–3 см тарту керек. Сосын бағыттағыш сымды шығарып алыңыз.

**АБАЙЛАҢЫЗ:**

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

9. Катетерді теріге кірістірілген бекіту қанатымен бекітіңіз (Ecololine жинақтарымен бірге берілмейді). Оны жылжымалы бекіту қанатымен шаншылған жерге тікелей бекітуге де болады. Қысқышты катетердің кесік қанатын бекіту үшін қолдануға болады.
10. Ұзарту сызығындағы сырғымалы қысқышты дәрі күйі және қан күйі процедуралары аяқталғаннан кейін катетерді қысқа уақытқа жабу үшін пайдалануға болады.

**АБАЙЛАҢЫЗ:**

**Катетер түтігін теріге тікелей тігуге болмайды, өйткені катетер жыртылып, сұйықтық тамыр ішіне молынан ағуы мүмкін.**

Vienspindis tuščiosios venos kateterio rinkinys, skirtas viršutinei tuščiajai venai kateterizuoti Seldingerio metodu. Matinis kateteris pagamintas iš poliuretano, o kreipiamoji viela turi lankstų J formos viršagalį. Komplekte yra jungiamasis kabelis prieširdžio vidaus EKG derivacijai per kreipiamąją vielą, skirtas tuo pat metu tikrinti kateterio padėtį.

## LT Naudojimo instrukcijos

### Turinys

1. CERTOFIX Seldingerio kaniulė (A1) arba kaniulė su vožtuvu (A2), priklausomai nuo modelio
2. Kreipiamoji viela su ilgio žymomis ir lankščiu J formos viršgaliu ( $r = 3 \text{ mm}$ ) / tiesiu viršgaliu tiektuve (B)
3. Matinis kateteris, pagamintas iš poliuretano, su lankščiu viršgaliu (D).
  - ilgio žymos;
  - skaidrus vamzdelis su šoniniu spaustuoku greitam uždarymui;
  - integruotas fiksacijosjamasis sparnelis kateteriui įtvirtinti;
  - Pritvirtinamas reguliuojamas fiksavimo sparnelis kateteriui prisūti prie įvedimo vietos (E);
  - 4. Jungiamasis kabelis prieširdžio vidaus EKG derivacijai (priklausomai nuo modelio) (H)
- Prilausomai nuo modelio:
5. Uždedamasis spaustukas (F)
6. Pletiklis (C)
7. Švirškėtas „Omnifix®“, 5 ml (G)

### Naudojamos medžiagos

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

### Indikacijos

Viršutinės tuščiosios venos kateterizacija Seldingerio metodu, atliekant trumpalaikę ( $\leq 30$  parų) infuzijų ir tūrio terapiją, taip pat parenterinei mitybai ir skiriant aukšto osmolialškumo arba stipriai venas dirginančios tirpalus, nuolatiniam arba pratarpiniam centrines venos spaudimo stebėjimui, kraujo mėginių ėmimui arba kai negalima atlikti periferinės venos punkcijos šoko būklės pacientams, kurių sužalotas galūnės arba nesant periferinių venų.

### Kontraindikacijos

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

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

### Rizika

Hematoma punkcijos vietoje, kateterinio 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 latako (*Ductus thoracicus*) pažeidimai, peties nervinio erzinimo pažeidimas, diafragminio nervo pažeidimas.

### Įspėjimai

- Pakartotinai naudojant vienkartinis prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribotai veikiantį prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti.
- Neveikite kateterio „Certofix“ slėgiu, dienosni už darbinį 1,2 barų slėgį arba maksimalų ribinį 2 barų slėgį kritiniu atveju.
- Taikykite griežtai aseptinius metodus.
- Siekiant išvengti oro embolijos, punkciją atlikite pagal metodo taisyklę, pacientui nuleidus galvą.
- Kateterio viršugalio padėtį stebėkite rentgenografiškai. Kilus abejonių dėl padėties, suleiskite kontrastinės medžiagos arba įrašykite prieširdžio vidaus EKG per derivaciją.
- **Registruodami EKG per derivaciją, atkreipkite dėmesį:**
  - Naudokite tik nuo elektrostatinės iškvros apsaugotose patalpose.
  - Avėkite antistatinę operacinės avalynę.
  - Laikykitės atitinkamų saugos reglamentų (pvz., VDE 0750, VDE 0107 arba IEC publikacijų) ir nacionalinių specifikacijų bei nukrypimų.
  - Naudokite tik EKG monitorių su neįžemintąja įvestimi (CF tipo).
  - Įžeminkite monitorių prijungdamai papildomą potencialų išlyginimo jungtį.
  - Įsitinkinkite, kad visos jungtys tinkamai prijungtos.
  - Įsitinkinkite, kad viela nesiliečia su išorinėmis laidžiosiomis dalimis.

- Tinkamai pritvirtinkite kateterį.
- Kasdien atlikite griežtą aseptinę kateterio priežiūrą.
- Jeigu reikia, pakeiskite užterštus arba permirkusius tvarsčius.
- Infekcijų rizikai sumažinti, kraujo mėginiams imti ir infuzijoms ar vaistams leisti naudokite skirtingas vietas.
- Po transfuzijos ar kraujo ėmimo kruopščiai praskalaukite kateterį fiziologiniu tirpalu.
- Siekiant išvengti oro embolijos, kateterio jungtį reikia gerai pritvirtinti ir naudoti tik infuzijų rinkinius su Luorio jungtimis.
- Neturkite kreipimosios vielos per kaniulės nuožulną, kad sumažėtų kreipimosios vielos pažeidimų ar galimo nusukimo rizika. Jeigu sunku įvesti, atlikite kitus veiksnius, atsižvelgdami į esamą situaciją, susijusią su paciento kylančia klinicine rizika ir galima nauda.
- Kitas būdas – iš pradžių ištraukite punkcinę kaniulę, tada įstatykite jos vietoje plėtiklį. Taip stipriai sumažėja kreipimosios 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 sukite arba ištraukite kreipiamąją vielą ir įveskite kreipiamąją vielą su tiesiu viršgaliu.
- Neleiskite kateteriui iš poliuretano (PUR) kontaktuoti su acetonu, nes acetonas šių medžiagų tirpdo, todėl kateteris tampa akytas ir gali pratekėti.
- Atliekant MR tyrimą su įvestu kateteriu gali sutrikti širdies ritmas. Atliekant MR tyrimą kateteriui 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.

2. Punktuokite veną kartu tiekiant Seldingerio kaniulę arba kaniulę su vožtuvu (atsižvelgdami į naudojamą rinkinį), prie kurios prijungtas švirškėtas aspiracijai.

#### ATSARGIAI!

**Nelenkite įvediklio kaniulės, nes gali būti sunku per ją stumti kreipiamąją vielą arba nuimti kaniulę nuo kreipimosios vielos. Jeigu kaniulė su lenkta, nenaudokite jos.**

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

daus 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. Spaustuką galima naudoti sparneliui su prapjova pritvirtinti prie kateterio.
10. Slankųjį spaustuką ant ilginaimosios linijos galima naudoti trumpai uždaryti kateterį, kai infuzija keičiama transfuzija.

**ATSARGIAI!**

Nesūkite kateterio vamzdelio tiesiai prie odos, nes kateteris gali nuplyšti ir būti nuplautas į veną.



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 nesasniedz priekškambari. Šajā gadījumā virziet vadītājstīgu, ko regulē EKG, kamēr P vilnis ir augstāks par normālo. Līdz ar to beidzot ir pārbaudīts katetra pareizais virziens.

9. Piestipriniet katetru ādai, izmantojot integrēto fiksācijas spārniņu (nav iekļauts Econoline komplektos). To var arī piestiprināt tieši punkcijas vietā ar pārvietojamu fiksācijas spārniņu. Skavu var izmantot, lai piestiprinātu sadalīto spārniņu katetram.
10. Slīdošo skavu, kas atrodas uz pagarinājuma caurulītes, var izmantot, lai īslaicīgi noslēgtu katetru, kad tiek mainīta sistēma ar infūzijai paredzēto šķīdumu vai pārliešanai paredzētajām asinīm.

**UZMANĪBU!**

Nepiešūjiet katetra caurulīti tieši pie ādas, jo katers var saplīst un nokļūt vēnā.

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

## **NL** Gebruikersinformatie

### Inhoud

1. CERTOFIX Seldingeranule (A1) of ventielcanule (A2), afhankelijk van de uitvoering
  2. Geleidingssonde met lengtemarkeringen en flexibele J-punt (r=3 mm)/rechte punt, in dispenser (B)
  3. Opake katheter uit polyurethaan met zachte punt (D):
    - Lengtemarkeringen
    - Transparante slang met schuifklem voor een kortstondig afsluiten
    - Geïntegreerde bevestigingsvleugels voor het bevestigen van de katheter
    - Opgestoken, verstelbare bevestigingsvleugels voor het bevestigen van de naad aan de uitvoerzijde van de katheter (volgens uitvoering) (E)
  4. Verbindingskabel voor de intra-atriale ECG-afleiding (H)
- Volgens uitvoering:
5. Steekclip (F)
  6. Dilator (C)
  7. Omnix® spuit, 5 ml (G)

### Gebruikte materialen

ABS, Messing, EP, HD-PE, Inkt, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-wit, SBS, SI, Siliconenolie, SIR, Roestvrij staal.

### Toepassingsgebieden

Katheterisering van de bovenste holle ader volgens de Seldinger-methode voor kortstondige (<=30 dagen) infuus- en volumetherapie of parenterale voeding, voor het toepassen van erg osmolaire of sterk aderirriterende oplossingen, voor het onderbroken 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 halsstreek, 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, kathetersepsis, pneumothorax, hemothorax, infusiehydrothorax of chylothorax wegens verkeerde punctie en incorrecte katheterpositie, hartritmestoringen wegens intracardiale verkeerde positie van de katheter, breuk van de hartboezem, endocarditis wegens mechanische irritaties, arteriële kwetsuren wegens een verkeerde punctie, door de katheter geïnduceerde trombosen en tromboflebitiden van de bovenste holle ader, trombo-embolieën, kwetsuur van de ductus thoracicus, beschadiging van de plexus brachialis, beschadiging van de nervus freniscus.

### 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 lucht-embolieën de punctie lege artis uitvoeren bij diepliggend hoofd.
- Röntgencontrole van de positie van de katheterpunt uitvoeren. Bij onzekerheid over de positie: contrastmiddel inspuiten of intra-atriale ECG-afleiding uitvoeren.
- **Bij ECG-afleiding letten op het volgende:**
  - Alleen gebruiken in ruimten die zijn beveiligd tegen elektrostatische ladingen.
  - Antistatische OP-schoenen dragen.
  - 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.
- 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 punctie-naald 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 elektrotoplossingen 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-patiënten-

kabel aansluiten op een voor de intra-atriale afleiding toegelaten monitor (zie verder) (type: CF).

1. De punctie uitsluitend uitvoeren in steriele kledij met mondbescherming, kap en handschoenen. Punctiezone na het ontvetten en grondig desinfecteren van de huid (gebruik alcohol of reinigingsproducten met jodium, zoals Braunol® of Softsept® N), afdekken met een steriel gatdoek.
2. De punctie van de ader gebeurt, afhankelijk van de uitvoering van de set, met de bijgeleverde Seldingeranule 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 Seldingeranule 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 draaibeweging 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 draaibeweging tot in de gewenste positie schuiven.
7. De intravasale katheterlengte kan worden afgelezen aan de duurzaam aangebrachte lengtemarkeringen.
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 katheteraanzet). Nu wordt de beugel van de ECG-verbindingssonde direct achter de katheteraanzet 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 hartboezem 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 gegleufde vleugel op de katheter.
10. De schuifklem op de verlengleiding dient voor het kortstondig afsluiten van de katheter bij het verwisselen van het infuus of bij transfusies.

**OPGELET:**

De katheterslang niet direct aannaaien. De katheter kan dan immers breken en in de ader drijven.

Cavakater-utstyr med én lumen for kateisering av øvre hulvene etter Seldinger-metoden med opak-kateter av polyuretan og ledesonde med fleksibel J-spiss. Inneholder forbindelseskabel for intraarteriell EKG-avledning gjennom ledesonde for samtidig kontroll av kateterets posisjon.

## NO Bruksanvisning

### Innhold

1. CERTOFIX Seldinger-nål (A1) eller ventilnål (A2), avhengig av versjon.
  2. Ledetråd med lengdemerking og fleksibel J-tupp (r = 3 mm)/rett tupp, i dispenser (B)
  3. Opakkateter av polyuretan med myk spiss (D):
    - Lengdemerker
    - Gjennomsiktig slangeledning med skyveklemmer for korttids-lukking
    - Integreert festevinge for kateterfeste
    - Monterbar, justerbar festevinge for samføring til kateterutløpsstedet (avhengig av modell) (E)
  4. Forbindelseskabel til intraarteriell EKG-avledning (H)
- Avhengig av modell:
5. Stikkklips (F)
  6. Dilatator (C)
  7. Omnix®-sprøyte 5 ml (G)

### Materialer

ABS, Messing, EP, HD-PE, Blekk, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-hvit, SBS, SI, Silikonolie, SIR, Rustfritt stål.

