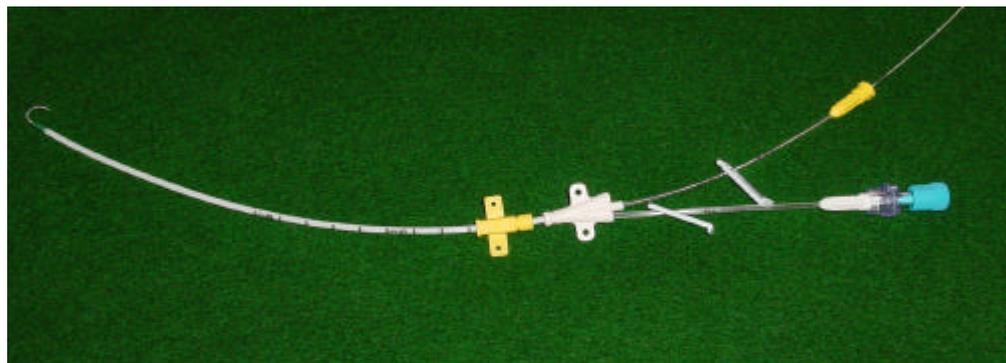


CERTOPIX® Duo, CERTOFIX® Duo High Flow

CATHETERS VEINEUX CENTRAUX bilumières

Nécessaires pour cathétérisme central avec possibilité de contrôle de la position du cathéter par ECG endocavitaire



