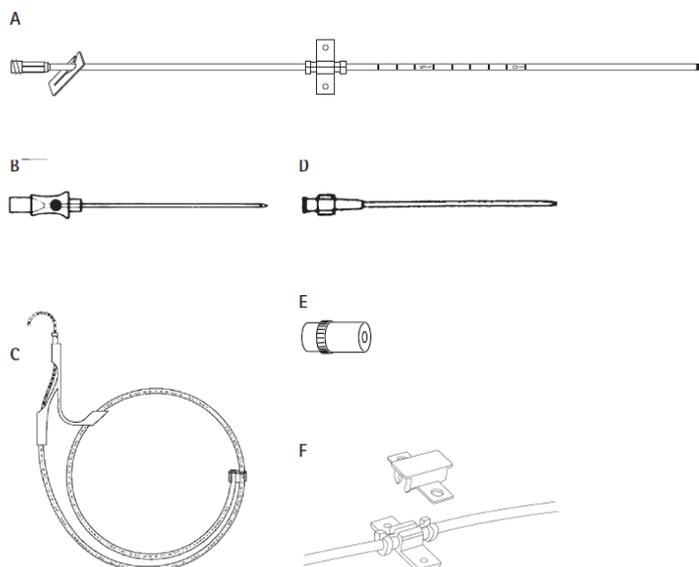


2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



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. Fil de guidage avec pointe J flexible dans le dévidoir **C**
4. Dilateur **D**
5. Cône IN **E**

2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Cathéter			Guide	
		ø int x ext. mm	Gauge	Longueur cm	ø mm	Longueur cm
4160223-07	Certofix® Mono S 315	1,1 x 1,7	16	15	0.89	50
4160258-07	Certofix® Mono S 320	1,1 x 1,7	16	20	0.89	50
4160282-07	Certofix® Mono S 330	1,1 x 1,7	16	30	0.89	70
4160509-07	Certofix® Mono S 415	1,4 x 2,1	14	15	0.89	50
4160304-07	Certofix® Mono S 420	1,4 x 2,1	14	20	0.89	50
4160231-07	Certofix® Mono V 315	1,1 x 1,7	16	15	0.89	50
4160266-07	Certofix® Mono V 320	1,1 x 1,7	16	20	0.89	70
4160290-07	Certofix® Mono V 330	1,1 x 1,7	16	30	0.89	70
4160517-07	Certofix® Mono V 415	1,4 x 2,1	14	15	0.89	50
4160320-07	Certofix® Mono V 420	1,4 x 2,1	14	20	0.89	50

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : Boîte de 10 unités sous blister individuel

CDT (Multiple de l'UCD) : Boîte de 10 unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Cathéter long central monolumière UU

Etiquetage :

Certofix[®] Mono S 420






DE Zentralvenöses Katheterbesteck in Seldinger-technik.

GB Central venous catheter set for Seldinger technique.

BG Набор за централна венозна катеризация по метода на Селдінгер.

CZ Souprava s katétrem ke katetrizaci centrální žíly Seldingerovou metodou.

DK Centralvenøst katetersæt i Seldingertechnik.

EE Komplekt tsentraalvenoosseks kateetri paigalduseks (Seldingeri tehnika).

ES Set del catéter venoso central en técnica Seldinger.

FI Seldingerin tekniikan keskiskäskätketäriivälineet.

FR Set de cathétérisme veineux central pour méthode de Seldinger.

GR Κεντροφλεβικό σετ καθετήρ α σε τεχνική Seldinger.

HR Set za centralni venski kateter za uvođenje Seldingerovom metodom.

HU Centrális vénás katéterkészlet Seldinger-módszer szerinti bevezetéshez.

IT Set catetere venoso centrale conformemente alla tecnica Seldinger.

LT Centrinės venos kateterio rinkinys Seldingerio metodui.

LV Centrālais venozais katētrs, iestatīts Seldinger metodē.

NL Centraalveneus katheterbestek met Seldingertechniek.

NO Sentralvenøst katetersett for Seldingertechnikk.

PK سینٹرل وینس کیتھیریٹ، سلیڈ ٹیکنیک کے لیے

PL Zestaw do cewnikowania żył centralnych metodą Seldingera.

PT Conjunto de cateter venoso central para técnica de Seldinger.

RO Set cateter venos central pentru tehnica Seldinger.

RS Set centralnih venskih katetera za Seldingerovu tehniku.

