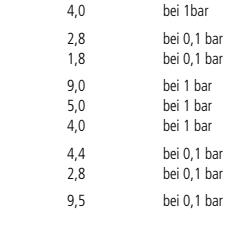
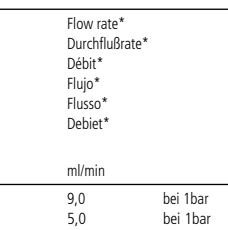
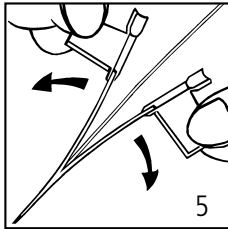
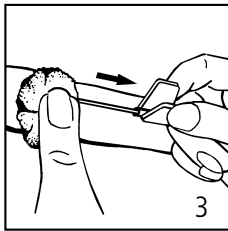
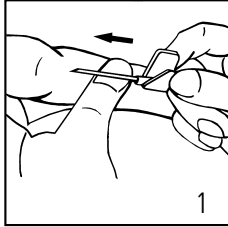


NUTRILINE Long-term catheter with splitting needle GB

Instructions for use

Code 1252, 1262, 1253, 1263, 1254, 1264



The catheter is made of radiopaque PUR, with markings at each 50 mm. It has its own integral extension set, complete with fixation wings. The Luer-Lock connecting adapter at the end of the catheter allows safe connection of an infusion tube. The catheter is introduced through a splitting needle, which comes with a needle hub adaptor and syringe for safe, clean, blood aspiration.

The catheter is a PIC line (Peripherally Inserted Catheter). The catheter is used for mid to long term infusion of TPN or intravenous medications, it is also suitable for peripheral TPN in adults.

Introduction is generally via the basilic, median cubital, external jugular, long saphenous, or, in neonates, the temporal or femoral veins.

Strict aseptic technique must be observed. In order to avoid air embolism the catheter must be flushed before it is introduced.

Caution:
Do not stretch the catheter or subject it to pressure above 21,75psi (1,5 bar, 1,140mmHg). **Do not use syringes smaller than 10 cc, as these can generate very high pressures.** It is possible to generate 4 or 5 times the maximum safety pressure, with any size of hand held syringe. Subjecting the catheter to pressure above 21,75psi can result in catheter rupture and embolism.

Smaller syringes generate higher pressures than larger ones.
Assess the patient and determine the site for introduction of the catheter, and, if cutting the catheter to length, measure to determine the length required. Wash hands thoroughly, don gloves, and rinse gloves free of starch with sterile water.

Carefully clean the insertion site and position drapes. The puncture may only be made after the disinfectant has been completely dried on the skin, or do not clean the tubing with alcohol, acetone or spirit based cleaning solutions as these can damage the tubing. Aqueous based solutions are recommended. Trim catheter to length required, and flush with saline.

Connect the needle hub adaptor into the needle hub, and connect to the syringe. Perform venipuncture using the splitting needle provided.

Do not grip the two wings tightly, as this may cause the needle to break prematurely. Venipuncture is confirmed by a free flowing blood flash back.

Remove the needle hub adaptor and syringe from the introducing needle.

Fig. 1: Puncture with splitting needle.
Insert the Catheter through the needle, using non-toothed forceps. Advance the catheter using short, steady strokes.

Fig. 2: Feeding the catheter with an anatomical forceps.
If difficulty is experienced advancing the catheter, gentle flushing of the catheter with saline solution, may serve to stiffen the catheter slightly, and may also assist in opening venous valves which may be obstructing advancement. When the final position is reached, stabilize the catheter by pressing lightly on the skin, 2-3 inches above the insertion site and withdraw the needle over the catheter.

INTRODUCER REMOVAL.
The introducer is removed from the catheter in five stages:
Stabilize the catheter to prevent withdrawing the catheter with the needle.

