

Certofix® Mono

Central venous catheter for infusion therapy

GB	Central venous catheter set for Seldinger technique.	8
DE	Zentralvenöses Katheterbesteck in Seldingertechnik.	9
BG	Набор за централна венозна катетеризация по метода на Селдингер.	10
CN	用于 Seldinger 技术的中心静脉导管。	11
CZ	Souprava s katétrem ke katetrizaci centrální žíly Seldingerovou metodou.	12
DK	Centralvenøst katetersæt i Seldingertechnik.	13
EE	Komplekt tsentraalvenoosseks kateetri paigalduseks (Seldingeri tehnika).	14
ES	Set del catéter venoso central en técnica Seldinger.	15
FI	Seldingerin tekniikan keskilaskimokatetrivälineet.	16
FR	Set de cathétérisme veineux central pour méthode de Seldinger.	17
GR	Κεντροφλεβικό σετ καθετήρ α σε τεχνική Seldinger.	18
HR	Set za centralni venski kateter za uvođenje Seldingerovom metodom.	19
HU	Centrális vénás katéterkészlet Seldinger-módszer szerinti bevezetéshez.	20
ID	Set kateter vena pusat untuk teknik Seldinger.	21
IT	Set catetere venoso centrale conformemente alla tecnica Seldinger.	22
KZ	Сельдингер әдісі бойынша орталық қүретамырлардың катетеризациясына арналған жинақ.	23
LT	Centrinės venos kateterio rinkinys Seldingerio metodui.	24
LV	Centrālais venozais katetrs, iestatīts Seldinger metodei.	25
NL	Centraalveneus katheterbestek met Seldingertechniek.	26
NO	Sentralvenøst katetersett for Seldingertechnikk.	27
PL	Zestaw do cewnikowania żył centralnych metodą Seldingera.	28
PT	Conjunto de cateter venoso central para técnica de Seldinger.	29
RO	Set cateter venos central pentru tehnica Seldinger.	30
RS	Set centralnih venskih katetera za Seldingerovu tehniku.	31
RU	Набор с центральным венозным катетером для постановки по методу Сельдингера.	32
SE	Centralvenös katetersats i Seldingertechnik.	33
SI	Centralnovenski kateter (set) v Seldingerjevi tehniki.	34
SK	Súprava s katétrom na katetrizáciu centrálnej žily Seldingerovou metódou.	35
TH	ชุดสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางสำหรับเทคนิค Seldinger	36
TR	Seldinger tekniği ile kullanım için santral venöz kateter seti.	37
UA	Набір для катетеризації центральних вен за методом Сельдингера.	38
VN	Bộ ống thông tĩnh mạch trung tâm cho kỹ thuật Seldinger.	39

B | BRAUN



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

**LOT**

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

REF

STERILE EO



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



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

**MD**

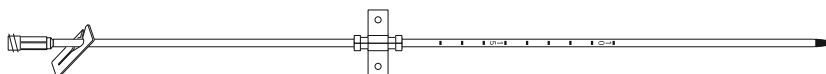
GB	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Medical Device
DE	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Medizinprodukt
BG	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка	Медицинско изделие
CN	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统	医疗器械
CZ	Systém jedné sterilní bariéry s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

GB	Line drawing(s) of the individual components
DE	Strichzeichnung(en) der einzelnen Bestandteile
BG	Скица (Скици) на отделните съставни части
CN	成分概述
CZ	Perokresba(-y) jednotlivých částí
DK	Strektegning(er) af de enkelte dele
EE	Komponentide joonis(ed)
ES	Esquema(s) de los componentes individuales
FI	Osien merkinnät (merkit)
FR	Croquis des différents constituants
GR	Γραφικό(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) liniar(e) al(e) componente(i)lor
RS	Prikazi pojedinačnih komponenti
RU	Рисунок(-ки) отдельных компонентов
SE	Bild(er) på de enskilda komponenterna
SI	Shematski prikaz(i) posameznih sestavnih delov
SK	Perokresba(-y) jednotlivých částí
TH	ภาพวาดเส้นของส่วนประกอบแต่ละรายการ
TR	Komponentlerin ayrı çizimi / ayrı çizimleri
UA	Графічне(-і) зображення окремих компонентів
VN	(Các) hình minh họa các chi tiết

A



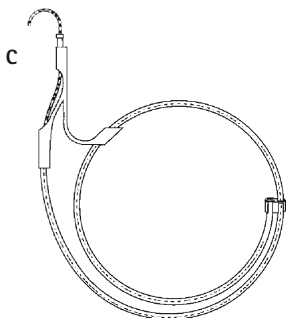
B



D



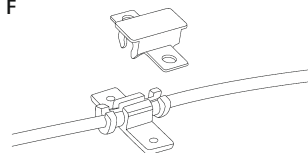
C



E



F



GB Instructions for use

Contents

1. Single-lumen central venous catheter made of polyurethane with soft tip **A** (see packaging for length) with:
 - length marking
 - Luer Lock connection
 - push-on fixing for securing to catheter exit site **F**
 - slide clamp on lumen outlet
 - lumen outlet marked with diameter in Gauche
2. Seldinger needle **B**
3. Guide wire with length markings and flexible J-tip ($r=3\text{mm}$)/straight tip, in dispenser **C**
4. Dilator **D**
5. IN stopper **E**

Materials Used

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

Indications

Catheterisation of the superior vena cava using the Seldinger technique for - short-term (≤ 30 days) infusion and volume therapy

- parenteral nutrition
- application of highly osmolar or vein-irritant solutions
- monitoring central venous pressure
- access to vein if inadequate peripheral venous puncture

Contraindications

- Inflammation of the skin at the site of puncture
- Impaired coagulation
- Anatomical anomalies
- Very severe pulmonary emphysema
- Post-operative changes at the puncture site

Risks

- Haematoma at the puncture site
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Infusion hydrothorax or chylothorax due to incorrect puncture
- Cardiac arrhythmias due to incorrect intracardiac placement of the catheter
- Atrial rupture
- Endocarditis

- Arterial injuries
- Catheter-induced thrombosis
- Thrombophlebitis of the superior vena cava
- Thromboembolism
- Thoracic duct injuries
- Damage to the brachial plexus
- Damage to the phrenic nerve

Warnings

Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

- Do not subject the Certofix catheter to pressures in excess the operating pressure of 1.2 bar or the maximum pressure limit of 2 bar in case of emergency
- Use meticulous aseptic techniques.
- To avoid air embolism, make puncture lege artis with the patient in head-down position
- 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.

- Use X-ray to check the position of the catheter tip
- Secure catheter adequately
- Observe meticulous aseptic techniques when taking care of the catheter
- 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
- Make the connection to the catheter secure to prevent air embolism
- Take great care when withdrawing the guide wire as the Seldinger wire can be damaged by the needle bevel

- Where access is difficult, remove the guide wire along with the puncture needle
- If it is difficult to remove the guide wire from the catheter, remove both the guide wire and the catheter
- Do not bring the catheter into contact with acetone
- Do not resterilise!
- Use only if the packaging is intact
- Only use slide clamps to close the lumen briefly

Directions

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

2. Puncture vein.

CAUTION:

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

3. Remove protective cap from dispenser.
4. Place dispenser with guide probe on the Luer connection of the Seldinger needle and push the guide wire into the vein with the thumb.
5. Dilate puncture channel.
6. Push catheter into the vein over the guide wire.
7. Check lumen with aspiration for possible obstructions.
8. Close all lumen outlets with IN stoppers.
9. Secure catheter

ATTENTION!

Only use the fixings provided to secure catheter tubing!

DE Gebrauchsanweisung

Inhalt

1. Einlumiger zentralvenöser Katheter aus Polyurethan mit Soft-Spitze A (Länge s. Verpackung) mit
 - Längenmarkierung
 - Luer Lock-Ansatz
 - aufgesteckte Fixierung zur Befestigung an der Katheterraustretsstelle F
 - Schiebeklemme am Lumenausgang
 - Kennzeichnung des Lumenausgangs bezüglich des Durchmessers in Gauche
2. Seldingerkanüle B
3. Führungsdraht mit Längenmarkierungen und flexibler J-Spitze (r = 3 mm)/gerader Spitze, im Dispenser C
4. Dilator D
5. Instopfen E

Verwendete Materialien

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

Anwendungsgebiete

Katheterisierung der oberen Hohlvene nach Seldinger zur

- kurzfristiger (< = 30 Tage) Infusions- und Volumentherapie
- parenteralen Ernährung
- Applikation hochosmolarer oder stark venenreizender Lösungen
- Überwachung des zentralen Venendruckes
- Venenzugang Insuffizienz peripherer Venenpunktion

Gegenanzeigen

- Entzündliche Hautveränderungen im Punktionsbereich
- Gerinnungsstörungen
- anatomische Anomalien
- hochgradiges Lungenemphysem
- postoperative Veränderungen im Punktionsbereich

Risiken

- Hämatome im Punktionsbereich
- Pneumothorax
- Hämatothorax
- Infusionshydrothorax oder Chylothorax aufgrund Fehlpunktion
- Herzrhythmusstörungen aufgrund intrakardialer Fehllage des Katheters
- Ruptur des Vorhofs
- Endokarditis
- arterielle Verletzungen
- katheterinduzierte Thrombosen

- 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.
- Streng aseptische Techniken anwenden
- Zur Vermeidung von Luftembolien Punktion lege artis in Kopftiefe Lage durchführen
- Ziehen Sie den Führungsdraht nicht gegen den Schliff heraus, um das Risiko von Beschädigungen oder einer möglichen Schubbeanspruchung des Führungsdrahtes zu verringern. Wenn die Einführung schwierig ist, sind weitere Maßnahmen durchzuführen, welche die gegebene Situation in Bezug auf die klinischen Risiken und den Nutzen für den Patienten berücksichtigen. Alternativ können Sie auch zuerst die Punktionsnadel entfernen und dann an dieser Stelle den Dilator einführen. Dadurch wird die Gefahr einer Beschädigung des Führungsdrahtes durch den Dilator beim Zurückziehen des Führungsdrahtes erheblich reduziert. Gestaltet sich die Entfernung des Führungsdrahtes aus dem Katheter schwierig, so sind sowohl der Führungsdraht als auch der Katheter zu entfernen.
- Röntgenologische Lagekontrolle der Katheterspitze durchführen
- Katheter suffizient fixieren
- Streng aseptische Katheterpflege
- 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

- Führungsdraht nur unter größter Vorsicht zurückziehen, da der Seldinger-Draht durch den Kanülenschliff beschädigt werden kann
- Bei Schwergängigkeit den Führungsdraht zusammen mit der Punktionskanüle herausziehen
- Lässt sich der Führungsdraht schwer aus dem Katheter ziehen, diesen zusammen mit dem Katheter entfernen
- Katheter nicht mit Aceton in Berührung bringen
- Nicht resterilisieren!
- Nur verwenden, wenn Packung unbeschädigt ist
- Schiebeklemmen nur zum kurzzeitigen Verschluss der Lumen verwenden

Anwendungshinweise

1. 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 Lochtuch abdecken. Die Durchgängigkeit aller Lumen mit Kochsalzlösung prüfen.

2. Vene punktieren.

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.
3. Schutzkappe vom Dispenser entfernen.
 4. Dispenser mit Führungssonde auf den Luer-Ansatz der Seldinger-Kanüle stecken und den Führungsdraht mit dem Daumen in die Vene vorschieben.
 5. Punktionskanal dilatieren.
 6. Katheter über den Führungsdraht in die Vene vorschieben.
 7. Durchgängigkeit des Lumen durch Aspiration prüfen.
 8. Alle Lumenausgänge mit IN-Stopfen verschließen.
 9. Katheter fixieren

ACHTUNG!

Katheterschlauch ausschließlich mit den dafür vorgesehenen Fixierungen befestigen!

BG Инструкция за употреба

Съдържание

1. Централен венозен катетър Seldinger с единичен лумен, изработен от полиетилен, с мек връх А (вж. опаковката за дължината) с
 - маркировка на дължината
 - Свързване Luer Lock
 - фиксатор с натискане за закрепване към мястото на излизане на катетъра F
 - плъзгаща клампа на изхода на лумена
 - изход на лумена, маркиран с диаметър, изразен в G
2. Игла Seldinger B
3. Водач с маркировка за дължина и гъвкав J-връх (r = 3 мм) / прав връх, в апликатор C
4. Дилататор D
5. Входен стопер E

Използвани материали

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

Показания

Катетризация на горна куха вена с използване на техниката Seldinger за

- краткосрочна (<=30 дни) инфузионна и кръвозаместваща терапия
- парентерално захранване
- прилагане на разтвори с висока осмоза или дразнещи вените
- следене на централното венозно налягане
- достъп до вената при недостатъчно периферно венозно пунктиране

Противопоказания

- Възпаление на кожата на мястото на пунктиране
- Влошена коагулация
- Анатомични аномалии
- Много тежък белодробен емфизем
- Следоперативни изменения на мястото на пунктиране

Рискове

- Хематом на мястото на пунктиране
- Пневмоторакс
- Хемоторакс
- Инфузионен хидроторакс или хилоторакс при неправилно пунктиране
- Сърдечна аритмия при неправилно интракардиално поставяне на катетъра
- Атриална руптура
- Ендокардит
- Артериални наранявания
- Тромбоза, предизвикана от катетър
- Тромбофлебит на горната куха вена

- Тромбоемболия
- Наранявания на лимфния гръден канал
- Увреждане на брахиалния плексус
- Увреждане на диафрагмения нерв

Предупреждения

Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.

- Не подлагайте катетъра Certofix на налягания, надвишаващи работното налягане от 1,2 bar или граничното максимално налягане от 2 bar при спешен случай.
- Използвайте най-щателни асептични техники
- За избягване на въздушна емболия, пунктирането трябва да се направи при спазване на всички правила, като пациентът е в положение със свалена надолу глава
- Не изваждайте водача от към откоса на иглата, за да намалите риска от повреждане или сръзване 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 изваждането на водача от катетъра, извадете водача заедно с катетъра.
- Използвайте рентген, за да проверите позицията на върха на катетъра
- Закрепете катетъра по подходящ начин
- Спазвайте най-щателни асептични техники при обслужване на катетъра
- Използвайте различни места за вземане на кръв и инфузия на терапевтични препарати, за да избегнете риска от инфекция
- Промивайте катетъра обстойно с физиологичен разтвор след кръвопреливане или вземане на кръв
- Направете свързването към катетъра по сигурен начин, за да предотвратите въздушна емболия
- Обърнете особено внимание при изваждането на водача, тъй като вода-

чът на Seldinger може да се повреди от скосяването на иглата

- На местата с труден достъп изваждайте водача заедно с иглата за пункция
- Ако е трудно да се извади водачът от катетъра, изваждайте водача заедно с катетъра.
- Да не се допуска контакт на катетъра с ацетон
- Да не се стерилизира повторно!
- Да се използва само ако опаковката е непокътната
- За затваряне на лумена за кратко да се използват само плъзгащите клампи

Указания

1. При пункция винаги носете стерилно облекло с маска за лицето, шапка и ръкавици. След старателно почистване и дезинфекциране на кожата (използвайте почистващи препарати на спиртна или йодна основа, като напр. Braunol® или Softasept® N), покрийте зоната на пункцията със стерилен операционен чаршаф с отвор. Проверете всички лумени с физиологичен разтвор за възможни запушвания.
2. Пунктирайте вената.

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 ѝ.

3. Сваляте предпазната капачка от дозатора.
4. Поставете дозатора с водещата сонда в свързаното Luer на иглата Seldinger и натиснете водача във вената с палец.
5. Дилатирайте канала на пунктираното място.
6. Натиснете катетъра във вената върху водача.
7. Проверете лумена с аспирация за възможни запушвания.
8. Затворете всички изходи към лумена с входните стопери.
9. Закрепете катетъра.

ВНИМАНИЕ!

Използвайте само приложените фиксатори за закрепване на тръбичката на катетъра!

使用说明书

组件

1. 单腔中心静脉导管由 PUR 材料组成，具有柔软的导管头端 A（长度参见包装）：
 - 长度标记
 - Luer Lock 接头
 - 移动固定装置可保证导管的位置 F
 - 管腔口都有可滑动的夹子
 - 管腔口标有直径尺寸（Gauche）
2. Seldinger 针 B
3. 柔性的 J 形头端导丝 C
4. 扩张器 D
5. 导管接头 E

使用的原料

ABS, PA, PE, PP, PUR, PC, TPE, EP, PI, 不锈钢

适应症

使用 Seldinger 方法行上腔静脉导管置入

- 长期液体输注和容量治疗
- 肠外营养
- 使用高渗或静脉刺激性液体
- 监测中心静脉压
- 无法开放外周静脉通路时

禁忌证

- 穿刺部位感染
- 凝血障碍
- 解剖变异
- 严重肺气肿
- 穿刺部位术后有改变

风险

- 穿刺部位血肿
- 气胸
- 血胸
- 不正确穿刺致渗透性胸膜积水或乳糜胸
- 导管误入心内位置不当致心律失常
- 心房破裂
- 心内膜炎
- 动脉损伤
- 导管引致栓塞
- 上腔静脉血栓性静脉炎
- 血栓栓塞
- 胸导管损伤
- 支气管损伤
- 膈神经损伤

警告

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。

- Certofix 导管内压力不应大于 3 个大气压
- 严格无菌操作
- 避免空气栓塞，穿刺时病人取头低位
- 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继措施。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。

- 使用 X 线确定导管头端位置
- 充分保护导管
- 导管护理中应严格无菌
- 在其他部位采取血样或进行药物输注以减少感染机率
- 输血或采血后应以生理盐水彻底冲洗导管
- 注意管腔连接以防空气栓塞
- 回退导引钢丝时应小心谨慎避免导丝被针尖斜面损伤
- 放置困难时，导引钢丝与穿刺针应一起退出
- 从导管内退出导引钢丝困难时，应将导丝和导管一同退出
- 导管不可接触丙酮
- 不可重复消毒
- 仅使用包装完好的产品
- 只可使用滑动夹子暂时性关闭管腔

指南

1. 穿刺前需戴口罩，帽子，无菌手套、手术衣，穿刺部位皮肤彻底消毒后铺消毒洞巾，用生理盐水冲洗各管腔以防可能有阻塞
2. 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. 去除导丝推送架的保护帽
4. 将导丝推送架对准 Seldinger 穿刺针的 Luer 口，用拇指将导丝推送入血管腔

5. 扩张穿刺通道
6. 将导管通过导引钢丝置入
7. 抽吸每个管腔以检查可能的阻塞
8. 用导管接头关闭各管腔出口
9. 注意导管安全：仅使用提供的固定装置，以保护导管管腔！

产品标准：YZB/GEM 1934-2005
注册号：国食药监械（进）字
2005 第 3722272 号

售后服务单位：

贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
上海市浦东南路 360 号新上海国际大厦 14 楼 A 座
邮编：200120
电话：021 - 68862066
传真：021 - 50543353

上次修订日期

八月 2009

CZ Návod k použití

Obsah

1. Centrální venózní katétr s jednodu-
chým lumen vyrobený z polyuretanu
s měkkým hrotem A (délka viz bale-
ní) s následujícími součástmi:
 - délková značka,
 - spoj typu Luer Lock,
 - posunovatelné uchycení pro za-
jištění k místu výstupu katétru F,
 - posunovací svorka na výstupu lu-
men,
 - výstup lumen s vyznačeným prů-
měrem v jednotkách Gauge,
2. Seldingerova jehla B,
3. Zaváděcí sonda se značením délky a
flexibilním hrotem J (r=3 mm)/rov-
ným hrotem, ve speciálním podavači
C,
4. dilatátor D,
5. vstupní (IN) blokováč E.

