Solex 7™ Intravascular Heat Exchange Catheter Kit Instructions for Use SL-2593AE/8700-0793-40 & SL2593CO/8700-0793-14

Mode d'emploi du cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex 7™ SL-2593AE/8700-0793-40 et SL2593CO/8700-0793-14

Solex 7™ intravaskuläres Wärmeaustauschkatheter-Kit – Gebrauchsanweisung SL-2593AE/8700-0793-40 & SL2593CO/8700-0793-14

Instrucciones de uso del kit de catéter intravascular de intercambio térmico Solex 7™ SL-2593AE/8700-0793-40 y SL2593CO/8700-0793-14

Instruções de uso do kit de cateter intravascular trocador de calor Solex 7™ SL-2593AE/8700-0793-40 e SL2593CO/8700-0793-14

Instruções de utilização do kit de cateter de permuta de calor intravascular Solex 7™ SL-2593AE/8700-0793-40 e SL2593CO/8700-0793-14

Istruzioni per l'uso del kit del catetere intravascolare per scambio termico Solex 7™ SL-2593AE/8700-0793-40 e SL2593CO/8700-0793-14

Gebruiksaanwijzing voor Solex 7™ intravasculaire warmtewisselingskatheterkit SL-2593AE/8700-0793-40 en SL2593CO/8700-0793-14

Zestaw cewnika wewnątrznaczyniowego z wymiennikiem ciepła Solex 7™ — Instrukcja użycia SL-2593AE/8700-0793-40 i SL2593CO/8700-0793-14

Návod k použití soupravy katétru pro intravaskulární výměnu tepla Solex 7™ SL-2593AE/8700-0793-40 a SL2593CO/8700-0793-14

Upute za upotrebu Solex 7™ kompleta intravaskularnog katetera za izmjenu topline SL-2593AE/8700-0793-40 i SL2593CO/8700-0793-14

Solex 7™ intravaszkuláris hőcserélőkatéter-készlet használati utasítás SL-2593AE/8700-0793-40 és SL2593CO/8700-0793-14

Руководство по эксплуатации набора внутрисосудистого теплообменного катетера Solex 7™ моделей SL-2593AE/8700-0793-40 и SL2593CO/8700-0793-14

Bruksanvisning till Solex 7™ intravaskulär värmeväxlande kateter, sats SL-2593AE/8700-0793-40 och SL2593CO/8700-0793-14

Suonensisäisen Solex 7™ -lämmönvaihtokatetrin välinesarja, käyttöohjeet SL-2593AE/8700-0793-40 ja SL2593CO/8700-0793-14

Brugsanvisning til sæt med Solex 7™ intravaskulært varmeudvekslingskateter SL-2593AE/8700-0793-40 og SL2593CO/8700-0793-14

Intravaskulinio šilumą perduodančio kateterio „Solex 7™“ rinkinio naudojimo instrukcijos SL-2593AE/8700-0793-40 ir SL2593CO/8700-0793-14

Solex 7™ intravaskulārā siltumapmaiņas katetra komplekts izmantošanai ar SL-2593AE/8700-0793-40 un SL2593CO/8700-0793-14

Οδηγίες χρήσης κιτ ενδοαγγειακού καθετήρα ανταλλαγής θερμότητας Solex 7™ SL-2593AE/8700-0793-40 & SL2593CO/8700-0793-14

Solex 7™ 血管内热交换导管套件使用说明 SL-2593AE/8700-0793-40 和 SL2593CO/8700-0793-14

Bruksanvisning for Solex 7™ katetersett for intravaskulær varmeveksling SL-2593AE/8700-0793-40 og SL2593CO/8700-0793-14

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Avenue
San Jose CA 95131 USA
+1.408.541.2140 (main)
+1.408.541.1030 (fax)
Patent: www.zoll.com/patents

CE 0344

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

106486-001 Rev 9

English (en) 3
Français (fr) 9
Deutsch (de) 16
Español (es) 23
Português (ptbr) 30
Português (pt) 37
Italiano (it) 44
Nederlands (nl) 51
Polski (pl) 58
Čeština (cs) 65
Hrvatski (hr) 72
Magyar (hu) 79
Русский (ru) 86
Svenska (sv) 94
Suomi (fi) 101
Dansk (da) 108
Lietuviškai (lt) 114
Latviski (lv) 121
Ελληνικά (el) 128
简体中文（cn） 136
Norsk (no) 142

English (en)

Model SL-2593AE/8700-0793-40 & SL2593CO/8700-0793-14

Solex 7™ Intravascular Heat Exchange Catheter Kit includes:

Quantity	Description
1 AE(CO)	Solex 7 intravascular heat exchange catheter 9.3 French x 26 cm Triple infusion Luer Extension line clamps Radiopaque shaft Applause heparin coated
2 AE(CO)	Guidewires 0.032" (0.81 mm) x 65 cm
1 AE(CO)	Vessel dilator 10.5 F x 0.038" (3.6 mm x 1.0 mm)
1 AE(CO)	Detachable suture tab & clip
1 AE	18 ga x 2½" (1.3 mm x 63 mm) Radiopaque OTN catheter
1 AE	000 Silk suture
6 AE	4" x 4" (10 cm x 10 cm) Gauze sponges
1 AE	No. 11 Surgical blade with long handle
1 AE	5 cc Syringe & 22 ga x 1½" (0.7 mm x 38 mm) Needle
1 AE	Fenestrated drape
1 AE	18 ga x 2¾" (1.3 mm x 70 mm) needle

Note - Kit components by model

Each base model is available either with a standard supporting insertion kit (AE) or without the standard supporting insertion kit (CO). The components common to both kits are labeled AE(CO) in the table above. The additional components found only in the standard kit are labeled AE.