### Bruksområder

Inforsing 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 blodprøver, eller hvis periferisk venepunktering ikke er mulig i sjokktilstand, på pasienter med skadede ekstremiteter eller ikke-detekterbare periferiske vener.

### Kontraindikasjoner

Betennelseliggende hudforandringer i punksjonsområdet; koaguleringsforstyrrelser, f.eks. ved terapi med antikoagulanter; anatomisk anomali, f.eks. forstørret struma, tumorer i halsregionen, høygradig lungeemfysem og postoperative endringer i punksjonsområdet.

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

### Risikoe

Hematomer i punksjonsområdet, katetersepsis, pneumotoraks, hematoraks, infusjonshydrotoraks 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 irritasjoner, arterielle skader på grunn av feilpunksjoner, kateterinduserte trombose og tromboflebitter 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 maksimumet 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 etter transfusjoner eller blodprøver.

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

Må ikke steriliseres på nytt!

Må kun brukes dersom pakningen er uskadet.

### Bruk

#### OBS!

**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 alkohol- eller jodbaserte rengjøringsmidler, f.eks. Braunol® eller Softasept® N), dekkes punkteringsstedet til med en steril bandasje med hull.
2. Punkter vena med den medfølgende Seldinger-nålen eller ventilnålen (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 led-

allerede, må du stoppe å bruke den.

3. Ledesonde i dispenser. Ta av beskyttelseskappen på dispenseren. Koble deretter dispenseren med ledesonden på konunstoffkappillæren til CERTOFIX®, Seldinger-kanylen eller sidetappen på ventilkanylen (avhengig av utstyrmodell). Skyv ledesonden innover i vena 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 ekstrakorporale delen av ledesonden fast og skyv kortdilatator ovenfor den ekstrakorporale delen av ledesonden med en lett dreiebevegelse til punksjonsstedet. Trekk dilatatore ut fra punksjonskanalen uten å flytte sonden.
  6. Skyv kateteret gjennom den ekstrakorporale 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 klemme på ledesondens EKG-forbindelseskabel rett bak kateterendestykket. Sett pluggen til forbindelseskabel inn i CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER og vri bryteren til hertesymbolet (tilkobling av CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER: se egen bruksanvisning).
- Skyv deretter kateteret med ledesonden mot det høye forkammeret under EKG-undersøkelsen. Dersom EKG-bildet viser en for høy P-bølge, tyder dette på at kateterspissen har en intraarteriell posisjon (intraarteriell EKG-avledning). Ved å trekke kateteret tilbake med ledesonden, normaliseres P-bølgen igjen (→ omslagspunkt). Kateterposisjonen i øvre 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 kontroll-



lere 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. Skyveklemmen på forlengelsesledningen sørger for korttidslukking av kateteret ved skifte av infusjon eller transfusjon.

**OBS!**

Ikke fest kateterslangen direkte på huden, kateteret kan nemlig perforere veneveggen og trenge inn i venen.

Jednokanałowy zestaw do cewnikowania żyły głównej górnej metodą Seldingera, zawierający cewnik wykonany z nieprzezroczystego poliuretanu i prowadnicę z igłą końcówką typu J. Do zestawu dołączony jest przewód łączący z odprowadzeniem do wykonywania śródprzedsionkowego EKG – używany łącznie z prowadnicą, celem równoczesnej kontroli położenia cewnika.

## 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 igłą końcówką typu J (r=3 mm)/prostą końcówką w zasobniku (B)
3. Cewnik z nieprzezroczystego poliuretanu z końcówką Soft (D):
  - Oznaczenia długości
  - Wąż przezroczysty z zaciskiem przesuwnym do krótkotrwałego zamykania
  - Zintegrowane skrzydełko do przymocowania cewnika
  - Nakładane regulowane skrzydełko – do zabezpieczenia szwu mocującego w miejscu nakłucia (w zależności od wykonania) (E)
4. Przewód łączący do śródprzedsionkowego odprowadzenia EKG (H)

W zależności od wykonania:

5. Zapinka wtykowa (F)
6. Rozszerzacz (C)
7. Strzykawka Omniflix® 5 ml (G)

### Zastosowane materiały

ABS, Mosiądz, EP, HD-PE, Atrament, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, 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 roztworów o wysokich wartościach osmotycznych lub drażniących żyły, do okresowego lub ciągłego monitorowania wartości osmotycznego ciśnienia żylnego; do pobierania próbek krwi; do stosowania w przypadkach, gdy nakłucie żyły obwodowej nie jest możliwe ze względu na wstrząs, u pacjentów z urazami kończyn lub przy braku 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 rozemda płuc i zmiany pooperacyjne w miejscu nakłucia.

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

### Zagrożenia/ryzyko

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

### Ostrzeżenia

- Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/ lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Nie należy poddawać cewnika Certofix działaniu ciśnienia przekraczającego wartość ciśnienia roboczego wynoszącą 1,2 bara lub, w nagłych przypadkach, maksymalnego dopuszczalnego ciśnienia o wartości 2 barów.
- Stosować metody ściśle aseptyczne.
- Nakłuwać zgodnie z zaleceniami – w pozycji głową na dół – celem uniknięcia zatoru powietrznego.
- Sprawdzić umiejscowienie końcówki cewnika za pomocą promieni rentgenowskich; w razie niepewności co do prawidłowego położenia – należy podać środek kontrastujący lub wykonać EKG przedsionka serca.
- **Podczas odczytu EKG należy zwrócić uwagę na:**
  - Stosowanie tylko w pomieszczeniach chronionych przed ładunkami elektrostatycznymi.
  - Nosić antyelektrostatyczne obuwie operacyjne.
  - Należy przestrzegać obowiązujących przepisów bezpieczeństwa (np. normy VDE 0750, VDE 0107 oraz publikacji IEC) oraz krajowych przepisów i odstępstw od nich.
- Używać tylko monitora EKG z klasy 1 sprzętu zgodnie z Med-GV ze zmiennym wejsciem.
- Do monitora podłączyć uzziemienie jako dodatkowe wyrównanie potencjału.
- Sprawdzić odpowiednie umocowanie wszelkich połączeń.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu prowadnicy z zewnętrznymi częściami przewodzącymi.
- Umocować prawidłowo cewnik.
- Codziennie doglądać i kontrolować cewnik z zastosowaniem metod ściśle aseptycznych.
- W odpowiednim czasie zmieniać przysięknięte lub zabrudzone opatrunki.
- W celu zmniejszenia ryzyka infekcji pobieranie krwi i podawanie infuzji i leków należy wykonywać w oddzielnych miejscach nakłucia.
- Po transfuzji krwi lub poborze krwi, cewnik dokładnie przepłukać fizjologicznym roztworem chlorku sodowego.
- Należy zapewnić trwałe i pewne połączenie z cewnikiem, gdyż w przypadku rozłączenia cewnika, może wystąpić niebezpieczeństwo zatoru powietrznego. Należy stosować zestawy do wlewów posiadające końcówki Luer Lock.
- Nie usuwać prowadnika 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 rozwagę ryzyka i korzyści kliniczne dla pacjenta.
- Opcjonalnie, najpierw usunąć igłę punkcyjną, następnie w jej miejsce wprowadzić dylator. W znacznym stopniu prowadzi to uszkodzenie prowadnika przez dylator w momencie wyciągania prowadnika. Jeżeli usunięcie prowadnika z cewnika jest utrudnione, usunąć prowadnik wraz z cewnikiem.
- W razie stwierdzenia zwężenia żyły pomocne może się okazać kręcenie prowadnicy w igłę lub jej usunięcie i wsuniecie prostej końcówki prowadnicy.
- Cewnik poliuretanowy (z materiału PUR) nie powinien stykać się z roztworami acetonu, który rozpuszcza ten materiał, przez co cewnik staje się porowaty i nieszczelny.
- W przypadku wykonywania badań NMR, gdy cewnik znajduje się wewnątrz ciała pacjenta tzn. w przedsionku – nie można wyłączyć zaburzeń rytmu. Podczas tego typu badań w cewniku nie może znajdować się żaden roztwór elektrolicytny.

Nie sterylizować powtórnie!

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, atestowanego do odczytu EKG przedsionka serca (patrz poniżej) (typ: CF), co należy wykonać przy użyciu uniwersalnego adaptera Certodyn® 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.
2. Punkcję żyły przeprowadzić za pomocą dołączonej igły Seldingera lub igły z zastawką (w zależności od użytego zestawu) z połączoną strzykawką w celu aspiracji.

#### PRZESTROGA:

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

3. Prowadnica w zasobniku. Usunąć zatyczkę ochronną zasobnika, następnie zasobnik razem z prowadnicą połączyć z kapilarem syntetycznym CERTOFIX®, igłą Seldingera, albo bocznym ramieniem igły z zastawką (w zależności od wersji zestawu). Kciukiem wsuwać prowadnicę do żyły. Prowadnica posiada oznaczenia długości, co pozwala na określenie głębokości, na której się znajduje.
4. Po wprowadzeniu prowadnicy w określone miejsce, należy zdjąć zasobnik. Następnie usunąć kaniulę, utrzymując prowadnicę w określonej pozycji.
5. Nieznacznie przekręcając, wepchnąć krótki rozszerzacz zawarty w zestawie, nakładając go na część prowadnicy, znajdującą się na zewnątrz ciała pacjenta, a następnie wsunąć go do miejsca nakłucia skóry i poprzez wprowadzenie do kanału nakłucia – poszerzyć go (trzymając jednocześnie końcówkę prowadnicy, znajdującą się na zewnątrz ciała). Wyciągnąć rozszerzacz z kanału nakłucia, nie zmieniając położenia prowadnicy.

6. Cewnik wprowadzić do miejsca nakłucia, wzdłuż znajdującej się na zewnątrz ciała pacjenta części przewodniczej. Obracając nieznacznie cewnik wokół osi wprowadzić go na żądane miejsce, trzymając jednocześnie koniec przewodniczej, 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 wpychać cewnik wzdłuż przewodniczej, aż do ukazania się w łączniku pierwszego szerokiego oznaczenia, t.j. wyrównania ustawienia końcówki przewodniczej i cewnika. Teraz należy umocować zacisk kabla łączącego z EKG na przewodniczej, 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 przewodniczą w kierunku prawego przedsionka. Przyjmuje się, że końcówka cewnika znajduje się w przedsionku, gdy w EKG wystąpi załamek P o amplitudzie wyższej niż zwykle (jest to śródprzedsionkowe odprowadzenie EKG). W czasie wycofywania cewnika wraz z przewodniczą, 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 przewodniczą 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 przewodniczą 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. Zacisk przesuwany na przedłużacz służy do krótkotrwałego zamykania cewnika podczas zmiany infuzji lub transfuzji.  
**UWAGA:**  
Nie przyszywać bezpośrednio samej rurki cewnika do skóry, gdyż może ona ulec rozcięciu i zostać wciągnięta do żyły.

Cateter venoso central de uma via para cateterização da veia cava superior segundo o método de Seldinger com cateter de poliuretano radio-opaco e guia com ponta flexível em «J». Inclui cabo de ligação para derivação intra-auricular de ECG para controlo simultâneo da posição do cateter.

## **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. Cateter de poliuretano radiopaco com ponta macia (D):
    - Marcas do comprimento
    - Tubo de extensão transparente com clamps deslizantes para fecho temporário
    - Aletas fixas integradas para fixação do cateter
    - Aletas ajustáveis para fixação no local de saída do cateter (consoante o modelo) (E)
  4. Cabo de ligação para derivação intra-auricular com ECG (H)
- Consoante o modelo:
5. Grampo de encaixe (F)
  6. Dilatador (C)
  7. Seringa Omnix®<sup>®</sup>, 5 ml (G)

### Materiais utilizados

ABS, Latão, EP, HD-PE, Tinta, IR, LD -PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, 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., bócios, tumores na zona do pescoço, enfisema pulmonar e alterações pós-operatórias na zona da punção.

**Derivação com ECG:** Não efectuar durante desfibrilhação, cardioverção 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; trombozes e tromboflebitides da veia cava superior, tromboembolias, lesão do canal torácico, plexus braquial e nervo frénico.

### Aviso

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

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

- Utilizar apenas em salas protegidas contra sobrealimentação electrostática.
- Usar sapatos de bloco 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 desvíos 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 infeção.
  - Lavar bem o cateter com solução salina após transfusões ou recolhas de sangue.
  - 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 benéficos 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. Quando de uma punção utilize sempre vestuário estéril, com máscara facial, touca e luvas. Após a limpeza cuidada e a desinfecção da pele (empregue uma solução alcoólica ou iodada como agente de limpeza como por exemplo o Braunol® ou o Softasept® N), cubra o local da

punção com um campo fenestrado estéril.