Použité materiály

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

Indikace

- Katetrizace horní duté žíly pomocí Sel-
dingerovy techniky při
- krátkodobou (<=30 dnů) infúzní te-
rapii a volumoterapii
 - parenterální výživě
 - aplikaci vysoce osmolárních roztoků
nebo roztoků dráždivých žíly
 - sledování centrálního venózního tla-
ku
 - přístupu do žíly v případě nedosta-
tečné punkce periferní žíly

Kontraindikace

- Zánět kůže v místě vpichu
- narušená koagulace
- anatomické anomálie
- velmi závažný plicní emfyzém
- pooperační změny v místě vpichu

Rizika

- Hematom v místě vpichu
- pneumotorax
- hemotorax
- infúzní hydrotorax nebo chylotorax
vzniklý kvůli nesprávné punkci
- srdeční arytmie vznikající kvůli ne-
správnému umístění katétru uvnitř
srdce
- ruptura síní

- endokarditida
- arteriální poranění
- trombóza vyvolaná katétre
- tromboflebitida horní duté žíly
- tromboembolie
- poranění ductus thoracicus
- poškození plexus brachialis
- poškození nervus phrenicus

Varování

Opětovné použití zařízení určených k
jednorázovému použití představuje
pro pacienta nebo uživatele potenci-
ální riziko. Může vést ke kontaminaci
nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což
může zapříčinit zranění, nemoc, případ-
ně smrt pacienta.

- Nevystavujte katetr Certofix tlaku
většímu než je provozní tlak 1,2 bar,
nebo v naléhavých případech než je
maximální přípustný tlak 2 bar.
- Používejte přísně aseptické techniky
- Aby se zabránilo vzniku vzduchové
embolie, proveďte punkci lege artis
v poloze pacienta s hlavou dolů
- Abyste snížili riziko poškození nebo
případného odříznutí vodicího drá-
tu, nevyjímejte vodicí drát proti zko-
sené části jehly. Je-li zavádění obtíž-
né, 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 dila-
tátor. Tím se výrazně snižuje riziko
poškození vodicího drátu dilatáto-
rem při vyjímání vodicího drátu. Je-li
vyjmutí vodicího drátu z katétru ob-
tížné, vyjměte vodicí drát společně s
katétre.
- Pro ověření polohy hrotu katétru po-
užijte rentgen
- Katétr patřičně zajistěte
- Při péči o katétr dodržujte přísné
aseptické postupy
- Pro snížení rizika infekce používejte
pro odběry krve a podávání infúzi
nebo léčiv různá místa
- Katétr po transfuzích nebo odběrech
krve důkladně propláchněte fyziolo-
gickým roztokem
- Aby se zabránilo vzniku vzduchové
embolie, zajistěte připojení ke ka-
tétru
- Věnujte velkou pozornost vyjmutí
vodicího drátu, neboť by mohlo dojít
k poškození Seldingerova drátu zko-
senou částí jehly
- V místech, kde je přístup obtížný,
vyjměte vodicí drát spolu s punkční

jehlu

- V případě, že je vyjmutí vodicího drá-
tu z katétru obtížné, vyjměte vodicí
drát a katétr společně
- Zabraňte kontaktu katétru s aceto-
nem
- Znovu nesterilizujte!
- Použijte pouze v případě, že balení je
nepoškozené
- Pro krátké uzavření lumen použijte
pouze posuvné svorky

Pokyny

1. Punkci provádějte výhradně ve steril-
ním oděvu s rouškou, čepicí a rukavi-
cemi. Oblast punkce po důkladném
očistění a dezinfekci pokožky (pou-
žijte alkoholové nebo jodové čisticí
přípravky, např. Braunol® nebo Sof-
tasept® N) zakryjte velkoplošnou ste-
rilní rouškou s otvorem. Propláchnu-
tím pomocí fyziologického roztoku
prověřte všechna lumina, zda nejsou
ucpaná.

2. Proveďte punkci žíly.

UPOZORNĚNÍ!

Neohýbejte zaváděcí jehlu, protože
by to mohlo způsobit potíže při za-
vádění vodicího drátu jehlu nebo
při vyjímání jehly z vodicího drátu.
Pokud je jehla již ohnutá, nepouží-
vejte ji.

3. Odstraňte ochranný kryt ze zásobní-
ku.
4. Zásobník spolu s vodicí sondou
umístěte na spojení typu luer Seldin-
gerovy jehly a palcem zatlačte vodicí
drát do žíly.
5. Dilatujte punkční kanál.
6. Přes vodicí drát zatlačte katétr do
žíly.
7. Aspirací proveďte lumen katétru, zda
není ucpané.
8. Uzavřete všechny výstupy lumen po-
mocí vstupních (IN) blokováčů
9. Zajistěte katétr

UPOZORNĚNÍ!

Pro zajištění hadiček katétru použí-
vejte pouze dané úchyty!

DK Brugsanvisning

Indhold

1. Centralt venekateter med enkeltlumen fremstillet af polyuretan med blød spids A (se længdeangivelse på pakningen) med:
 - længdemarkering
 - Luerlåsforsbinding
 - skub på-fiksering til fastgørelse af kateteret på udgangsstedet F
 - glideklemme på lumenudgangen
 - lumenudgang markeret med diameter i Gauche
2. Seldinger-nål B
3. Guide wire med længdemarkeringer og bøjelig J-spids (r = 3 mm)/lige spids, i doseringsapparat C
4. Dilator D
5. IND-prop E

Anvendte materialer:

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

Indikationer

Kateterisation af vena cava superior ved hjælp af Seldinger-teknik til

- korttidsinfusion (<=30 dage) og volumenterapi
- parenteral ernæring
- anvendelse af opløsninger med høj osmolaritet eller veneirritative opløsninger
- monitorering af centralt venetryk
- veneadgang i tilfælde af utilstrækkelig perifer venepunktur

Kontraindikationer

- Inflammation af huden ved punkturstedet
- Nedsat koagulation
- Anatomiske anomalier
- Meget svært lungeemfysem
- Postoperative forandringer ved punkturstedet

Risici

- Hæmatom ved punkturstedet
- Pneumothorax
- Haemothorax
- Hydrothorax eller chylothorax efter infusion på grund af forkert punkt
- Hjertearytmier på grund af forkert intrakardiel anbringelse af kateteret
- Arterieruptur
- Endocarditis
- Arterieskader
- Kateterinduceret trombose

- Thrombophlebitis af vena cava superior
- Thromboembolisme
- Skader i ductus thoracicus
- Beskadigelse af plexus brachialis
- Beskadigelse af nervus phrenicus

Advarsler

Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

- Certofix-kateteret må ikke udsættes for tryk, der er højere end operationstrykket på 1,2 bar eller den maksimale trykgrænse på 2 bar i nødtilfælde.

- Anvend omhyggelige aseptiske teknikker
- For at undgå luftemboli skal punkturen foretages lege artis med patienten i en position med hovedet nedad

- For at reducere risikoen for skader eller muligheden for afklipping af styrekablet må styrekablet ikke trækkes tilbage mod kanylens skrånside. Hvis indføring er svært, skal der træffes yderligere foranstaltninger, under hensyntagen til den faktiske situation for så vidt angår kliniske risici og gavn for patienten. Alternativt kan punkturkanylen fjernes først, hvorefter dilatatoren indføres. Dette reducerer risikoen markant for, at dilatatoren beskadiger styrekablet, når styrekablet trækkes tilbage. Hvis det er svært at fjerne styrekablet fra kateteret, skal både styrekablet og kateteret fjernes.

- Anvend røntgen til at kontrollere kateterspidsens position
- Sørg for at fastgøre kateteret tilstrækkeligt
- Anvend omhyggelige aseptiske teknikker ved pleje af kateteret
- For at reducere risikoen for infektion skal der anvendes forskellige steder til blodprøvetagning og indgift af infusioner eller lægemidler
- Skyl kateteret grundigt med fysiologisk saltvandsopløsning efter transfusioner eller blodprøvetagning
- For at forhindre luftemboli skal kateterforbindelserne gøres sikre

- Vær forsigtig, når ledetråden trækkes tilbage, idet Seldinger-tråden kan blive beskadiget af nålens skrånspids
- Hvis det er vanskeligt at skabe adgang, skal ledetråden fjernes sammen med punkturnålen
- Hvis det er vanskeligt at fjerne ledetråden fra kateteret, skal både ledetråden og kateteret fjernes.
- Kateteret må ikke komme i berøring med acetone
- Må ikke resteriliseres!
- Må kun anvendes, hvis emballagen er intakt
- Glideklemmerne må kun anvendes til at lukke lumenen kortvarigt

Vejledning

1. Ved udførelse af en punktur skal man altid være iført steril påklædning med ansigtsmaske, hætte og handske. Efter en grundig rengøring og desinfektion af huden (brug alkohol- eller jodbaserede rengøringsstoffer som f.eks. Braunol® eller Softasept® N) tildækkes punkturstedet med en steril fenestreret afdækning. Kontroller alle lumener med saltvandsopløsninger for at opdage eventuelle obstruktioner.
2. Punkter venen.

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. Tag beskyttelseshætten af dispensereren.
4. Anbring dispensereren med styresonden på Seldinger-nålens Luer-forsbindinger, og skub ledetråden ind i venen med tommelfingeren.
5. Dilater punkturkanalen
6. Skub kateteret ind i venen over ledetråden
7. Kontroller lumen med aspiration for at opdage eventuelle obstruktioner.
8. Luk alle lumenudgange med IND-propper.
9. Fastgør kateteret

BEMÆRK!

Kateterslangerne må kun fastgøres med de medfølgende fikseringsanordninger!

EE Kasutusjuhend

Pakendi sisu

- Ühevalendikuline polüuretaanist pehme otsaga tsentraalveeni kateeter **A** (pikkust vt pakendilt), millel on:
 - pikkustähised
 - Luer Lock ühendus
 - pealevajatusega ühendus kateetri väljuskohale kinnitamiseks **F**
 - liugurklamber valendiku aval
 - valendiku ava, mille läbimõõt on tähistatud Gauche'i ühikutes
- Seldingeri nõel **B**
- Pikkustähistega juhtetraat ja paindud J-otsik ($r = 3 \text{ mm}$) / sirge otsik jaoturis **C**
- Dilataator **D**
- IN-stopper **E**

Kasutatud materjalid

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

Näidustused

Ülemise õõnesveeni kateteriseerimiseks Seldingeri tehnikas järgmistel eesmärkidel:

- lühiajaline (≤ 30 päeva) infusioon ja mahuravi
- parenteraalne toitmine
- kõrge osmolaalsuse või tugevalt veene ärritavate lahuste manustamine
- tsentraalveeni rõhu jälgimine
- ligipääs veenile ebapiisava perifeerse veenipunktsiooni korral

Vastunäidustused

- Põletikuline nahk punktsioonikohal
- Hüübimishäired
- Anatoomilised hälbid
- Väga raskekujuline kopsuemfüseem
- Operatsioonijärgsed muutused punktsioonikohal

Riskid

- Hematoom punktsioonikohal
- Pneumotooraks
- Hemotooraks
- Infusiooni hüdrotooraks või tsüklo-tooraks, mille põhjuseks on ebaõige punktsioon
- Südame rütmihäired, mille põhjuseks on kateetri ebaõige intrakardiaalne paigutus

- Kodade rebend
- Endokardiit
- Arterivigastused
- Kateetertekkeline tromboos
- Ülemise õõnesveeni tromboflebiit
- Trombemboolia
- Rinnajuha vigastus
- Ölavarrepiõmiku kahjustus
- Vahelihassenärvi kahjustus

Hoiatusi

Ühekordsete seadmete uuesti kasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

- Ärge avaldage Certofixi kateetrite rõhku, mis on suurem kui töörõhk 1,2 bar või maksimumrõhk 2 bar (hüdaolukorras)
- Rakendage hoolikalt aseptilist tehnikat.

- Õhkemboolia vältimiseks peab patsient punktsiooni ajal hoidma pead all.

- Ärge tõmmake juhtetraati vastu nõelateraviku kaldserva, et vähendada juhtetraadi võimaliku rebenemise riski. Kui sisestamine on raske, tehke edasised toimingud olukorda arvestades ning pidades silmas kliinilisi riske ja kasu patsiendile.

Teine võimalus on esmalt eemaldada punktsiooninõel ning seejärel sisestada selle asemele dilataator. See vähendab oluliselt juhtetraadi dilataatoriga kahjustamise ohtu, kui juhtetraati tagasi tõmmatakse. Kui juhtetraadi eemaldamine kateetrist on keerukas, eemaldage nii juhtetraat kui ka kateeter.

- Kasutage kateetriotsa asukoha kontrollimiseks röntgenpildistamist.
- Kinnitage kateeter piisavalt.

- Kateetrit hooldades rakendage hoolikalt aseptilist tehnikat.

- Kasutage vereproovide võtmiseks ja infusioonide või ravimite manustamiseks erinevaid kohti, et vähendada infektsiooniriski.

- Pärast vereülekandeid või vereproovide võtmist loputage kateetrit põhjalikult füsioloogilise soolalahusega.

- Ühendage kateeter kindlalt, et hoida ära õhkembooliat.

- Olge juhtetraati eemaldades väga ettevaatlik, sest nõelaotsa lõikepind

võib Seldingeri traati vigastada.

- Kui ligipääs on raskendatud, eemaldage juhtetraat koos punktsiooninõelaga.
- Kui juhtetraadi eemaldamine kateetrist on keerukas, eemaldage nii juhtetraat kui ka kateeter.
- Ärge laske kateetril puutuda kokku atsetooniga.
- Mitte resteriliseerida.
- Kasutada üksnes juhul, kui pakend on terve.
- Kasutage liugurklambreid vaid valendiku lühiajaliseks sulgemiseks.

Juhised

- Punktsiooni tehes kasutage alati steriilseid riideid ning nõomaski, mütsi ja kindaid. Pärast naha põhjalikku puhastamist ja desinfitseerimist (kasutage alkoholi või joodipõhiseid puhastusaineid, nt Braunol® või Softasept® N), katke punktsioonikoht steriilse, aknaga kirurgilise linaga. Kontrollige füsioloogilise lahuse abil, et valendikud ei ole ummistunud.

- Punkteerige veen.

ETTEVAATUST!

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

- Eemaldage jaoturilt kaitsekate.
- Asetage jaotur koos juhtosadiga Seldingeri nõela Luer-ühendusele ning lükake juhtetraat pöidlaga veeni.
- Dilateerige punktsioonikanal.
- Lükake kateeter üle juhtetraadi veeni.
- Kontrollige aspireerides, et valendik ei ole ummistunud.
- Sulgege kõik valendike avad IN-stopperitega.
- Kinnitage kateeter.

TÄHELEPANU!

Kasutage üksnes kateetriverooliku kinnitamiseks kaasas olevaid kinnitusvahendeid.

ES Instrucciones de uso

Contenido

1. Catéter venoso central de poliuretano de lumen único con punta **A** blanda (consulte el envase para ver la longitud) con:
 - marca de longitud
 - Conexión Luer Lock
 - fijación integrada para la sujeción del catéter al punto de salida **F**
 - pinza deslizante en la salida del lumen
 - identificación de la salida del lumen en función del diámetro en **Gauche**
2. Aguja de Seldinger **B**
3. Sonda guía con marcas de longitud y punta flexible en **J** ($r = 3 \text{ mm}$)/punta recta contenida en el dispensador **C**
4. Dilatador **D**
5. Tapón **IN E**

Materiales empleados

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

Indicaciones

La cateterización de la vena cava superior utilizando la técnica de Seldinger para

- terapia de infusión y tratamiento con volumen a corto plazo (≤ 30 días)
- nutrición parenteral
- administración de soluciones irritantes venosas o altamente osmolares
- monitorización de la presión venosa central
- acceso venoso cuando no se puede hacer una punción venosa periférica

Contraindicaciones

- Inflamación de la piel en el lugar de punción
- Alteraciones de la coagulación
- Anomalías anatómicas
- Enfisema pulmonar muy grave
- Cambios post-operatorios en el lugar de punción

Riesgos

- Hematoma en el lugar de punción
- Neumotórax
- Hemotórax
- Hidrotórax de infusión o quilotórax debido a punción incorrecta
- Arritmias cardíacas debidas a la colocación intracardiaca incorrecta del catéter
- Rotura auricular

- Endocarditis
- Lesiones arteriales
- Trombosis por cateterismo
- Tromboflebitis de la vena cava superior
- Tromboembolia
- Lesiones del conducto torácico
- Lesiones 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.
- Las técnicas empleadas deben ser absolutamente asépticas
- Para evitar embolias gaseosas realice una punción profesional y correcta con la cabeza del paciente en una posición inferior al cuerpo
- 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.
- Utilice rayos X para comprobar la posición de la punta del catéter
- Fije el catéter de forma apropiada
- Al manipular el catéter procure que la técnica sea totalmente aséptica
- Utilice diferentes puntos para la toma de muestras de sangre y la administración de infusiones o medicación para reducir el riesgo de infección
- Lave cuidadosamente el catéter con solución salina fisiológica después de las transfusiones o la toma de muestras de sangre
- Asegúrese de que la conexión al catéter sea correcta para evitar una embolia gaseosa

- Tenga mucho cuidado al retirar el alambre guía ya que el alambre Seldinger puede dañarse con el bisel de la aguja
- En lugares de difícil acceso, retire el alambre guía junto con la aguja de punción
- Si fuera difícil retirar el alambre guía del catéter, retire tanto el alambre guía como el catéter
- El catéter no debe entrar en contacto con acetona
- No volver a esterilizar
- Utilizar sólo cuando el envase esté intacto
- Utilice solo las pinzas deslizantes para cerrar la luz brevemente

Instrucciones

1. Cuando realiza la punción, lleve siempre ropa estéril con mascarilla facial, gorro y guantes. Tras haber limpiado y desinfectado a fondo la piel (utilizar alcohol o soluciones yodadas, p. ej., Braunol® o Softsept® N), cubrir la zona de la punción con un paño esterilizado provisto de un orificio. Compruebe que los lúmenes no están obstruidos con solución salina.
2. Punción venosa.
¡ATENCIÓN!
No doble la aguja introductora, porque podría dificultar el deslizamiento de la sonda guía a través de la aguja o la extracción la aguja de la sonda guía. Si la aguja ya está doblada, deje de usarla.
3. Retire el tapón protector del dispensador.
4. Coloque el dispensador con la guía en la conexión Luer de la aguja de Seldinger y empuje el alambre guía en la vena con el pulgar.
5. Dilate el canal de punción.
6. Empuje el catéter en el interior de la vena sobre el alambre guía.
7. Compruebe todos los lúmenes por aspiración para ver posibles obstrucciones.
8. Cierre todas las salidas de lumen con tapones IN.
9. Fije el catéter
¡ATENCIÓN!
Utilice solo la fijación proporcionada para sujetar los tubos del catéter.

FI Käyttöohjeet

Sisältö

1. Polyuretaanista valmistettu pehmeäkärkinen yksiluumeninen keskuslaskimokatetri **A** (pituus on merkitty pakkaukseen), jossa on
 - pituusmerkinnät
 - Luer Lock -liitäntä
 - push-on-pikakiinnitys katetrin ulostulokohtaan kiinnittämistä varten **F**
 - liikusuljin luumenin ulostulossa
 - luumenin ulostulossa läpimitta gaugeina
2. Seldinger-neula **B**
3. Pituusmerkeillä varustettu ohjainvaijeri, jossa on taipuisa J-kärki (r = 3 mm) / suora kärki, syöttäjässä **C**
4. Dilataattori **D**
5. IN-tulppa **E**

Käytetyt materiaalit:

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

Käyttöaiheet

Yläonttolaskimon katetrointi Seldinger-tekniikkaa käyttäen seuraavissa tapauksissa:

- lyhytaikaisessa (<=30 päivää) infuusio- ja volyymikorjaushoidossa
- parenteraalinen ravitus
- suuren osmolaarisuuden omaavien tai laskimoa ärsyttävien liuosten käyttö
- keskuslaskimopaineen tarkkailu
- laskimoyhteys, kun ääreislaskimopunktio ei riitä.