Device description

The Solex 7 intravascular heat exchange catheter is a sterile, single-use, flexible 9.3 F catheter designed for placement in the superior vena cava from an insertion site in the jugular or subclavian vein. The catheter serpentine balloon provides a heat exchange surface for the cooling or rewarming of the patient's blood. The serpentine balloon has a cross sectional area of 54 mm^2, which is approximately equal to the cross sectional area of an 8 mm outer diameter (OD) standard cylindrical balloon. The catheter is intended for connection to a single-use, disposable Start-Up Kit and the Coolgard 3000®/Thermogard XP® console (supplied separately). A YSI-400 series temperature probe is required for the operation of the console. A dilator and guidewire are required for the percutaneous insertion of the catheter. Three (3) ports are available for infusion and sampling.

Port	Flow rate	Priming volume
Proximal port (blue)	1300 ml/hr	0.3 cc
Medial port (white)	1300 ml/hr	0.3 cc
Guidewire port (brown)	1900 ml/hr	0.4 cc

The catheter blood contact surfaces (tip, balloon, and shaft) are treated with an anti-thrombotic Applause heparin coating.

Sterility

Ethylene oxide sterilized. The catheter is supplied sterile for single use only and should not be resterilized. The package should be inspected prior to use to ensure that the sterility barrier has not been compromised.

Storage

Store in a cool, dry place.

Intended use

The Solex 7 intravascular heat exchange catheter in combination with the Coolgard 3000 or Thermogard XP System permits circulation of temperature controlled sterile saline through a heat exchanger to cool / warm the patient's blood in patients for whom the risks of a central line are warranted. Maximum use period: 7 days.

Contraindications

1. The risks of the catheter are essentially those of a central venous line. The catheter should not be used in patients for whom central line placement is not indicated.
2. Bleeding diathesis.
3. Active sepsis.
4. Infection or active bleeding at the site of catheter insertion.
5. Patients with no vascular access, or a vascular system that will not accommodate a catheter, including patients with vena cava filters or other implanted impediments to passage of the catheter.
6. Patients for whom the required temperature monitoring cannot be established.
7. Hypothermia is contraindicated in patients who have hematological diseases that will be made worse with hypothermia (e.g., any disease that produces cryoglobulinemia, any hemoglobinopathy in which hemolytic anemia can be precipitated by cold including Sickle Cell Disease or Thalassemia).
8. Not intended for pediatric or neonatal use.

Warnings and precautions

WARNING. The catheter and Start-Up Kit could potentially misconnect with other devices with small bore connectors. Such misconnection errors could result in patient injury or death.

WARNING. Do not allow the catheter to be placed into the right atrium or right ventricle. Placement in the right atrium or right ventricle can result in severe patient injury or death.

Caution. The custom Luers contained on the catheter and Start-Up Kit may reduce the risk of misconnections but still have the potential for misconnections with these specific medical device applications: Breathing Systems & Driving Gases applications, Enteral & Gastric applications, Urethral & Urinary applications, Limb Cuff Inflation applications, Neuraxial applications, and Intravascular or Hypodermic applications. Always use caution when connecting ZOLL catheters and Start-Up Kits to these and other medical device applications.

Caution. Ensure that the catheter and Start-Up Kit are not connected to an IV or other medical devices.

Central venous catheterization should only be performed by well-trained personnel well-versed in anatomical landmarks and safe technique. Personnel should also have knowledge of potential complications.

USE JUGULAR OR SUBCLAVIAN VEIN APPROACH ONLY

Do not attempt to insert another catheter into the same vessel(s) as the Solex 7 catheter if its tip will reside in the superior vena cava.

If another catheter is to occupy the same vessel(s) as the Solex 7 catheter, you MUST

- Place both guidewires at the same time, and
- Insert the Solex 7 catheter AFTER the other catheter to prevent entrapment of the other catheter within the serpentine balloon of the Solex 7 catheter.

Entrapment of another catheter within the serpentine balloon of the Solex 7 catheter should be regarded as a surgical emergency.

Single use only. Product designed for single use only. Do not resterilize or reuse. Do not reinsert, once removed from the patient. Do not alter the catheter in any way. Maximum use period: 7 days.

Potential risks with re-use of a single use device include but are not limited to:

- Potentially life threatening infection
- Toxic shock due to degradation of materials
- Increased risk of thrombosis
- Reduced heat exchange power
- Device failures

Caution. The use of an introducer sheath is not recommended with the catheter.

1. The catheter should be positioned so that the distal tip of the catheter is in the superior vena cava above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall. X-ray examination should be used to ensure that the catheter is not in the right atrium or ventricle. The distal tip of the catheter should be positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.
2. Cardiac Tamponade: Placement of indwelling catheters in the right atrium is a practice that may lead to cardiac perforation and tamponade. Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size. The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion. Central venous catheters should not be placed in the right atrium unless specifically required for special relatively short term procedures, such as aspiration of air emboli during neurosurgery. Such procedures are nevertheless risk prone and should be closely monitored and controlled.
3. Alcohol and acetone can weaken the structure of the shaft material. Care should therefore be taken when infusing drugs containing alcohol or when using alcohol or acetone when performing routine catheter care and maintenance. Alcohol should not be used to declot the catheter.
4. Use of a syringe smaller than 10 ml to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.
5. If blood is observed within the sterile saline circuit, stop the procedure.
6. The catheter is coated with Heparin. This may induce or aggravate pre-existing Heparin induced thrombocytopenia (HIT).
7. Possible complications with central venous catheters include: atrial or ventricular perforation, cardiac tamponade, air embolism, catheter embolism, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, hematoma formation, hemorrhage, nerve damage and dysrhythmias.
8. All Luer-Lock connections and covers must be securely tightened to prevent air embolism or fluid or blood loss.
9. Never use excessive force in moving the catheter or guidewire. If resistance is encountered, an x-ray should be performed to identify the reason for the resistance.
10. Passage of the guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, vessel wall, atrial or ventricular perforation.
11. Use only sterile normal saline for catheter priming. It is the circulating fluid in the catheter.
12. The catheter should be routinely inspected for flow rate, security of dressing, correct catheter position, and for secure Luer-Lock connections. Use the centimeter markings to identify if the catheter position has changed. A potential risk associated with multi-lumen balloon catheters is a lack of therapy, including failure to infuse drug therapy through the infusion lumens.
13. Only x-ray examination can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If the catheter position has changed, perform an x-ray examination to confirm the catheter tip position.
14. For blood sampling, temporarily shut off the remaining infusion ports through which solutions are being infused.
15. Use only a 30 cc or smaller syringe for blood sampling.
16. Use only the ZOLL suture tab and clip provided in the kit to prevent catheter damage.
17. Do not infuse into the IN and OUT Luer-Lock connections, as this will result in lack of therapy.
18. Use care when infusing drugs that may be affected by cool temperatures (as low as 4°C). Mannitol-containing solutions are temperature-sensitive and must not be delivered through the catheter except for a rapid push of up to a concentration of 20% mannitol solution, followed by a saline flush. Higher than a 20% concentration of mannitol or drip or infusion pump delivery of mannitol must be done via a separate line.