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® (B), 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 indeleveis do comprimento.
8. Para o controlo da posição da ponta do cateter através de ECG, colocar primeiramente a ponta do cateter e da guia na mesma posição (a primeira marca larga sobre a guia fica saliente da peça de conexão do cateter). Seguidamente, prender o grampo do cabo de ligação do ECG na marca larga da guia. Ligar a ficha do cabo de ligação ao ADAPTADOR UNIVERSAL CERTODYN® e comutar o interruptor para o símbolo do coração (ligação ADAPTADOR UNIVERSAL CERTODYN®: consultar as instruções de utilização em separado). Em seguida, empurrar o cateter com a guia, sob controlo de ECG, no sentido da aurícula direita. Se no monitor de ECG aparecer uma onda P aumentada, pode

ser assumida uma posição intra-auricular da ponta do cateter (derivação intra-auricular com ECG). Quando se recolhe o cateter com a guia, a onda P normaliza-se novamente (→ ponto de manuseamento).

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

**ATENÇÃO:**

Regra geral, com um cateter com um comprimento de 15 cm, a ponta do cateter não atinge a aurícula. Neste caso, a guia deve ser empurrada o mais possível, sob controlo com ECG, até que uma onda P aumentada seja visível. Assim se controla, pelo menos, o sentido correcto do cateter.

9. Fixe o cateter à pele utilizando uma aleta de fixação integrada (não incluída no conjunto Econoline). Também pode ser fixado directamente ao local de punção com a aleta de fixação movível. O clipe pode ser utilizado para fixar a ranhura da aleta no cateter.
10. O borne deslizante no prolongamento do circuito serve para o fecho temporário do cateter durante a mudança de infusões ou transfusões.

**ATENÇÃO:**

Não suturar o tubo do cateter directamente, visto que o cateter pode ser cortado e embolizar.

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

## **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. Cateter opac din poliuretanic, cu vârf tip soft (moale) (D):
  - marcaje de reper pe lungime
  - tub flexibil transparent cu clemă cursoare, pentru închiderea pe timp scurt
  - aripioară de fixare, integrată, pentru fixarea cateterului
  - aripioară de fixare inserată, reglabilă, pentru fixarea suturii la locul de ieșire a cateterului (în funcție de variantă) (E)
4. Cablu de conectare pentru derivația intraatrială a ECG (H)  
În funcție de variantă:
  5. Clamă de prindere (F)
  6. Dilator (C)
  7. Seringă Omnifix® de 5 ml (G)

### Materialele utilizate

ABS, Alamă, EP, HD-PE, Cerneală, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-alb, SBS, SI, Ulei de silicon, SIR, Oțel inoxidabil.

### Domeniile de aplicație

Cateterismul venei cave superioare, conform tehnicii Seldinger, în cadrul terapiei cu perfuzii și de repleție volemică pe termen scurt ( $\leq 30$  zile) sau pentru nutriție parenterală, pentru administrarea soluțiilor hipertoneice sau a soluțiilor ce determină iritarea masivă a venelor, pentru monitorizarea permanentă sau intermitentă a presiunii venoase centrale, pentru prelevarea probelor de sânge, precum și în cazul imposibilității unei puncții venoase periferice, la pacienții în stare de șoc, la cei cu leziuni ale 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, strumțită, 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 dispozitivelor poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu expuneți cateterul Certofix 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 îndoiele 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 recorda la monitor, pentru o compensare suplimentară a potențialului.
  - Toate recordurile 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 îngriji 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.
  - În urma transfuziilor sau după recoltările de sânge, cateterul se va clăti în mod suficient, cu o soluție salină fiziologică.
  - 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, efectuați acțiuni 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 poroziuni 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 poliuretanic) cu acetona, întrucât acetona poate dizolva materialul, iar cateterul devine poros și permeabil.
  - În timpul unei examinări TRM (tomografie în câmp de rezonanță magnetică), cu un cateter implementat, pot să apară tulburări ale ritmului cardiac. În timpul unei examinări TRM, în cateter nu trebuie să se mai găsească nici-o soluție electrolitică.
- Nu se va steriliza!  
Se va utiliza numai dacă ambalajul este nedeteriorat.

### Instrucțiuni de folosire

#### **ATENȚIE:**

dacă, pentru verificarea poziției, se are în vedere efectuarea unei derivații ECG și dacă se poate deriva ritmul sinusal, atunci pacientul se va conecta mai întâi la un monitor omologat pentru o derivație intraatrială (vezi mai jos) (tip: CF), fie

prin intermediul unui adaptor universal 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.
2. Înțepați 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 capilarul 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 lărgitește canalul de puncție. Pentru aceasta, se țin bine cu mâna partea extracorporeală a sondei directoare, iar dilatorul scort se va împinge, printr-o ușoară mișcare de rotație, în locul puncției, pe deasupra părții extracorporeale 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 extracorporeală a sondei directoare. Apoi, se va țin 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 finit-

gul 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 atriul. În acest caz, sonda directoare se va împinge, sub observația ECG-ului, până ce va apărea o undă P mărită. Astfel, se va controla, cel puțin, dacă direcția cateterului este cea corectă.

9. Fixați cateterul pe piele cu ajutorul aripioarei de fixare integrate (neinclusă în seturile Econoline). Acesta se poate fixa și direct la locul puncției, cu ajutorul aripioarei cursorare de fixare. Clema de prindere se poate utiliza pentru a fixa aripioara cu fantă de cateter.
10. Clema cursorare de la tubul de prelungire servește închiderii pe scurtă durată a cateterului, în timpul înlocuirii perfuziei sau a transfuziei.

**ATENȚIE:**

tubul cateterului nu se va sutura direct pe piele, întrucât acesta se poate forfeca și va putea fi absorbit în venă.

Set jednolumenskog centralnog venskog katetera za kateerizaciju gornje šuplje vene Seldingerovom tehnikom. Sastoji se od neprovodnog katetera od poliuretana i žice vodiča sa fleksibilnim J vrhom. Uključuje spojnik kabl za intra-atrijalnu EKG navođenje putem žice vodiča za istovremeno utvrđivanje položaja katetera.

## **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. Neprovodan kateter od poliuretana sa mekim vrhom (D) koji ima:
    - Oznake za dužinu
    - Providnu cev sa kliznom stezaljkom za kratkovremeno zatvaranje
    - Integrisano fiksaciono krilce za učvršćivanje katetera
    - Fiksaciono krilce koje se može zakačiti i podesiti za učvršćivanje katetera zašavljanjem na mestu plasiranja (E)
  4. Konekcioni kabl za intra-atrijalnu EKG navođenje (u zavisnosti od verzije) (H)
- U zavisnosti od verzije:  
5. Stega koja se može dodati (F)  
6. Dilatator (C)  
7. Omnix® špric, 5 ml (G)

### **Materijali koji se koriste**

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

### **Indikacije**

Kateerizacija gornje šuplje vene Seldingerovom tehnikom za kratkoročnu (≤30 dana) terapiju infuzijom, nadoknadu volumena ili parenteralnu ishranu, za primenu rastvara 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, tumor u predelu vrata, veoma ozbiljan oblik plućnog emfizema i postoperativne promene na mestu punkcije.

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

### **Rizici**

Hematoma na mestu punkcije, sepa nastala zbog katetera, pneumotoraks, hemotoraks, infuzioni hidrotoraks ili hilotoraks usled nekorektnih punkcije i nekorektnog položaja katetera, srčane aritmije zbog nekorektnog intrakardijalnog položaja katetera, atrijalna ruptura, endokarditis usled mehaničke iritacije, povrede arterija usled nekorektnih 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 prekoračuje radni pritisak od 1,2 bara ili maksimalni pritisak od 2 bara u urgentnim slučajevima.
- Koristite strogo aseptične tehnike.
- Da bi se izbegla vazдушna 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 snimite intra-atrijalnu EKG kontrolu.

### **Prilikom snimanja EKG navođenja, obratiti 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 flotirajućim ulazom (tip CF).
- Izvršite uzemljenje monitora za dodatno izjednačavanje potencijala.
- Uverite se da su svi spojevi bezbedno učvršćeni.
- Uverite se da žica vodič nema nikakvog kontakta sa spoljnim provodnim delovima.
- Učvrstite kateter na adekvatan način.

- Svakodnevno čistite kateter strogo aseptičkim metodama.
  - Menjajte kontaminirane ili navašene zavoje po potrebi.
  - Koristite različite 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.
  - Da bi se sprečila vazдушna embolija, dobro učvrstite spoj sa kateterom i koristite samo infuzionetove sa Luer Lock 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 iglu na njeno mesto dilatator. Ovo značajno smanjuje rizik od oštećenja vodiča-žice od strane dilatatora kada izvlačite vodič-žicu. Ukoliko je teško ukloniti vodič-žicu iz katetera, uklonite i vodič-žicu i kateter.
  - Ako se za venu zna da je sužena, bilo bi od pomoći da se žica okrene u igli ili izvuče žica i uvede 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 uvedenim kateterom. U kateteru ne sme da bude bilo koji rastvor elektrolita za vreme MR ispitivanja.
- Nemojte vršiti ponovnu sterilizaciju. Koristite samo ako je pakovanje neoštećeno.

### **Uputstva:**

#### **OPREZ:**

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

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

#### **OPREZ:**

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

3. Žica vodič u dispenseru. Skinite zaštitni poklopac sa dispensera. Zatim pričvrstite dispenser sa žicom vodičem na plastičnu kapilaru CERTOFIX®-a, Seldingerovu iglu ili iglu sa valvulom. Koristeći palac uvedite žicu vodič u venu. Za proveru dubine prodora, pratite oznake za dužinu.
4. Kada se žica vodič nade u željenom položaju, uklonite dispenser i kanilu, zadržavajući položaj žice vodiča.
5. Proširite mesto punkcije. Ovo se izvodi tako što se drži ekstrakorporalni deo žice vodiča i ubacuje kratak dilatator – i pomalo okreće – preko ekstrakorporalnog dela žice vodiča i u mesto punkcije. Zatim uklonite dilatator iz trase punkcije, zadržavajući položaj žice vodiča.
6. Navlažite kateter preko ekstrakorporalnog dela žice vodiča do mesta punkcije. Zatim držite kraj žice vodiča uvođite kateter do željenog položaja, polako ga okrećuci.
7. Trajne oznake duž katetera pokazuju kolika je dužina katetera u krvnom sudu.
8. Za potvrdu položaja vrha 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 u CERTODYM® UNIVERSAL ADAPTER i prebacite prekidač na simbol srca (videti posebna uputstva za vezivanje CERTODYM® 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 šupljini vene 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. Klizna stezaljka na produžnom delu koristi se za kratkotrajno zatvaranje katetera kada se menjaju infuzije i transfuzije.

**OPREZ:**

Nemojte zašivati kateter direktno za kožu, zbog toga što bi se kateter mogao pocepati i biti uvučen u venu.

Набор однопросветного катетера для катетеризации верхней полой вены по методу Сельдингера с помощью непрозрачного катетера из полиуретана и направляющего зонда с гибким крючкообразным. В набор входит соединительный кабель для регистрации внутрипредсердной ЭКГ с помощью направляющего зонда для одновременного контроля положения катетера.

## RU Инструкция по применению

### Содержание

1. Игла Сельдингера ЦЕРТОФИКС (А1) или игла с портом (А2), зашит от комплектации
2. Проводник с разметкой по длине и гибким J-образным кончиком ( $r = 3 \text{ мм}$ )/прямым кончиком, в футляре-направителе (В)
3. Непрозрачный катетер из полиуретана с мягким кончиком (D):
  - метки длины
  - прозрачная удлинительная трубка с передвижной клеммой для кратковременного закрытия
  - встроены крыльчатый фиксатор для закрепления катетера
  - дополнительный регулируемый крыльчатый фиксатор для закрепления шва в месте выхода катетера (в зависимости от исполнения) (Е)
4. Соединительный кабель для регистрации внутрипредсердной ЭКГ (Н)

В зависимости от исполнения:

5. Вставной зажим (F)
6. Дилататор (С)
7. Шприц OmniFix®, 5 мл (G)

### Используемые материалы

ABS, Латунь, EP, HD-PE, Чернила, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, Белый ПВХ, SBS, SI, Силиконовое масло, SIR, Нержавеющая сталь.

### Области применения

Катетеризация верхней полой вены по методу Сельдингера для непродолжительной (<=30 дней) инфузионной терапии или парентерального питания, введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, постоянного или периодического мониторинга центрального венозного давления, взятия проб крови, а также, если периферическая венопункция невозможна в состоянии шока, при травмах конечностей и отсутствии доступа к периферическим венам.

### Противопоказания

Воспалительные изменения кожи в области пункции; нарушение свертывания, например, при лечении антикоагулянтами; анатомические аномалии, например, увеличен-

ный зуб, 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 тромбозы верхней полой вены, тромбоз боли, повреждение плечевого сплетения, повреждение диафрагмального нерва.

### Предупреждение

- Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медицинского персонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройств могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.
- Не подвергайте катетер Цертотфик воздействию избыточного давления. Рабочее давление не должно превышать 1.2 бар, а предельно допустимое - 2 бар, только при крайней необходимости.
- Применять строго асептические технологии.
- Во избежание воздушных эмболий проводить пункцию по всем правилам искусства в положении больного с опущенным головным концом.
- Проводить рентгенологический контроль положения кончика катетера, при сомнении относительно положения проводить инъекцию контрастного вещества или внутрипредсердную регистрацию ЭКГ.
- При регистрации ЭКГ придерживаться следующих указаний:
  - Применять только в помещениях с защитой от электростатических зарядов.
  - Носить антистатическую операционную обувь.
  - Придерживайтесь применимых требований безопасности (например, VDE 0750, VDE 0107 или стандартов IEC), а также национальных технических требований и допусков.