Vasta-aiheet

- Ihon tulehtuminen punktiokohdassa
- Hyytymishäiriö
- Anatomiset poikkeavuudet
- Erittäin vaikea keuhkoemfyseema
- Leikkauksen jälkeiset muutokset punktiokohdassa

Riskit

- Hematooma punktiokohdassa
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Infuusion aikainen hydrothorax tai kylothorax punktion epäonnistumisen takia
- Katetrin väärästä intrakardiaalisesta sijainnista johtuvat rytmihäiriöt

- Atrialinen repeämä
- Endokardiitti
- Valtimovauriot
- Katetrin johtuva tromboosi
- Yläonttolaskimon tromboflebiitti
- Tromboembolia
- Rintatiehyen vauriot
- Hartiapunoksen vaurio
- Palleahermon vaurio

Varoitukset

Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.

- Älä altista Certofix-katetriä 1,2 baria suuremmalle käyttöpainelle tai hätätilanteessa 2 baria suuremmalle enimmäispaineelle.
- Käytä huolellista aseptista tekniikkaa
- Tee punktio asianmukaisesti potilaan ollessa pää alaspäin ilmaembotian välttämiseksi
- Älä vedä ohjainlankaa ulos neulan viistettä vasten, sillä ohjainlanka voi vaurioitua tai katketa. Jos paikalleen asettaminen on vaikeaa, pääätä tarvittavat 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.
- Tarkista katetrin kärjen sijainti röntgenkuvauksen avulla
- Kiinnitä katetri hyvin
- Käytä huolellista aseptista tekniikkaa, kun käsittelet katetriä
- Käytä eri kohtia verinäytteiden ottamiseen ja infuusion tai lääkkeiden antamiseen infektioriskin pienentämiseksi
- Huuhtelee katetri huolellisesti fysiologisella keittosuolaliuoksella verensiirron tai verinäytteen oton jälkeen
- Tee katetriliitännästä pitävä ilmaembotian välttämiseksi
- Ole hyvin varovainen vetäessäsi ohjainvaijeria takaisin, koska neulan viisto kärki voi vaurioittaa Seldinger-

vaijeria

- Poista ohjainvaijeri vaikeissa tapauksissa yhtä aikaa punktioneuulan kanssa
- Jos ohjainvaijeria on vaikea poistaa katetrin, poista sekä ohjainvaijeri että katetri
- Vältä katetrin joutumista kosketuksiin asetonin kanssa
- Älä steriloi uudelleen!
- Käytä vain, jos pakkaus on koskematon
- Käytä liikusulkimia vain luumenin lyhytaikaiseen sulkemiseen

Ohjeita

1. Käytä punktion suorittamisen aikana aina steriiliä vaatetusta, suunenäsuojausta, suojapäähinettä ja suojakäsineitä. Peitä punktioalue ihon perusteellisen puhdistuksen ja desinfioinnin (käytä alkoholi- tai jodipohjaisia puhdistusaineita, kuten Braunol® tai Softasept® N) jälkeen laajalta alueelta steriilillä reikäliinalla. Tarkista suolaliuoksen avulla, ettei missään luumenissa ole tukosta.
2. Tee laskimopunktio.
Huomautus:
Älä taivuta asetinneulaa, sillä muuten ohjainlanka voi olla vaikeaa viedä neulan läpi tai neula voi olla vaikeaa poistaa ohjainlangasta. Jos neula on vääntynyt, älä käytä sitä.
3. Poista suojus annostelijasta.
4. Aseta annostelija ja ohjain Seldinger-neulan Luer-liitäntään ja työnnä ohjainvaijeri laskimoon peukalolla.
5. Laajenna punktiokanavaa.
6. Työnnä katetri laskimoon ohjainvaijeria pitkin.
7. Tarkista aspiroimalla, ettei luumenissa ole tukosta.
8. Sulje kaikkien luumenien ulostulot IN-tulpilla.
9. Kiinnitä katetri paikoilleen.

HUOM!

Käytä katetriletkun kiinnittämiseen vain sen mukana toimitettuja kiinnittimiä!

FR Mode d'emploi

Contenu

1. Cathéter veineux central à simple lumière en polyuréthane à extrémité souple **A** (longueur : voir emballage) avec :
 - marquage de longueur
 - connexion Luer Lock
 - fixation par emboîtement sur le site de sortie **F**
 - clamp latéral sur la sortie de la lumière
 - diamètre en Gauge inscrit sur la sortie de la lumière
2. Aiguille de Seldinger **B**
3. Câble de guidage doté de repères de longueur et d'une extrémité en J souple ($r = 3 \text{ mm}$)/extrémité droite, dans un distributeur **C**
4. Dilatateur **D**
5. Cône **IN E**

Matériaux employés

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

Champ d'application

Cathétérisme de la veine cave supérieure selon la technique de Seldinger, dans

- pour un traitement par perfusion de courte durée (≤ 30 jours) et le remplacement liquidien
- l'alimentation par voie parentérale
- l'application de solutions hautement osmotiques ou irritantes
- la surveillance de la pression veineuse centrale
- l'accès à la veine en cas de ponction veineuse périphérique inadéquate

Contre-indications

- Inflammation cutanée autour du site de ponction
- Troubles de la coagulation
- Anomalies anatomiques
- Emphysème pulmonaire très grave
- Modifications postopératoires autour du site de ponction

Risques

- Hématome au niveau du site de ponction
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Hydrothorax ou chylothorax de perfusion dû à une ponction incorrecte
- Arythmies cardiaques dues à un mauvais positionnement intracardiaque du cathéter
- Rupture de l'oreillette
- Endocardite

- Blessures artérielles
- Thrombose induite par le cathéter
- Thrombophlébite de la veine cave supérieure
- Thrombo-embolie
- Blessures du canal thoracique
- Lésion du plexus brachial
- Lésion du nerf phrénique

Avertissement

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

- Le cathéter Certofix ne doit pas être soumis à une pression supérieure à sa pression de fonctionnement de 1,2 bar, ou à la pression maximale de 2 bars en cas d'urgence.
- Veiller à la stricte application de techniques aseptiques
- Pour éviter le risque d'embolie gazeuse, effectuer la ponction selon les règles de l'art, avec le patient en position déclive, tête vers le bas
- Ne pas retirer le fil-guide contre le biseau de l'aiguille pour réduire les risques d'endommager ou de cisailier le fil-guide. Si l'insertion est difficile, effectuez d'autres actions en tenant compte de la situation, en ce qui concerne les risques cliniques et les bénéfices pour le patient. Il est également possible de retirer d'abord l'aiguille de ponction, puis d'insérer le 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.
- Vérifier le positionnement de l'extrémité du cathéter par contrôle radiologique
- Fixer correctement le cathéter
- Veiller à la stricte application de techniques aseptiques lors de l'entretien du cathéter

- Afin de réduire le risque d'infection, utiliser des sites différents pour les prélèvements sanguins et l'administration de perfusions ou de médicaments
- Rincer soigneusement le cathéter avec du sérum physiologique après les transfusions ou prélèvements sanguins
- Pour éviter le risque d'embolie gazeuse, s'assurer du bon raccordement au cathéter
- Faire preuve d'une extrême vigilance lors du retrait du fil de guidage, afin

- de ne pas endommager le fil de Seldinger avec le biseau de l'aiguille
- Lorsque l'accès est difficile, retirer le fil de guidage avec l'aiguille de ponction
- S'il est difficile de sortir le fil de guidage du cathéter, retirer à la fois le fil de guidage et le cathéter
- Éviter le contact du cathéter avec l'acétone
- Ne pas restériliser !
- Utiliser uniquement si l'emballage est intact
- N'utiliser le clamp latéral que pour une fermeture de courte durée de la lumière

Instructions

1. Lors de la réalisation d'une ponction, toujours porter des 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. S'assurer, à l'aide de sérum physiologique, qu'aucune lumière n'est bouchée.
2. Pratiquer la ponction de la veine.

MISE EN GARDE :

- Ne pas plier l'aiguille d'introduction, car cela pourrait causer des difficultés pour faire avancer le fil-guide à travers l'aiguille ou pour retirer l'aiguille du fil-guide. Les aiguilles pliées ne doivent plus être utilisées.
3. Retirer le capuchon protecteur du dévidoir.
4. Placer le dévidoir avec la sonde guide sur la connexion Luer de l'aiguille de Seldinger et pousser le fil de guidage dans la veine avec le pouce.
5. Dilater le canal de ponction.
6. Pousser le cathéter dans la veine sur le fil de guidage.
7. S'assurer, par aspiration, que la lumière n'est pas bouchée.
8. Fermer la sortie de toutes les lumières au moyen des cônes IN.
9. Fixer le cathéter

ATTENTION !

Utiliser exclusivement les fixations fournies pour maintenir la tubulure du cathéter !

GR Οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενο

- Μονοαυλικός κεντροφλεβικός καθετήρας από πολυουρεθάνη με μαλακιά μύτη **A** (για το μήκος βλ. στη συσκευασία) με
 - μαρκάρια μήκους
 - σύνδεση Luer Lock
 - βυσματωμένο στήριγμα για τη στερέωση στη θέση εξόδου του καθετήρα **F**
 - συρόμενο σφιγκτήρα στην έξοδο του αυλού
 - χαρακτηρισμό της εξόδου του αυλού ως προς τη διάμετρο σε *Gauche*
- Βελόνα Seldinger **B**
- Οδηγό σύρμα με σημάνσεις μήκους και εύκαμπτο άκρο **J** ($r=3\text{mm}$) / ίσιο άκρο, σε διανομέα **C**
- Διαστολέας **D**
- Πώματα **IN E**

Χρησιμοποιούμενα υλικά

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

Τομείς εφαρμογής

- Καθετηριασμός της άνω κοιλής φλέβας κατά Seldinger για
- βραχυπρόθεσμη (≤ 30 ημέρες) έγχυση και θεραπεία αναπλήρωσης όγκου
 - παρεντερική διατροφή
 - χορήγηση διαλυμάτων που έχουν υψηλή ώσμωση ή προκαλούν μεγάλο ερεθισμό των φλεβών
 - παρακολούθηση της κεντρικής πίεσης της φλέβας
 - προσπέλαση φλέβας, ανεπάρκεια περιφερειακής παρακέντησης φλέβας

Αντενδείξεις

- Δερματικές μολύνσεις στην περιοχή της παρακέντησης
- Διαταραχές πήξης του αίματος
- Ανατομικές ανωμαλίες
- Ψηλού βαθμού εμφύσημα των πνευμόνων
- Μετεγχειρητικές μεταβολές στην περιοχή της παρακέντησης

Κίνδυνοι

- Αιματώματα στην περιοχή της παρακέντησης
- Πνευμοθώρακας
- Αιμοθώρακας
- Υδροθώρακας λόγω έγχυσης ή χυλοθώρακας λόγω εσφαλμένης λειτουργίας
- Καρδιακή αρρυθμία λόγω ενδοκαρδιακής λαβής της θέσης του καθετήρα
- Ρήξη του κόλπου
- Ενδοκαρδίτιδα

- Αρτηριακές κακώσεις
- Θρομβώσεις προερχόμενες από τον καθετήρα
- Θομβοφλεβίτιδες της άνω κοιλής φλέβας
- Θρομβοεμβολές
- Τραυματισμοί του θωρακικού πόρου
- Βλάβη του βραχιονίου πλέγματος
- Βλάβη του φρενικού νεύρου

Προειδοποίηση

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.
- Εφαρμόζετε αυστηρά ασηπτικές τεχνικές
- Για την αποφυγή των εμβολών με αέρα πραγματοποιείτε την παρακέντηση *lege artis* στη θέση με την κεφαλή χαμηλά
- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα κόντρα στη λοξοτομή της βελόνας ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ζημιών ή ενδεχόμενης αποκοπής του οδηγού σύρματος. Αν η εισαγωγή είναι δύσκολη, προβείτε σε περαιτέρω ενέργειες λαμβάνοντας υπόψη τη δεδομένη κατάσταση σε σχέση με τους κλινικούς κινδύνους και τα οφέλη για τον ασθενή. Εναλλακτικά, πρώτα αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης και, στη συνέχεια, εισάγετε τον διαστολέα στη θέση του. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται σημαντικά ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο οδηγό σύρμα από τον διαστολέα όταν τραβάτε πίσω το οδηγό σύρμα. Σε περίπτωση που είναι δύσκολη η αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα μαζί με τον καθετήρα.
- Πραγματοποιείτε ακτινολογικούς ελέγχους της θέσης της άκρης του καθετήρα
- Σταθεροποιείτε επαρκώς τον καθετήρα
- Αυστηρά ασηπτική φροντίδα του καθετήρα
- Διαχωρισμός της λήψης αίματος και της ενδοφλέβιας χορήγησης και παροχής φαρμάκων για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης
- Ξεπλένετε τελειώς τον καθετήρα με φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου ύστερα από μεταγγίσεις ή αιμοληψία
- Για την παρεμπόδιση των εμβολών με αέρα ασφαλίστε τη σύνδεση στον καθετήρα

- Τραβάτε πίσω το σύρμα οδηγό μόνο με ιδιαίτερη προσοχή, επειδή το σύρμα Seldinger μπορεί να υποστεί ζημιά στη λοξοτομή της βελόνας
- Σε περίπτωση δύσκολης κίνησης του σύρματος οδηγού τραβήξτε το σύρμα έξω μαζί με τη βελόνα παρακέντησης
- Όταν το σύρμα οδηγού τραβιέται δύσκολα από τον καθετήρα, απομακρύνετε το σύρμα μαζί με τον καθετήρα
- Μη φέρετε τον καθετήρα σε επαφή με ακέτονη
- Καμία ξανασποστειρώση!
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο, όταν η συσκευασία του είναι άθικτη
- Χρησιμοποιείτε τους συρόμενους σφιγκτήρες μόνο για μια σύντομη φραγή των αυλών

Υποδείξεις εφαρμογής

- Εκτελέστε την παρακέντηση αποκλειστικά με αποστειρωμένα ρούχα με προστασία στόματος, 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. Ελέγξτε την ελεύθερη διέλευση όλων των αυλών με διάλυμα χλωριούχου νατρίου (μαγειρικού αλατός).

- Παρακέντησε τη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μη λυγίζετε τη βελόνα εισαγωγή διότι μπορεί να προκληθεί δυσκολία στην προώθηση του οδηγού σύρματος διάμεσου της βελόνας ή στην αφαίρεση της βελόνας από το οδηγό σύρμα. Όταν η βελόνα είναι ήδη λυγισμένη, διακόψτε τη χρήση της.

- Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το δότη.
- Περάστε το δότη μαζί με το οδηγό στη σύνδεση Luer της βελόνας Seldinger και στρώστε το σύρμα οδηγό με το αντίχειρα μέσα στη φλέβα.
- Διευρύνετε το κανάλι παρακέντησης.
- Στρώστε τον καθετήρα πάνω στο σύρμα οδηγό μέσα στη φλέβα.
- Ελέγξτε την ελεύθερη διέλευση του αυλού με αναρρόφηση.
- Κλείστε όλες τις εξόδους των αυλών με πώματα **IN**.
- Στερέωση του καθετήρα,

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Στερώστε τον εύκαμπτο σωλήνα του καθετήρα αποκλειστικά με τα προβλεπόμενα για αυτό το σκοπό στήριγματα!

HR Upute za uporabu

Sadržaj

1. Jednoluminalni centralni venski kateter izrađen od poliuretana s mekim vrhom A (za duljinu pogledajte pakiranje) (D) s:
 - oznakom duljine
 - Luer Lock priključkom
 - push-on fiksacijom za učvršćivanje na mjestu izlaza katetera F
 - kliznom stezaljkom na izlazu lumena
 - izlaz lumena s oznakom promjera (gauge)
2. Seldinger igla B
3. Žica vodilica s oznakama duljine i fleksibilnim J-vrhom (r=3mm)/ravni vrh, u dozatoru C
4. Dilator D
5. IN čep E

Upotrijebljeni materijali

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

Indikacije

Kateterizacija gornje šuplje vene primenom tehnike Seldinger za

- kratkoročnu (<=30 dana) infuziju i terapiju volumenom
- parenteralnu prehranu
- primjenu visoko osmolarnih otopina ili otopina iritirajućih za vene
- praćenje centralnog venskog tlaka
- pristup venama ako je periferna venska punkcija neadekvatna

Kontraindikacije

- upala kože na mjestu punkcije
- poremećaj koagulacije
- anatomske anomalije
- vrlo teški oblici emfizema pluća
- postoperacijske promjene na mjestu punkcije

Rizici

- hematoma na mjestu punkcije
- pneumotoraks
- hemotoraks
- infuzijski hidrotoraks ili hilotoraks uzrokovani nepravilnim punktiranjem
- srčane aritmije izazvane nepravilnim intrakardijalnim postavljanjem katetera
- ruptura atrija

- endokarditis
- ozljede arterije
- kateterom inducirana tromboza
- tromboflebitis gornje šuplje vene
- Tromboembolija
- ozljede torakalnog voda
- Oštećenje brahijalnog plexusa
- oštećenje freničnog živca

Upozorenje

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara mogući rizik za pacijenta 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 kateter nemojte izlagati tlakovima iznad radnog tlaka od 1,2 bara ili u hitnom slučaju maksimalnom tlaku od 2 bara.
- Primjenjujte striktno aseptičke tehnike.
- Kako biste izbjegli zračnu emboliju izvodite punkciju lege artis, u položaju bolesnika s glavom prema dolje.
- Ne izvlačite žicu vodilicu uz vrh igle da biste smanjili rizik od oštećenja ili mogućeg presijecanja 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.
- Položaj vrha katetera provjeravajte rendgenom.

- Primjereno učvrstite kateter.
- 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 priključite kateter
- Prilikom izvlačenja žice vodilice budite vrlo oprezni jer vrh igle može oštetiti žicu vodilicu. Ako je uvođenje otežano izvadite žicu vodilicu zajedno s punkcijskom iglom

- Ako je teško izvaditi žicu vodilicu iz katetera izvadite i žicu vodilicu i kateter
- Kateter ne smije doći u doticaj s acetonom
- Ne sterilizirajte ponovno! Upotrijebite isključivo ako pakiranje nije oštećeno.
- Klizne stezaljke koristite samo za zatvaranje lumena nakratko

Upute

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 Softasept® N), mjesto punkcije prekrijte sterilnom fenestriranom prekrivkom. Provjerite sve lumene s otopinama da nema eventualnih zapreka.
2. Punktirajte venu.

OPREZ:

- Ne savijajte iglu uvodnicu jer to može otežati uvođenje žice vodilice kroz iglu ili uklanjanje igle iz žice vodilice. Ako je igla već savijena, nemojte ju upotrijebiti.
- 3. Skinite zaštitni čep s dozatora.
- 4. Postavite dozator sa sondom vodilice na Luer priključak Seldinger igle i gurnite žicu vodilicu u venu palcem.
- 5. Raširite kanal punkcije.
- 6. Gurnite kateter u venu preko žice vodilice.
- 7. Aspiracijom provjerite nema li zapreka u lumenu.
- 8. Zatvorite sve izlaze lumena IN čepovima.
- 9. Učvrstite kateter

PAŽNJA!

Za učvršćivanje linija katetera upotrijebite isključivo isporučene elemente za učvršćivanje!