    WARNING. When connecting infusion sets/injection systems to ZOLL catheters, do not exceed 100 psi/689 kPa.
19. For patients being made hypothermic, the hypothermia itself may exacerbate some disease states. Care should be taken to properly monitor patient homeostasis during hypothermia.
    - Cardiac rhythm disturbances–both bradycardia and ventricular tachyarrhythmia.
    - Clotting and coagulations function. Patients at risk for disturbances of their clotting or coagulation function should be closely monitored during hypothermia.
    - Blood gas and pH analysis. Hypothermia modifies resting pH and $PaCO_2$. Physicians should be aware of the effect of temperature upon the result.
    - Prolonged hypothermia depresses the immune response and lung function.
20. Avoid manipulating, advancing, and/or withdrawing the coated guidewire through a metal cannula or needle. Manipulation, advancement, and/or withdrawal through a metal device may result in destruction and/or separation of the outer coating, resulting in the coating material remaining in the vasculature, which may result in unintended adverse events (see below) requiring additional intervention.
    - Sterile inflammation or granulomas at the access site
    - Pulmonary embolism
    - Pulmonary infarct
    - Myocardial embolism
    - Myocardial infarct
    - Embolic stroke
    - Cerebral infarct
    - Tissue necrosis
    - Death

WARNING: Intraluminal leakage

Intraluminal leakage between the saline lumens and infusion lumens is an uncommon but potential catheter failure. In the event of such a failure, sterile saline from the cooling circuit will be introduced into the patient. Intraluminal leakage will usually be associated with a fluid loss alarm which will stop the system. ALWAYS INVESTIGATE FLUID LEVEL ALARMS. The cooling circuit is a closed loop system – usually fluid loss alarms indicate a breach somewhere in this closed loop. With any fluid loss alarm, check the integrity of both the catheter and the Start-Up Kit (see below).

Checking the integrity of the catheter

1. Stop operation of the console.
2. Disconnect the Start-Up Kit from the catheter. Properly cap both the catheter and Start-Up Kit using an aseptic technique.
3. Fill a sterile 10 ml slip tip syringe with sterile saline.
4. Connect the syringe to the IN Luer of the catheter and disconnect the OUT Luer cap. Infuse the 10 ml of saline–it should flow out the OUT Luer.
5. Cap the OUT Luer and pull 5 cc of vacuum. Sustain for at least 10 seconds. Approximately 4 ml of saline, but not blood, should enter the syringe and you should be able to maintain the vacuum.
6. Ease the vacuum and recap the IN Luer.

Checking the integrity of the Start-Up Kit

1. Look for obvious leakage.
2. Remove the tubing from the pump raceway and inspect for damage (return it to position if not damaged).
3. Check along the tubing from the pump to the patient for sources of fluid loss.
   - Look for damage to the tubing and/or the presence of air within the tubing.
   - Inspect and tighten each Luer fitting as necessary (do not use instruments to tighten Luer fittings).
   - **Note.** Condensation on the exterior of the tubing is normal.
4. Similarly, check the tubing that returns to the pump from the patient. Examine the saline bag to ensure that it has not been accidentally compromised (for example, the spike may have damaged the bag wall).
5. Trace the tubing from the saline bag back to the pump.

Additional warnings and cautions are located in the following instructions.

Materials required

Quantity	Description
1	Solex 7 Catheter Kit for percutaneous introduction
1	500 cc bag of sterile normal saline (not provided)
1	Start-Up Kit (provided separately) • 6 ft (183 cm) standard tubing or • 9 ft (274 cm) extended tubing
1	Coolgard 3000 or Thermogard XP console (provided separately)
1	YSI-400 temperature probe (not provided)

Catheter preparation and insertion

Note. The catheter has radiopaque marker bands to assist in identification of the catheter during and after insertion when viewed using x-ray equipment. The tip has one marker band and contains barium sulfate to make it radiopaque. The other end of the balloon has one marker band. The proximal port is located 3.5 cm proximal to the proximal marker band.

Preparing the catheter

1. Using sterile technique, remove the catheter from the kit.

   Caution. Do not prime the catheter balloon. The balloon is provided fully deflated. There is minimal air within the balloon. It is not possible to force fluid through the collapsed balloon. **Do not remove the protective tube that covers the balloon until immediately prior to insertion**.

   Caution. Avoid excessive wiping of the coated catheter. Avoid wiping the catheter with dry gauze, as this may damage the catheter coating. Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the catheter, because this may cause unpredictable changes in the coating, which could affect the device safety and performance.

   Caution. The IN and OUT Luer-Locks on this catheter are custom - manufactured and compatible with the Start-Up Kit listed in Materials required.

2. Remove the caps from the IN and OUT Luer hubs.

   WARNING. Never inject positive pressure into the IN Luer with the OUT Luer cap in place.

3. Using a 5 cc or larger syringe, flush the distal, proximal and medial infusion Luers with sterile saline. Clamp or attach injection caps to the proximal and medial infusion Luers. Leave the distal Luer uncapped for guidewire passage.

   WARNING. Do not cut the catheter to alter length.

Inserting the catheter

WARNING. Use jugular or subclavian vein approach only.