IMPORTANT CAUTION: AT NO TIME SHOULD THE CATHETER BE WITHDRAWN BACK THROUGH A SPLITTING NEEDLE. IF IT BECOMES IMPOSSIBLE TO ADVANCE THE CATHETER INTO A SATISFACTORY POSITION, THEN THE NEEDLE AND CATHETER MUST BE WITHDRAWN SIMULTANEOUSLY. THE RESULT OF WITHDRAWING A CATHETER BACK THROUGH THE NEEDLE CAN BE CATHETER EMBOLISM.

Fig. 3: withdraw the needle from the vessel. Do not split or peel away the needle until it is completely removed from the vessel.

Fig. 4: gently pinch the wings of the needle completely together to break the bottom and the top part part of the needle hub.

Fig. 5: peel the wings of the needle apart, until the needle has peeled to within app. 1mm of the tip. The top part of the needle will be completely open, and the catheter can be carefully removed with the forceps. The needle can then be recapped using the one-handed technique, for safe disposal.

Note: If considered preferable, the needle can be peeled completely into two pieces, by increasing, slightly, the peeling force, when resistance is felt, after peeling the needle to 1 mm from the tip

Anchor the catheter, using the fixation wings. If a vein in the arm is used, a small loop should be left in the catheter, to prevent kinking of the catheter if the patient flexes or bends the arm.

IMPORTANT: ARRANGE FOR A CHECK X-RAY TO CONFIRM CORRECT PLACEMENT PRIOR TO STARTING ANY COURSE OF TREATMENT VIA THE CATHETER.

If the catheter is not to be used immediately, or its use is temporarily discontinued, it should be heparin locked to prevent clotting or blockage. CAUTION: Do not over stretch the catheter as it may rupture, and rebound into the insertion site, causing a catheter embolism.

The catheter is not suitable for blood aspiration.

Caution:
Do not exceed a bolus injection pressure of 1,5 bar.
Do not exceed an infusion pressure of 1,5 bar as this will burst the catheter.

Check before starting an infusion, with the help of an X-ray photograph or during placement with the help of an intravascular electrocardiographic lead, that the catheter is in the correct position and record the latter. The catheter tip must not be advanced into the heart (right atrium). The location of the catheter within the heart may cause cardiac tamponade, or cardiac arrhythmias.

Do not use this product for diagnosis, control or treatment of a defect of the heart or the central venous system.

NUTRILINE Verweilkatheter mit spaltbarer Nadel D

Gebrauchsanweisung

Art.-Nr. 1252, 1262, 1253, 1263, 1254, 1264

Der Katheter ist aus röntgenkontrastfähigem PUR-Schlauch hergestellt und im Abstand von 50 mm längenmarkiert. Er ist proximal mit einer Zuleitung konnektiert. An der Verbindungsstelle Katheter / Zuleitung befindet sich ein Fixierflügel. Der Luer-Lock-Ansatz am Ende der Zuleitung ermöglicht den sicheren Anschluss einer Infusionsleitung. Der Katheter wird über eine spaltbare Nadel mit transparenten Flügeln und Konus zur Einführhilfe platziert. Zur Blutspiration beinhaltet das Set einen Adapter und eine Spritze.

Die Verwendung des Katheters ist indiziert bei parenteraler Ernährung und Langzeittherapie mit intravenösen zu applizierenden Medikamenten.

Wir empfehlen, den Katheter über die Vena basilica und die Vena cephalica zu platzieren. Weitere Einführungsstellen sind die Vena saphena, Vena temporalis, Vena axillaris. Platzierungen über die Vena jugularis externa und Vena subclavia sind außerdem bekannt.

Der Katheter muß unter streng aseptischen Kautelen eingeführt werden. Um Luftembolien zu vermeiden, muß der Katheter vor der Einführung gespült werden. Sollte eine Kürzung des Katheters notwendig sein, vermerken Sie bitte die Länge des Katheters in der Patientendokumentation. Waschen Sie Ihre Hände gründlich und spülen Sie die Handschuhe mit sterilem Wasser ab, um Stärke und Handschuhpulver vollkommen zu entfernen.