| Référence | Libellé | Cathéter | | | Guide | | Débit selon norme NF EN ISO 10555-3 |
|-----------|-------------------------|----------|-------|-------------|-------|------|-------------------------------------|
| | | Ø ext. | Gauge | Longueur cm | Ø mm | L cm | |
| 4164156 | Certofix® Duo SB 715 | 2,4 | 16/16 | 15 | 0,89 | 50 | 64/53 |
| 4162200 | Certofix® Duo SB 720 | 2,4 | 16/16 | 20 | 0,89 | 50 | 62/51 |
| 4162307 | Certofix® Duo SB 730 | 2,4 | 16/16 | 30 | 0,89 | 70 | 53/40 |
| 4168500 | Certofix® Duo SB 715 HF | 2,4 | 14/18 | 15 | 0,89 | 50 | 106/40 |
| 4168526 | Certofix® Duo SB 720 HF | 2,4 | 14/18 | 20 | 0,89 | 50 | 93/37 |
| 4166159 | Certofix® Duo V 715 | 2,4 | 16/16 | 15 | 0,89 | 50 | 64/53 |
| 4161211 | Certofix® Duo V 720 | 2,4 | 16/16 | 20 | 0,89 | 50 | 62/51 |
| 4161319 | Certofix® Duo V 730 | 2,4 | 16/16 | 30 | 0,89 | 70 | 53/40 |
| 4168518 | Certofix® Duo V 715 HF | 2,4 | 14/18 | 15 | 0,89 | 50 | 106/40 |
| 4168534 | Certofix® Duo V 720 HF | 2,4 | 14/18 | 20 | 0,89 | 50 | 93/37 |
| 4167503 | Certofix® Duo V 915 HF | 3 | 13/13 | 15 | 0,89 | 50 | 111/144 |
| 4167511 | Certofix® Duo V 920 HF | 3 | 13/13 | 20 | 0,89 | 50 | 94/121 |
| 4167520 | Certofix® Duo V 930 HF | 3 | 13/13 | 30 | 0,89 | 70 | 70/87 |
| 4167538 | Certofix® Duo V 1215 HF | 4 | 11/11 | 15 | 0,89 | 50 | 266/293 |
| 4167546 | Certofix® Duo V 1220 HF | 4 | 11/11 | 20 | 0,89 | 50 | 234/261 |
| 4167554 | Certofix® Duo V 1225 HF | 4 | 11/11 | 25 | 0,89 | 70 | 217/239 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Fabricant (selon Directive 93/42/CEE)</p> <p>B.Braun Melsungen Postfach 1120 D- 34209 Melsungen</p> | <p>8. Caractéristiques techniques et spécifications (suite)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un cathéter en polyuréthane <ul style="list-style-type: none"> - radio-opaque - avec extrémité extra souple, arrondie, effilée - avec graduations - avec 2 systèmes de fixation : <ul style="list-style-type: none"> ✓ 1 étrier à ailettes coulissant sur le cathéter (pour les cathéters de longueurs 20 cm et 30 cm) et destiné à être positionné près du point de ponction. Le cavalier vert qui se clipse sur l'étrier assure le blocage du dispositif. ✓ 1 étrier à ailettes fixe situé à la jonction cathéter/prolongateur. • Deux prolongateurs solidaires du cathéter <ul style="list-style-type: none"> - en polyuréthane transparent - avec embase et clamp - avec marquage rappelant les spécifications du cathéter (diamètre / longueur / émergence proximale, distale des différentes voies) - avec embase de couleur différente pour chacune des voies (cathéters multilumières) - avec connecteur de sécurité SAFSITE® sur les embases Le SAFSITE® est prémonté sur la lumière proximale. • Un distributeur : <ul style="list-style-type: none"> - manipulable d'une seule main - avec un obturateur recouvrant l'embout du distributeur L'obturateur permet de maintenir le guide dans le distributeur lors du transport. • Une seringue 3 pièces Omnifix 5 ml Lock • Un câble de connexion : <ul style="list-style-type: none"> - pour permettre le contrôle de la position du cathéter par ECG endocavitaire. - pour réaliser la connexion entre le guide et l'adaptateur universel Certodyn®. |
| <p>2. Distributeur en France</p> <p>B.Braun Medical BP 331 92 107 – BOULOGNE Cedex</p> | |
| <p>3. Pays d'origine</p> <p>Allemagne</p> | |
| <p>4. Marquage CE</p> <p>Organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123)</p> | |
| <p>5. Produit de classe</p> <p>III</p> | |
| <p>6. Certification ISO et EN</p> <p>B.Braun Melsungen a mis en place et maintient un système qualité conformément aux exigences des Normes EN ISO 9001 et EN 46 001.</p> | |
| <p>7. Mode de stérilisation</p> <p>La stérilisation est réalisée à l'oxyde d'éthylène.</p> | |
| <p>8. Caractéristiques techniques et spécifications</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un dispositif de ponction qui peut être <ul style="list-style-type: none"> - soit une aiguille métallique (aiguille Seldinger) et une aiguille avec canule plastique type cathéter court (Certofix SB) - soit une aiguille avec valve anti-retour sur la voie latérale (Certofix V) permettant la mise en place du guide sans fuite de sang ni risque d'embolie gazeuse • Un guide métallique <ul style="list-style-type: none"> - avec 2 extrémités souples (l'une en J, l'autre droite) - des repères tous les 10 cm - un repère spécifique signalant l'émergence du guide à l'extrémité du cathéter • Un dilateur • Un scalpel | <p>9. Matériaux</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guide : <ul style="list-style-type: none"> - guide métallique : acier inox - distributeur : ✓ tube en polypropylène ✓ obturateur recouvrant l'embout du distributeur : polyéthylène haute densité • Cathéter: <ul style="list-style-type: none"> - cathéter double lumière : polyuréthane + sulfate de baryum - ailettes de fixation fixes : polycarbonate - ailettes de fixation mobiles : styrène butadiène styrène - cavalier : polypropylène - prolongateur : polyuréthane - embase