HU Használati útmutató

Tartalom

1. Poliuretánból készült egylumenű centrális vénás katéter lágy csúccsal A (a csomagoláson jelzett hosszal), a következő tartozékokkal:
 - hosszjelző
 - Luer csatlakozó
 - Rányomható csatlakozó, amely a katéter kimentéhez való rögzítést szolgálja F
 - csúsztható kapocs a lumen kimentelénél
 - lumen kimenet a Gauche-ban mért ármérő jelzésével
2. Seldinger tű B
3. Vezető huzal hosszúság jelölésekkel és hajlítható J-tipp (r=3mm)/egyenes tipp, diszpenzerben C
4. Tágitó D
5. IN dugó E

Alkalmazott anyagok

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

Javallatok

- A vena cava superior Seldinger technikával történő katéterezése az alábbi célből
- rövid távú (<=30 napos) infúziós vagy volumenterápiára
 - parenterális táplálás
 - magas ozmotikus nyomású vagy vénairritáló oldatok beadása
 - centrális vénás nyomás monitorozása
 - vénabiztosítás, amennyiben sikertelen a perifériás véna biztosítása

Ellenjavallatok

- A bőr gyulladása a punkció helyén
- Alvadási zavarok
- Anatómiai anomáliák
- Súlyos pulmonális emphysema
- Postoperatív változások a punkció helyén

Kockázatok

- Hematoma a punkció helyén
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Nem megfelelő punkció esetén infúziós hydrothorax vagy chylothorax
- A katéter rossz intracardiális pozícionálása esetén arythmiák
- Aortaruptúra

- Endocarditis
- Artériás sérülések
- Katéter indukálta thrombosis
- A vena cava superior thrombophlebitise
- Thrombembolia
- Ductus thoracicus sérülései
- Plexus brachialis sérülései
- A nervus phrenicus sérülése

Figyelmeztetések

- 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 felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- A Certofix katétert ne tegye ki az 1.2 bar működési nyomást meghaladó nyomásnak vagy sürgősségi esetben a megengedhető maximális 2 bar határértéket meghaladó nyomásnak.
 - Gondosan előkészített, aseptikus módszereket alkalmazzon
 - A légembóliát elkerülendő, a punkciót Trendelenburg helyzetben fekvő betegen végezze, a szakma szabályai szerint.
 - Ne húzza vissza a vezetődórtót a tű ferde élével szemben, így csökkenteni tudja a vezetődórtó sérülésének vagy esetleges elvágásának kockázatát. Ha a behelyezés nehézségekbe ütközik, az adott helyzettől függően tegyen további lépéseket a beteget érintő klinikai kockázatokra és előnyökre tekintettel.
 - Alternatív megoldásként először távolítsa el a punkciós tűt, majd helyezze be a tágitóeszközt a helyére. Ezzel jelentősen csökkenthető a vezetődórtó tágitóeszköz miatti sérülésének a kockázata, amikor a vezetődórtó vissza van húzva. Ha a vezetődórtó katéterből való eltávolítása nehézségekbe ütközik, távolítsa el a vezetődórtót és a katétert is.
 - Röntgennel ellenőrizze a katétercsúcs helyzetét
 - Megfelelően rögzítse a katétert
 - A katéter gondozása során alkalmazzon aseptikus módszereket
 - Az infekció kockázatának csökkentése érdekében vérvételhez, gyógyszer és infúzió beadásához válasszon különböző vénás helyeket

- Transzfúziót vagy vérvételt követően alaposan öblítse át a katétert fiziológiás sóoldattal
- A légembóliát elkerülendő, pontos csatlakozást biztosítson a katéterhez
- Óvatosan húzza vissza a vezetődórtót, ugyanis a tű éle megsértheti a Seldinger drótot
- Nehéz hozzáférés esetén a vezetődórtót a bevezető túvel együtt húzza vissza
- Amennyiben nehéz a vezetődórtót visszahúzni a katéterből, úgy a katétert és a vezetődórtót is távolítsa el
- A katétert ne érje acetone
- Ne sterilizálja újra!
- Csak sértetlen csomagolású eszköz használjon fel
- Csak csúsztható kapcsolatok zárja el a lument rövid időre

Útmutató

1. A punkciót mindig steril ruházatban, maszkban, sapkában és kesztyűben végezze. A bőr alapos megtisztítása és fertőtlenítése során (használjon alkoholos vagy jódalapú tisztítószerket pl. Braunol®-t vagy Softasept®-et), a punkció helyét fedje steril fenesztrált lepedővel.
2. Végezze el a véna punkcióját.

FIGYELEM!

- Ne hajlítsa meg a bevezetőtűt, mert ez megnehezítheti a vezetődórtókat a tűn keresztüli előretolását, illetve a tűnek a vezetődórtóból való eltávolítását. Ha a tű már meghajlott, ne használja többet.
3. Az elosztó védőkupakját távolítsa el.
 4. A vezetősondát az elosztóval együtt helyezze a Seldinger tű Luer csatlakozójához, és hüvelykujjal tolja előre a vezetődórtót a vénába
 5. Tágitssa fel a szűrőcsatornát.
 6. A vezetődórtóon vezesse be a katétert a vénába.
 7. Ellenőrizze a lumen átjárhatóságát visszaszívással.
 8. Zárja le a lumeneket az IN dugókkal.
 9. Rögzítse a katétert

FIGYELEM!

Kizárólag a katéter cső biztosításához való rögzítést használjon!

ID Petunjuk penggunaan

Isi

1. Kateter vena pusat dengan satu lumen, yang terbuat dari poliuretan dengan bagian ujung lembut **A** (lihat kemasan untuk mengetahui panjangnya) dengan:
 - tanda panjang
 - sambungan Luer Lock
 - fiksasi dengan dorongan untuk mengamankan lokasi keluar kateter **F**
 - penjepit geser pada saluran keluar lumen
 - saluran keluar lumen ditandai dengan diameter dalam Gauche
2. Jarum Seldinger **B**
3. Kawat penuntun dengan tanda panjang dan ujung berbentuk **J** yang fleksibel (d=3 mm)/bagian ujung lurus, di dispenser **C**
4. Dilator **D**
5. Stopper **IN E**

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 dengan teknik Seldinger digunakan untuk
- pemberian infus dan terapi volume jangk pendek (<=30 hari)
 - nutrisi parenteral
 - penggunaan larutan dengan konsentrasi osmotik yang sangat tinggi atau yang sangat mengganggu vena
 - pemantauan tekanan vena pusat
 - mengakses ke vena jika tusukan pada vena perifer tidak memadai

Kontraindikasi

- Infamasi pada kulit di lokasi tusukan
- Gangguan koagulasi
- Kelainan anatomi
- Emfisema pada paru-paru yang sangat parah
- Perubahan pasca operasi di lokasi tusukan

Risiko

- Hematoma di lokasi tusukan
- Pneumotoraks
- Hemotoraks
- Infus hidrotoraks atau silotoraks karena tusukan tidak benar
- Aritmia jantung karena penempatan kateter intrakardiak tidak benar
- Ruptur pada atrium

- Endokarditis
- Cedera arterial
- Trombosis yang diakibatkan kateter
- Tromboflebitis pada vena cava superior
- Tromboembolisme
- 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 Certofix pada tekanan yang melebihi tekanan operasi sebesar 1,2 bar atau batas tekanan maksimum sebesar 2 bar jika terjadi kondisi darurat.
- Gunakan teknik aseptik dengan teliti.
- Untuk mencegah embolisme udara, buat tusukan dengan posisi kepala pasien menghadap ke bawah.
- 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.
- Gunakan sinar X untuk memeriksa posisi ujung kateter.
- Kencangkan kateter secukupnya.
- Gunakan teknik aseptik dengan teliti saat menangani kateter.
- 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.
- Buat sambungan yang aman pada kateter untuk mencegah embolisme udara.

- Berhati-hatilah saat menarik kawat penuntun karena kawat Seldinger bisa rusak oleh bevel jarum.
- Di tempat yang sulit diakses, lepaskan kawat penuntun bersama dengan jarum penusuk.

Jika sulit melepaskan kawat penuntun dari kateter, lepaskan kawat penuntun dan kateter.

- Jangan sampai kateter terkena aseton.
- Jangan disterilkan kembali.
- Hanya gunakan jika kemasan dalam kondisi utuh.
- Hanya gunakan penjepit geser untuk menutup lumen sebentar.

Petunjuk

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. Periksa semua lumen dengan larutan garam untuk mengetahui apakah terdapat gangguan pada lumen.
2. Tusuk vena.

PERHATIAN:

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

3. Lepaskan tutup pelindung dari dispenser.
4. Tempatkan dispenser dengan probe pemandu di sambungan Luer jarum Seldinger, dan dorong kawat penuntun ke dalam vena menggunakan ibu jari.
5. Lebarakan saluran tusukan.
6. Dorong kateter ke dalam vena melalui kawat penuntun.
7. Periksa lumen dengan aspirasi untuk mengetahui apakah terdapat gangguan pada lumen.
8. Tutup semua saluran keluar lumen dengan stopper **IN**.
9. Amankan kateter.

PERHATIAN!

Hanya gunakan sayap fiksasi yang disediakan untuk mengamankan selang kateter!

IT Istruzioni per l'uso

Contenuto della confezione

1. Catetere venoso centrale a singolo lume di poliuretano con punta morbida **A** (per la lunghezza, vedere la confezione) provvisto di:
 - Tacca di lunghezza
 - Connessione Luer Lock
 - Dispositivo di fissaggio a pressione del sito di uscita del catetere **F**
 - Morsetti scorrevole sull'uscita del lume
 - Indicazione del diametro (in Gauge) all'uscita del lume
2. Ago di Seldinger **B**
3. Sonda guida con tacche di profondità ed estremità J flessibile (r = 3 mm)/punta dritta, in dispenser **C**
4. Dilatatore **D**
5. Dispositivo di chiusura per il lume **E**

Materiali impiegati

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

Indicazioni

- Cateterizzazione della vena cava superiore con il metodo di Seldinger per
- terapia infusoria a breve termine (<=30 giorni) e nella terapia a volume
 - Nutrizione parenterale
 - Somministrazione di soluzioni a elevata osmolarità o che possono causare irritazione venosa
 - Monitoraggio della pressione venosa centrale
 - Accesso venoso in caso di impossibilità di puntura di vene periferiche

Controindicazioni

- Infiammazione cutanea nel sito di puntura
- Alterazioni della coagulazione
- Anomalie anatomiche
- Enfisema polmonare di elevata gravità
- Alterazioni postoperatorie nel sito di puntura

Rischi

- Ematoma nel sito di puntura
- Pneumotorace
- Emotorace
- Idrotorace da infusione o chilotorace da puntura scorretta
- Aritmie cardiache per posizionamento intracardiaco scorretto del catetere

- Rottura atriale
- Endocardite
- Lesioni arteriose
- Trombosi da catetere
- Tromboflebite della vena cava superiore
- Tromboembolia
- Lesioni del dotto toracico
- Lesioni del plesso brachiale
- Lesione 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 Certo-fix ad una pressione superiore alla pressione operativa di 1,2 bar o al limite di pressione massimo di 2 bar in caso di emergenza.
- Osservare scrupolosamente le tecniche asettiche
- Per evitare embolie gassose, eseguire la puntura con il paziente in retroestensione massimale del campo
- 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.

- Controllare la posizione della punta del catetere mediante esame radiologico
- Fissare adeguatamente il catetere.
- Nella cura del catetere osservare scrupolosamente le tecniche asettiche
- Usare punti diversi per il prelievo ematico e l'infusione di soluzioni o farmaci al fine di ridurre il rischio di infezione
- Lavare accuratamente il catetere con soluzione fisiologica dopo trasfusioni o prelievi ematici
- Collegare saldamente il catetere per prevenire embolie gassose
- Adottare grande prudenza nell'e-

strarre il filo guida perché il filo di Seldinger può venire danneggiato dalla smussatura dell'ago

- Se si incontrano difficoltà nell'accedere, estrarre insieme il filo guida e l'ago
- Se risulta difficile estrarre il filo guida dal catetere, estrarre insieme il filo guida e il catetere
- Non permettere che il catetere venga a contatto con acetone
- Non risterilizzare
- Utilizzare solo se la confezione è integra
- Per chiudere temporaneamente il lume utilizzare solo i morsetti scorrevoli

Istruzioni

1. Per praticare la puntura indossare sempre indumenti sterili e mascherina, cappellino 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 puntura con un telo forato sterile di grandi dimensioni. Verificare tutti i lumi del catetere con soluzione fisiologica per escludere possibili ostruzioni.

2. Pungere la vena.

ATTENZIONE!

non piegare l'ago introduttore, poiché ci potrebbero essere delle difficoltà durante l'avanzamento del filo guida attraverso l'ago o durante la rimozione dell'ago dal filo guida. Se l'ago è piegato, non utilizzarlo più.

3. Rimuovere il cappuccio protettivo del dispensatore.
4. Porre il dispensatore insieme alla guida sulla connessione Luer dell'ago di Seldinger e spingere il filo guida nella vena aiutandosi con il pollice.
5. Dilatare il canale di puntura.
6. Spingere il catetere nella vena sopra il filo guida.
7. Verificare la pervietà del lume mediante aspirazione per escludere possibili ostruzioni.
8. Chiudere le uscite di tutti i lumi con gli appositi dispositivi.
9. Fissare il catetere

ATTENZIONE!

Per fissare i tubi del catetere utilizzare esclusivamente i dispositivi forniti.

KZ Пайдалану нұсқаулары

Мазмұны

1. Жұмсақ **A** ұшы бар, полиуретаннан жасалған, бір люменді орталық көктамыр катетері (ұзындықты қаптамадан көріңіз):
 - ұзындық белгісі
 - Люэр ұштамасы байланысы
 - катетердің шығыс жағын бекітуге арналған басып бекіту құралы **F**
 - люмен шығысындағы қысқышты сырғытыңыз
 - диаметр *Gauche* бойынша белгіленген люменнің шығысы
2. Сельдингер инесі **B**
3. Ұзындық белгілері мен иілгіш имек ($=3$ мм)/тік ұшы бар бағыттаушы сым, диспенсерінде **C**
4. Кеңейткіш **D**
5. IN тоқтатқышы **E**

Пайдаланылған материалдар

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

Қолдану көрсетілімдері

- Жоғары көктамыр тесігін.
- қысқа мерзімдік (≤ 30 күн) дәрі құю және қан араластыру терапиясына арналған Селдингер әдісімен катетерлеу
 - парэнтеральды тамақтандыру
 - жоғары осмолярлық немесе көктамырды тітіркендіргіш ерітінділерді қолдану
 - орталық көктамыр қысымын бақылау
 - көктамырды перифериялық түрде дұрыс шанышпау орын алғанда көктамырға енгізу

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Шаншылған жердегі терінің қабынуы
- Бұзылған коагуляция
- Анатомиялық ауытқулар
- Өте ауыр өкпе эмфиземасы
- Шаншу орнындағы операциядан кейінгі өзгерістер

Қауіптіліктер

- Шаншу орнындағы қанды ісік
- Пневмоторакс
- Гемоторакс
- Дұрыс шанышпауға байланысты инфузионды гидроторакс немесе хилоторакс
- Катетердің жүрек ішіне дұрыс орналаспауына байланысты жүрек аритмиясы
- Жүрекшенің жарылуы
- Эндокардит

- Күре тамыр жарақаттары
- Катетерден туындаған тромбоз
- Жоғары көктамыр қуысының тромбофлебиті
- Тромбозмобилизм
- Арнаның травмалық жарақаттануы
- Браксиялық плексустың зақымдануы
- Френиалық жүйкенің зақымдануы

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.
 - Мұқият асептикалық әдістерді қолданыңыз.
 - Ауа эмболиясының алдын алу үшін науқастың басын төмен қаратып, *lege artis* тесік жасаңыз.
 - Сым бағыттағышын иненің үшіне қарсы шығармаңыз, бағыттаушы сымның зақымдануы немесе қозғалу қаупін азайту үшін. Егер кіргізу қиын болса, осы жағдайды науқасқа байланысты пайдасы мен клиникалық қауіптерін ескере отырып қадағалаңыз. Болмаса, алдымен тесу инесін шығарып, сосын кеңейткішті өз орнына енгізіңіз. Бұл сым бағыттағыш кері тартылған кезде оның кеңейткішті зақымдау қаупін айтарлықтай азайтады. - Егер сым бағыттағышты катетерден шығару қиын болса, бағыттағыш сымды да, катетерді де шығарып алыңыз.
 - Катетер ұшының орналасуын тексеру үшін рентген сәулесін пайдаланыңыз.
 - Катетерді дұрыстап бекітіңіз
 - Катетерге күтім көрсету кезінде мұқият асептикалық әдістерді ескеріңіз
 - Инфекция қаупін азайту мақсатында қан сынамааларын алу және ерітінділерді немесе дәрілік заттарды енгізу үшін өртүрлі аймақтарды пайдаланыңыз
 - Қан құю немесе қан сынамасын алу процедураларынан кейін катетерді физиологиялық ерітіндімен жақсылап шайыңыз
 - Ауа эмболиясының алдын алу үшін, қосылымды катетерге мықтап

бекітіңіз.

- Бағыттағыш сымды алған кезде аса мұқият болыңыз, себебі Сельдингер сымын иненің қиғаш ұшы зақымдауы мүмкін
- Енгізу қиын болған жерлерде бағыттау сымын шаншу инесінің бойымен суырып алыңыз
- Егер сым бағыттағышты катетерден шығару қиын болса, бағыттағыш сымды да, катетерді де шығарып алыңыз.
- Катетерді ацетонға тигізбеңіз
- Қайта стерильдемеңіз!
- Тек қалтама бүтін болса ғана пайдаланыңыз.
- Люменді қысқа уақытқа жабу үшін тек сырғыту қысқыштарын ғана пайдаланыңыз

Бағыттар

1. Тесік жасаған кезде әрқашан бет маскасы, қалпағы және қолғаптары бар стерильді киімдерді киіңіз. Теріні мұқият тазалаудан және залалсыздандырудан кейін (алкогольді немесе йодин негізіндегі тазалағыштарды, мысалы, Braunol® немесе Softasept® N сұйықтықтарын пайдаланыңыз), тесілетін жерді стерильді тығыз жапқышпен жабыңыз. Барлық люмендерде кедергілердің жоқтығын физиологиялық ерітіндімен тексеріңіз.
2. Шаншылатын көктамыр.
НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! 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. Қорғаныш қақпақты диспенсерден алыңыз.
4. Диспенсерді бағыттаушы зондымен Сельдингер инесінің Люэр ұштамасына қойыңыз және бағыттағыш сымды көктамырға бармақпен басып енгізіңіз.
5. Шаншу арнасын кеңейтіңіз.
6. Катетерді көктамырға бағыттағыш сыммен итеріңіз.
7. Люменде кедергілердің бар-жоғын аспирациямен тексеріңіз.
8. Барлық люмен саңылауларын IN тоқтатқыштарымен жабыңыз.
9. Катетерді бекітіңіз
НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! Тек катетер түтіктерін бекіту үшін берілген бекітпелерді ғана пайдаланыңыз!