Warnhinweis: Benutzen Sie keine Spritzen kleiner als 10 cc, da diese einen sehr hohen Druck erzeugen können. Mit Spritzen kann von Hand ein Druck erzeugt werden, der 4 bis 5 mal so hoch ist, wie der maximal zulässige Druck. Wird der Katheter einem Druck von mehr als 1,5 bar (= 21,75 psi) ausgesetzt, kann dies zum Reißen des Katheters oder zu Embolien führen. **Kleine Spritzen erzeugen einen höheren Druck als große Spritzen.**

Reinigen und desinfizieren Sie die Punktionsstelle und deren Umgebung sorgfältig. Die Punktion darf erst durchgeführt werden, nachdem das applizierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf der Haut vollständig getrocknet ist, oder benutzen Sie zur Reinigung keine Desinfektionsmittel auf Basis von Alkohol oder Aceton, da diese das Kathetermaterial negativ beeinflussen und schwächen. Desinfektionsmittel auf Wasserbasis werden empfohlen. Falls Blut durch die Kanüle aspiriert werden soll, kontaktieren Sie den auf die Spritze aufgesetzten Adapter mit dem Konus des Nadelansatzes und aspirieren mit der Spritze Blut.

Führen Sie die Venenpunktion mit der beigefügten spaltbaren Nadel durch. Drücken Sie die Flügel der Nadel nicht zusammen. Blutrückfluß bestätigt die korrekte Gefäßpunktion. Ziehen Sie die Spritze mit dem Adapter aus dem Nadelansatz.

Abb. 1: Venenpunktion spaltbare Nadel.
Schieben Sie den gefüllten Katheter mit dem distalen Ende beginnend mit Hilfe einer anatomischen Pinzette durch die Nadel in die gewünschte Position.

Abb. 2: Vorschub des Katheters mit anatomischer Pinzette.
Hakt der Katheter während des Vorschubens an der Venenwand, läßt sich die Katheterspitze durch leichtes Zuspritzen lösen. Ist die endgültige Position erreicht, fixieren Sie den Katheter durch leichten Druck mit einer Kompresse auf die Venenwand unterhalb der Nadelspitze und ziehen die Nadel vorsichtig über den Katheter zurück. Achten Sie darauf, daß der Katheter gerade gehalten wird. Bei Zurückziehen der Nadel darf der Katheter keiner Zugbelastung ausgesetzt werden.

ZIEHEN SIE DEN KATHETER NIE ÜBER DIE NADEL ZURÜCK. BESCHÄDIGUNGEN UND ABSCHERUNG DES KATHETERS SIND DIE FOLGE.
Abb. 3: Ziehen der Nadel.
Ist die Nadel aus der Punktionsstelle gezogen, spalten Sie den Nadelansatz durch Zusammendrücken der transparenten Flügel (mit Daumen und Zeigefinger), bis der Ansatz bricht. Ziehen Sie nun die beiden Flügel auseinander, bis die Nadel geteilt ist und der Katheter gefahrlos aus dem Kanülenrohr entfernt werden kann.

Abb. 4+5: Spalten der Nadel.
Befestigen Sie den Katheter an den Fixierflügeln. Wir empfehlen den Katheter zusätzlich in Form einer Schlaufe zu sichern, um Zugbelastung auf den Katheter zu verhindern.

Warnhinweis: Überprüfen Sie mit Hilfe einer Röntgenaufnahme oder während der Platzierung mittels intravasaler EKG-Ableitung vor Beginn einer Infusion die korrekte Lage des Katheters und dokumentieren Sie diese.

Die Spitze des Katheters darf nicht in das Herz (rechter Vorhof) eingeführt werden. Wenn sich der Katheter im Herz befindet, kann dies zur Herzrhythmusstörung oder zu Herzrhythmusstörungen führen.

Der Katheter darf nur in Kombination mit Druckinfusionsapparaten mit einem Abschaltdruck von maximal 1,5 bar verwendet werden. Ein Bolusdruck von 1,5 bar darf nicht überschritten werden.