1. Place the patient in a slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism.
2. Prep and drape the puncture site as required.

   Caution. Always prime the catheter infusion Luers before inserting the catheter into the patient.

3. Obtain jugular or subclavian venous access using standard percutaneous techniques. Access should be maintained with a 0.032" (0.81 mm) guidewire. See Guidewire Instructions for Use.

   Caution. Do not use a guidewire larger than 0.032" (0.81 mm) with the catheter.

   WARNING. Do not attempt to reinsert a partially or completely withdrawn OTN (over the needle) introducer needle from its introducer catheter.

4. Holding the guidewire in place, remove the introducer catheter.

   Caution. Maintain a firm grip on the guidewire at all times.

5. Enlarge the cutaneous puncture site with the cutting edge of the scalpel positioned away from the guidewire. **WARNING. Do not cut the guidewire.** Use a vessel dilator to enlarge the site as required. Do not leave the vessel dilator in place as an indwelling catheter, to minimize the risk of a possible vessel wall perforation.
6. Remove the catheter membrane cover.
7. Thread the tip of the catheter over the guidewire. Maintain a sufficiently firm grip on the guidewire during catheter insertion. Grasping the catheter tip near the skin, advance the catheter into the vein. Continue to advance the catheter over the guidewire, placing your fingers just proximal to the balloon.
8. Using centimeter marks on the catheter as positioning reference points, advance the catheter to at least the 18 cm mark, to ensure the proximal infusion port is in the vessel.

9. Hold the catheter at the desired depth and remove the guidewire. If resistance is encountered when attempting to remove the guidewire after catheter placement, the guidewire may be kinked at the tip of the catheter. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the guidewire about 2–3 cm and attempt to remove the guidewire. If resistance is encountered again, remove the guidewire and catheter simultaneously.

   Caution. Do not apply undue force to the guidewire.

10. Verify that the guidewire is intact upon removal.
11. Check catheter placement by attaching a syringe to the distal infusion Luer and aspirate until a free flow of venous blood is observed. Connect the infusion Luer to the appropriate Luer-Lock line as required. The unused infusion port may be "locked" through the injection cap using standard hospital protocol. A slide clamp is provided on the tubing to occlude flow through the infusion Luer during line and injection cap changes.

    Caution. To minimize risk of damage to the tubing from excessive pressure, the clamp must be opened prior to infusing through the Luer.

    Caution. Do not clamp or occlude IN or OUT lines. This can cause line blockage and possible failure.

12. Secure and dress the insertion site and catheter temporarily.
13. Verify the catheter tip position by chest x-ray immediately after placement. X-ray examination must show the catheter located in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall. If the catheter tip is malpositioned, reposition and reverify.
14. The proximal radiopaque marker indicates the proximal end of the balloon. Ensure that the balloon and proximal port reside completely in the vessel. If the catheter is malpositioned, reposition and reverify.
15. Secure the catheter to the patient. Use the juncture Luer side wings as the primary suture site to minimize the risk of catheter migration.
16. The ZOLL suture tab and clip can also be used as an additional attachment point. Ensure that the catheter body is secure and does not slide.

    Caution. Use only the ZOLL suture tab and clip provided in the kit. Catheter damage may result if other tabs or clips are used.

    Caution. Do not suture directly to the outside diameter of the catheter, to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.

17. Dress the puncture site per hospital protocol. Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
18. Record on the patient's chart the indwelling catheter length using the centimeter marks on the catheter shaft as reference. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.
19. Attach a primed Start-Up Kit to the catheter: Connect the male Luer of the Start-Up Kit to the female IN Luer of the catheter (labeled "IN"). Connect the female Luer of the Start-Up Kit to the male OUT Luer of the catheter (labeled "OUT"). White "ZOLL" tags are fitted loosely to the IN and OUT extension tubes to help identify them.

    Note. The Start-Up Kit IN and OUT Luers are only intended to connect to the catheter IN and OUT Luers. They have ZOLL custom fittings and are orange in color for easy identification.

20. Ensure that a sufficient amount of sterile saline is present at the ends of the Luers to make an air-free connection. Refer to the operation manual.

    WARNING. Failure to connect the Start-Up Kit correctly to the catheter could result in catheter failure. Do not attach Start-Up Kit (orange) Luers to the dark blue, white, or brown Luers.

    Caution. Do not place any stopcocks in line that may be inadvertently shut off. This can cause line blockage and possible failure.

21. Pump saline through the Start-Up Kit and catheter to ensure that all connections are secure and that there is no leaking. Allow any remaining air in the system to be purged out as described in the operation manual.

Disconnecting the catheter from the console

1. Stop circulation of saline through the catheter.
2. Disconnect the Start-Up Kit from the catheter.
3. To maintain sterile connections, immediately cap off the Luer connectors of both the catheter and Start-Up Kit using sterile Luer caps, or connect the IN and OUT Luers together.

Reconnecting the catheter to the console

1. Remove the Luer caps from the Luer connectors of the catheter and Start-Up Kit. Discard the Luer caps or disconnect the IN and OUT Luers from each other.
2. Attach the Start-Up Kit to the catheter: Connect the male Luer of the Start-Up Kit to the female IN Luer of the catheter. Connect the female Luer of the Start-Up Kit to the male OUT Luer of the catheter. The Start-Up Kit and catheter IN and OUT Luers are orange in color. Ensure that a sufficient amount of sterile saline is present at the ends of the Luers to make an air-free connection.

   WARNING. Failure to connect the Start-Up Kit correctly to the catheter could result in catheter failure.

   WARNING. Do not use the IN and OUT Luer fittings for standard central line infusion ports. They are for connection to the Coolgard 3000 or Thermogard XP console only.

   The Start-Up Kit IN and OUT Luers are only intended to connect to the catheter IN and OUT Luers. They have ZOLL custom fittings and are orange in color for easy identification.

   Caution. Do not place any extra stopcocks in line that may be inadvertently shut off. This can cause line blockage and possible failure.