distale (jaune) et proximale (blanche) : polyamide 6 - clamp : polycarbonate - Safsite® : connecteur de sécurité ✓ obturateur bleu : polyéthylène haute densité ✓ corps : polycarbonate lipido-résistant ✓ clapet : silicone ✓ tige bleu : polycarbonate lipido-résistant ✓ capuchon protecteur : polypropylène • Aiguille Seldinger : <ul style="list-style-type: none"> - tube : acier inox - embase : polycarbonate - protecteur : polypropylène |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9. Matériaux (suite)</p> <ul style="list-style-type: none"> Aiguille avec canule plastique type cathéter court : ✓ Cathéter : <ul style="list-style-type: none"> - canule : polypropylène - embase du cathéter : polypropylène ✓ Aiguille : <ul style="list-style-type: none"> - canule métallique : acier inox - embase : méthacrylate de méthyle acrylonitrile butadiène styrène (MMABS) - protecteur : polypropylène ✓ Obturateur avec membrane hydrophobe : <ul style="list-style-type: none"> - obturateur : MMABS - membrane : copolymère acrylique + nylon non tissé (AVC sur PA6) Aiguille avec valve : <ul style="list-style-type: none"> - fût de l'aiguille : acier inox - embase de l'aiguille : polycarbonate - protecteur d'aiguille : polyéthylène basse densité - bras latéral de l'aiguille : polypropylène - valve : polyéthylène basse densité + silicone (plus de latex à partir des lots 01E01) - canal d'introduction du guide : polypropylène - capuchon protecteur : acrylonitrile butadiène styrène Dilatateur : polypropylène Seringue 3 pièces Omnifix <ul style="list-style-type: none"> - corps de seringue et piston : polypropylène - tête de piston : polyisoprène synthétique (à partir du lot 00108801850) - lubrifiant : huile de silicone Scalpel : acier inox Câble de connexion : <ul style="list-style-type: none"> - câble : cuivre recouvert de PVC - acrylonitrile butadiène styrène <p>Le produit contient du latex <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non (à partir des lots 01E01) PVC <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non (hors câble de connexion) huile de silicone..... <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non pour les modèles V</p> <p>Le produit contient du latex <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non PVC <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non (hors câble de connexion) huile de silicone..... <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non pour les modèles SB</p> | <p>12. Indications</p> <p>Cathétérisme de la veine cave supérieure selon la technique de Seldinger. Idéalement, un cathéter veineux central doit être positionné au niveau de la veine cave supérieure, à 2-3 cm de la jonction veine cave supérieure / oreillette droite, et l'extrémité du cathéter doit être parallèle à la veine. Généralement ponction directe d'une voie veineuse centrale : veine jugulaire interne ou veine sous clavière.</p> <p>Les cathétères centraux peuvent être utilisés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour perfuser des solutions hypertoniques, des solutions agressives, irritantes pour l'endoveine (anticancéreux, antibiotiques, solutions de pH acide), - pour perfuser des solutions avec des débits importants, - pour mesurer / surveiller la PVC, - lorsque l'abord périphérique est impossible (veines périphériques thrombosées, douloureuses, obésité, segments de membre inaccessible), - pour la nutrition parentérale - pour perfusions multiples <p>Possibilité de contrôler la position du cathéter Certofix® par ECG endocavitaire grâce à l'adaptateur universel Certodyn®.</p> |
| <p>10. Conditionnement</p> <p>Blister individuel Boîte de 10 unités</p> <hr/> <p>11. Délai de péremption</p> <p>5 ans</p> | <p>13- Contre-indications</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modifications cutanées de type inflammatoire au niveau du site de ponction - Troubles sévères de l'hémostase ou traitement par des anticoagulants, - Risque infectieux chez des malades immuno déprimés ou présentant une pathologie valvulaire, - Pathologie respiratoire, - Conditions anatomiques difficiles (tumeurs du cou, emphysème pulmonaire grave, modification post-opératoires au niveau du site de ponction). <p>Dérivation ECG : à ne pas utiliser durant une défibrillation, une cardioversion ou une intervention chirurgicale HF.</p> <p>14. Mode d'emploi</p> <ol style="list-style-type: none"> Utiliser une technique opératoire strictement aseptique. Après nettoyage et désinfection soignée de la peau, recouvrir largement le site de ponction avec un champ stérile à fenêtre. Pratiquer la ponction veineuse à l'aide de l'aiguille métallique (SB), de l'aiguille avec canule plastique type cathéter court (SB), ou de l'aiguille avec valve anti-retour sur la voie latérale (V) montée sur la seringue et vérifier le reflux par un test d'aspiration. <p>Attention : ne jamais réintroduire l'aiguille métallique dans la canule plastique car le biseau risquerait de sectionner la canule, ce qui peut provoquer une embolisation..</p> |