LT Naudojimo instrukcijos

Turinys

- Vienspindis centrinės venos kateteris iš poliuretano, su lanksčiu viršugaliu **A** (ilgį žr. ant pakuotės) ir su
 - ilgio žymomis;
 - Luerio jungtimi;
 - spaudžiamuoju fiksatoriumi kateterio išėjos pusei pritvirtinti F;
 - slankiuoju mygtuku ant spindžio išėjos;
 - spindžio išėja, ant kurios nurodytas skersmuo pagal Gauche.
- Seldingerio kaniulė **B**
- Kreipiamoji viela su ilgio žymomis ir lanksčiu J formos viršugaliu ($r = 3 \text{ mm}$) / tiesiu viršugaliu tiek tuve **C**
- Plėstuvai **D**
- IN kamštis **E**

Naudojamos medžiagos

ABS, žalvaris, epoksidinė derva, DT-PE, spaustuviniai dažai, IR, MT-PE, nitinolas, PA, PA6 (dažytas), PC, PE, PE-DT, PP, PS, PUR, baltas PVC, SBS, SI, silikoniinė alyva, SIR, nerūdijantysis plienas

Indikacijos

Viršutinei tuščiajai venai kateterizuoti Seldingerio metodu atliekant šias procedūras

- trumpalaikė (≤ 30 parų) infuziją ir tūrio terapiją;
- maitinant parenteriniu būdu;
- leidžiant didelio osmolališkumo arba venas dirginančius tirpalus;
- stebint centrinės venos spaudimą;
- sudarant venos prieigą, jeigu neįmanoma punktuoti periferinės venos.

Kontraindikacijos

- odos uždegimas punkcijos vietoje;
- sutrikęs kraujo krešumas;
- anatominės patologijos;
- labai sunki plaučių emfizema;
- pooperaciniai pokyčiai punkcijos vietoje.

Rizika

- hematoma punkcijos vietoje;
- pneumotoraksas;
- hemotoraksas;
- infuzinis hidrotoraksas arba chilotoraksas dėl netinkamai atliktos punkcijos;
- širdies aritmijos dėl netinkamos kateterio padėties širdies viduje;

- prieširdžio plyšimas;
- endokarditas;
- arterijos pažeidimai;
- kateterio sukelta trombozė;
- viršutinės tuščiosios venos tromboflebitas;
- embolija ir trombozė;
- krūtininio latakio (*Ductus thoracicus*) sužalojimas;
- peties nervinio rezginio pažeidimas;
- diafragminio nervo pažeidimas.

Išpėjimai

Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribotai veikiančią prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti.

- Neveikite kateterio „Certofix“ slėgiu, didesniu už darbinį 1,2 barų slėgį arba maksimalų ribinį 2 barų slėgį kritiniu atveju.
- Taikykite griežtus aseptinius metodus.
- Siekiant išvengti oro embolijos, punkciją atlikite pagal metodo taisyklę, pacientui nuleidus galvą.
- Netraukite kreipiamosios vielos per kaniulės nuožulną, kad sumažėtų kreipiamosios vielos pažeidimų ar galimo nuskutimo rizika. Jeigu sunku įvesti, atlikite kitus veiksmus, atsižvelgdami į esamą situaciją, susijusią su pacientui kylančia klinicine rizika ir galima nauda.
- Kitas būdas – iš pradžių ištraukite punkcinę kaniulę, tada įstatykite jos vietoje plėtiklį. Taip stipriai sumažėja kreipiamosios vielos pažeidimo rizika, kai ji traukiama per plėtiklį. Jeigu sunku ištraukti kreipiamąją vielą iš kateterio, traukite kreipiamąją vielą kartu su kateteriu.
- Kateterio viršugaliu padėtį stebėkite rentgenografiškai.
- Tinkamai pritvirtinkite kateterį.
- Kateterio priežiūrai taikykite tik griežtus aseptinius metodus.
- Infekcijų rizikai sumažinti, kraujo mėginiams imti ir infuzijoms ar vaistams leisti naudokite skirtingas vietas.
- Po transfuzijos ar kraujo ėmimo kruopščiai praskalaukite kateterį fiziologiniu tirpalu.
- Oro embolijai išvengti, kateterį prijunkite tvirtai.
- Būkite ypač atsargūs, jeigu reikia

ištraukti kreipiamąją vielą, nes Seldingerio vielą gali apgadinti kaniulės smaigalys.

- Jeigu prieiga sunki, ištraukite kreipiamąją vielą kartu su punkcine adata.
- Jeigu sunku ištraukti kreipiamąją vielą iš kateterio, traukite kreipiamąją vielą kartu su kateteriu.
- Saugokite kateterį nuo sąlyčio su acetonu.
- Pakartotinai nesterilizuoti!
- Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista.
- Slankiuosius spaustukus naudokite, tik jeigu reikia spindį užspausti trumpai.

Nurodymai

- Atlikdami punkciją visada dėvėkite sterilius drabužius su veido kauke, kepurę ir pirštines. Kruopščiai išvalę ir dezinfekavę odą (naudokite valymo medžiagas su alkoholiu arba jodu, pvz., „Braunol®“ arba „Softasept® N“), uždenkite punkcijos vietą steriliu apdangalu su langeliu. Patikrinkite visus spindžius su fiziologiniu tirpalu, ar neužsikimšę.
- Pradurkite veną.

ATSARGIAI!

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

3. Nuimkite nuo tiektuvo apsauginį dangtelį.
4. Pritvirtinkite tiektuvą su kreipiamąja viela prie Seldingerio kaniulės Luerio ir nykščiu įstumkite kreipiamąją vielą į veną.
5. Išplėskite punkcijos kanalą.
6. Stumkite kateterį į veną per kreipiamąją vielą.
7. Patikrinkite spindį, ar neužsikimšęs, aspiruodami.
8. Uždarykite visus spindžių išėjas IN kamščiais.
9. Pritvirtinkite kateterį.

DĖMESIO!

Kateterio vamzdeliui tvirtinti naudokite tik kartu tiekiamus tvirtiklius.

LV Lietošanas instrukcija

Saturs

1. Viēna lūmena centrālais venozais katetrs, kas izgatavots no poliuretāna, ar mikstu galu **A** (skatiet garuma marķējumu uz iepakojuma) ar:
 - garuma marķējumu;
 - Luer Lock savienojumu;
 - uzbīdāmu stiprinājumu, lai nostiprinātu katetra izeju **F**;
 - slīdošu skavu uz lūmena atveres;
 - lūmena atveri ar diametra (G) marķējumu.
2. Seldingera adata **B**
3. Vadītājstīga ar garuma marķējumiem un lokans J tipa gals (r=3mm)/taisns gals, dozatorā **C**
4. Dilators **D**
5. IN korķītis **E**

Izmantotie materiāli

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

Indikācijas

Augšējās dobās vēnas kateterizācija, pielietojot Seldingera metodi:

- lai veiktu īslaicīgu (<=30 dienas) infūzijas un tūluma aizvietošanas terapiju;
- parenterālai barošanai;
- lai ievadītu augstas osmolaritātes vai vēnas spēcīgi kairinošus šķīdumus;
- lai nepārtraukti mērītu centrālo venozo spiedienu;
- lai piekļūtu vēnai, ja nav iespējams veikt perifērās vēnas punkciju.

Kontrindikācijas:

- ādas iekaisums punkcijas vietā;
- asins recēšanas traucējumi;
- anatomiskas anomālijas;
- ļoti akūta plaušu emfizēma;
- izmaiņas punkcijas vietā pēc operācijas.

Riski:

- hematoma punkcijas vietā;
- pneimotorakss;
- hemotorakss;
- infūzijas izraisīts hidrotorakss vai hilotorakss nepareizas punkcijas dēļ;
- sirds aritmija katetra nepareizas ievadīšanas sirds dobumos dēļ;
- priekškambaru plisums;
- endokardīts;

- arteriālie savainojumi;
- katetra izraisīta tromboze;
- augšējās dobās vēnas tromboflebīts;
- trombembolija;
- krūšu kurvja kanāla savainojumi;
- pleca pinuma bojājumi;
- diafragmas nervu bojājumi.

Brīdinājums

Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

- Nelietojiet Certofix katetru, ja darba spiediens pārsniedz 1,2 bārus vai, ja ārkārtas situācijā, maksimālais spiediens ir 2 bāri.
- Pielietojiet rūpīgas aseptiskas metodes.
- Lai izvairītos no gaisa embolijas, veiciet punkciju atbilstoši noteikumiem, kad pacients ir pozīcijā ar galvu uz leju.
- Nevelciet vadītājstīgu gar adatas slīpo atvērumu, lai mazinātu risku, ka vadītājstīga tiek bojāta vai pārgriezta. Ja ievadīt ir grūti, rīkojieties atbilstoši attiecīgajai situācijai, ņemot vērā kliniskos riskus un ieguvumus pacientam. Vai arī vispirms izvelciet punkcijas adatu un tad ievietojiet dilatoru tam paredzētajā vietā. Tas ievērojami samazina risku, ka dilators varētu sabojāt vadītājstīgu, kamēr tā tiek vilkta ārā. - Ja vadītājstīgu ir grūti izvilkt no katetra, izvelciet gan vadītājstīgu, gan katetru.
- Veiciet rentģenu, lai pārbaudītu, kādā pozīcijā ir katetra gals.
- Kārtīgi nostipriniet katetru.
- Tīrot katetru, pielietojiet rūpīgas aseptiskas metodes.
- Lai mazinātu inficēšanās risku, ņemiet asins paraugus un veiciet infūziju vai ievadiet zāles dažādās vietās.
- Pēc pārliešanas vai asins paraugu ņemšanas rūpīgi izskalojiet katetru ar fizioloģisko sāls šķīdumu.
- Lai novērstu gaisa emboliju, rūpīgi piestipriniet savienojumu katetram.
- Velciet vadītājstīgu ārā ļoti uzmanīgi, jo adatas slīpasis atvērums var

radīt bojājumus Seldingera vadītājstīgai.

- Ja ir grūti piekļūt, izvelciet vadītājstīgu un punkcijas adatu.
- Ja vadītājstīgu ir grūti izvilkt no katetra, izvelciet gan vadītājstīgu, gan katetru.
- Neļaujiet katetram nonākt saskarē ar acetonu.
- Nesterilizējiet atkārtoti.
- Lietojiet tikai tad, ja iepakojums ir neskarts.
- Izmantojiet slīdošās skavas tikai, lai īslaicīgi noslēgtu lūmenu.

Norādījumi

1. Veicot punkciju, vienmēr velciet sterilu apģērbu un sejas aizsargmasku, cepuri un cimdus. Pēc tam, kad āda ir rūpīgi notīrīta un dezinficēta (izmantojiet spirtu vai jodu saturošus tīrīšanas līdzekļus, piem., Braunol® vai Softasept® N), pārklājiet punkcijas vietu ar sterilu ķirurģisko palagu. Skalojiet visus lūmenus ar sāls šķīdumu, lai tajos nebūtu aizsprostojumu.

2. Punkcija vēnā.

UZMANĪBU!

- Nesalieciet ievadīšanas adatu, jo tas var radīt grūtības virzīt vadītājstīgu caur adatu vai izņemt adatu no vadītājstīgas. Kad adata ir saliekta, pārtrauciet to lietot.
3. Noņemiet dozatoram aizsargvāciņu.
 4. Ievietojiet dozatoru un vadītājstīgu Seldingera adatas Luer savienojumā un ar īkšķi stumiet vadītājstīgu vēnā.
 5. Paplašīniet punkcijas vietu.
 6. Stumiet katetru pa vadītājstīgu vēnā.
 7. Iesūcot pārbaudiet vai lūmenā nav aizsprostojumu.
 8. Aiztaisiet visas lūmena atveres, izmantojot IN korķītus.
 9. Nostipriniet katetru.

UZMANĪBU!

Izmantojiet tikai komplektā esošos stiprinājumus, lai nostiprinātu katetra caurulītes.

NL Gebruikersinformatie

Inhoud

- Eendelige centraalveneuze kateter uit polyurethaan met zachte punt **A** (lengte: zie verpakking) met
 - Lengtemarkering
 - Luer Lock-aanzet
 - aangebrachte fixering voor het bevestigen aan de uitvoerzijde van de kateter **F**
 - Schuifklem aan de lumen-uitgang
 - Markering van de lumen-uitgang m.b.t. de diameter in gauche
- Seldinger-canule **B**
- Geleidingssonde met lengtemarkeringen en flexibele J-punt ($r=3$ mm)/ rechte punt, in dispenser **C**
- Dilatator **D**
- Instop **E**

Gebruikte materialen

ABS, Messing, EP, HD-PE, Inr, Ikr, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 dyed, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-wit, SBS, Si, Siliconenolie, SIR, Roestvrij staal

Toepassingsgebieden

Kateterisering van de bovenste holle ader volgens de Seldinger-methode voor

- kortstondige ($<=30$ dagen) infuus- en volumetherapie
- parenterale voeding
- toepassing van erg osmolaire of sterk aderrirriterende oplossingen
- bewaking van de centrale aderdruk
- adertoeegang insufficiënte perifere aderpunctie

Contra-indicaties

- Ontstekende huidwijzigingen in de punctiezone
- Stollingsproblemen
- anatomische anomalieën
- sterk longemfyseem
- postoperatieve wijzigingen in het punctiezone

Risico's

- Hematomen in de punctiezone
- Pneumothorax
- Hematothorax
- infusiehydrothorax of chylothorax door verkeerde punctie
- hartritimestoringen wegens intracardiale verkeerde positie van de kateter
- breuk van de hartboezem
- Endocarditis
- arterieel letsel
- door de kateter geïnduceerde trombosen

- tromboflebitiden van de bovenste holle ader
- Trombo-embolieën
- Letsel aan de ductus thoracicus
- Beschadiging van de plexus brachialis
- Beschadiging van de nervus freniscus

Waarschuwing

Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

- De Certofix-katheter niet blootstellen aan een werkdruk van meer dan 1.2 bar of de maximale drukgrens van 2 bar in geval van nood.
- Streng aseptische technieken gebruiken
- Voor het vermijden van luchtembolieën de punctie lege artis uitvoeren bij diepliggend hoofd
- 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 dilatator op zijn plaats. Dit vermindert beduidend het risico op beschadiging van de guidewire door de dilatator als de guidewire teruggetrokken wordt. Indien het lastig is om de guidewire uit de katheter te verwijderen, verwijder dan zowel de guidewire als de katheter.
- De positie van de kateterpunt controleren met behulp van röntgenfoto's
- Kateter voldoende fixeren
- Streng aseptische behandeling van de kateter
- Bloedafname en infusie- en medicamentoevoer scheiden om infectierisico's te verminderen
- Kateter na transfusies of bloedafnames overvloedig spoelen met fysiologische zoutoplossing
- Voor het verhinderen van luchtembolieën de aansluiting met het kateter beveiligen

- Geleidingsdraad erg voorzichtig terugtrekken omdat de Seldinger-draad door de canulepunt kan worden beschadigd
- Als de geleidingsdraad moeilijk kan worden teruggetrokken, deze samen met de punctiecanule verwijderen
- Als de geleidingsdraad moeilijk uit de kateter kan worden getrokken, deze samen met de kateter verwijderen.
- Kateter niet in contact brengen met aceton
- Niet opnieuw steriliseren!
- Alleen gebruiken als de verpakking volledig intact is
- Schuifklemmen alleen gebruiken voor het kortstondig afsluiten van het lumen

Gebruiksaanwijzingen

- De punctie uitsluitend uitvoeren in steriele kledij met mondbescherming, kap en handschoenen. Punctiezone na het ontvetten en grondig desinfecteren van de huid (gebruik alcohol of reinigingsproducten met jodium, zoals Braunol® of Softasept® N), afdekken met een steriel gatdoek. De doorvoer van alle lumina controleren met een zoutoplossing.
- Ader puncteren.

OPGELET!

- 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.
- Beschermkap van de dispenser verwijderen.
- Dispenser met geleidingssonde op de luer-aanzet van de Seldinger-canule schuiven en de geleidingsdraad met de duim verder in de ader schuiven.
- Punctiekanaal verwijderen.
- Kateter langs de geleidingsdraad in de ader schuiven.
- Doorvoer van het lumen controleren d.m.v. aspiratie.
- Alle lumen-uitgangen afsluiten met een in-stop.
- Kateter fixeren

OPGELET!

Kateterslang alleen fixeren met de speciale bevestigingen!

NO Bruksanvisning

Innhold

1. Enkeltlumen sentralt venøst kateter av polyuretan med myk spiss **A** (se emballasjen for lengde) med
- lengdemerking
- Luer Lock-kobling
- skyvfeste til kateterutgangssted **F**
- skyveklemme på lumenutgangen
- lumenutgang merket med diametere i Gauche
2. Seldinger-nål **B**
3. Ledetråd med lengdemerking og fleksibel J-tupp ($r = 3 \text{ mm}$)/rett tupp, i dispenser **C**
4. Dilator **D**
5. INN-stopper **E**

Materialer

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

Indikasjoner

Kateterisering av vena cava superior med Seldinger-teknikk for
- kortvarig ($< = 30$ dager) infusjons- og volumterapi
- parenteral ernæring
- tilføring av høy-osmolare eller veneirriterende løsninger
- overvåking av sentralt venøst trykk
- tilgang til vene ved inadekvat perifer venepunksjon

Kontraindikasjoner

- hudinflammasjon ved punksjonsstedet
- nedsatt koagulasjon
- anatomiske anomalier
- meget alvorlig lungeemfysem
- postoperative endringer på punksjonsstedet

Risikoer

- hematom på punksjonsstedet
- pneumotoraks
- hemotoraks
- infusjonshydrotoraks eller klytotoraks på grunn av punksjonsfeil
- hjertearytmi på grunn av feil intrakardial plassering av kateter
- atrialruptur
- endokarditt
- arterialskader
- kateterindusert trombose
- tromboflebitt i vena cava superior

- tromboembolisme
- skader i ductus thoracicus
- skader i brachial plexus
- skade på mellomgulvsnerven

Advarsel

Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

- Certofix-kateteret må ikke utsettes for høyere trykk enn arbeidstrykket på 1,2 bar, eller maksimumgrensen på 2 bar i nødsituasjoner.

- Bruk omhyggelig aseptisk teknikk

- For å unngå luftemboli skal punksjon utføres lege artis med pasienten i stilling med hodet ned

- Ikke trekk ut ledevaieren mot åpningvinkelen 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 fordelene for pasienten.

Eventuelt kan du først fjerne punksjonsnålen og deretter sette dilatoren på plass. Dette reduserer betragelig risikoen for at ledevaieren skades av dilatoren når ledevaieren trekkes tilbake. Hvis det er vanskelig å flytte ledevaieren fra kateteret, kan du fjerne både ledevaieren og kateteret.

- Kateterspissens posisjon skal sjekkes med røntgen

- Kateteret må festes forsvarlig

- Bruk omhyggelig aseptisk teknikk ved behandling av kateteret

- Bruk ulike steder for blodprøvetaking og administrasjon av infusjon eller medikamenter for å redusere risikoen for infeksjon

- Skyll kateteret grundig med fysiologisk saltløsning etter transfusjoner eller blodprøvetaking

- Sikre forbindelsen til kateteret for å hindre luftemboli

- Vær meget forsiktig ved tilbaketrekking av ledetråden, da Seldingertråden kan skades av nålespissen

- Hvis det er vanskelig å komme til, fjernes ledetråden sammen med punksjonsnålen

- Hvis det er vanskelig å fjerne ledetråden fra kateteret, fjernes både ledetråden og kateteret

- Kateteret skal ikke komme i kontakt med aceton

- Må ikke steriliseres på nytt!

- Må ikke brukes med mindre emballasjen er intakt

- Bruk bare skyveklemmene for å lukke lumenet kortvarig

Anvisninger

1. Bruk alltid sterile klær med ansiktsmaske, hette og hansker ved utføring av 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. Sjekk alle luminaene med saltløsning for eventuelle blokkeringer.