Removing the catheter

1. Stop pumping saline through the catheter.
2. Disconnect the Start-Up Kit from the catheter. **Uncap or leave uncapped the IN and OUT Luers of the catheter.** As the catheter is withdrawn, the balloons are compressed. Saline within the balloons must be free to pass out of the balloon or the balloon will not deflate, making the catheter difficult to remove.
3. Place the patient in a supine position. Remove the dressing. Remove the sutures from suture site.
4. Attach a 20 or 25 cc syringe to the catheter IN Luer. Pull and hold a vacuum for 15 seconds to allow residual saline to be removed from the catheter balloon section prior to removing the catheter.

   Note. For convenience, a 20 or 25 cc syringe is included with the Start-Up Kit package. Hang the syringe bag on the saline hook on the console until ready for use. Discard after each patient.

5. If desired, close off the catheter OUT Luer to create negative pressure for a secondary deflation of the balloon.
6. Slowly remove the catheter from the patient. Rotation of the catheter during removal may reduce resistance. As the catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air (e.g. Vaseline gauze).

   WARNING. Do not move the catheter if resistance is felt. If resistance is felt, repeat the deflation procedure and try removing the catheter again. If resistance is still encountered, perform an x-ray to identify the reason for the resistance.

MRI safety information

Non-clinical testing has demonstrated that the Solex 7 catheter is **MR Conditional.** A patient with this device can be scanned safely in an MR system meeting the following conditions:

- The catheter must be disconnected from the console
- Static magnetic field strength of 1.5 T or 3 T
- Maximum spatial field gradient of 720 Gauss/cm (7.2 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the catheter is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2°C after 15 minutes of continuous scanning.

WARNING. The ZOLL Coolgard 3000 and Thermogard XP consoles are MR Unsafe. Do not use in the MR Suite.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the catheter when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MRI system.

MRI artifacts

The presence of the catheter may cause moderate artifacts on the MRI image depending on the pulse sequence parameters used for the MRI. However, artifacts are confined to the position of the catheter, and, as such, will not affect the diagnostic use of MRI imaging for head-only MRI examinations.

©2020 ZOLL Medical Corporation. All rights reserved. ZOLL and Solex 7 are trademarks or registered trademarks of ZOLL Medical Corporation and/or ZOLL Circulation Inc. in the United States and/or other countries. All trademarks are the property of their respective owners.

Patent: www.zoll.com/patents

Guidewire Instructions for Use

Note. This information applies only to the use of guidewires in the Seldinger technique of catheter placement in the vasculature.

Warnings

The supplied guidewire is designed for single use only. Do not resterilize or reuse. Do not reinsert, once removed from the patient.

Should resistance occur during insertion or withdrawal, do not continue to move the guidewire. Determine the cause under fluoroscopy and take action as needed.

Use extreme caution when moving a guidewire through a stent. Use of a guidewire in stented vessels creates additional patient risk.

Cautions

Avoid withdrawing the guidewire through metal needles; the guidewire may shear.

Because of the delicate and fragile nature of guidewires, extra care in handling must be taken. Avoid bending or kinking. Do not use damaged guidewires.

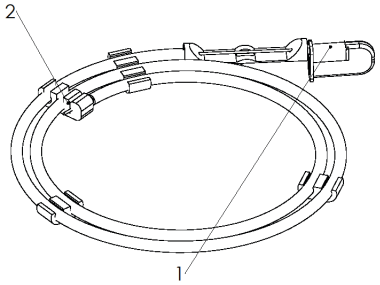
During storage or procedures, avoid coiling the guidewire in less than 8 inch (20.32 cm) diameters, as smaller diameters place unnecessary stress on the guidewire. The provided dispenser is the best means of storage and handling of the guidewire.

Sufficient guidewire length must remain exposed to maintain a firm grip on the guidewire at all times.

Dispenser

Every guidewire is provided in a dispenser package. Remove the guidewire anti-migration clip before dispensing the guidewire. Remove the guidewire protective cap immediately prior to guidewire use. Prepare the guidewire prior to insertion. It is recommended that the dispenser be filled with heparinized solutions (e.g. saline or dextrose) to bathe the guidewire during insertion.

The preformed "J" guidewire will resume its shape when removed from the product dispenser.



1. Guidewire protector cap
2. Guidewire anti-migration clip

Inspection

Inspect the guidewire prior to use and discard if any deformities are present in the guidewire. Guidewire placement should be routinely monitored by x-ray or fluoroscopic procedure.

Technique

1. Puncture the vessel.
2. Insert the guidewire into the needle hub and gently advance 5-10 cm of the guidewire into the punctured vessel. Navigate the guidewire to the desired position.

   Caution. Avoid rough or overly vigorous manipulation of the guidewire to prevent damage to the guide or the vessel.
3. Remove the needle from the guidewire.
4. Dilate the tissue and vessel with the dilator using a slight rotary motion.
5. Remove the dilator (the vessel dilator is intended for vascular dilation only).
6. Introduce the catheter by sliding it over the guidewire.
7. Remove the guidewire.