Um die Verwendbarkeit des NUTRILINE über den gesamten Zeitraum sicherzustellen, sollte entweder permanent eine Infusion angeschlossen sein, oder der Katheter mit Heparin blockiert werden. Spülen Sie nach jeder Infusion oder Medikamentengabe den Katheter.

Der Katheter eignet sich nicht zur Blutspiration.
Entfernen Sie den Katheter durch vorsichtiges Ziehen am Katheter. Katheter nicht überdehnen.

Dieses Produkt ist nicht zur Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defektes am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem bestimmt.

NUTRILINE cathéter à aiguille sécable F

Mode d'emploi

Code 1252, 1262, 1253, 1263, 1254, 1264

1. Description du produit
Nutriline est un cathéter radio-opaque en polyuréthane introduit par une veine périphérique au travers d'une aiguille sécable. Il comporte une ailette de fixation et un prolongateur non amovible, raccordé à l'ailette de fixation. Nutriline est disponible en différents diamètres et longueurs et peut être utilisé chez l'adulte, l'enfant ou le nouveau-né.

2. Procédure recommandée de mise en place
a) Utiliser des méthodes aseptiques lors de l'introduction et de l'emploi de ce produit.
b) Préparation du patient:

- Estimer la longueur de cathéter à introduire en plaçant le bras du patient à 90° par rapport au tronc,
- Mise en place d'un garrot,
- Nettoyer et préparer la peau au niveau du site d'insertion

Mise en garde: ne pas utiliser de désinfectant à base d'alcool, d'acétone ou de solvant; ceci pourrait endommager la tubulure du cathéter. L'utilisation de désinfectant aqueux est recommandée.

- Placer des champs stériles,
- Ponctionner la veine à l'aide de l'aiguille sécable (montée ou non sur la seringue selon le choix de l'opérateur) et confirmer sa localisation par reflux de sang veineux. (schéma 1)

Mise en garde: Ne pas étirer le cathéter ou le soumettre à une pression supérieure à 1,5 bar (1140 mm Hg). Ne pas utiliser de seringues de moins de 10ml afin d'éviter tout risque de surpression. On peut générer des pressions 4 à 5 fois supérieures à la pression maximum de sécurité avec n'importe quel type de seringue manuelle (en fonction de la force exercée sur le piston par l'utilisateur). Soumettre le cathéter à une pression supérieure à 1,5 bar peut conduire à sa rupture et à son embolisation. Les seringues de petit volume engendrent des pressions supérieures à celles des seringues de grand volume.

Ne pas serrer trop fortement les ailettes de l'aiguille, ce qui pourrait provoquer une cassure prématurée de celle-ci.

d) Insérer le cathéter, préalablement purgé avec du sérum physiologique, au travers de l'aiguille à l'aide d'une pince "à mâchoires protégées". (schéma 2)

Mise en garde importante: Ne jamais tirer le cathéter vers l'arrière à travers l'aiguille. Ceci pourrait endommager le cathéter sur le biseau de l'aiguille avec le risque d'une rupture du tube et par conséquent d'une embolie du cathéter. Si l'on ne parvient pas à placer le cathéter dans une position satisfaisante, interrompre la procédure et retirer simultanément l'aiguille et le cathéter.

Dependant, si la progression du cathéter se fait avec difficulté, un certain nombre de solutions peuvent être testées:

- Augmenter ou réduire l'angle du bras par rapport au tronc,
- Brancher une perfusion à faible débit de solution physiologique pour rigidifier légèrement le cathéter. Ceci aidera également à provoquer l'ouverture des valves veineuses qui peuvent empêcher la progression du cathéter.

N.B. Extrémité distale en position veineuse centrale:
Lorsque le cathéter a pénétré de 15-20 cm, demander au patient de tourner la tête du côté du site d'insertion et d'abaisser le menton vers la poitrine.