- Использовать только монитор ЭКГ с незаземленным входом (типа CF).
- Выполнить заземление монитора в качестве дополнительного выравнивания потенциалов.
- Удостовериться в надежном креплении всех разъемов и соединений.
- Исключить возможность контакта направляющего зонда с внешними токопроводящими частями.
- Хорошо закреплять катетер.
- Осуществлять ежедневный, строго асептический уход за катетером.
- Своевременно менять загрязненные или промокшие повязки.
- В целях снижения риска инфекции раздельно проводить взятие крови, вливание и введение лекарств.
- После переливаний или взятия крови хорошо промыть катетер физиологическим раствором поваренной соли, неиспользованные просветы заполнить раствором гепарина и поваренной соли.
- Во избежание воздушных эмболий зафиксировать соединение с катетером и использовать только наборы для вливания, оснащенные соединителем с люверсовым затвором.
- Если потребуется вытянуть направляющий зонд, то делать это надо очень осторожно, т.к. заточенный кончик канюли может повредить зонд. Если направляющий зонд вытаскивается с большим трудом, вынуть его вместе с функциональной канюлей, иначе зонд может быть слишком растян. Альтернативный вариант - сначала вынуть только функциональную канюлю и ввести вместо нее дилататор. Риск повреждения зонда дилататором при вытягивании значительно уменьшается. Если направляющий зонд с трудом вытаскивается из катетера, вынуть его вместе с катетером.
- При предпологаемом 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 переключаемого кабеля монитора ЭКГ подключить пациента к монитору, допущенному для регистрации внутрипредсердной ЭКГ (см. ниже) (тип: CF).

1. Перед выполнением пункции наденьте стерильную одежду, маску, шапочку и перчатки. После тщательной обработки и дезинфекции кожи (используйте очищающее средство на основе спирта или йода, например Браунол или Софтасепт Н, закройте место пункции стерильной простыней с отверстием).
2. Выполните пункцию вены с помощью прилагаемой иглы Сельдингера или иглы с портом (зависит от используемого набора) и присоедините зонд для аспирации.
3. Направляющий зонд в разmatывающее устройство. Снять с разmatывающего устройства защитный колпачок. Затем присоединить разmatывающее устройство с направляющим зондом к функциональной канюле ЦЕРТОФИКС®, канюле Сельдингера или боковой канюле отведения 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 разmatывающее устройство и вынуть используемую канюлю, сохранив положение зонда.
5. Расширить функциональный 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 функционального канала.
6. Продвинуть катетер по экстракорпоральной части направляющего зонда вплоть до места пункции. Затем, удерживая конец направляющего зонда, легким вращательным движением продвинуть катетер в нужное положение.
7. Внутрисосудистую длину катетера можно определить по постоянным меткам длины.

8. Для контроля положения кончика катетера с помощью ЭКГ сначала установить кончики катетера и направляющего зонда на одинаковом уровне (из кончика катетера выступает **первая** широкая метка на направляющем зонде). Теперь непосредственно за кончиком катетера закрепить на направляющем зонде зажим соединительного кабеля ЭКГ. Вставить штекер соединительного кабеля в УНИВЕРСАЛЬНЫЙ АДАПТЕР CERTODYN® и переместить переключатель на значок сердца (подключение УНИВЕРСАЛЬНОГО АДАПТЕРА CERTODYN® см. в отдельной инструкции по применению).

После этого продвинуть катетер с направляющим зондом под контролем ЭКГ в направлении правого предсердия. Если на диаграмме ЭКГ появляется высокий зубец Р, значит кончик катетера находится внутри предсердия (регистрация внутрипредсердной ЭКГ). Если оттянуть катетер с направляющим зондом назад, зубец Р вновь нормализуется (→ переходная точка).

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

9. Для фиксации катетера к коже используйте встроенные крыльшки (не входят в наборы Эконолайн). Катетер следует также закрепить возле места вкола, используя съемные крыльшки. Для их фиксации на катетере используйте клипсы.

10. Передвижной зажим на удлинителе служит для кратковременного закрытия катетера при смене системы с инфузионным раствором или переливаемой крови.

**ВНИМАНИЕ:**

Прямое пришивание трубки катетера не допускается, т.к. катетер может сдвинуться и вместе с потоком попасть в вену.

Enkel-lumigt venkateterset för inläggning i övre hälven genom Seldinger-metod. Katetern är opak och av polyuretan och ledaren har flexibel J-spets. Förbindelsekabel för intraartieell EKG-avledning för simultan kateterpositions kontroll via ledaren ingår.

## 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. Opak kateter av polyuretan med mjuk spets (D):
    - Längdmarkeringar på katetern för lägeskontroll
    - transparent slangledning med skjutklämma för korttidsförslutning
    - integrerad fixeringsflik för att fästa katetern
    - Rörlik fixeringsflik som sys fast vid kateters utgångsställe (beroende på utförande) (E)
  4. Förbindelsekabel till intraartieell EKG-avledning (H)
- Beroende på utförande:
5. Fixeringsklämma (F)
  6. Dilatorer (C)
  7. Omnifix® spruta, 5 ml (G)

### Använda material

ABS, Mässing, EP, HD-PE, Bläck, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-vit, SBS, SI, Kiseloja, SIR, Rostfritt stål.

### Användningsområde

För inläggning i övre hälven med seldingermetod vid korttidsinfusion (<=30 dagar) infusion och volymbehandling eller parenteral nutrition, förtillförel av högsomlär eller venretande lösningar, för kontinuerlig eller intermittent kontroll av det centrala ventrycket, för blodprovstagning samt i fall när perifer venpunktion inte är möjlig (t.ex. vid chocktillstånd, skadade extremiteter eller när perifera vener saknas).

### Kontraindikationer

Inflammatoriska hudförändringar i punktionsområdet, koagulationsrubbingar (t ex vid terapi med antiokoagulantiä), anatomiska anomalier (t ex förstörd struma), tumörer i halsområdet, högradigt lungemfysem, kypskolios samt postoperativa förändringar i punktionsområdet.

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

### Risker

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

### Varning

- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Certifix-katetern får inte utsättas för tryck som överskrider 1,2 bar eller den övre tryckgränsen på 2 bar i akuta situationer.
- Använd strikt aseptisk teknik
- För att undvika luftemboli genomförs punktionen med patienten i lege artis, dvs med sänkt huvudända.
- Kateterspetsens läge fastställs genom en röntgenologisk kontroll. Vid osäkerhet om positionen kan kontrastmedel injiceras. Lägeskontroll kan även göras med intraartieell EKG-avledning.
- **Observera att följande säkerhetsföreskrifter ska följas vid EKG-avledning:**
  - Används bara i lokaler som är skyddade mot elektrostatisk uppladdning.
  - Använd antistatiska operationsskor.
  - Följ gällande säkerhetsföreskrifter (t.ex. VDE 0750, VDE 0107 eller IEC-publikationer) och nationella standarder och avvikelser.
  - Använd uteslutande EKG-monitorer med Floating Input (typ CF).
  - Anslut jordning som kompletterande potentialutjämning 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 blodtapning, infusion eller medicinering genomföras samtidigt.
  - Skölj katetern väl med fysiologisk koksaltlösning efter transfusionen eller blodtapningen.
  - För att undvika luftemboli säkras anslutningen till katetern. Använd bara infusionsset med Luer Lock-anslutning.
  - Dra inte ut ledaren mot nålens avfasning för att minska risken för att ledaren skadas eller skärs av. För att underlätta införing ska du vidta fler åtgärder som lämpar sig för den aktuella situationen, samtidigt som hänsyn tas till de kliniska riskerna och fördelarna för patienten. Alternativt kan du först ta bort punktionsnålen och sedan föra in 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 ledaren i kanylen eller ta bort sonden och föra in den raka sondspetsen.
  - Styrsonden kan sträckas så mycket att den brister. När en Seldingerkanyl används bör man därför vara speciellt försiktig. Om den går mycket trögt skall styrsonden plus Seldingerkanylen tas bort. Om styrsonden är svårt att dra ut ur katetern skall styrsonden och katetern tas bort.
  - Undvik att PUR-katetern kommer i kontakt med acetone. Acetone löser upp materialet och katetern blir porös och otät.
  - Vid MRT-undersökningar med liggande kateter kan det inträffa hjärtrytmstörningar. Under MRT-undersökningen bör det inte finnas några elektrolytiska lösningar i katetern.
- 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 intraartieell avledning (jfr nedan, typ CF) genom en Certodyn universalladapter eller en omkopplingsbar EKG-patientkabel.

1. Steril klädsel (munskydd, huvud och handskar) är en förutsättning när punktion ska genomföras.

Täck över punktionsområdet med en steril häduk efter genomförd avfettning och noggrann hudinfektion (använd alkohol- eller jobbaserat rengöringsmedel, t.ex. Braunol® eller Softasept® N).

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

#### OBSERVERA:

**Björ inte införsnålen 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 ventilkanylens sidokänkel (beroende på hur setet är utformat). Skjut fram styrsonden med tummen in i venen. Med hjälp av längdmarkeringen kan införsningsdjupet kontrolleras.
4. När 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 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 kateterns och styrsondens spetsar i samma position (den första breda markeringen på styrsonden sticker ut ur katetersatsen). Nu fästs EKG-förbindelsekanalens klammer vid styrsonden direkt bakom katetersatsen. Förbindelsekabel: s kontakt sticks in i CERTODYN®-UNIVERSALADAPTERN och vrids till hjärtetsymbolen (anslutning CERTODYN®-UNIVERSALADAPTER: se separat bruksanvisning). Skjut sedan katetern tillsammans med ledaren i riktning mot

högra förmaket under EKG-kontrollen. Om det visas en för hög P-våg på EKG-bilden kan man utgå från att kateterspetsen har en intraatriell position (intraatriell EKG-avledning). Genom att dra tillbaka katetern med styrsonden normaliserar P-vågen igen (→ omslagspunkt). Den korrekta kateterpositionen i den övre hålvenen har nåtts när katetern och styrsonden dragits tillbaka ytterligare 2–3 cm. I nästa steg tas styrsonden bort.

**OBSERVERA:**

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

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. Skjutklämman på förlängningsledningen används för korttidsförslutning av katetern vid byte av infusion eller transfusion.

**OBSERVERA:**

Sy inte fast kateterslangen direkt, eftersom den då kan nötas sönder av suturen och glida in i venen.

Enolumenski venski kateter (set) za kateterizacijo zgornje vene (vena cava) po Seldingerjevi metodi z opačnim katetrom iz poliuretana in žičnim vodilom s prilagodljivo J-konico. Priložen zvezni kabel za simultano kontrolo lege katetra (intraatrijski EKG) preko žičnega vodila.

## 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. Opačni kateter iz poliuretana z mehko konico (D):
    - označbe dolžine
    - prozorni podaljšek s pomočjo zaporo za kratkotrajno zaprtje katetra
    - integrirano fiksno krilce za pritrditev katetra
    - nataknjeno krilce, z možnostjo prilagoditve, za pritrditve šiva na mestu izhoda katetra (v odvisnosti od izvedbe) (E)
  4. Zvezni kabel k intraatrijskemu EKG-ju (H)
- V odvisnosti od izvedbe:
5. Zatikáč (F)
  6. Dilator (C)
  7. Omnifix®- brizgalka, 5 ml (G)

### Uporabljeni materiali

ABS, Medenina, EP, HD-PE, Črnilo, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC - bel, SBS, SI, Silikonsko olje, SIR, Nerjavče 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 antikoagulanti; anatomske anomalije, npr. povečana gošča, tumorji v predelu vratu, zelo resen pljučni emfizem in postoperacijske spremembe v območju punkcije.

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

### Veganja

Hematomi v območju punkcije, kateterska sepsa, pnevmotoraks, hemotoraks, hidrotoraks zaradi infuzije ali hilitoraks zaradi napačne punkcije in nepravilne lege katetra, motnje srčnega ritma zaradi intrakardialno napačne lege katetra, pretrganje preddvora, 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, boleznih 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 vbrižgajte kontrastno sredstvo ali izvedite intraatrijski EKG.
- **Pri EKG-odvodu je potrebno upoštevati sledeče:**
  - Uporabljajte ga le v prostorih, ki so zaščiteni proti elektrostatični naelektritvi.
  - Nosite antistatične OP-čevlje.
  - Upoštevajte ustrezne varnostne predpise (npr. po VDE 0750, VDE 0107 ali v publikacijah Mednarodne elektrotehniške komisije (IEC) ter nacionalne specifikacije in odstopanja.
  - Uporabljajte izključno EKG-monitorje s 'floating input' (tip CF).
  - Ozemljitev za dodatno izenačitev potencialov priključite na monitor.
  - Trdno namestite vse priključke in povezave.
  - Izključite kontakt uvajalne žice katetra z zunanjimi prevodnimi deli.
  - Kateter dobro pritrdite.
  - Dnevna, strogo aseptična nega katetra.