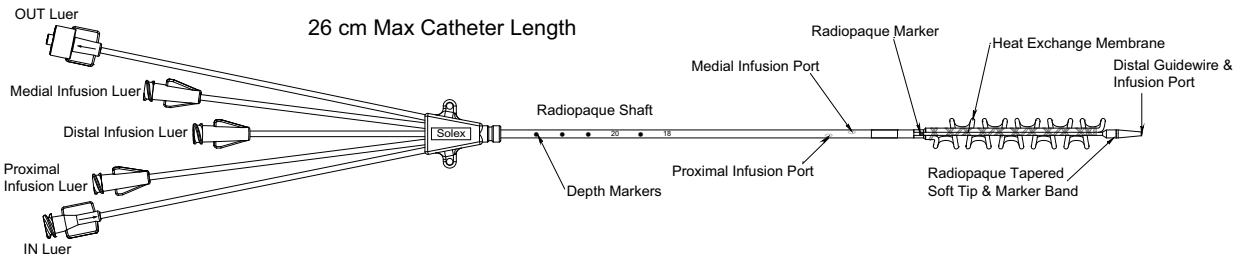


Figure 1. Solex 7 intravascular heat exchange catheter

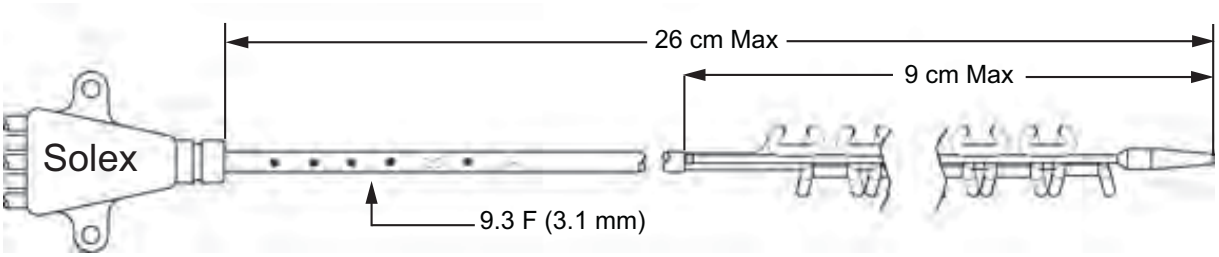


Figure 2. Solex 7 intravascular heat exchange catheter manifold and distal configuration

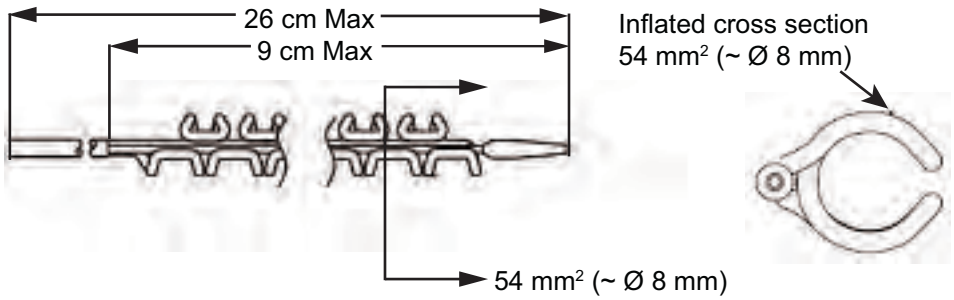


Figure 3. Solex 7 intravascular heat exchange catheter serpentine balloon and cross section of the inflated serpentine balloon[1]

1. The serpentine balloon has a cross sectional area of 54 mm^2, which is approximately equal to the cross sectional area of an 8 mm OD standard cylindrical balloon.

Français (fr)

Modèles SL-2593AE/8700-0793-40 et SL2593CO/8700-0793-14

Le kit de cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex 7™ comprend :

Quantité	Description
1 AE(CO)	Cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex 7 9,3 F x 26 cm Perfusion trois voies à raccords Luer Clamps de prolongateur Tige radio-opaque Revêtement d'héparine Applause
2 AE(CO)	Fil-guide 0,032 po (0,81 mm) x 65 cm
1 AE(CO)	Dilatateur de vaisseau 10,5 F x 0,038 po (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Languette et clip de suture détachables
1 AE	Cathéter radio-opaque sur aiguille 18 ga x 2 ½ po (1,3 mm x 63 mm)
1 AE	Fil de suture en soie 000
6 AE	Compresses de gaze 4 po x 4 po (10 cm x 10 cm)
1 AE	Lame chirurgicale n° 11 à long manche
1 AE	Seringue 5 ml et aiguille 22 ga x 1 ½ po (0,7 mm x 38 mm)
1 AE	Champ à fenêtre
1 AE	Aiguille 18 ga x 2 ¾ po (1,3 mm x 70 mm)

Remarque – Éléments fournis selon les modèles

Chaque modèle de base est livrable soit avec un kit d'insertion standard (AE), soit sans ce kit (CO). Les éléments communs aux modèles de base fournis avec ou sans ce kit sont marqués AE(CO) dans le tableau ci-dessous. Les éléments fournis avec le kit d'insertion standard uniquement sont marqués AE.

Description du dispositif

Le cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex 7 est un cathéter souple stérile de 9,3 F, à usage unique, conçu pour être placé dans la veine cave supérieure, à partir d'un point d'insertion dans la veine jugulaire ou sous-clavière. Le ballonnet à serpentin du cathéter fournit une surface d'échange thermique permettant de refroidir ou de réchauffer le sang du patient. Le ballonnet à serpentin présente une section transversale de 54 mm^2, qui correspond approximativement à la section transversale d'un ballonnet cylindrique standard de 8 mm de diamètre extérieur. Le cathéter est destiné à être raccordé à un kit de démarrage jetable à usage unique et à la console Coolgard 3000®/Thermogard XP® (éléments fournis séparément). Une sonde de température de la série YSI-400 est indispensable au fonctionnement de la console. Un dilatateur et un fil-guide sont nécessaires pour l'insertion percutanée du cathéter. Trois (3) ports sont disponibles pour la perfusion et le prélèvement.

Port	Débit	Volume d'amorçage
Port proximal (bleu)	1300 ml/h	0,3 ml
Port médian (blanc)	1300 ml/h	0,3 ml
Port du fil-guide (brun)	1900 ml/h	0,4 ml

Les surfaces du cathéter en contact avec le sang (embout, ballonnet et tige) sont traitées avec un revêtement d'héparine anti-thrombotique Applause.

Stérilité

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le cathéter est fourni stérile. Il est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. L'emballage doit être inspecté avant l'emploi pour s'assurer que la barrière de stérilité n'a pas été compromise.

Conservation

Conserver dans un endroit sec et frais.

Utilisation prévue

Le cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex 7, combiné au système Coolgard 3000 ou Thermogard XP, permet de faire circuler du sérum physiologique stérile de température contrôlée dans un échangeur thermique pour refroidir ou réchauffer le sang des patients chez qui la mise en place d'un cathéter central présenterait des risques justifiés. Durée d'utilisation maximale : 7 jours.