14. Mode d'emploi (suite)

- 3- Retirer l'obturateur vert recouvrant l'embout du distributeur. Emboîter l'extrémité du distributeur contenant le guide métallique dans l'embase de l'aiguille métallique, de l'aiguille avec canule plastique type cathéter court ou dans le bras latéral de l'aiguille avec valve.
A l'aide du pouce, faire glisser le guide métallique à l'intérieur de l'aiguille pour le faire pénétrer dans la veine.
Le guide métallique est pourvu de graduations qui permettent d'apprécier la distance introduite.
- 4- Après introduction du guide métallique jusqu'à la position souhaitée, retirer le distributeur. Puis retirer l'aiguille métallique, l'aiguille métallique avec canule plastique type cathéter court ou l'aiguille avec valve anti-retour tout en maintenant la position du guide.
- 5- Enfiler le dilateur fourni dans le set sur la partie extra-corporelle du guide jusqu'au site de ponction par un léger mouvement de torsion.
Elargir le canal de ponction tout en maintenant l'extrémité extra-corporelle du guide.
Enlever le dilateur du canal de ponction en faisant attention à ne pas modifier la position du guide.
- 6- Enfiler le cathéter sur la partie extra-corporelle du guide métallique jusqu'au site de ponction.
Continuer à faire glisser le cathéter jusqu'à la position souhaitée par un léger mouvement de torsion tout en maintenant l'extrémité du guide métallique sortant du dispositif cathéter/prolongateur.
- 7- Il est possible de contrôler la longueur intravasculaire du cathéter grâce aux graduations indélébiles.
- 8- Procéder à un contrôle de la position de l'extrémité du cathéter. A cet effet, avancer le cathéter par le biais du guide jusqu'à ce que le repère large dépasse de l'embout du cathéter = position identique des extrémités du cathéter et du guide. Fixer la pince du câble de connexion ECG sur le guide, directement derrière l'embout du cathéter ; brancher la fiche du câble de connexion dans l'adaptateur universel Certodyn® et commuter l'interrupteur sur le symbole du cœur (raccordement de l'adaptateur). Avancer le cathéter à l'aide du guide en direction de l'oreillette droite. L'apparition d'une surélévation de l'onde P sur l'ECG indique que l'extrémité du cathéter est dans l'oreillette = dérivation ECG intra auriculaire. L'onde P se normalise en retirant le cathéter à l'aide du guide : point de transition. Après un retrait supplémentaire de 2 à 3 cm, le cathéter a atteint sa position correcte dans la veine cave supérieure. Sortir alors le guide du cathéter.

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

- 9- Les ailettes de fixation mobiles sont amenées par un mouvement coulissant au niveau du point de ponction où elles sont immobilisées par le cavalier puis suturées au plan cutané.
Les ailettes de fixation fixes sont aussi suturées à la peau ou immobilisées par un film adhésif.
- 10- Les clamps situés sur les prolongateurs permettent d'obturer les canaux concernés afin de pouvoir changer les perfusions ou les transfusions.
Lorsque le Safsite® est connecté à l'embase du cathéter, il n'est pas nécessaire d'utiliser les clamps : le Safsite® se ferme automatiquement lorsqu'on déconnecte la tubulure de la perfusion.
Veiller à ce que le Safsite® soit correctement raccordé à l'embase du cathéter.

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



Le rinçage de la voie secondaire par une solution physiologique est conseillé en cas de non utilisation des voies et doit être systématique après injection ou prélèvement.

L'utilisation d'héparine dépend des protocoles de chaque service hospitalier. Pour tout prélèvement sanguin par une voie secondaire, interrompre les autres voies afin d'éviter que les produits de perfusion faussent les constantes biologiques.

distribué par : **B. Braun Medical**
BP 331
F-92107 Boulogne Cedex

Tél. 01 41 10 53 00
Fax 01 41 10 53 99

B | BRAUN

HOSPITAL CARE

B. Braun Melsungen AG.
Postfach 1120
D-34209 Melsungen