- Pravočasna menjava umazanih ali vlažnih povojev.
- Za znižanje nevarnosti infekcij izvajajte odvzem krvi ločeno od dajanja infuzije in zdravlil.
- Po transfuziji ali odvzemu krvi kateter zadostno izperite s fiziološko raztopino.
- 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 vrtno vodilo v kanili ali odstranite sondo in vstavite ravno konico vodila.
- Preprečite kontakt katetra iz poliuretana 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 sinusni ritem da posneti, pacienta najprej s pomočjo univerzalnega adapterja Certodyn® ali preklonpnega 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 temeljitim čiščenju in dezinfekciji kože (uporabite alkohol ali jodirana čistilna sredstva, npr. Braunol® ali Softasept® N) je treba mesto punkcije prekriti s sterilnim pregrinjalom z luknjo.
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 ige 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 nataknite 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 kontrolirajte 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 s 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 naj gleda ven iz nastavka katetra). Nato pritrdite sponko EKG-zveznega kabla na žično vodilo, takoj za nastavkom katetra. Vtkič zveznega kabla vtaknite v CERTODYN®-UNIVERSALNI ADAPTER in preklonpote stikalo na simbol srca (priključek CERTODYN® - UNIVERSALNI ADAPTER: glej posebna navodila za uporabo).

Nato potisnite kateter skupaj z žičnim vodilom, pod EKG-kontrolo, v smeri desnega preddvora. Pri pojavu povišanega P-vala na EKG-prikazu lahko sklepate, da se konica katetra nahaja znotraj atrija (intraatrijski EKG-odvod). Če kateter, skupaj z žičnim vodilom povlečemo v povratno smer, se P-val spet normalizira (→ prehodna točka).

Pravila lega katetra v zgornji veni (vena cava) je dosežena takrat, ko kateter skupaj z žičnim vodilom še enkrat potegnete za

2–3 cm nazaj. Ob koncu odstranite žično vodilo.

**POZOR:**

Pri katetru, dolgem 15 cm, praviloma konica katetra preddvora ne doseže. V tem primeru potisnite žično vodilo pod EKG-kontrolo tako daleč naprej, da se pojavi povišan P-val. Tako bo preverjena vsaj pravilna smer katetra .

9. Kateter 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 krilc na kateter.
10. Pomična sponka na podaljševalnem vodu služi kratkotrajnemu zaprtju katetra pri menjavi infuzije ali transfuzije.

**POZOR:**

Cevke katetra ne smete priti direktno na kožo, ker se kateter lahko odreže in ga odnese v veno.

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

## 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)/rovinným hrotom, v dávkovači (B)
  3. Nepriehľadný katéter z polyuretánu s mäkkou špičkou (D):
    - Značkovanie dĺžky
    - Transparentná hadička s posuvnou svorkou pre krátkodobé uzavretie
    - Integrované fixačné krídkelo na fixáciu katétra
    - Nasadené, nastaviteľné fixačné krídkelo pre upevnenie stehom v mieste výstupu katétra (podľa vyhotovenia) (E)
  4. Spojovací kábel na intraatriálny zvod EKG (H)
- Podľa vyhotovenia:
5. Nasádná svorka (F)
  6. Dilatátor (C)
  7. Striekačka Omnifix® 5 ml (G)

### Použitie materiálu

ABS, Mosadz, EP, HD-PE, Atrament, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, Biely PVC, SBS, SI, Silikónový olej, SIR, Nehrdzavajúca oceľ.

### Indikácie

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

### Kontraindikácie

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

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

### Riziká

Hematóm v oblasti punkcie, katérová sepsa, pneumotorax, hematorax, infúzy hydrotorax alebo chylothorax v dôsledku chybných punkcie a nesprávnej polohy katétra, poruchy srdcového rytmu v dôsledku chybných intrakardiálnej polohy katétra, ruptúra predsene, endokarditída v dôsledku mechanickej dráždenia, poranenia artérie zavinejné nesprávnu punkciou, katétrom vyvolané trombózy 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 skontrolujte pomocou röntgenu, v prípade pochybností o polohe injikujte kontrastnú látku alebo použite intraatriálny zvod EKG.
- **Pri zvoде EKG dodržiavajte nasledovné zásady:**
  - Používajte len v miestnostiach chránených proti elektrostatickým nábojom.
  - Noste antistatické operačné topánky.
  - Dodržiavajte príslušné bezpečnostné nariadenia (napr. VDE 0750, VDE 0107 alebo publikácie IEC) a národné špecifikácie a výnimky.
  - Používajte výlučne len monitor na EKG s bezpotenciálovým vstupom „floating input“ (typ CF).
  - Na monitor pripojte uzemnenie na dodatočnú kompenzáciu potenciálu.
  - Všetky pripojenia a spojenia musia byť pevné.
  - Zabráňte kontaktu zavádzacej sondy s externými vodivými časťami.
  - Dbajte na dostatočné pripevnenie katétra.
  - Vykonávajúce každodennú, prísne aseptickú údržbu katétra.

- Včas vymeňte znečistené a pre-siaknuté obväzy.
  - Aby sa znížilo riziko infekcie vykonávajúce odbery krvi oddele- ne od podávania infúzií a liekov.
  - Katéter prepláchnite po transfúzií alebo odbere krvi dostatočným množstvom fyziologickeho roztoku.
  - Aby sa zabránilo vzduchovej embólii, zaistite spojenie ku katétru a používajte výlučne infúzne súpravy s koncovkou typu Luer Lock.
  - Na zníženie rizika poškodenia alebo možného odtrhnutia vodiaceho drôtu nevytahujte 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 vytiahne z katétra, vytiahnite vodiaci drôt aj katéter.
  - Ak sa predpokladá zúžené miesto v žile, môžete odpondieť otáčaním sondy v kanyle alebo sondu vytiahnite a zaveďte sondu s rovnou špičkou.
  - Zabráňte kontaktu polyuretánového katétra s acetonóm; aceton naleptáva materiál, katéter sa stane porozným a netesným.
  - Pri vyšetreniach magnetickou rezonanciou s uložením katérom môže dôjsť k poruchám srdcového rytmu. Počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou by sa v katétri nemali nachádzať elektrolytické roztoky.
- Nerestrujújte!  
Použite iba vtedy, ak je obal nepoškodený.

### Apikačné pokyny

#### UPOZORNENIE:

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

1. Punkciu vykonávajúce výhradne len v sterilnom odevu s rúškou, čiapkou a v rukaviciach. Po dôkladnom vyčistení a dezinfekcii kože (použite alkohol alebo jódové čistiace prostriedky, napr. Braunol® alebo Softasep® N) zakryte miesto vpichu sterilnou rúškou s otvorom.
2. Prepichnete žilu pomocou Seldingerovej kanyly alebo ventilov-

vej kanyly vo výbave (podľa typu použitej súpravy), s pripojenou striekačkou na aspiráciu.

#### UPOZORNENIE:

**Neohybajte zavádzaciu 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. Zavádzacia sonda v dispenzore. Odstráňte ochrannú čiapku z dispenzora. Potom dispenzor so zavádzacou sondou nasuňte na plastovú kapiláru kanyly CERTOFIX®, na Seldingerovu kanylu alebo na bočné rameno ventilovej kanyly (v závislosti od druhu súpravy). Zavádzaciu sondu zasúvajte palcom do žily. Hĺbka zavedenia sa dá kontrolovať na základe dĺžkového značenia.
4. Keď sa zavádzacia sonda nachádza v požadovanej polohe, vytiahnite dispenzor a použitú kanylu; pri súčasnom zachovaní polohy sondy.
5. Rozšírite punkčný kanál. K tomu pridržajte extrakorporálnu časť zavádzacej sondy a krátky dilatátor nad extrakorporálnou časťou zavádzacej sondy posúvajte ľahkými otáčavými pohybmi do miesta punkcie. Potom vytiahnite dilatátor z punkčného kanála, pričom musí byť zachovaná poloha sondy.
6. Cez extrakorporálnu časť zavádzacej sondy zasunúť katéter až ku miestu punkcie. Koniec zavádzacej sondy pridržte a katéter zaveďte ľahkými otáčavými pohybmi až do požadovanej polohy.
7. Intravazálna dĺžka sa dá odčítať pomocou značkovania na nezmazateľnej dĺžkovej stupnici.
8. Za účelom kontroly polohy špičky katétra pomocou EKG najprv nastavte špičku katétra a zavádzacej sondy do rovnakej polohy (prvá široká značka na zavádzacej sonde vyčnieva z násadca katétra). Teraz pripevnite svorku spojovacieho kábla EKG na zavádzaciu sondu priamo za násadec katétra. Zastrčný konektor spojovacieho kábla zastrčte do univerzálneho adaptéra CERTODY®-UNIVERSALADAPTER a spínač prestavte do polohy so symbolom srdca (pripojenie univerzálneho adaptéra CERTODY®-UNIVERSALADAPTER je popísané v osobitnom návode na použitie). Potom katéter so zavádzacou sondou zasúvajte za súčasnej kontroly EKG v smere pravej predsene. Ak sa na monitore EKG zobrazí zväčšená vlna P, možno vychádzať z toho, že sa



špička katétra nachádza v intraatriálnej polohe (intraatriálny zvod EKG). Povyťahnutím katétra so zavádzacou sondou sa P-vlna opäť normalizuje (→ bod prechodu).

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

**UPOZORNENIE:**

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

9. Pripevnite katéter ku koži pomocou integrovaného fixačného krídelka (nie je súčasťou súprav Econoline). Katéter je možné pripevniť aj priamo na mieste punkcie pomocou posuvného fixačného krídelka. Fixačná svorka slúži na fixáciu krídelka na katétri.
10. Posuvná svorka na predlžovacej hadičke slúži na krátkodobé uzavretie katétra za účelom výmeny infúzie alebo transfúzie.

**UPOZORNENIE:**

Hadíčku katétra neprišívajte priamo, pretože by sa katéter mohol prerezať a vplaviť do žily.

ชุดสายสวนหลอดเลือดดำใหญ่แบบช่องทางเดียว สำหรับการสวนหลอดเลือดดำใหญ่ส่วนบนของหัวใจ (Superior Vena Cava) ด้วยเทคนิค Seldinger สายสวนแบบที่มาจากโพสิทีฟและเส้นลวดนำพร้อมปลายรูป J ที่โค้งงอได้ มาพร้อมปลายเคเบิลเปลี่ยนข้อต่อสำหรับวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ภายในหัวห้องบนผ่านเส้นลวดนำ เพื่อการยืนยันตำแหน่งของสายสวนได้ทันที

## TH คำแนะนำในการใช้งาน

### เนื้อหา

1. เข็ม Seldinger (A1) หรือเข็ม วาล์ว (A2) ของ CERTOFIX ทั้งชิ้นกับรุ่นที่ใช้งาน
2. เส้นลวดนำพร้อมเครื่องหมายกำกับความยาวและปลายรูปตัว J ที่โค้งงอได้ (r=3 มม.)/ปลายแบบตรงในอุปกรณ์ส่ง (B)
3. สายสวนที่ปลายจากโพสิทีฟหรือพร้อมปลายแบบนิ่ม (D) เครื่องหมายกำกับความยาว – ท่อใส่สารพร้อมที่หนีบแบบเลื่อนสำหรับปรับเป็นเวลาสั้นๆ
4. ปีกยึดในตัวสำหรับยึดสายสวน – ปีกยึดแบบประกอบติดได้และปรับตั้งได้ ใช้สำหรับยึดสายสวนด้วยวิธีเย็บ ณ บริเวณที่ใส่สายสวน (E)
5. สายเคเบิลเชื่อมต่อสำหรับวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ภายในหัวห้องบนผ่านเส้นลวดนำ (ชิ้นกับรุ่นที่ใช้) (H)

### วัสดุที่ใช้

ABS, ทองเหลือง, EP, HD-PE, Ink, IR, LD-PE, ไนลอน, PA, PA6 ยอมัส, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC สีขาว, SBS, SI, นํ้ามันซิลิกอน, SIR, สแตนเลสสตีล

### ช่องข้อใช้

การใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ส่วนบนของหัวใจด้วยเทคนิค Seldinger เพื่อการหวนกลับและการรักษาแนวควบคุมปริมาตร หรือการใส่สารหลอดเลือดดำเป็นระยะเป็นระยะเวลาสั้นๆ (<=30 วัน), การใส่สารละลายที่มีแรงดันออสโมติกสูงหรือมีฤทธิ์ระคายเคืองหลอดเลือดอย่างรุนแรง, การติดตามแรงดันหลอดเลือดดำส่วนกลางอย่างต่อเนื่องหรือเป็นครั้งคราว, การเก็บตัวอย่างเลือด หรือเมื่อไม่สามารถเจาะหลอดเลือดดำสวนปลายได้เนื่องจากผู้ป่วยมีอาการช็อค เช่น ขาบวมแดง หรือไม่พบหลอดเลือดดำสวนปลาย

### ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้งานหากผิวหนังในจุดที่จะเจาะมีการอักเสบ, มีความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด เช่น ในการรักษาด้วยยากต้านการแข็งตัวของเลือด,

ความผิดปกติทางกายวิภาค เช่น คอพอก มีเนื้องอกบริเวณคอ เป็นโรคถุงลมโป่งพองขึ้นรุนแรงมาก และการเปลี่ยนแปลงหลังผ่าตัด ณ จุดที่จะเจาะ

**การวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ห้ามวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ระหว่างการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Defibrillation, การกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Cardioversion หรือการผ่าตัดด้วยคลื่นความถี่สูง (HF)**

### ความเสี่ยง

ภาวะเลือดออกในจุดที่จะเจาะ, การติดเชื้อในกระแสเลือดเนื่องจากสายสวน, ภาวะมีลมในช่องเยื่อหุ้มปอด, ภาวะเลือดออกในช่องเยื่อหุ้มปอด, มีน้ำหรือเนื้องอกสิ่งในช่องเยื่อหุ้มปอดอาจเกิดขึ้นได้ เนื่องจากการเจาะที่ไม่ถูกต้องหรือการวางตำแหน่งสายสวนไม่ถูกต้อง, หัวใจเต้นผิดจังหวะเนื่องจากการทำงานของสายสวนภายในหัวใจไม่ถูกต้อง, หัวใจห้องบนผิดปกติ, เยื่อหัวใจอักเสบ เนื่องจากการคายเคืองจากการใช้อุปกรณ์, หลอดเลือดแดงบาดเจ็บ เนื่องจากการกระแทกไม่ถูกต้อง, ลิ่มเลือดที่เกิดจากสายสวน และการหลุดลอกของลิ่มดำใหญ่ส่วนบนของหัวใจ (Superior Vena Cava) อาจส่งผลให้เกิดลิ่มเลือด, ลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือด, หนองในหลอดเลือดขา, ซิกมาบิดงอ, ซายประสาทแขน (Brachial Plexus) เสียหาย, เส้นประสาทกระบังลม (Phrenic) เสียหาย

### คำเตือน

- การนำอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ปนหรือการปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้
- ห้ามให้สายสวน Certifix ได้รับแรงดันเกินค่าแรงดันในการใช้งาน 1.2 บาร์ หรือขีดจำกัดแรงดันสูงสุด 2 บาร์ในกรณีฉุกเฉิน
- ใช้เทคนิคปลอดเชื้ออย่างเคร่งครัด
- เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดฟองอากาศอุดตัน ที่เจาะสายสวน การใส่สายสวนที่ถูกต้องโดยให้ผู้ป่วยนอนหงายและให้หัวอยู่ต่ำกว่าเท้า
- ถ้ายภาพเอ็กซเรย์เพื่อตรวจสอบตำแหน่งของปลายสายสวน หากสงสัยเกี่ยวกับตำแหน่ง ให้ฉีดสีหรือบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ภายในหัวห้องบน
- **ขณะบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ มีข้อควรปฏิบัติดังนี้:**
  - ใช้อุปกรณ์เฉพาะในช่องที่มีการป้องกันประจําไฟฟ้าสถิต
  - สวมรองเท้าเข้าห้องผ่าตัดที่ป้องกันการเกิดไฟฟ้าสถิต
  - ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง (เช่น VDE 0750, VDE

1017 หรือเอกสารเผยแพร่ของ IEC) รวมถึงข้อกำหนดระดับประเทศและข้อกำหนดในการดำเนินการต่างๆ

- ใช้อุปกรณ์ตรวจสอบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ที่มีอินพุตแบบโพลิติง (ประเภท CF) เท่านั้น
- ต่อสายดินของเครื่องติดตามเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการประสานศักย์ไฟฟ้าให้เท่ากัน
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เสียบสายเชื่อมต่อทุกช่องลิ้นแน่นดีแล้ว
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเส้นลวดนำไม่ได้สัมผัสกับชิ้นส่วนภายนอกที่นำไฟฟ้าได้

- ยึดสายสวนให้แน่นพอ
- ดำเนินการดูแลแบบปลอดเชื้อกับสายสวนอย่างเข้มงวดทุกทวน
- เปลี่ยนผ้าปิดแผลที่เปื้อนหรือเปียกเมื่อกำเนิน
- เปลี่ยนบริเวณของร่างกายในการเก็บตัวอย่างเลือด ยกจ่ายสาร หรือหยดยาเข้าไปเรื่อยๆ เพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อ
- ใช้ผ้าก๊อสน้ำหรือบางทางสรีรวิทยาสำหรับสายสวนให้หัวหลังจากการถ่ายเลือดหรือเก็บตัวอย่างเลือด

เพื่อป้องกันฟองอากาศอุดตัน ให้ยึดจุดเชื่อมต่อกับสายสวนให้แน่น และใช้เฉพาะชุด Luer Lock เท่านั้น

- อย่าดึงเส้นลวดนำไปโดยไม่หยุดจุดของเข็ม เพื่อลดความเสี่ยงที่เส้นลวดนำจะเสียหายหรือฉีกขาด หากใส่เข้าไปโดยยาก ให้ดำเนินการเพิ่มเติมโดยพิจารณาจากสถานการณ์ที่เกิดขึ้นในเชิงของความปลอดภัยทางคลินิกและประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ

หรือให้ดึงเข็มออกก่อนแล้วใส่อุปกรณ์ต่างๆเข้าไปแทนที่ การทำเช่นนี้ช่วยลดความเสี่ยงที่อุปกรณ์ต่างๆจะทำให้เส้นลวดนำเสียหายได้มากพอสมควร เมื่อดึงเส้นลวดนำออกมา หากการดึงเส้นลวดนำออกง่ายสายสวนหาได้ยาก ให้ดึงเส้นลวดนำและสายสวนออกมาทั้งคู่

- ถ้าทราบว่ามีหลอดเลือดดำตีบ การหมุนเส้นลวดนำไปเพิ่มหรือการดึงเส้นลวดนำออกแล้วใส่ปลายเส้นลวดนำแบบตรงเข้าไปอาจช่วยให้การใส่สายสวนสะดวกขึ้น
- ห้ามนำสายสวนที่มาจากโพสิทีฟเทรนสัมผัสกับอวัยวะอื่น เนื่องจากอวัยวะและวัสดุของสายสวน ทำให้สายสวนเป็นรูปพรรณและไร้โทษ
- หัวใจของผู้ป่วยอาจเต้นผิดจังหวะขณะทำการตรวจด้วยวิธีสร้างภาพเรโซแนนซ์แม่เหล็ก (MR) พร้อมใส่สายสวน ภายในสายสวน ไม่ควรมีสารละลายอิเล็กโทรไลต์ในระหว่างทำการตรวจ MR

ห้ามนำไปฆ่าเชื้อซ้ำ ห้ามใช้หากพบร่องรอยการกัดกร่อน

### วิธีใช้

#### ข้อควรระวัง:

**ถ้าใช้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) เพื่อตรวจสอบตำแหน่งของสายสวนและสามารถวัดค่าจังหวะไซนัสได้ ขั้นแรกให้เชื่อมต่ออุปกรณ์ตรวจวัดประเภท CF พร้อมอนุมัติการบันทึกคลื่นไฟฟ้าภายในหัวห้องบน (ดูข้อมูลด้านล่าง) (ประเภท: CF) ด้วยอุปกรณ์ประกอบประเภท Certody® หรือสายเคเบิลตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) สำหรับผู้ป่วยชนิดเปลี่ยนได้**

1. ขณะใช้เข็มเจาะ ให้สวมเสื้อผ้าปิดเชื้อพร้อมหน้ากาก นวม และถุงมือเสมอ หลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบริเวณให้ทั่วแล้ว (ใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์หรือ ไอโซโธน เช่น Braunol® หรือ Softasep® N) ให้ปิดจุดที่เจาะด้วยผ้าคลุมแบบเจาะช่องที่ลอดเชื้อ
2. เจาะหลอดเลือดดำด้วยเข็ม Seldinger หรือเข็มวาล์วที่เหมาะสม (ขึ้นกับชุดอุปกรณ์ที่ใช้) โดยประกอบกระบอกฉีดยาเอาหัวเขี่ยของหลอดเลือดออก

#### ข้อควรระวัง:

**อย่างไรก็ตาม เพราะอาจทำได้เส้นลวดนำผ่านเข็มที่ตายทันที หรือทำให้ดึงเข็มออกจากเส้นลวดนำได้ยากขึ้น หากเข็มงออยู่แล้ว ให้หยุดใช้งานทันที**

3. เส้นลวดนำในอุปกรณ์ส่ง ถอดเส้นลวดนำจากอุปกรณ์ส่ง จากนั้นประกอบอุปกรณ์ส่งพร้อมกับเส้นลวดนำเข้าในกระบอกฉีดของ CERTOFIX®, เข็ม Seldinger หรือด้านข้างของเข็มวาล์ว (ขึ้นกับชุดอุปกรณ์ที่ใช้) ใช้หัวหัวแม่มือของคุณดันเส้นลวดนำเข้าไปในหลอดเลือดดำ ใช้เครื่องหมายกำกับความยาวเพื่อตรวจสอบความลึกในการใส่ที่ต้องการแล้ว ให้นำอุปกรณ์ส่งและท่อออก โดยให้เส้นลวดนำอยู่ที่ตำแหน่งเดิม
5. ถัดลงเส้นทางเจาะ โดยใส่เส้นลวดนำส่วนที่อยู่นอก ร่างกายแล้วดันอุปกรณ์ส่งตัวสั้นด้วยกายมือเบาๆ ผ่านเส้นลวดนำส่วนที่อยู่นอกร่างกาย จากนั้นดันเข้าไปในจุดที่เจาะ จากนั้นนำอุปกรณ์ส่งออกจากเส้นทางเจาะ โดยให้เส้นลวดนำอยู่ที่ตำแหน่งเดิม

6. ดันสายสวนผ่านเส้นลวดนำส่วนที่อยู่นอกร่างกายเข้าไปจนถึงจุดที่เจาะ จากนั้นถือส่วนปลายของเส้นลวดนำ แล้วดันสายสวนเข้าไปในตำแหน่งที่ต้องการด้วยวิธีการแบบอื่นๆ
7. สามารถอ่านความยาวของสายสวนที่อยู่ในหลอดเลือดได้จากเครื่องหมายกำกับความยาวถาวร

8. หากต้องการยืนยันตำแหน่งของปลายสายสวนด้วยคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ชั้นแรกเลื่อนปลายสายสวนให้มาอยู่ที่ตำแหน่งเดียวกับปลายเส้นลวดนำ (เครื่องหมายแถบกว้างตัวแรกบนเส้นลวดนำยื่นออกมาจากชุดเชื่อมต่อสายสวน. จากนั้นยึดที่หนีบของสายเคเบิลวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) เข้ากับเส้นลวดนำโดยตรงด้านหลังจุดเชื่อมต่อสายสวน เชียบหัวต่อสายเคเบิลกับอะแดปเตอร์อเนกประสงค์ CERTODYN® แล้วเปลี่ยนเป็นสัญญาณกรงรูปหัวใจ (อ่านคำแนะนำในการเชื่อมต่อ อะแดปเตอร์อเนกประสงค์ CERTODYN® ที่ใหม่แยกต่างหาก)
- จากนั้นดันสายสวนพร้อมเส้นลวดนำเข้าไปยังหัวใจห้องบน ขวาทายใต้การควบคุมของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (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 ในกรณีดังกล่าวให้ดันเส้นลวดนำภายใต้การควบคุมของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) จนกว่าจะพบตำแหน่งที่ค่าเวฟ P สูงกว่าปกติ อย่าน้อยการทำเช่นนี้ก็ทำให้เรารู้ว่าได้ใส่สายสวนในทิศทางที่ถูกต้องแล้ว
9. ยึดสายสวนเข้ากับผิวหนังด้วยบิกียึดในตัวอุปกรณ์ (ชุด Ecg-online จะไม่มีให้) นอกจากนี้ยังสามารถยึดสายสวนกับจุดที่เจาะได้โดยตรงด้วยบิกียึดแบบขยับได้ และสามารถใช้คลิปเพื่อยึดบิกิแบบมีช่องเข้ากับสายสวนได้
10. สามารถใช้ที่หนีบแบบเลื่อนบนสายต่อเพิ่มความยาวเพื่อปีดสายสวนชั่วคราว เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการหดยดสารหรือการถ่ายสาร
- ข้อควรระวัง:**  
ห้ามเย็บท่อสายสวนติดกับผิวหนังโดยตรง เพราะสายสวนอาจฉีกขาด ทำให้สารในสายไหลเข้าไปในหลอดเลือดดำ

Süperior vena cavanın Seldinger tekniği ile kateterizasyonu için tek lümenli cava kateter seti. Poliüretandan yapılmış opak kateter ve fleksibl J uçlu klavuz tel içerir. Kateter pozisyonunun aynı zamanda doğrulanması için intra atrial EKG bağlantı kablosu içerir.