2. Punkter venaen.

FORSIKTIG:

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

3. Fjern beskyttelseshetten fra dispenserens.

4. Sett dispenserens med ledesonden på luerkoblingen på Seldinger-nålen og skyv ledetråden inn i venaen med tommelen.

5. Dilater punksjonskanalen.

6. Skyv kateteret inn i venaen over ledetråden.

7. Sjekk lumenet med aspirasjon for eventuelle blokkeringer.

8. Lukk alle lumenutgangene med INN-stoppere.

9. Fest kateteret.

MERK!

Bruk bare de medfølgende festene til å feste kateterslangen!

PL Sposób użycia

Zawartość

- Cewnik do żył centralnych z pojedynczym światłem wykonany z poliuretanu, z miękką końcówką A (długość podana na opakowaniu), z następującymi elementami:
 - znacznikiem długości
 - złączką Luer Lock
 - wsuwaniem mocowaniem do zabezpieczenia cewnika w miejscu wprowadzenia F
 - wsuwaną klamrą na ujście światła
 - znakowanym ujściem światła ze średnicą podaną w jednostkach Gauche
- Igła Seldingera B
- Prowadnica z oznaczeniami długości i giętą końcówką typu J (r=3 mm)/prostą końcówką w zasobniku C
- Rozszerzacz D
- Zatyczka IN E

Zastosowane materiały

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

Wskazania

- Cewnikowanie żyły głównej górnej techniką Seldingera w celu
- krótkotrwałych (<=30 dni) terapii infuzyjnych i objętościowych
 - żywienia parenteralnego
 - zastosowania roztworów o dużej osmolalności lub drażniących żyły
 - monitorowania osrodkowego ciśnienia żylnego
 - dostępu do żyły w razie niewystarczającego dostępu do żył obwodowych

Przeciwwskazania

- Zapalenie skóry w miejscu wkłucia
- Upośledzone krzepnięcie
- Nieprawidłowości anatomiczne
- Ciężka rozedma płuc
- Zmiany pooperacyjne w miejscu wkłucia

Zagrożenia

- Krwiak w miejscu wkłucia
- Odma opłucnowa
- Krwiak opłucnej
- Wysięk w opłucnej wskutek wlewu lub wynacznienie naczyń limfatycznych do opłucnej wskutek nieprawidłowego nakłucia
- Zaburzenia rytmu serca spowodowane nieprawidłowym śródsercowym umiejscowieniem cewnika

- Pęknięcie przedsionka
- Zapalenie wsierdzia
- Uszkodzenia naczyń tętniczych
- Zakrzepica spowodowana obecnością cewnika
- Zakrzepowe zapalenie żyły głównej górnej
- Choroba zakrzepowo-zatorowa
- Uszkodzenie przewodu piersiowego
- Uszkodzenie spłotu ramiennego
- Uszkodzenie nerwu przeponowego

Ostrzeżenia

Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

- Nie należy poddawać cewnika Certifix działaniu ciśnienia przekraczającego wartość ciśnienia roboczego wynoszącego 1,2 bara lub, w nagłych przypadkach, maksymalnego dopuszczalnego ciśnienia o wartości 2 barów.
- Dokładnie przestrzegać technik aseptycznych
- Aby uniknąć zatorów powietrznych, wykonywać nakłucie zgodnie z zasadami sztuki, przy ułożeniu pacjenta w pozycji głową ku dółowi
- 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 zmniejszy to uszkodzenie prowadnika przez dylator w momencie wyciągania prowadnika. Jeżeli usunięcie prowadnika z cewnika jest utrudnione, usunąć prowadnik wraz z cewnikiem.
- Sprawdzić położenie końcówki cewnika za pomocą zdjęcia RTG
- Odpowiednio zabezpieczyć cewnik
- Podczas pielęgnacji cewnika ściśle przestrzegać technik aseptycznych
- Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, próbki krwi do badań należy pobierać z innych miejsc niż wkłucia, przez które podawane są wlewy dożylnie lub leki

- Po przetoczeniach krwi lub pobieraniu krwi do badań dokładnie przepłukać cewnik roztworem soli fizjologicznej
- Zabezpieczyć połączenia cewnika, aby zapobiec zatorom powietrznym
- Ostrożnie wycofywać prowadnicę, ponieważ może dojść do uszkodzenia prowadnicy Seldingera przez skos igły
- W razie trudnego dostępu usunąć prowadnicę jednocześnie z igłą
- Jeżeli usunięcie prowadnicy z cewnika jest utrudnione, należy usunąć zarówno prowadnicę jak i cewnik
- Nie dopuszczać do kontaktu cewnika z acetonem
- Nie poddawać ponownej sterylizacji!
- Stosować tylko wówczas, jeżeli opakowanie nie jest uszkodzone
- Wsuwane klamry stosować wyłącznie do krótkotrwałego zamknięcia światła

Sposób użycia

- 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. Przepłukując solą fizjologiczną, sprawdzić drożność wszystkich światel cewnika.

2. Nakłuć żyłę.

UWAGA:

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

- Zdjąć nakładkę ochronną z rozdzielacza.
- Umieścić rozdzielacz z sondą prowadnicy w złączce Luer igły Seldingera i kciukiem wepchnąć prowadnicę w żyłę.
- Rozszerzyć kanał wkłucia.
- Wepchnąć cewnik w żyłę po prowadnicy.
- Metodą aspiracji sprawdzić drożność światła cewnika.
- Zamknąć ujścia wszystkich światel zatyczkami IN.
- Zabezpieczyć cewnik

UWAGA!

Stosować wyłącznie dostarczone elementy do mocowania cewnika!

PT Instruções de utilização

Conteúdo

1. Cateter venoso central de um só lúmen feito de poliuretano com ponta macia **A** (ver o comprimento na embalagem) com:
 - marcação de comprimento
 - ligação Luer Lock
 - fixação de pressionar para prender ao local de saída do cateter **F**
 - grampo com corrediça na saída do lúmen
 - saída de lúmen marcada com diâmetro em Gauge
2. Agulha Seldinger **B**
3. O fio guia com marcas de comprimento e ponta flexível em J (r=3mm)/ponta direita, está englobado **C**
4. Dilatador **D**
5. Tampa IN E

Materiais utilizados

ABS, Latão, EP, HD-PE, tinta, IR, LD-PE, Nitinol, PA, PA6 tingido, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-branco, SBS, SI, Óleo de silicone, SIR, Aço inoxidável

Indicações

- Cateterização da veia cava superior utilizando a técnica Seldinger para
- de curto prazo (<= 30 dias) mediantes perfusão ou fluidoterapia
 - nutrição parentérica
 - aplicação de soluções hiperosmolares ou fortemente irritantes das veias
 - monitorização da pressão venosa central
 - acesso à veia em caso de punção venosa periférica inadequada

Contra-indicações

- Inflamação da pele no local da punção
- Coagulação comprometida
- Anomalias anatómicas
- Enfisema pulmonar muito grave
- Alterações pós-operatórias no local de punção

Riscos

- Hematoma no local da punção
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Hidrotórax de perfusão ou quilotórax devido a punção incorrecta
- Arritmias cardíacas devidas a colocação intracárdica incorrecta do cateter

- Perfuração auricular
- Endocardite
- Lesões arteriais
- Trombose induzida pelo cateter
- Tromboflebite da veia cava superior
- Tromboembolia
- Lesões no canal torácico
- Lesões do plexo braquial
- Lesões no 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.
- Utilize técnicas assépticas rigorosas
- Para evitar a embolia gasosa, faça a punção segundo a prática habitual, com o doente na posição de Trendelenburg
- Não retire o fio guia do bisel da agulha para reduzir o risco de danos ou quebra do fio guia. Se a inserção for difícil, execute outras ações tendo em conta a situação específica de riscos clínicos e benefícios para o paciente.

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

- Utilize os raios X para verificar a posição da ponta do cateter
- Fixe adequadamente o cateter
- Utilize técnicas assépticas rigorosas ao tratar do cateter
- Utilize locais diferentes para a coleta de sangue e administração de perfusões ou medicação para reduzir o risco de infecção
- Enxágue bem o cateter com soro fisiológico após transfusão ou coleta de sangue
- Crie uma ligação segura ao cateter para evitar a embolia gasosa
- Tenha um especial cuidado ao retirar o fio-guia, uma vez que a ponta

aguçada da agulha pode danificar a guia de Seldinger

- Quando o acesso é difícil, retire o fio-guia juntamente com a agulha de punção
- Caso seja difícil remover o fio-guia do cateter, retire tanto o fio-guia como o cateter
- Não permita que o cateter entre em contacto com acetona
- Não volte a esterilizar!
- Utilize apenas se a embalagem estiver intacta
- Utilize apenas os grampos com corrediça para fechar durante pouco tempo o lúmen

Instruções

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

2. Realize a punção da veia.

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. Retire a tampa protectora do distribuidor.
4. Coloque o distribuidor com a sonda guia na ligação Luer da agulha de Seldinger e empurre o fio-guia para dentro da veia com o polegar.
5. Dilate o canal da punção.
6. Empurre o cateter para dentro da veia sobre o fio-guia.
7. Exclua a existência de obstruções no lúmen com aspiração.
8. Feche todas as saídas do lúmen com tampas IN.
9. Fixe o cateter

ATENÇÃO!

Utilize apenas as fixações fornecidas para prender a tubagem do cateter!

RO Instrucțiuni de utilizare

Cuprins

1. Cateter venos central pentru lumen unic realizat din poliuretanic cu vârf A moale (vezi ambalajul pentru lungime) cu
 - marcatori lungime
 - conexiuni Luer Lock cu coduri de culoare
 - fixare integrată a cateterului
 - fixare prin apăsare pentru fixarea locului de ieșire al cateterului (folosiți doar catetere cu lungimea de 20 și 30 cm) F
 - pense culisante pe ieșirile lumenurilor individuale
 - ieșirile lumenurilor individuale marcate cu poziția (distal, proximal, mijloc) și diametrul în Gauche
2. Ac Seldinger B
3. Fir de ghidaj cu marcaje de reper pe lungime și vârf flexibil în formă de J (d=3 mm)/vârf drept, într-un dozator C
4. Dilatator D
5. Opritore IN pentru fiecare lumen E

Materiale folosite

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

Indicații

- Cateterizarea venei cave superioare folosind tehnica Seldinger pentru
- în cadrul terapiei cu perfuzii și de repleție volemică pe termen scurt (<= 30 zile)
 - alimentare parenterală
 - administrarea unor soluții cu osmolaritate ridicată sau iritante pentru venă
 - monitorizarea presiunii venoase centrale
 - accesul la venă datorită puncției venoase periferice neadecvate

Contraindicații

- inflamații ale pielii în zona de puncționare
- coagulare diminuată
- anomalii anatomice
- emfizem pulmonar foarte sever
- modificări post-operatorii la locul de puncționare

Riscuri

- Hematom la locul de puncționare
- Pneumotorax
- Hemotorax
- Hidrotorax sau chilothorax datorită puncționării incorecte

- Aritmii cardiace datorită plasării intracardiace incorecte a cateterului
- Ruptură atrială
- Endocardită
- Răni arteriale
- Tromboză datorată cateterului
- Tromboflebită a venei cave superioare
- Tromboembolism
- Lezarea canalului toracic
- Lezarea plexului brahial
- Lezarea nervului frenic

Avvertiment

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- Nu expuneți cateterul Certofix unor presiuni care depășesc presiunea de operare de 1,2 bari sau limita maximă de presiune de 2 bari în caz de urgență.
- Folosiți tehnici aseptice meticuloase
- Pentru a evita embolia aeriană, realizați puncția "lege artis" cu pacientul în poziție cu capul în jos
- 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 dilatorul în timpul retragerii firului de ghidaj. Dacă scoaterea firului de ghidaj din cateter este dificilă, scoateți și firul de ghidaj, și cateterul.
- Faceți radiografie pentru a verifica poziția vârfului cateterului
- Fixați corect cateterul
- Respectați tehnici aseptice corecte când vă ocupați de cateter
- Folosiți diferite zone pentru prelevarea de sânge și administrarea de injecții sau medicamente pentru a reduce riscul infecțiilor
- Limpeziți cateterul foarte bine cu soluție salină fiziologică în urma transfuziilor sau prelevării de sânge
- Pentru a împiedica formarea de embolie gazoasă, fixați conectarea la cateter

- Aveți grijă la retragerea firului de ghidare, deoarece firul Seldinger poate fi distrus de bizoul acului
- Acolo unde accesul se realizează cu dificultate, scoateți firul de ghidare împreună cu acul pentru puncționare
- Dacă este dificil să îndepărtați firul de ghidare de cateter, îndepărtați atât firul de ghidare, cât și cateterul
- Nu puneți în contact cateterul cu acetona
- Nu reseterilizați!
- Folosiți doar dacă ambalajul este intact
- Folosiți doar pense culisante pentru a închide lumenul

Indicații

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. Verificați toate lumenurile cu soluție salină privind existența unor obstrucții.

2. Puncționați vena.

ATENȚIE:

- Nu îndoiți acul introductor, deoarece acest lucru poate cauza dificultăți la deplasarea înaintea a firului de ghidaj prin ac sau la scoaterea acului din firul de ghidaj. Dacă acul este îndoit deja, nu îl mai utilizați.
3. Scoateți capacul de protecție de pe dozator.
 4. Plasați dozatorul cu sonda de ghidare pe conexiunea Luer a acului Seldinger și apăsați cu degetul firul de ghidare în venă.
 5. Dilatați canalul de puncționare
 6. Împingeți cateterul în venă prin firul de ghidare.
 7. Verificați toate lumenurile cu aspirație pentru a detecta existența unor posibile obstrucții.
 8. Închideți toate ieșirile lumenurilor cu opritoare IN.
 9. Fixați cateterul

ATENȚIE!

Folosiți dispozitivele de fixare furnizate doar pentru a fixa tuburile cateterului!

RS Uputstva za upotrebu

Sadržaj

1. Jednolumenski centralni venski kateter, izrađen od poliuretana, sa mekim vrhom **A** (dužinu potražite na pakovanju) sa:
 - oznakom dužine
 - Luer Lock priključkom
 - potisnim fiksiranjem za pričvršćivanje na izlaznu stranu katetera **F**
 - kliznom stezaljkom na izlazu lumena
 - izlazom lumena sa oznakom prečnika u Gauche skali
2. Seldinger igla **B**
3. Vodič-žica sa oznakama dužine i fleksibilnim J vrhom ($r=3$ mm)/ravan vrh, u dispenseru **C**
4. Dilator **D**
5. IN stopper **E**

Korišćeni materijali

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

Indikacije

Kateterizacija gornje šuplje vene

Seldingerovom tehnikom za:

- kratkotrajnu (≤ 30 dana) terapiju infuzijom i nadoknadu volumena
- parenteralnu ishranu
- primenu rastvora visoke osmotske vrednosti ili rastvora koji izazivaju iritaciju vene
- monitoring centralnog venskog pritiska
- pristup veni u slučaju neodgovarajuće periferne venske punkcije

Kontraindikacije

- upala kože na mestu punkcije
- narušena koagulacija
- anatomske anomalije
- ozbiljan oblik plućnog emfizema
- postoperativne promene na mestu punkcije

Rizici

- hematoma na mestu punkcije
- pneumotoraks
- hemotoraks
- infuzioni hidrotoraks ili hiltoraks usled nekorektne punkcije
- srčane artimije usled nepravilnog intrakardijalnog položaja katetera
- atrijalna ruptura
- endokarditis

- povrede arterija
- tromboza indukovana kateterom
- tromboflebitis gornje šuplje vene
- tromboembolija
- povrede torakalnog duktusa
- oštećenje brahijalnog plexusa
- oštećenje freničnog nerva

Upozorenja

Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti uređaja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.

- Ne izlažite Certofix kateter pritiscima koji su veći od radnog pritiska od 1,2 bara ili maksimalnog ograničenog pritiska od 2 bara u hitnom slučaju.
- Koristite strogo aseptične tehnike.
- Da biste izbegli vazдушnu emboliju, izvršite pravilno punktiranje u položaju pacijenta sa glavom na dole.
- Ne izvlačite vodič-žicu uz vrh igle da biste smanjili rizik od oštećenja ili mogućeg presecanja žice. Ako je teško obaviti umetanje, obavite dodatne radnje uzimajući u obzir datu situaciju u vezi sa kliničkim rizicima i prednostima za pacijenta. Takođe, možete da prvo uklonite iglu za punkciju i onda umetnete na njeno mesto dilator. Ovo značajno smanjuje rizik od oštećenja vodiča-žice od strane dilatora kada izvlačite vodič-žicu. Ukoliko je teško ukloniti vodič-žicu iz katetera, uklonite i vodič-žicu i kateter.
- Koristite rendgen da biste proverili položaj vrha katetera
- Kateter pričvrstite na odgovarajući način
- Pratite precizne aseptične tehnike prilikom čišćenja katetera
- Koristite različita mesta za uzimanje uzoraka krvi i administraciju infuzija ili lekova da biste smanjili rizik od infekcije
- Temeljno isperite kateter fiziološkim rastvorom nakon transfuzija ili uzimanja uzoraka krvi
- Dobro učvrstite priključak na kateter da biste sprečili vazдушnu emboliju
- Budite veoma pažljivi kada izvlačite vodič-žicu pošto Seldinger žica može da ošteti vrh igle
- Kada je pristup otežan, uklonite vodič-žicu zajedno sa iglom za punkciju

- Ukoliko je teško ukloniti vodič-žicu sa katetera, uklonite i vodič-žicu i kateter
- Ne dozvolite da kateter dođe u dodir sa acetonom
- Ne sterilišite ponovo!
- Koristite samo ukoliko je pakovanje neoštećeno
- Bočne stezaljke koristite da samo nakratko zatvorite lumen

Uputstva

1. Prilikom punktiranja, uvek nosite sterilnu odevu sa maskom za lice, kapom i rukavicama. Nakon temeljnog čišćenja i dezinfekcije kože (koristite sredstva za čišćenje na bazi alkohola ili joda, npr. Braunol® ili Softasept® N), pokrijte mesto punkcije sterilnom perforiranom gazom. Proverite sve lumene sa slanim rastvorom na moguće blokade.
2. Obavite punkciju vene.

OPREZ:

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

3. Uklonite zaštitnu kapicu sa dispenseru.
4. Dispenser sa vodič-sondom postavite na Luer priključak Seldinger igle i palcem gurnite vodič-žicu u venu.
5. Proširite kanal punkcije.
6. Gurnite kateter u venu preko vodič-žice.
7. Proverite lumen aspiracijom na moguće blokade.
8. Zatvorite sve izlaze lumena IN stopper zatvaračima.
9. Pričvrstite kateter

PAŽNJA!

Koristite samo fiksiranje koja su obezbeđena za učvršćivanje cevi katetera!

RU Инструкция по применению

Состав набора

1. Одноканальный центральный венозный катетер из полиуретана с мягким кончиком А (длину см. на упаковке) с:
 - разметкой по длине
 - соединением Луер Лок
 - крылышками для фиксации катетера в месте пункции F
 - скользящим зажимом на удлинительной трубке
 - удлинительной трубкой с указани- ем диаметра (G)
2. Игла Сельдингера В
3. Проводник с разметкой по длине и гиб- ким J-образным кончиком (r = 3 мм)/ прямым кончиком, в футляре-напра- вителе С
4. Дилататор D
5. Заглушка Ин-стоппер E

Используемые материалы:

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

Показания

Катетеризация верхней полой вены по методике Сельдингера для:

- непродолжительной (<=30 дней) ин- фузионной терапии
- парентерального питания
- применения высокоосмолярных или раздражающих вену растворов
- мониторинга центрального венозного давления
- венозного доступа при невозможно- сти периферической венопункции

Противопоказания

- Воспалительные процессы кожи в ме- сте пункции
- нарушения коагуляции
- анатомические аномалии
- резко выраженная эмфизема легких
- постоперационные изменения места пункции

Возможные осложнения

- Гематома в месте пункции
- Пневмоторакс
- Гемоторакс
- Инфузионный гидроторакс или хило- торакс вследствие нарушения техники пункции
- Аритмии при внутрисердечном поло- жении катетера
- Перфорация предсердия
- Эндокардит
- Повреждение артерии

- Развитие тромбоза
- Тромбофлебит верхней полой вены
- Тромбоземболия
- Повреждение грудного протока
- Повреждение плечевого сплетения
- Повреждение диафрагмального нерва

Предупреждение

Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для па- циентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограни- чению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функци- ональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.