Ceci peut aider à empêcher le cathéter de faire fausse route et de se placer dans une veine du cou.
e) Continuer à introduire le cathéter jusqu'à ce qu'il ne reste plus que 5-8 cm de tube entre le point d'entrée cutané et l'ailette de l'embase du cathéter.

f) Retrait de l'aiguille sécable. Cette opération se réalise en 4 étapes:

- Stabiliser le cathéter en comprimant légèrement la peau 4-6 cm en amont du site d'insertion.
- Mise en garde: Attention à ne pas exercer cette pression sur la peau au-dessus de l'aiguille ou de son biseau, ce qui pourrait transfixier la veine ou endommager le cathéter.**
- Retirer complètement l'aiguille de la veine. (schéma 3)

- Tenir les ailettes entre le pouce et l'index et pincer celles-ci pour provoquer la rupture de l'embase de l'aiguille. (schéma 4)
- En s'aidant des deux mains, écarter l'une de l'autre les deux ailettes de l'aiguille pour retirer l'introduit. (schéma 5)

g) Vérifier la position intravasculaire du cathéter par reflux sanguin et rincer le cathéter avec du sérum physiologique.
N.B. Extrémité distale en position veineuse centrale:
Confirmer rigolométriquement la position de l'extrémité distale du cathéter qui doit se trouver en veine cave supérieure et ne pas pénétrer dans l'oreillette droite.

h) Fixation du cathéter

- Nettoyer le site d'insertion et appliquer un tampon de gaze sur le point de sortie cutané du cathéter. Fixer les ailettes de l'embase à la peau à l'aide de Stéristrips. Recouvrir l'ensemble avec un film adhésif transparent de type Dermafil.
- Réaliser une boucle de sécurité avec le prolongateur.

3. Instructions de maintenance et d'utilisation
Changer le pansement au bout de 24 heures et contrôler attentivement le site d'insertion. Adopter une procédure de changement du pansement qui doit comporter une surveillance attentive du cathéter et du patient.

Utiliser des méthodes aseptiques en toutes occasions.

Mises en garde importantes
• Ne pas dépasser, même pour les injections en bolus la pression maximum d'utilisation de 1,5 bar (1520 mmHg).

- Ne pas utiliser des seringues de petit volume (<10 ml) qui provoquent des pressions 4 à 5 fois supérieures à la pression d'utilisation maximum indiquée ci-dessus. Ceci pourrait provoquer une rupture et une embolie du cathéter.

- En cas de tentative de désobstruction du cathéter, attention à ne pas dépasser la pression maximum de 1,5 bar.

Le cathéter ne se prête pas à l'aspiration du sang.
Ce produit ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer, contrôler ou traiter un dysfonctionnement du cœur ou du système veineux central.

Ref.-no. Art.-Nr. Code Código Codice Art.-nr.	Length Länge Longueur Longitud Lunghezza Lengte	Flow rate* Durchflußrate* Débit* Flujo* Flusso* Debiet*
	ø mm mm	ml/min
1252.15	0,3 x 0,6 150	9,0 bei 1bar
1252.30	0,3 x 0,6 300	5,0 bei 1bar
1252.35	0,3 x 0,6 300	5,0 bei 1bar
1252.50	0,3 x 0,6 500	4,0 bei 1bar
1253.30	0,5 x 1,0 300	2,8 bei 0,1 bar
1253.60	0,5 x 1,0 600	1,8 bei 0,1 bar
1262.15	0,3 x 0,6 150	9,0 bei 1 bar
1262.30	0,3 x 0,6 300	5,0 bei 1 bar
1262.50	0,3 x 0,6 500	4,0 bei 1 bar
1263.30	0,5 x 1,0 300	4,4 bei 0,1 bar
1263.60	0,5 x 1,0 600	2,8 bei 0,1 bar
1264.30	0,8 x 1,3 300	9,5 bei 0,1 bar

* 0,9 % Saline, Kochsalz, Sol. de saline, Sol. salina, zoutoplossing