## 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 klavuz tel (B)
  3. Poliüretandan üretilmiş yumuşak uçlu opak kateter (D).
    - Uzunluk işaretleri
    - İyi kapanma için hareketli klempli transparen set
    - Kateteri sabitlemek için entegre fiksasyon kanadı
    - Ponskiyon bölgesinde katateri sütürle tespit etmek için ayarlanabilir fiksasyonu kanadı (versiyona bağlı olarak) (E)
  4. İntra atrial EKG için bağlantı kablosu (H)
- Versiyona bağlı olarak:
5. Takılabilir klips (F)
  6. Dilatör (C)
  7. Omnix® enjektör, 5 ml (G)

### Kullanılan materyaller

ABS, Piring, EP, HD-PE, Mükkep, 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, osmolalitesi yüksek solüsyonların veya damar irite edici solüsyonların uygulamasında, santral ven basıncının sürekli veya aralıklı olarak gözlenmesinde, kan alınmasında veya şok durumunda, ekstremitelerde yaralanma olan hastalarda periferik ven ponskiyonunun mümkün olmadığı durumlarda veya periferik damarların bulunamaması nedeniyle süperior vena cavanın Seldinger tekniği ile kateterizasyonunda endikedir.

### Kontrendikasyonlar

Ponskiyon bölgesinde cildin inflamasyonu, pıhtılaşma bozuklukları örn. antikoagülanlarla tedavi, anatomik anomaliler, örn. büyümüş tiroid, boyun bölgesindeki tümörler, ciddi pulmoner amfizem ve ponskiyon bölgesinde postoperatif değişiklikler.

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

### Riskler

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

### Uyarılar

- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölüme 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 ponskiyon yapılmalıdır.

Kateter ucunun pozisyonunu kontrol etmek için röntgen kullanılmalıdır. Pozisyon hakkında şüphe varsa kontrast madde enjekte edilmeli veya intra atrial EKG uygulanmalıdır.

- **EKG kaydederken aşağıdaki- lere dikkat edilmelidir:**

- Sadece elektrostatik 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 monitör kullanılmalıdır.

- Aynı potansiyele sahip ek bağlantı için monitör topraklanmalıdır.

- Tüm bağlantıların yapılmış olduğundan emin olunmalıdır.

- Klavuzdan diğer iletkenlerle temasının olmadığından emin olunmalıdır.

- Kateter emniyetli bir şekilde tespit edilmelidir.

- Günlük kateter bakımı tamamen aseptik metodlar ile yapılmalıdır.

- Gerektiğinde kirlenmiş veya ıslanmış pansumanlar değiştirilmelidir.

- Enfeksiyon riskini azaltmak için kan örneği almak ve infüzyon veya ilaç uygulaması için farklı yerler kullanılmalıdır.

- Transfüzyonlar ve kan örneği alınmadan sonra kateter serum fizyolojik ile tam olarak temizlenmelidir.

- Hava embolilerine engel olmak için, kateter bağlantısının yapıldığı yapılmadığından emin olunmalıdır ve sadece Luer Locklu infüzyon setleri kullanılmalıdır.

- Klavuz telin hasar görme veya muhtemel yırtılma riskini azaltmak için klavuz tel iğne eğiminin ters yönünde çekmeyiniz. Alternatif olarak önce ponskiyon iğnesini çıkarıp ardından dilatörü yine yerleştiriniz.

Böylece klavuz tel geri çekilerek dilatörün klavuz tele hasar vermesini önemli ölçüde azaltabilirsiniz. Klavuz tel kateterden zor çıkıyorsa hem klavuz tel hem de kateter çıkarınız.

- Eğer venin dar olduğu biliniyorsa, klavuz telin iğne içerisinde çevrilmesi veya klavuz telin çıkartılarak düz uçlu klavuz telin takılması yardımcı olabilir.

- Aseton poliüretan kateter ile temas ettiğinde kateterde porozlar oluşturduğundan 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 kullanılacak ve sinus ritmi kayıt edilecekse, ilk olarak hasta, Certodyne® Üniversal Adaptör veya değiştirilebilir EKG kablosu kullanılarak intra atrial kayıt yapıldığı bilinen CF tipi monitöre bağlanın(lütfen aşağıya bakınız) (tip: CF)**

1. Ponskiyon 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 Sotasept® N), ponskiyon sahası steril delikli örtü ile kapatılmalıdır.
2. Set içindeki Seldinger iğnesi veya valf iğnesi (kullanılan sette bağlı olarak) kullanılarak aspirasyon için takılmış enjektör ile vene ponskiyon yapılır.

#### **DİKKAT!**

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

3. Dispenser den klavuz tel gönderilir. Dispenserdeki koruyucu kapak çıkartılır. Sonra dispenser klavuz tel ile birlikte CERTOFIX®, Seldinger iğnesi veya valf iğnesi yanındaki (kullanılan sette bağlı olarak) plastik kapılırlar. Baş parmak kullanılarak klavuz telin ven içine gitmesi sağlanır. Ponskiyon derinliğini kontrol etmek için uzunluk işaretlerine bakılmalıdır.
4. Klavuz tel istenilen pozisyona geldiğinde, klavuz telin pozisyonu korunarak kullanılan dispenser ve kanül çıkartılır.
5. Ponskiyon yer dilate edilir. Bu işlem, klavuz telin ekstrakorporeal bölümü tutularak ve kısa dilatör hafifçe çevirilerek klavuz telin ekstrakorporeal bölümü üzerindeki ponskiyon bölgesine uygulanır. Daha sonra klavuz tel pozisyonu korunarak dilatör ponskiyon yerinden çıkartılır.
6. Kateter klavuz telin ekstrakorporeal bölümü üzerinden ponskiyon yerine kadar ilerletilir. Sonra klavuz telin ucunu tutulur, kateter hafifçe çevirerek istenilen pozisyona ilerletilir.
7. Damar içi kateter uzunluğu kalıcı uzunluk işaretlerinden okunabilir.
8. Kateter ucunun pozisyonunu EKG ile doğrulamak için, önce kateter ucu ve klavuz tel aynı pozisyona getirilir. (Klavuz telin üzerindeki ilk geniş işaret kateter bağlantısının dışına çıkar.) Bu esnada klavuz telin EKG bağlantı kablosunun klemp kateter bağlantısının arkasında tespit edilir. Bağlantı kablosu in konektörü CERTODYNE® ÜNİVERSAL ADAPTÖR'e sokular ve düğme kalp

sembolüne çevirilir (ayrıca CERTODYN® ÜNİVERSAL ADAPTÖR'e bağlantı talimatlarına bakınız).

Sonra, EKG kontrolü altında kateter kılavuz tel ile birlikte sağ atriuma ilerletilir. Eğer EKG'de normalden daha yüksek bir P dalgası görülürse, kateter ucunun intra atrial pozisyonda olduğu varsayılır (intra atrial EKG). Eğer kateter ile birlikte kılavuz tel geri çekilirse, P dalgası normale döner (→ değişim noktası).

Kateter ve kılavuz tel 2-3 cm daha geri çekildiğinde süperior vena cava'da doğru kateter pozisyonuna ulaşılır. Sonra kılavuz tel çıkartılır.

**DİKKAT:**

**15 cm'lik kateter ile kateter ucu genellikle atriuma ulaşmaz. Bu durumda, kılavuz tel EKG kontrolünde normalden daha yüksek bir P dalgası oluşana kadar ilerletilir. Böylece, en azından kateterin doğru yönde olup olmadığı kontrol edilir.**

9. Entegre fiksasyon kanadı ile kateter cilde fikse edilir (Econoline setlere dahil değildir). Ayrıca, hareketli fiksasyon kanadı ile ponksiyon sahasına direkt olarak da sabitlenebilir. klipsi kateterin üzerindeki yarıklı kanadı sabitlemek için kullanılabilir.
10. Uzatma setindeki hareketli klemp, infüzyonlar ve transfüzyonlar değiştirilirken kateteri kapatmak için kullanılabilir.

**DİKKAT:**

**Kateter kılıfı doğrudan cilde dikilmemelidir, aksi halde kateter kesilebilir ve venin içine kaçabilir.**

Набір з однопросвітним катетером для катетеризації верхньої порожнистої вени за методикою Сельдінгера. Непрозорий катетер з поліуретану та провідник з гнучким J-подібним кінчиком. До складу набору входить з'єднувальний кабель для реєстрації внутрішньопередсердної ЕКГ за допомогою провідника для одночасного контролю положення катетера.

## UA Інструкції для застосування

### Вміст

- Голка Сельдінгера CERTOFIX (A1) або голка з портом (A2) в залежності від комплектації
- Провідник з мітками довжиною і гнучким J-подібним кінчиком ( $r = 3$  мм)/прямим кінчиком у диспенсері (B)
- Непрозорий катетер з поліуретану з м'яким кінчиком (D).
  - Мітки довжиною
  - Прозора подовжувальна лінія із затискачем для короткочасного переривання інфузії
  - Вбудовані крильця для фіксації катетера
  - Додаткові регульовані крильця для фіксації катетера за допомогою шовного матеріалу в місці проколу (E)
- З'єднувальний кабель для реєстрації внутрішньопередсердної ЕКГ (в залежності від комплектації) (H)  
В залежності від комплектації:
  - Вставний затискач (F)
  - Дилататор (C)
  - Шприц Omnifix®, 5 мл (G)

### Використані матеріали

ABS, латунь, EP, HD-PE, чорнило, IR, LD-PE, нітинол, PA, пофарбований PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-білий, SBS, Si, силіконова олія, SIR, нержавіюча сталь.

### Показання до застосування

Катетеризація верхньої порожнистої вени за методикою Сельдінгера для нетривалої ( $\leq 30$  днів) інфузійної та кровозамісної терапії або парентерального харчування, введення високоосмолярних розчинів або розчинів, що спричиняють подразнюючу дію на слинну 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, напри-

клад, збільшений зуб, пухлини в області шиї, гостра емфізема легень та післяопераційні зміни в області пункції.

**Реєстрації ЕКГ.** Не виконувати під час дефібриляції, кардіоверсії чи процедур ВЧ-хірургії.

### Ризики

Гематома в місці пункції, катетерний сепсис, пневмоторакс, гемоторакс, інфузійний гідроторакс або холоторакс внаслідок неправильного виконання пункції та неправильного розміщення катетера, порушення серцевого ритму внаслідок неправильного розміщення катетера в порожнині серця, розрив стінки передсердя, ендокардит в результаті механічного подразнення, пошкодження артерії внаслідок неправильного виконання пункції, індукований катетером тромбоз і тромбоемболія верхньої порожнистої вени, тромбоемболія, пошкодження грудної протоки, 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 і надзвичайних ситуаціях — 2 бар.
- Суворо дотримуйтеся 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 з захистом від електростатичних зарядів.
  - Носьть антистатичне хірургічне взуття.
  - Дотримуйтеся відповідних вимог щодо безпеки (напри-

клад, VDE 0750, VDE 0107 або стандартів IEC), приймайте до уваги національні стандарти та відхилення від них.

- Використовуйте тільки ЕКГ-монитор 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 з зовнішніми струмопровідними частинами.
- Надійно зафіксуйте катетер.
- Здійсніть щоденний догляд за катетером, суворо дотримуючись методів асептики.
- Своєчасно замінюйте забруднені або промоклі пов'язки.
- З метою зниження ризику інфекції під час взяття зразків крові, проведення інфузій та введення лікарських препаратів здійснюйте доступ у різних місцях.
- Після переливання або взяття крові ретельно промивайте катетер фізіологічним розчином.
- Щоб запобігти розвитку повітряної емболії, забезпечте надійне приєднання інфузійної системи до катетера. Використовуйте тільки інфузійні системи із з'єднанням луер-лок.
- Щоб зменшити ризик пошкодження провідника кінчиком голки з косим зрізом, не витягайте провідник через голку. Якщо під час введення виникли труднощі, виконайте подальшу дію 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 виділити з катетера, виділіть провідник разом з катетером.
- При передбачуваному звуженні вени можна повернути провідник у голці або виділити провідник і ввести провідник з прямим кінчиком.
- Уникайте контакту поліуретанового катетера з ацетоном; ацетон діє на матеріал як розчинник, в результаті чого катетер стає пористим і починає протікати.
- При проведенні МРТ з встановленим катетером можуть спостерігатися порушення серцевого ритму. Під час МРТ катетері не повинні міститися електродних 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 Certodun® або кабелю, що приєднується.

- Перед виконанням пункції обов'язково одягніть стерильний одяг, маску, шапочку та рукавички. Після ретельної обробки і дезінфекції шкіри (використовуйте м'які засоби на основі спирту або йоду, наприклад Braunol® чи Softasept® N) закрийте місце пункції стерильним прострадлом з отвором.
- 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 виділення голки з провідника. Якщо голка вже зігнута, припиніть її використання.
- Провідник знаходиться у диспенсері. Змініть 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 просуньте провідник у вену. Контролюйте глибину введення за допомогою міток довжиною.
  - Після того як провідник займе необхідне положення, вийміть диспенсер та канюлю, не порушуючи положення провідника.
  - 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 виділіть дилататор з пункційного каналу, не порушуючи положення провідника.
  - 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 перемістіть перемикач на значок серця (див. інструкції з підключення УНІВЕРСАЛЬНОГО АДАПТЕРА CERTODYN®).

Під рентгенографічним контролем просуньте катетер з провідником в напрямку правого передсердя. Якщо Р-зубець на ЕКГ вищий від нормального, можна припустити, що кінчик катетера знаходиться всередині передсердя (внутрішньопередсердний електрод ЕКГ). Після відтягування катетера з провідником Р-зубець повертається у норму (→ точка переходу). Правильне положення катетера у верхній порожнистій вені досягається після відтягнення катетера і провідника ще на 2–3 см. Після цього виийміть 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 Р-зубця. Таким чином перевіряється, як мінімум, правильний напрямок введення катетера.