- Не подвергайте катетер Цертофик воздействию избыточного давления. Рабочее давление не должно превы- шать 1.2 бар, а предельно допустимое - 2 бар, только при крайней необходи- мости.
- Соблюдайте правила асептики
- При проведении пункции используйте положение пациента с опущенным головным концом во избежание воз- душной эмболии

- Используйте рентгенологическое ис- следование для контроля положения кончика катетера
- Надежно фиксируйте катетер
- Соблюдайте правила асептики при уходе за катетером
- Используйте различные места для забора крови и введения растворов или препаратов во избежание риска инфицирования
- Тщательно промывайте катетер физио- логическим раствором после инфузии или забора крови
- Обеспечьте надежность соединения катетера во избежание воздушной эмболии
- Будьте осторожны при извлечении проводника – он может повреждаться иглой Сельдингера
- При затрудненном доступе извлеките проводник вместе с иглой
- При затрудненном извлечении про- водника из катетера удалите катетер и проводник одновременно
- Не допускайте контакта катетера с ацетоном
- Повторная стерилизация недопустима!
- Запрещено использование в случае повреждения упаковки
- Используйте только скользящий за- жим для закрытия удлинительной трубки

Правила использования

1. Перед выполнением пункции наденьте стерильную одежду, маску, шапочку и перчатки. После тщательной обработ- ки и дезинфекции кожи (используйте очищающие средства на основе спир- та или йода, например Браунол или Софтасепт Н, закройте место пункции стерильной простыней с отверстием. Проверьте проходимость всех кана- лов с помощью физиологического раствора.
2. Произведите пункцию вены.
3. Снимите защитный колпачок с напра- вителя.
4. Соедините направитель с иглой Сель- дингера, введите проводник в вену, продвигая его большим пальцем руки.
5. Расширьте пункционное отверстие с помощью дилатора.
6. Введите катетер в вену по проводнику.
7. Проверьте проходимость катетера аспирируя кровь.
8. Закрыйте выходное отверстие каждого канала с помощью заглушки Инстоп- пер.
9. Зафиксируйте катетер.

Внимание!

Только использование предусмотрен- ных фиксирующих устройств обеспе- чивает целостность катетера!

SE Bruksanvisning

Innehåll

1. Central venkateter med singellumen tillverkad av polyuretanplast med mjuk spets **A** (längduppgift finns i förpackningen) med:
 - längdmarkering
 - luerlock-anslutning
 - tryckfäste för att fästa vid kateterens utgångsställe **F**
 - glidklämma på lumenutlopp
 - lumenutlopp markerad med diameter i Gauche.
2. Seldinger-nål **B**
3. Ledare med längdmarkering och flexibel J-spets (r=3 mm)/rak spets i dispensern **C**
4. Dilator **D**
5. IN-plugg **E**

Material som ingår

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

Indikationer

- Inläggning av kateter i övre hålvenen med användning av Seldinger-teknik för
- korttidsinfusion(<=30 dagar) infusion och volymbehandling
 - parenteralt näringsdropp
 - tillämpning av mycket osmolära eller venirriterande lösningar
 - övervakning av det centrala venstrycket
 - åtkomst till ven vid fall av inadekvat perifer venpunktion.

Kontraindikationer

- hudinflammation vid punktionsstället
- försämrad koagulation
- anatomiska anomalier
- mycket allvarliga lungemfysem
- postoperativa förändringar vid punktionsstället.

Risker

- hematom vid punktionsstället
- pneumotorax
- hemotorax
- infusionsrelaterad hydrotorax eller kylotorax på grund av inkorrekt punktion
- hjärtarytmier på grund av inkorrekt intrakardiell placering av katetern
- förmaksruptur

- endokardit
- arteriella skador
- kateterinducerad trombos
- tromboflebit på den övre hålvenen
- tromboemboli
- skador på ductus toracicus
- skada på plexus brachialis
- skada på phrenicusnerven

Varningar

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.

- Certofix-katetern får inte utsättas för tryck som överskrider 1,2 bar eller den övre tryckgränsen på 2 bar i akuta situationer.

- Använd minutlös aseptisk teknik
- Undvik luftembolier genom att utföra punktionen lege artis med patientens huvud i lägre position

- 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.

- Använd röntgen för att kontrollera kateterspetsens position
- Fastgör katetern på lämpligt sätt.
- laktta minutlös aseptisk teknik vid skötseln av katetern
- Använd olika platser för blodprovtagning och administrering av infusioner eller läkemedel för att minska risken för infektion
- Skölj katetern noggrant med fysiologisk koksaltlösning efter transfusioner eller blodprovtagning
- Se till att säkra anslutningen till katetern för att förhindra luftemboli
- Var mycket försiktig när införingsledaren dras ut eftersom Seldingerledaren kan skadas av nålkanten

- När det är svårt att komma åt ska införingsledaren avlägsnas tillsammans med punktionsnålen
- Om det är svårt att avlägsna införingsledaren från katetern ska både införingsledaren och katetern avlägsnas
- Se till att katetern inte kommer i kontakt med acetone
- Får inte resteriliserats!
- Får endast användas om förpackningen är intakt
- Glidklämmorna får endast användas för att stänga lumen kortvarigt

Anvisningar

1. Vid punktion ska steril klädsel med ansiktsskydd, hätta och handskar alltid användas. Täck över punktionsområdet med en steril hålduk efter genomförd avfettning och noggrann huddesinfektion (använd alkohol- eller jobdbaserat rengöringsmedel, t.ex. Braunol® eller Softasept® N). Använd koksaltlösning för att identifiera eventuella tilltappningar i alla lumen.

2. Punktera venen.

OBSERVERA!

- Böj inte införingsnålen eftersom det kan göra det svårare att föra in ledaren genom nålen eller att ta bort nålen från ledaren. Använd inte nålen om den är böjd.
3. Avlägsna skyddshättan från dispensern.
 4. Placera dispensern med ledarnål på lueranslutningen på Seldinger-nålen och tryck in införingsledaren i venen med tummen.
 5. Dilatera punktionskanalen.
 6. Tryck in katetern i venen över införingsledaren.
 7. Aspirera för att identifiera eventuella tilltappningar i lumen.
 8. Stäng alla lumenutlopp med IN-pluggar.
 9. Fastgör katetern.
- #### **OBSERVERA!**
- Endast de fästen som medföljer får användas för att fastgöra kateterslangen!

SI Navodila za uporabo

Vsebina

1. Enolumenski centralnovenski kateter iz poliuretana z mehko konico A (za dolžino glejte embalažo) z:
 - oznako dolžine
 - konektorjem Luer Lock
 - nastavkom za pritrditev na izhodni konec katetra F
 - drsnimi sponkami na koncu lumna
 - koncem lumna, označenem s premerom v enotah gauge (G)
2. Seldingerjeva igla B
3. Žično vodilo z oznakami dolžine in s prilagodljivo J-konico (r = 3 mm)/ravno konico, v držalu C
4. Dilator D
5. IN zamašek E

Uporabljeni materiali

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

Indikacije

- Vstavljanje katetra v zgornjo votlo veno po Seldingerjevi metodi za
- kratkotrajnejši (<=30 dni) infuzijski in volumski terapiji
 - parenteralno prehrano
 - apliciranje visoko osmotskih raztopin ali raztopin, ki močno dražijo vene
 - nadzor osrednjega venskega tlaka
 - dostop v veno ob neustrezni punkciji periferne vene

Kontraindikacije

- Vnetje kože na mestu punkcije
- Slabše strjevanje krvi
- Anatomske anomalije
- Hud pljučni emfizem
- Pooperativne spremembe na mestu punkcije

Tveganja

- Hematom na mestu punkcije
- Pnevmotoraks
- Hemotoraks
- Infuzijski hidrotoraks ali hiltoraks zaradi nepravilne punkcije
- Srčne aritmije zaradi nepravilne intrakardialne vstavitve katetra
- Predrtje preddvorov
- Endokarditis
- Poškodbe arterij
- Tromboza, povzročena s katetrom
- Tromboflebitis zgornje votle vene

- Tromboembolizem
- Poškodbe torakalnega voda
- Poškodba brahialnega plexusa
- Poškodba freničnega živca

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 njihovih primerih.

- Poslušajte se temeljitih aseptičnih metod
- Da se izognete zračni emboliji, izvedite punkcijo »lege artis«, pacient naj bo obrnjen z glavo navzdol

- 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.

- S pomočjo rentgena ugotovite položaj konice katetra

- Primerno zaščitite kateter
- Pri ravnanju s katetrom se poslužujte temeljitih aseptičnih metod

- Zbiranje vzorcev krvi ter aplikacija infuzije ali zdravil naj se opravlja na različnih mestih, da je tveganje vnetja manjše

- Po transfuziji ali odvzemu krvi kateter temeljito sperite s fiziološko raztopino
- Povezavo do katetra zaščitite, da preprečite zračno embolijo

- Ob odstranjevanju vodilne žice bodite zelo previdni, saj poševna konica igle lahko poškoduje Seldingerjevo žico

- Kjer je dostop težaven, odstranite vodilno žico skupaj s punkcijsko iglo

- Če imate težave pri odstranjevanju vodilne žice iz katetra, jo odstranite skupaj s katetrom
- Kateter ne sme priti v stik z acetonom
- Ponovna sterilizacija ni dovoljena!
- Uporabite samo, če embalaža ni poškodovana
- Za katelo zapiranje lumna uporabite drsne sponke

Navodila

1. Pri izvajanju punkcije nosite sterilna oblačila, obrazno masko, pokrivalo in rokavice. Po temeljitem čiščenju in dezinfekciji kože (uporabite alkohol ali jodirana čistilna sredstva, npr. Braunol® ali Softasept® N) je treba mesto punkcije prekrito s sterilnim pregrinjalom z luknjo. S pomočjo raztopine preverite, ali so v lumnih morebitne ovire.

2. Izvedite punkcijo vene.

POZOR:

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

3. S posode odstranite zaščitni pokrovček.

4. Posodo z vodilno sondo pritrdite na konektor Luer na Seldingerjevi igli ter s palcem potisnite vodilno žico v veno.

5. Razširite punktirani kanal

6. Kateter potisnite v veno prek vodilne žice.

7. Z aspiracijo preverite, ali so v lumnu morebitne ovire.

8. konce lumnov zaprite z IN zamaški.

9. Zaščitite kateter

POZOR!

Za varno rabo katetra uporabljajte samo priložene nastavke!

SK Návod na použitie

Obsah

1. Centrálny venózný katéter s jednoduchým lúmenom z polyuretánu s mäkkým hrotom typu A (dĺžku pozri na obale) s:
 - označením dĺžky
 - prípojkou Luer Lock
 - nastoknutou fixáciou pre upevnenie na mieste výstupu katétra F
 - posuvnou svorkou na výstupe lúmenu
 - výstup lúmenu označený priemerom v Gauche
2. Seldingerova kanyla B
3. Vodiaci drôt so značením dĺžky a flexibilným hrotom J (r=3mm)/rovným hrotom, v dávkovač C
4. Dilatátor D
5. vnútornou zátku E

Použité materiály

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

Indikácie

- Katetrizácia veny cava superior podľa Seldingera pre
- krátkodobú (<=30 dní) infúziu a objemovú terapiu
 - parenterálnu výživu
 - aplikáciu vysoko osmolárnych alebo žily dráždiacich roztokov
 - monitorovanie centrálneho žilného tlaku
 - prístup do žily v prípade nedostatočnej periférnej žilnej punkcie

Kontraindikácie

- Zápalové zmeny na koži v oblasti vpichu
- Porucha zrážanlivosti
- Anatomické anomálie
- Ťažký pľúcny emfyzém
- Postoperatívne zmeny v oblasti vpichu

Riziká

- hematóm v oblasti vpichu
- pneumotorax
- hemotorax
- infúzny hydrotorax alebo chylotorax v dôsledku nesprávnej punkcie

- poruchy srdcového rytmu v dôsledku nesprávnej polohy katétra vo vnútri srdca
- ruptúra srdcovej predsiene
- endokarditída
- cievne poranenia
- katétrom navodená trombóza
- tromboflebitída veny cava superior
- tromboembolizmus
- poranenia hrudníkového miazogovodu (ductus thoracicus)
- poškodenia ramennej spleti (plexus brachialis)
- poškodenie bránicového nervu

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 dôsledne aseptické techniky
 - Aby sa zabránilo vzduchovej embólii, punkciu vykonajte lege artis s pacientom v polohe dole hlavou.
 - Na zníženie rizika poškodenia alebo možného odtrhnutia vodiaceho drôtu nevyťahujte vodiaci drôt proti hrotu ihly. Ak sa pomôcka ťažko zavádza, prijmite ďalšie opatrenia príslušné pre danú situáciu a zohľadnite klinické riziká a prínosy pre pacienta. Prípadne najskôr vyberte punkčnú ihlu a potom zaveďte dilatátor na miesto. Tým sa značne zníži riziko poškodenia vodiaceho drôtu dilatátorom pri vyťahovaní vodiaceho drôtu. Ak sa vodiaci drôt ťažko vyťahuje z katétra, vyťahnite vodiaci drôt aj katéter.
 - Polohu hrotu katétra kontrolujte röntgenom
 - Katéter primerane zaistite
 - Pri manipulácii s katétrom dodržujte prísne aseptické pravidlá
 - Riziko infekcie znížte používaním oddelených priestorov na odber krvi a na podávanie infúzií alebo liekov
 - Po transfúziách alebo odbere krvi katéter dôkladne opláchnite fyziologickým roztokom

- Voľte bezpečné spojenie s katétrom, aby ste predišli vzduchovej embólii
- Vodiaci drôt vyťahujte s najväčšou opatrnosťou, pretože šikmá hrana ihly môže Seldingerov drôt poškodiť
- Tam, kde je prístup ťažký, odstráňte vodiaci drôt spolu s punkčnou kanylou
- Ak máte ťažkosti s odstránením vodiaceho drôtu z katétra, odstráňte vodiaci drôt spolu s katétrom
- Katéter sa nesmie dostať do kontaktu s acetónom
- Katéter neresterilizujte!
- Použite len katéter z nepoškodeného balenia
- Posuvné svorky používajte len na krátkodobé uzavretie lúmenu

Pokyny

1. Punkciu vykonávajú 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 Softasept® N) zakryte miesto vpichu sterilnou rúškou s otvorom. Priechodnosť všetkých lúmenov skontrolujte fyziologickým roztokom.

2. Napichnete žilu.

UPOZORNENIE:

- Neohýbajte 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. Z dávkovača odstráňte ochranný uzáver.
 4. Nasuňte dávkovač so zavádzacou sondou na Luerovu prípojku Seldingerovej ihly a vodiaci drôt zasunúťe palcom do žily.
 5. Roztiahnite kanál vpichu.
 6. Po vodiacom drôte zasunúťe katéter do žily.
 7. Nasávaním skontrolujte lúmen, či nie je upchaný.
 8. Ústia lúmenov uzavrite vnútornými zátkami.
 9. Katéter zaistite
- POZOR!**
Na upevnenie hadice katétra použite len dodané príchytky!

TH คำแนะนำในการใช้งาน

เนื้อหา

- สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางแบบที่ขดชนิดช่องทางเดียว ทำจากโพลียูรีเทน พร้อมปลายแบบนิ่ม A (ความยาวสายระบุไว้ที่บรรจุภัณฑ์) พร้อมกับ:
 - เครื่องหมายกำกับความยาว
 - หัวต่อ Luer Lock
 - อุปกรณ์ยึดแบบกดสำหรับยึดเข้ากับตำแหน่งทางออกสายสวน F
 - ที่หนีบแบบเลื่อนบนช่องทางออกของสาขา
 - ช่องทางออกของสาขามีเครื่องหมาย Gauche ระบุเส้นผ่านศูนย์กลาง
- เข็ม Seldinger B
- เส้นลวดนำพร้อมเครื่องหมายกำกับความยาวและปลายรูปตัว J ที่โค้งงอได้ (r=3 มม.)/ปลายแบบตรงในอุปกรณ์ส่ง C
- อุปกรณ์ส่ง D
- จุดจุด IN Stopper E

วัสดุที่ใช้

ABS, ทองเหลือง, EP, HD-PE, หมึก, IR, LD-PE, ไนลอน, PA, PA6 ย่อมลึ, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC สีขาว, SBS, SI, น้ำมันซิลิโคน, SIR, สเตนเลสสตีล

ข้อบ่งชี้

สำหรับการสวนหลอดเลือดดำใหญ่ส่วนบนของหัวใจ (Superior Vena Cava) ด้วยเทคนิค Seldinger เพื่อทำลิตต่อไปนี้

- หยุดยาหรือให้การรักษาระยะเวลาสั้นๆ (<=30 วัน)
- ให้สารอาหารทางระบบเลือด
- การให้สารละลายที่มีแรงดันออสโมติกสูงหรือมีฤทธิ์ระคายเคืองหลอดเลือดอย่างรุนแรง
- การติดตามแรงดันหลอดเลือดดำส่วนกลาง
- เข้าถึงหลอดเลือดดำ หากการเจาะหลอดเลือดดำส่วนปลายไม่เพียงพอ

ข้อห้ามใช้

- ผิวหนัง ณ บริเวณที่เจาะสายสวนเกิดการอักเสบ
- การแข็งตัวของเลือดบกพร่อง
- มีความผิดปกติทางกายวิภาค
- เป็นโรคถุงลมโป่งพองขั้นรุนแรงมาก
- มีการเปลี่ยนแปลงหลังผ่าตัด ณ จุดที่เจาะ

ความเสี่ยง

- ภาวะเลือดออกในจุดที่เจาะ
- ภาวะมีลมในช่องเยื่อหุ้มปอด

- ภาวะเลือดออกในช่องเยื่อหุ้มปอด
- มีน้ำหรือเนื้องอกคั่งในช่องเยื่อหุ้มปอดจากสารที่หยด เนื่องจากการเจาะที่ไม่ถูกต้อง
- หัวใจเต้นผิดจังหวะเนื่องจากการวางสายสวนภายในหัวใจไม่ถูกต้อง
- หัวใจห้องบนตีกลับ
- เยื่อหัวใจอักเสบ
- หลอดเลือดแดงบวมเจ็บ
- ลิ่มเลือดที่เกิดจากสายสวน
- หลอดเลือดดำใหญ่ส่วนบนของหัวใจ (Superior Vena Cava) อักเสบจนเกิดลิ่มเลือด
- ลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือด
- ท่อน้ำเหลืองทอราซิกบวมเจ็บ
- ชามยประสาทแขน (Brachial Plexus) เสียหาย
- เส้นประสาทกระบังลม (Phrenic) เสียหาย

คำเตือน

การนำอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัตินี้การทำงานหรือคุณสมบัตินี้ของอุปกรณ์หรือคุณสมบัตินี้การทำงานของคุณสมบัตินี้ของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้