Contre-indications

1. Les risques associés au cathéter sont essentiellement ceux d'un cathéter veineux central. Le cathéter ne doit pas être utilisé chez les patients chez qui la mise en place d'un cathéter central est contre-indiquée.
2. Diathèse hémorragique.
3. Septicémie active.
4. Infection ou hémorragie active au point d'insertion du cathéter.
5. Patients ne présentant pas d'accès vasculaire ou dont le système vasculaire ne permet pas la mise en place d'un cathéter, notamment ceux porteurs de filtres dans la veine cave ou d'autres dispositifs implantés empêchant le passage d'un cathéter.
6. Patients dont la température ne peut être surveillée comme requis par la procédure.
7. L'hypothermie est contre-indiquée chez les patients atteints de maladies hématologiques qui seraient aggravées par l'hypothermie, p. ex., toute maladie accompagnée de cryoglobulinémie, toute hémoglobinopathie où l'exposition au froid peut précipiter l'apparition d'une anémie hémolytique, notamment la drépanocytose ou la thalassémie.
8. Non indiqué chez les enfants et les nouveau-nés.

Avertissements et précautions

AVERTISSEMENT. Le cathéter et le kit de démarrage pourraient potentiellement mal se connecter à d'autres dispositifs dotés de raccords de petit calibre. De tels défauts de connexion peuvent entraîner des lésions, voire le décès du patient.

AVERTISSEMENT. Le cathéter ne doit pas être placé dans l'oreillette droite ni dans le ventricule droit. Le placement du cathéter dans l'oreillette droite ou le ventricule droit peut entraîner de graves lésions, voire le décès du patient.

Mise en garde. Les raccords Luer fabriqués sur mesure intégrés au cathéter et au kit de démarrage sont susceptibles de réduire ce risque de mauvaise connexion, mais ce risque peut toujours être présent avec les applications spécifiques des dispositifs médicaux ci-dessous : systèmes respiratoires et applications au gaz propulseur, applications entérales et gastriques, applications urétrales et urinaires, applications pour gonflage de brassard sur un membre, applications neuraxiales et applications intravasculaires ou hypodermiques. Il convient d'être vigilant lors de la connexion des cathéters ZOLL et des kits de démarrage avec les applications susmentionnées ou avec d'autres applications de dispositifs médicaux.

Mise en garde. S'assurer que le cathéter et le kit de démarrage ne sont pas raccordés à un connecteur intraveineux ou à d'autres dispositifs médicaux.

Le cathétérisme veineux central doit être effectué seulement par un personnel dûment formé connaissant parfaitement les repères anatomiques et la technique à employer. Le personnel doit aussi avoir connaissance des complications potentielles.

UTILISER UNIQUEMENT UN ABORD PAR VEINE JUGULAIRE OU SOUS-CLAVIÈRE

Ne pas tenter d'introduire un autre cathéter dans le(s) même(s) vaisseau(x) que le cathéter Solex 7 si son embout doit résider dans la veine cave supérieure.
Si un autre cathéter doit occuper le(s) même(s) vaisseau(x) que le cathéter Solex 7, il convient IMPÉRATIVEMENT :

- de mettre simultanément en place les deux fils-guides et ;
- d'introduire le cathéter Solex 7 APRÈS l'autre cathéter afin d'éviter que ce dernier ne reste coincé dans le ballonnet à serpentin du cathéter Solex 7.

Le coincement d'un autre cathéter à l'intérieur du ballonnet à serpentin du cathéter Solex 7 doit être considéré comme une urgence chirurgicale.

Exclusivement à usage unique. Produit conçu exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. Ne pas réintroduire une fois retiré du patient. Ne modifier en aucune façon le cathéter. Durée d'utilisation maximale : 7 jours.

Les risques potentiels associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique comprennent notamment :

- Infection potentiellement mortelle
- Choc toxique lié à une dégradation des matériaux
- Risque accru de thrombose
- Efficacité d'échange thermique réduite
- Défaillance du dispositif

Mise en garde. L'utilisation d'une gaine d'introduction n'est pas recommandée avec le cathéter.