9. Для фіксації катетера на шкірі використовуйте вбудовані крильця (не входять до складу наборів Esopoline). За допомогою додаткових крилець катетер можна зафіксувати безпосередньо в місці проколу. Для закріплення крилець на катетері використовуйте кліпси.
10. Затискач на подовжувальній лінії може використовуватися для короткочасного переривання інфузії і трансфузії для заміни препаратів.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:**

Не можна пришивати трубку катетера безпосередньо до шкіри, оскільки катетер може відірватися і разом з потоком потрапити у вену.



Bộ catheter tĩnh mạch chủ lumen đơn dùng để đặt catheter tĩnh mạch chủ trên bằng phương pháp Seldinger. Catheter mở đục làm từ chất liệu polyurethane và dây dẫn có đầu chữ J linh hoạt. Bao gồm cáp kết nối điện cực ECG trong tâm nhĩ qua dây dẫn để kiểm tra đồng thời vị trí của catheter.

## VN Hướng dẫn sử dụng

### Mục lục

- Kim CERTOFIX Seldinger (A1) hoặc kim van (A2), tùy phiên bản
  - Dây dẫn có vạch đánh dấu độ dài và đầu chữ J linh hoạt (r=3mm) / đầu thẳng, trong ống định lượng (B)
  - Catheter mở đục làm từ chất liệu polyurethane có đầu mềm (D).
    - Vạch đánh dấu độ dài
    - Dây trong suốt có kẹp trượt để đóng nhanh
    - Cánh có định tích hợp để bảo vệ ống thông
    - Cánh cố định có thể gập được và điều chỉnh được để bảo vệ catheter bằng đường khâu tại vị trí luồn (E)
  - Cáp kết nối điện cực ECG trong tâm nhĩ (tùy phiên bản) (H)
- Tùy phiên bản:
- Kẹp có thể gập được (F)
  - Que nong (C)
  - Ống tiêm Omnifix®, 5 ml (G)

### Vật liệu sử dụng

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, đầu Silicon, SIR, Thép không gỉ.

### Chỉ định

Đặt catheter tĩnh mạch chủ trên bằng phương pháp Seldinger cho liệu pháp tiêm truyền và bù hoàn thể tích hoặc dinh dưỡng ngoài ruột trong thời gian ngắn (<=30 ngày), để cho đúng 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, dùng cho 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, khi phế thũng phổi rất nặng và các thay đổi sau phẫu thuật tại vị trí chọc.

Điện cực ECG không ghi điện cực ECG trong quá trình khử rung, sốc điện chuyển nhịp hoặc phẫu thuật HF.

### Nguy cơ

Ổ tụ 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, loãn 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. Nhiễm khuẩn hoặc giảm chức năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị thương, bị bệnh hoặc chết.
- Không để cho catheter Certofix catheter phải chịu áp suất vượt quá áp suất hoạt động 1,2 bar hoặc giới hạn áp suất tối đa là 2 bar trong trường hợp khẩn cấp.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng nghiêm ngặt.
- Để tránh thuyên 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, vui lòng lưu ý:
  - 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 ấn phẩm của IEC) cũng như quy định quốc gia về thông số kỹ thuật và độ lệch.
  - Chỉ sử dụng màn hình ECG có đầu vào thô nối (loại CF).
  - Nối đầu màn hình để tăng cường kết nối đáng tin cậy.
  - Đảm bảo rằng tất cả các chốt nối đã được cố định kỹ.
  - 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 khi cần thiết.

- Lấy mẫu máu và tiêm truyền hoặc truyền thuốc ở các vị trí khác nhau để giảm nguy cơ nhiễm trùng.
- Rửa kỹ catheter bằng dung dịch muối sinh lý sau khi truyền máu hoặc lấy mẫu máu.
- Để tránh thuyên tắc khí, gắn chặt dây nối với catheter và chỉ sử dụng bộ truyền có Khóa Luer.
- Không được rút dây dẫn ngược với mặt vát của kim để giảm nguy cơ dây dẫn bị hồng hoặc đứt. Nếu quá trình đâm kim gặp khó khăn, cần nhắc tình hình, bao gồm nguy cơ làm sảng 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 luồn 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, có thể xoay dây dẫn trong kim hoặc tháo dây dẫn và luồn đầu dây dẫn thẳng vào.
- Không để PUR catheter tiếp xúc với axeton vì axeton có khả năng phân hủy vật liệu khiến catheter bị ăn thủng và rò rỉ.
- Hiện tượng loãn nhịp tim có thể xảy ra trong quá trình chụp MR có luồn 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 đóng ngắt.

- Khí chọc, luồn mẫu quang áo vô trùng cùng với khăn trang, mũ và găng tay. Sau khi làm sạch và khử trùng da kỹ lưỡng (sử dụng các chất tẩy rửa gốc cồn hoặc I-ốt, ví dụ như Braunol® hoặc Softasept® N), che vị trí chọc lại bằng khăn phẫu thuật có lỗ vô trùng.
- 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 luồn vì sẽ gây khó khăn cho quá trình đẩy dây dẫn qua kim hoặc quá trình tháo kim ra khỏi dây dẫn.

### Nếu kim đã bị cong thì không được tiếp tục sử dụng.

- Dây dẫn trong ống định lượng. Tháo nắp bảo vệ khỏi ống định lượng. Sau đó 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 đường luồn dựa theo các vạch đánh dấu độ dài.
- Khí dây dẫn đã ở vị trí mong muốn, tháo ống định lượng và ống thông, để dây dẫn ở nguyên vị trí.
- Nong rộng vết chọc. Thực hiện bằng cách giữ phần dây dẫn nằm bên ngoài cơ thể và đẩy que nong ngắn - xoay nhẹ que nong - qua phần dây dẫn nằm bên ngoài cơ thể và vào vị trí chọc. Sau đó tháo que nong khỏi vết chọc, giữ nguyên vị trí của dây dẫn.
- Đẩy catheter qua phần dây dẫn nằm bên ngoài cơ thể lên đến vị trí chọc. Sau đó giữ đầu dây dẫn và đẩy catheter lên vị trí mong muốn, xoay nhẹ catheter
- Có thể xác định độ dài catheter trong mạch qua các vạch đánh dấu độ dài có định.
- Để xác minh vị trí của đầu catheter theo ECG, trước tiên đặt đầu catheter và dây dẫn ở cùng vị trí. (Vạch đánh dấu lớn đầu tiên trên dây dẫn nhỏ ra khỏi dây nối catheter. Bây giờ hãy cố định kẹp của cáp kết nối ECG vào dây dẫn ngay phía sau dây nối catheter. Luồn đầu nối của cáp kết nối vào bộ chuyển đổi đa năng CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER và chuyển sang biểu tượng hình trái tim (xem hướng dẫn riêng để biết cách kết nối bộ chuyển đổi đa năng CERTODYN® UNIVERSAL ADAPTER).

Sau đó đẩy catheter cùng với dây dẫn về phía tâm nhĩ phải bên dưới điều khiển ECG. Nếu ECG hiển thị sóng P cao hơn bình thường, có thể giả định rằng đầu catheter đang ở vị trí trong tâm nhĩ (điện cực ECG trong tâm nhĩ). Nếu catheter cùng với dây dẫn được kéo ngược lại, sóng P trở về mức bình thường (→ điểm chuyển tiếp). Catheter đặt vị trí chính xác trong tĩnh mạch chủ trên khi catheter và dây dẫn được kéo ngược lại thêm 2-3 cm nữa. Sau đó tháo bỏ dây dẫn.

#### THẬN TRỌNG:

Với catheter 15 cm, đầu catheter thường không chạm tới tâm nhĩ. Trong trường hợp này, đẩy dây dẫn bên dưới điều khiển ECG cho đến khi xuất hiện sóng P cao hơn bình thường. Như vậy, chỉ ít cung



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. Kẹp trượt trên dây nối dài có thể được sử dụng để đóng catheter nhanh khi thay đổi giữa tiêm truyền và truyền máu.

**THẬN TRỌNG:**

Không khâu dây catheter trực tiếp lên da vì ống thông có thể bị rách và trôi vào tĩnh mạch.













**AR** IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A.,  
Uriburu 663 P. 2° (1027) C.A.B.A.  
Argentina, D. T. Farm. Mariano Peralta  
M.N. 13430, Venta exclusiva a  
profesionales e instituciones sanitarias

**AU** For sterilization type see primary packaging

**BR** Importado Distribuido por:  
Laboratórios B|Braun S/A  
Av. Eugênio Borges, 1092 e  
Av. Jequitibá, 09-Arsenal  
São Gonçalo – RJ – Brasil  
CEP.:24751-000  
CRF-RJ n°4260  
Farm. Resp.: Sônia M. O. de Azevedo  
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02  
SAC: 0800-0227286  
Consulte a embalagem para ver o número de  
registro, Estéril, Destruir após o uso. Proibido  
reprocessar.

**BY** Уполномоченный представитель  
производителя на принятие претензий  
на территории Республики Беларусь  
(импортер): ОДО «Леир», 220090 г. Минск,  
Логойский тракт, 20/214,  
тел. (017) 393-16-14

**CN** 产品标准：见标签  
注册号：见标签  
规格、型号：见标签  
生产地址：Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen Germany  
代理人及售后服务单位名称：贝朗医  
疗（上海）国际贸易有限公司  
代理人住所：中国（上海）自由贸易  
试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分  
邮编：200131  
联系方式：021-22163000

**CO** Importado por B. Braun Medical S.A.  
Calle 44 N°8-08/31 Bogotá

**HN** AGENCIA MATAMOROS S. de R.L

**ID** Imported by:  
PT. B. Braun Medical Indonesia  
Jakarta, Indonesia.

**IN** Imported by:  
B. Braun Medical India Pvt. Ltd.,  
Bldg: B, Gala No:1-10, Prerna Comp.,  
Anjur Phata, Dapoda Rd, Val Vill: B  
Taluka - Bhiwandi (Thane- Zone 5),  
Maharashtra, Pin 421302- India  
Email ID: cs.bind@bbraun.com,  
Customer Care No.: 022-6668 2232

**KZ** Адрес организации принимающей  
претензии от потребителей по качеству  
продукции (товара) на территории  
Республики Казахстан/Организация  
на территории Республики Казахстан,  
ответственная за пострегистрационное  
наблюдение за безопасностью  
лекарственного средства:  
ТОО «Б.Браун Медикал Казахстан»  
г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29  
Тел.: +7 (727) 2200002  
эл. адрес:  
pharmacovigilance.kz@bbraun.com  
Қазақстан Республикасы аумағында  
тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына  
қатысты шағымдарды қабылдайтын  
ұйымның мекенжайы/ Қазақстан  
Республикасы аумағында дәрілік  
заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін  
қадағалауға жауапты ұйымның  
мекенжайы:  
«Б.Браун Медикал Қазақстан» ЖШС  
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29  
Тел.: +7 (727) 2200002  
эл. пошта:  
pharmacovigilance.kz@bbraun.com

**MY** Authorised representative:  
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
Bayan Lepas Free Industrial Zone,  
11900 Penang, Malaysia.  
www.bbraun.com

**RS** Nosilac upisa med. sredstva u  
Registar med. sredstava i distributer:  
B. Braun Adria RSRB d.o.o.  
Milutina Milankovića 11 g,  
Beograd, Srbija  
Br. rešenja o upisu u Registar:  
515-02-00352-2018-7 od 13.06.2018

**RU** Производитель/Произведено:  
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1,  
34212 Мельзунген, Германия  
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1,  
34212 Melsungen, Germany  
Уполномоченная организация (импортер)  
в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040,  
г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10  
Тел./факс: (812) 320-40-04.

**TH** Imported by B.Braun (Thailand) Ltd.,  
598 Q-House Ploenchit Bldg.,  
Ploenchit Rd., Pathumwan, Bangkok  
10330 Thailand.  
Customer Care No. 662-617 5000

**TR** Sterilizasyon tipi için primer ambalaja  
bakınız. İthalatçı Firma:  
B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.  
Maslak Mah., Sümer Sok., No: 4/54  
Sarıyer - İstanbul

**TW** 舒欵中心靜脈導管組  
Certofix Central Venous Catheter  
製造批號：如原廠標示  
製造日期及有效期間或保存期限：  
如原廠標示  
製造廠名稱：B. Braun Melsungen AG  
製造廠地址：Carl-Braun-Straße 1,  
D-34212 Melsungen, Germany  
藥商名稱：台灣柏朗股份有限公司  
藥商地址：臺北市松山區健康路152號9樓  
製造批號，製造日期及有效期間或保存  
期限：如原廠標示

**UA** Уповноважений представник виробника  
в Україні – ТОВ «Б.Браун Медикал Україна»,  
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 6з,  
тел. (044) 351-11-30

Manufacturing site / Fabricado por:  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Straße 1  
34212 Melsungen, Germany

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany  
www.bbraun.com

CE 0123

0321 12410322