- ห้ามให้สายสวน Certofix ได้รับแรงดันเกินค่าแรงดันในการใช้งาน 1.2 บาร์ หรือขีดจำกัดแรงดันสูงสุด 2 บาร์ในกรณีฉุกเฉิน
- ใช้เทคนิคปลอดเชื้ออย่างพิถีพิถัน
- เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดฟองอากาศอุดตัน ให้เจาะสายสวนด้วยหลักการที่ถูกต้องโดยให้ผู้ป่วยนอนหงายและให้หัวอยู่ต่ำกว่าเท้า
- อย่าดึงเส้นลวดนำไปโดนปลายตัดของเข็ม เพื่อลดความเสี่ยงที่เส้นลวดน่าจะเสียหายหรือฉีกขาด หากใส่เข้าไปได้ยาก ให้ดำเนินการเพิ่มเติมโดยพิจารณาจากสถานการณ์ที่เกิดขึ้นในแง่ของความเสี่ยงทางคลินิกและประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ หรือให้ดึงเข็มเจาะออกก่อน แล้วใส่อุปกรณ์ถ่างเข้าไปแทนที่ การทำเช่นนี้ช่วยลดความเสี่ยงที่อุปกรณ์ถ่างจะทำให้เส้นลวดนำเสียหายได้มากพอสมควร เมื่อดึงเส้นลวดนำออกมาจากการดึงเส้นลวดนำออกจากสายสวนทำให้ได้ยาก ให้ดึงเส้นลวดนำและสายสวนออกมาทั้งคู่
- ถ่ายภาพเอ็กซเรย์เพื่อตรวจสอบตำแหน่งของปลายสายสวน
- ยึดสายสวนให้แน่นพอ
- ปฏิบัติตามเทคนิคปลอดเชื้ออย่างพิถีพิถันเมื่อต้องจัดการกับสายสวน
- เปลี่ยนบริเวณของร่างกายในการเก็บตัวอย่างเลือด หยดจ่ายสาร หรือหยดจ่ายยาไปเรื่อยๆ เพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อ

- ใช้หน้ากากสำหรับงานทางศัลยกรรมล้างสายสวนให้ทั่วหลังจากการถ่ายเลือดหรือเก็บตัวอย่างเลือด
- ยึดจุดเชื่อมต่อของสายสวนให้แน่นเพื่อป้องกันอากาศอุดตัน
- ใช้ความระมัดระวังอย่างมากขณะดึงเส้นลวดนำออกมา เพราะลวด Seldinger อาจสัมผัสสายสวนจนเสียหายได้
- หากเข้าถึงได้ยาก ให้ดึงเส้นลวดนำออกมาพร้อมกับเข็มเจาะ
- หากดึงเส้นลวดนำออกจากสายสวนได้ยาก ให้ดึงทั้งเส้นลวดนำและสายสวนออกมาทั้งคู่
- อย่าให้สายสวนสัมผัสกับอะซิโตน
- ห้ามนำไปแช่เชื้อซ้ำ!
- ห้ามใช้หากห่อบรรจุฉีกขาด
- ใช้ที่หนีบแบบเลื่อนเพื่อปิดช่องทางสายสวนเป็นระยะเวลาสั้นๆ

วิธีใช้

- ขณะใช้เข็มเจาะ ให้สวมเสื้อผ้าปลอดเชื้อพร้อมหมวก หมวก และถุงมือเสมอ หลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชิ้อบริเวณผิวหนังให้ทั่วแล้ว (ใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์หรือไอโอดีน เช่น Braunol® หรือ Softasep® N) ให้ยึดจุดที่จะเจาะด้วยผ้าคลุมแบบเจาะช่องที่ปลอดเชื้อ ฉายน้ำหนักใส่ผ่านสายสวนทุกสาขาเพื่อตรวจสอบว่าไม่มีการอุดตัน

2. เจาะหลอดเลือดดำ

- อย่างอ่อนโยน เพราะอาจทำให้ดันเส้นลวดนำผ่านเข็มได้ยากขึ้น หรือทำให้ดึงเข็มออกจากเส้นลวดนำได้ยากขึ้น หากเข็มงออยู่แล้ว ให้หยุดใช้งานทันที
- ถอดผ้าปิดออกจากอุปกรณ์ส่ง
- วางอุปกรณ์ส่งพร้อมหัวตรวจชนิดใส่ในบ่นหัวต่อ Luer ของเข็ม Seldinger แล้วดันเส้นลวดนำเข้าไปในหลอดเลือดดำด้วยนิ้วหัวแม่มือ
- ถ่างช่องทางที่จะเจาะไว้
- ดันสายสวนเข้าไปในหลอดเลือดดำผ่านเส้นลวดนำ
- ระบายของเหลวเพื่อตรวจสอบว่าสายสวนทุกสาขาไม่มีการอุดตัน
- ปิดช่องทางออกของสายสวนทุกสาขาด้วยจุดจุด IN Stopper
- ยึดสายสวนให้แน่น

โปรดทราบ!

ยึดท่อของสายสวนให้แน่นด้วยอุปกรณ์ยึดที่ให้มาเท่านั้น!

TR Kullanım talimatları

İçerik

1. Poliüretandan yapılmış, aşağıdakileri içeren yumuşak uç A'ya (uzunluk için ambalaja bakın) sahip tek lümenli santral venöz kateter:
 - uzunluk işaretleri
 - Luer Kilit bağlantısı
 - kateteri çıkışı bölgesine sabitlemek için iterek oturtmalı fiksator F
 - lümen çıkışı yerindeki kayar kıskaç
 - Gauche cinsinden çapın işaretlendiği lümen çıkışı
2. Seldinger iğne B
3. Dispenserde uzunluk işaretli ve esnek J uçlu (r=3 mm)/düz uçlu kılavuz tel C
4. Dilatör D
5. İç koni E

Kullanılan Materyaller

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

Endikasyonlar

- Aşağıdakiler için Seldinger tekniği kullanarak superior vena cava kateterizasyonu
- Kısa süreli (<=30 gün) infüzyon ve volüm tedavilerinde
 - parenteral nutrisyon
 - yüksek ozmolar veya damar iritan solüsyonların uygulanması
 - santral venöz basıncın monitörize edilmesi
 - yetersiz periferel venöz punktür söz konusu olduğunda damara erişim

Kontrendikasyonlar

- Punktür bölgesinde cilt inflamasyonu
- Bozuk koagülasyon
- Anatamik anomaliler
- Çok ciddi pulmoner amfizem
- Punktür bölgesinde post-operatif değişiklikler

Riskler

- Punktür bölgesinde hematom
- Pnömotoraks
- Hemotoraks
- Yanlış punktüre bağlı infüzyon hidrotoraks veya şiltoraks
- Kateterin yanlış intrakardiyak yerleştirilmesine bağlı kardiyak aritmiler
- Atriyal ruptür
- Endokardit
- Arteriyel yaralanmalar

- Kateter ile endüklenen tromboz
- Superior vena cava trombofilibiti
- Tromboembolizm
- Torasik kanal yaralanmaları
- Brakial pleksusun zarar görmesi
- Frenik sinirin zarar görmesi

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 ölümüne neden olabilir.

- Certofix kateteri 1,2 bar'dan yüksek çalışma basıncına veya acil durumlarda 2 bar maksimum basınç limitini aşan basınçlara maruz bırakmayınız.
- Aseptik teknikleri titizlikle kullanın
- Hava embolizmini önlemek için hasta baş aşağı konumdayken lege artis punktür açın
- Kılavuz telin hasar görme veya muhtemel yırtılma riskini azaltmak için kılavuz teli iğne eğiminin ters yönünde çekmeyiniz. Eğer inserasyon zor ise hasta için klinik riskler ve faydalarla ilgili mevcut durumu göz önünde bulundurarak diğer işlemleri gerçekleştiriniz.
- Alternatif olarak önce ponksiyon iğnesini çıkarıp ardından dilatörü yerine yerleştiriniz. Böylece kılavuz tel geri çekilirken dilatörün kılavuz tele hasar vermesi riskini önemli ölçüde azaltabilirsiniz. Kılavuz tel kateterden zor çıkıyorsa hem kılavuz teli hem de kateteri çıkarınız.
- Röntgen kullanarak kateter ucunun konumunu kontrol edin
- Kateteri yeterince sabitleyin
- Kateterle çalışırken aseptik tekniklere titizlikle bağlı kalın
- İnfeksiyon riskini azaltmak için, kan örneği alırken ve infüzyon ya da ilaç uygularken farklı bölgeleri kullanın
- Transfüzyondan veya kan örneği aldıktan sonra kateteri bol serum fizyolojikle iyice durulayın
- Hava embolizmasını önlemek için kateteri sıkıca bağlayın
- Seldinger teli iğnenin eğiminden zarar görebileceği için kılavuz teli geri çekerken çok dikkatli olun
- Erişim zor olduğunda, kılavuz teli punktür iğnesi boyunca çekin

- Kılavuz teli kateterden çıkarmak zorsa, hem kateteri hem de kılavuz teli çıkarın
- Kateteri asetonla temas ettirmeyin
- Yeniden sterilize etmeyin!
- Ambalajı bozulmuş ürünleri kullanmayın
- Lümenleri kapatmak için sadece kayar kıskaçları kullanın

Talimatlar

1. Ponksiyon yaparken, her zaman steril giysi, yüz maskesi, bone ve eldiven giyilmelidir. Cilt tam olarak temizlendikten ve dezenfekte edildikten sonra, (alkol veya iyot bazlı temizleme maddeleri kullanın, ör. Braunol® veya Sof-tasept® N), ponksiyon sahası steril delikli örtü ile kapatılmalıdır. Olası tıkanmalara karşı tüm lümenleri salinle kontrol edin.
2. Damarla punktür açın.

DIKKAT:

- Kılavuzun telin iğne boyunca ilerletilmesinde veya iğnenin kılavuz telden çıkarılmasında zorluğa neden olabileceği için kılavuz iğneyi eğmeyiniz. İğne zaten eğilmişse kullanmayınız.
3. Dispenserden koruma kapağını çıkarın.
 4. Dispenseri Seldinger iğnenin Luer bağlantısı üzerindeki kılavuz proba yerleştirin ve kılavuz teli başparmağınızla damara itin.
 5. Punktür kanalını genişletin.
 6. Kateteri kılavuz telin üzerinden damara itin.
 7. Olası tıkanmalara karşı lümeni aspirasyonla kontrol edin.
 8. Tüm lümen çıkışlarını iç konilerle kapatın.
 9. Kateteri sabitleyin

DIKKAT!

Sadece kateter tüplerini sabitlemek için verilen fiksatorleri kullanın.

UA Інструкції для застосування

Вміст

1. Одноканальний центральний венозний катетер з поліуретану з м'яким кінчиком А (довжину див. на упаковці) з наступними компонентами:
 - мітка довжини
 - конектор Луер-лок
 - пристрій для фіксації в місці виходу катетера F
 - затискач для короткочасного переривання інфузії
 - діаметр каналу вказаний у Gauche
2. Голка Сельдінгера В
3. Провідник з мітками довжини і гнучким J-подібним кінчиком (r = 3 мм)/прямим кінчиком у диспенсері С
4. Дилататор D
5. Заглушка INstopper E

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 за наступними показаннями:
- нетривала (<= 30 днів) інфузійна та кровозамісна терапія
 - парентеральне харчування
 - введення високоосмолярних розчинів або розчинів, що чинять подразнюючу дію на стінки вен
 - моніторинг центрального венозного тиску
 - венозний доступ у випадках, коли пункція периферичних вен неможлива

Протипоказання

- Запалення шкіри у місці пункції
- Порушення згортання крові
- Анатомічні аномалії
- Гостра емфізема легенів
- Післяопераційні зміни в області пункції

Ризики

- Гематома в місці пункції
- Пневмоторакс
- Гемоторакс
- Інфузійний гідроторакс або хілоторакс внаслідок неправильного виконання пункції
- Порушення серцевого ритму внаслідок неправильного розміщення катетера в порожнині серця
- Розрив стінки передсердя
- Ендокардит
- Пошкодження артерії

- Індукований катетером тромбоз
- Тромбофлебіт верхньої порожнистої вени
- Тромбоемболія
- Поранення грудної протоки
- Пошкодження плечового сплетення
- Пошкодження діафрагмального нерва

Застереження

Повторне використання виробів для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або обмеження функціональності такого виробу. Забруднення та/або обмеження функціональності виробів може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.

- Не піддавайте катетер Certofix дії надлишкового тиску. Робочий тиск не повинен перевищувати 1,2 бар, а гранично допустимий у надзвичайних ситуаціях — 2 бар
- Суворо дотримуйтесь методів асептики.
- Щоб уникнути розвитку повітряної емболії, при виконанні пункції точно дотримуйтесь відповідної методики. Під час виконання пункції пацієнт повинен знаходитися у положенні лежачи головою вниз
- Щоб зменшити ризик пошкодження провідника кінчиком голки з косим зрізом, не витягайте провідник через голку. Якщо під час введення виникли труднощі, виконайте подальші дії з урахуванням клінічних ризиків та переваг для пацієнта в кожній конкретній ситуації. Або ж спочатку витягніть пункційну голку, а замість неї введіть дилататор. Це дозволить значно знизити ризик пошкодження провідника дилататором під час витягування. Якщо провідник важко видалити з катетера, видаліть провідник разом з катетером.
- Контролюйте положення кінчика катетера за допомогою рентгенографії
- Надійно зафіксуйте катетер
- При здійсненні догляду за катетером суворо дотримуйтесь методів асептики
- З метою зниження ризику інфікування під час взяття зразків крові, проведення інфузії та введення лікарських препаратів здійснюйте доступ у різних місцях
- Після переливання або взяття крові ретельно промивайте катетер фізіологічним розчином
- Щоб запобігти розвитку повітряної емболії, забезпечте надійність при-

єднання інфузійної системи до катетера

- У разі необхідності витягнути провідник витягайте його обережно, оскільки кінчик голки із косим зрізом може пошкодити катетер
- Якщо під час введення виникли труднощі, витягніть провідник разом з пункційною голкою
- Якщо провідник важко видалити з катетера, видаліть провідник разом з катетером
- Уникайте контакту катетера з ацетоном
- Виріб не підлягає повторній стерилізації!
- Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
- Використовуйте затискачі виключно для короткочасного перекривання інфузійної лінії

Вказівки

1. Перед виконанням пункції обов'язково одягніть стерильний одяг, маску, шапочку та рукавички. Після ретельної обробки і дезінфекції шкіри (використовуйте засоби на основі спирту або йоду, наприклад Braunol® чи Softasept® N) закрийте місце пункції стерильним простирадлом з отвором. За допомогою фізіологічного розчину перевірте катетер на наявність закупорення.
2. Виконайте венепункцію.

Попередження:

Не згинайте провідникову голку, оскільки це може утруднити просування провідника через голку або видалення голки з провідника. Якщо голка вже зігнута, припиніть її використання.

3. Зніміть з диспенсера захисний ковпачок.
4. Помістіть диспенсер з провідником на конектор Луер-лок голки Сельдінгера і великим пальцем просуньте провідник у вену.
5. Розширте пункційний канал.
6. Просуньте катетер у вену по провіднику.
7. Виконайте аспірацію, щоб перевірити прохідність каналу.
8. Закрийте виходи каналів заглушками INstopper.
9. Зафіксуйте катетер

УВАГА!

Фіксуйте катетер тільки за допомогою спеціальних крилець!

VN Hướng dẫn sử dụng

Mục lục

1. Catheter tĩnh mạch trung tâm một lumen làm từ chất liệu polyurethane có đầu mềm A (xem bao bì để biết độ dài) có:
 - vạch đánh dấu độ dài
 - đầu nối khóa Luer
 - bộ cố định có nút ấn để cố định vào vị trí rút catheter ra F
 - kẹp trượt ở đầu ra của lumen
 - đầu ra của lumen được đánh dấu đường kính theo Gauche
2. Kim Seldinger B
3. Dây dẫn có vạch đánh dấu độ dài và đầu chữ J linh hoạt (r=3 mm)/đầu thẳng, trong ống định lượng C
4. Que nong D
5. Nút bịt IN E

Vật liệu chế tạo

ABS, Đồng thau, EP, HD-PE, Mực, IR, LD-PE, Nitinol, PA, nhôm PA6, PC, PE, PE-HD, PP, PS, PUR, PVC-trắng, SBS, SI, dầu Silicon, SIR, Thép không gỉ

Chỉ định

Đặt catheter tĩnh mạch chủ trên bằng phương pháp Seldinger trong

- liệu pháp tiêm truyền và bù hoàn thể tích trong thời gian ngắn (≤ 30 ngày)
- dinh dưỡng ngoài đường ruột
- truyền các dung dịch có độ thẩm thấu cao hoặc để gây kích ứng tĩnh mạch
- theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm
- tiếp cận tĩnh mạch nếu không thể chọc tĩnh mạch ngoại biên

Chống chỉ định

- Viêm da ở vị trí chọc
- Giảm đông máu
- Dị thường về giải phẫu
- Khí phế thũng phổi rất nặng
- Các thay đổi sau phẫu thuật tại vị trí chọc

Nguy cơ

- Ô tụ huyết tại vị trí chọc
- Trần khí phế mạc
- Trần máu màng phổi
- Trần dịch phế mạc do tiêm truyền hoặc tràn mặt ngực do chọc không chính xác
- Loạn nhịp tim do đặt catheter không chính xác trong tim
- Vỡ tâm nhĩ

- Viêm nội tâm mạc
- Tổn thương động mạch
- Huyết khối do catheter gây ra
- 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 kỹ lưỡng.
- Để tránh thuyên tắc khí, áp dụng biện pháp thực hành tốt nhất với bệnh nhân ở vị trí đầu cúi xuống khi chọc.
- 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 sàng 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.
- Sử dụng tia X để kiểm tra vị trí của đầu catheter
- Cố định catheter đúng cách
- Đảm bảo thực hiện các kỹ thuật vô trùng kỹ lưỡng khi bảo quản catheter
- 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
- Kết nối catheter thật chắc chắn để tránh thuyên tắc khí

- Hết sức thận trọng khi rút dây dẫn vì dây Seldinger có thể bị cạnh vát của kim chọc hồng
- Nếu khó tiếp cận, hãy tháo dây dẫn ra cùng với kim chọc
- Nếu khó tháo dây dẫn ra khỏi catheter, hãy tháo cả dây dẫn và catheter cùng lúc
- Không để catheter tiếp xúc với axeton
- Không tiết trùng lại!
- Chỉ sử dụng nếu bao bì còn nguyên vẹn
- Chỉ sử dụng kẹp trượt để đóng lumen tạm thời

Hướng dẫn

1. Khi chọc, luôn mang quần áo vô trùng kèm khẩu trang, mũ và găng tay. Sau khi làm sạch và khử trùng da kỹ lưỡng (sử dụng các chất tẩy rửa gốc cồn hoặc iốt, ví dụ như Braunol® hoặc Softasept® N), che vị trí chọc lại bằng khăn phẫu thuật có lỗ vô trùng. Kiểm tra tất cả lumen bằng nước muối sinh lý để xem có khả năng bị tắc nghẽn không.
2. Chọc tĩnh mạch.

CHÚ Ý:

- 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.
- 3. Tháo nắp bảo vệ khỏi ống định lượng.
- 4. Đặt ống định lượng cùng với đầu dò lên dây nối của kim Seldinger và dùng ngón tay cái đẩy dây dẫn vào tĩnh mạch.
- 5. Nong rộng kênh chọc.
- 6. Đẩy catheter vào tĩnh mạch qua dây dẫn.
- 7. Hút để kiểm tra lumen xem có khả năng bị tắc nghẽn không.
- 8. Đóng tất cả đầu ra lumen bằng nút bịt IN.
- 9. Cố định catheter

CHÚ Ý!

Chỉ sử dụng các bộ cố định đi kèm để cố định dây catheter!

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 12410527