SE Centralvenøs katetersats i Seldingertechnik.

SI Centralnovenski kateter (set) v Seldingerjevi tehniki.

SK Súprava s katétrom na katetrizáciu centrálnej žíly Seldingerovou metódou.

TR Seldinger tekniği ile kullanım için santral venöz kateter seti.

AR IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A., Uruburu 663 P. 2º (1027) C.A.B.A. Argentina, D. T. Farm. Mariano Peralta M.N. 13430, Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias, Registration No: Autorizado por A.N.M.A.T. PM: 669-252

BO Importado y distribuido por: Laboratorios Drogueria INTI S.A., Lucas Jaimes 1959 La Paz, Bolivia, RS: DI-27259/2013

BR Importado e Distribuido por: Laboratórios B Braun S/A, Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09, CEP:24751-000, São Gonçalo - RJ - Brasil, Farm. Resp.: Rosane G. R. da Costa, CRF-RJ n°3213, CNPJ: 31.673.254/0001-02, SAC: 0800-0227286, Fabricado por: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen, Alemanha, Estéril - Proibido reprocessor, Registro ANVISA n° 80136990671

CO Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N° 8-08/31 Bogotá, Reg San: INVIMA 2016DM-0000045-R1

EC Importado y Distribuido por: B. Braun Medical S.A., Quito - Ecuador, Fabricado por B. Braun Melsungen A.G., Melsungen Alemania, Venta para establecimientos de salud especializados, Reg San: DM-1933-01-11

PE Fabricado por B. Braun Melsungen AG - Alemania, Importado por B. Braun Medical Perú S.A., Av. Separadora Industrial 887, Urb. Miguel Grau - Ate, Lima - Perú, RUC 20377339461 DT. OF. Jacqueline Pilco P., RS. N° E-9022-IMM

PX Imported by: B. Braun Pakistan (Pvt) Ltd, The Forum, Suite 216, Clifton Block 9, Karachi-75600, Pakistan

TR İthalatçı Firma: B. Braun Medikal Diş Tic. A.Ş., Sefakıy Tevfik Bey Mah., 20 Temmuz Cad., No: 40, A Blok, Kat: 3-4, Küçükçekmece - İstanbul

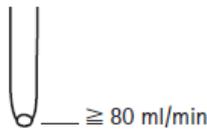
UY Importa: ELECTROPLAST S.A., Servando Gómez 2460, Dir. Técnico: Q.F. Claudia Manancero, Reg. M.S.P. Nro. 34, Nr de registro MSP: Nc 12078

Manufacturing Site:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
Made in Germany

Kanüle/Needle / Aiguille/Canula: \varnothing 1,3 x 70 mm / 18 G x 2 3/4"

Führungssonde / Guide wire / Sonde-guide / Guia metálica: \varnothing 0,89 mm / 0,035" / L = 50 cm

Katheter/Catheter / Catheter/Cateter: \varnothing 1,4 x 2,1 mm / 14 G / L = 20 cm



0416

DMV

GTIN: 04046964785580

REF 4160304-07

LOT

STERILE/EO

PZN

6414024

0416

6.2	<p><u>Indications</u> :</p> <p>Cathétérisme de la veine cave supérieure selon la technique de Seldinger, dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les traitements de longue durée par perfusion ou l'expansion volumique - l'alimentation par voie parentérale - l'application de solutions hautement osmolaires ou irritantes - la surveillance de la pression veineuse centrale - l'accès à la veine en cas de ponction veineuse périphérique inadéquate
6.3	<p><u>Précautions d'emploi</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas soumettre le cathéter Certofix à une pression supérieure à 3 bar - 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 - 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 - Eviter 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
6.4	<p><u>Contre- Indications</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inflammation cutanée autour du site de ponction - Troubles de la coagulation - Anomalies anatomiques - Emphysème pulmonaire très grave - Modifications postopératoires autour du site de ponction

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Risques : Hématome au niveau du site de ponction, septicémies liées au cathéter, pneumothorax, hémithorax, hydrothorax de perfusion, chylothorax, arythmies, risque de rupture de l'oreillette, apparition d'une endocardite, blessures artérielles par ponction intempestive, formation de thromboses et de thrombophlébites de la veine cave supérieure induites par le cathéter, thrombo-embolies, blessures du canal thoracique, lésions du plexus brachial, lésions du nerf phrénique.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

9. Images (s'il y a lieu)



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Format gif, jpeg, png