1. Le cathéter doit être positionné de manière à ce que son embout distal se trouve dans la veine cave supérieure, au-dessus de la jonction de la veine avec l'oreillette droite, et orienté parallèlement à la paroi vasculaire. S'assurer sous contrôle radiographique que le cathéter ne se trouve pas dans l'oreillette droite ni dans le ventricule droit. L'embout distal du cathéter doit être positionné au-dessus de la veine azygos ou de l'éperon trachéal, suivant l'anatomie qui peut être visualisée le plus facilement.
2. Tamponnade cardiaque : la mise en place de cathéters à demeure dans l'oreillette droite est une pratique qui peut entraîner une perforation ou une tamponnade cardiaque. Les médecins pratiquant des cathétérismes veineux centraux doivent prendre en compte ce risque de complication potentiellement mortelle et éviter d'introduire le cathéter trop profondément, par rapport à la taille du patient. La position effective de l'embout du cathéter à demeure doit toujours être confirmée sous contrôle radiographique après l'insertion. Les cathéters veineux centraux ne doivent être introduits dans l'oreillette droite que si une intervention relativement courte justifie spécifiquement cette approche, telle que l'aspiration d'une embolie gazeuse au cours d'une neurochirurgie. Ces interventions sont néanmoins risquées et doivent faire l'objet d'une surveillance et d'un contrôle rigoureux.
3. L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure du matériau de la tige. Il convient donc de faire preuve de prudence lors de la perfusion de médicaments contenant de l'alcool ou lors de l'utilisation d'alcool ou d'acétone pour le nettoyage et l'entretien de routine du cathéter. Ne pas utiliser d'alcool pour éliminer les caillots présents dans le cathéter.
4. L'utilisation d'une seringue de moins de 10 ml pour irriguer ou déboucher un cathéter obstrué peut entraîner des fuites intraluminales ou une rupture du cathéter.
5. En cas de présence de sang dans le circuit d'acheminement du sérum physiologique stérile, arrêter la procédure.
6. Le cathéter est recouvert d'héparine. Cet anticoagulant peut déclencher ou aggraver une thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) préexistante.
7. Les complications possibles associées aux cathéters veineux centraux sont notamment : perforation auriculaire ou ventriculaire, tamponnade cardiaque, embolie gazeuse, embolie par cathétérisme, lacération du canal thoracique, bactériémie, septicémie, thrombose, perforation artérielle accidentelle, formation d'hématomes, hémorragie, lésion d'un nerf et dysrythmie.
8. Tous les raccords Luer-Lock et tous les bouchons doivent être solidement serrés pour éviter les embolies gazeuses ou les pertes de liquide ou de sang.
9. Ne jamais exercer de force excessive pour déplacer le cathéter ou le fil-guide. En cas de résistance, déterminer la raison du blocage sous contrôle radiographique.
10. Le passage du fil-guide dans le cœur droit peut entraîner une dysrythmie, un bloc de branche droite ou une perforation de la paroi vasculaire, de l'oreillette ou du ventricule.
11. Utiliser uniquement du sérum physiologique stérile pour l'amorçage du cathéter. Le sérum sert également de liquide en circulation dans le cathéter.
12. Inspecter régulièrement le débit et la position correcte du cathéter ainsi que la contention du pansement et le serrage des raccords Luer-Lock. Utiliser les repères centimétriques pour déterminer si la position du cathéter a changé. Les cathéters à ballonnet à plusieurs voies sont associés à un risque potentiel de traitement inadéquat, y compris un défaut de perfusion des médicaments par les voies de perfusion.
13. La pénétration de l'embout du cathéter dans le cœur ou le déplacement du cathéter par rapport à la paroi vasculaire ne peuvent être détectés que sous contrôle radiographique. Si la position du cathéter a changé, effectuer un examen radiographique pour confirmer la position de son embout.
14. Pour effectuer un prélèvement sanguin, fermer temporairement les ports de perfusion utilisés pour la perfusion de solutions.
15. Les prélèvements sanguins doivent être effectués uniquement avec une seringue de 30 ml maximum.
16. Pour éviter d'endommager le cathéter, utiliser uniquement la languette et le clip de suture ZOLL fournis dans le kit.
17. Ne pas utiliser les raccords Luer-Lock marqués « IN » (ENTRÉE) et « OUT » (SORTIE) pour la perfusion d'un traitement, car le traitement serait inefficace.
18. Faire preuve de prudence lors de la perfusion de médicaments dont les propriétés peuvent être altérées par des températures froides (jusqu'à 4 °C). Les solutions contenant du mannitol sont sensibles à la température et ne doivent pas être administrées par le cathéter, sauf en cas de bolus intraveineux rapide d'une concentration maximale de 20 % de solution de mannitol, suivi d'une solution physiologique salée. L'administration de solutions de mannitol d'une concentration supérieure à 20 % au moyen d'un goutte-à-goutte ou d'une pompe à perfusion nécessite l'utilisation d'une ligne de perfusion séparée.

    AVERTISSEMENT. Lors du raccordement d'ensembles/systèmes de perfusion à un cathéter ZOLL, s'assurer que la pression ne dépasse pas 100 psi/689 kPa.
19. Certaines pathologies peuvent être aggravées lorsque les patients sont placés intentionnellement sous hypothermie. Il convient de surveiller étroitement l'homéostase des patients au cours de l'hypothermie.
    - Troubles du rythme cardiaque – à la fois bradycardie et tachyarythmie ventriculaire.
    - Formation de caillots et fonction de coagulation. Les patients présentant des risques de troubles de la coagulation doivent être surveillés de près au cours de l'hypothermie.

- Gaz sanguin et analyse du pH. L'hypothermie modifie le pH et la pression partielle du gaz carbonique dans le sang artériel ($PaCO_2$) au repos. Les médecins doivent prendre en compte l'effet de la température sur le résultat.
- Une hypothermie prolongée affaiblit la réaction immunitaire et la fonction pulmonaire.

20. Éviter de manipuler, d'acheminer, et/ou de retirer le fil-guide avec revêtement au travers d'une canule ou d'une aiguille métallique. La manipulation, l'acheminement et/ou le retrait au travers d'un dispositif métallique sont susceptibles d'entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement extérieur et de générer la présence de résidus dans le système vasculaire, pouvant provoquer des événements indésirables non souhaités (voir ci-dessous) qui nécessiteront une intervention supplémentaire.
    - Inflammation stérile ou granulomes sur le site d'accès
    - Embolie pulmonaire
    - Infarctus pulmonaire
    - Embolie du myocarde
    - Infarctus du myocarde
    - AVC embolique
    - Infarctus cérébral
    - Nécrose tissulaire
    - Décès

AVERTISSEMENT : fuites intraluminales
Les fuites intraluminales entre la voie d'acheminement du sérum physiologique et les voies de perfusion représentent une défaillance rare mais possible du cathéter. Dans l'éventualité de telles fuites, le sérum physiologique stérile du circuit de refroidissement sera introduit dans le patient. Les fuites intraluminales sont en général associées à une alarme de fuite de liquide qui interrompra le fonctionnement du système. TOUJOURS RECHERCHER LA CAUSE DES ALARMES ASSOCIÉES AU NIVEAU DES LIQUIDES. Le circuit de refroidissement est un système à boucle fermée : les alarmes de fuite de liquide indiquent en général une rupture de cette boucle fermée. Dans le cas d'alarme de fuite de liquide, il convient de vérifier à la fois l'intégrité du cathéter et du kit de démarrage (voir ci-dessous).

Pour vérifier l'intégrité du cathéter

1. Arrêter la console.
2. Débrancher le kit de démarrage du cathéter. Obturer hermétiquement le cathéter et le kit de démarrage à l'aide d'une technique aseptique.
3. Remplir une seringue stérile à embout coulissant de 10 ml de sérum physiologique stérile.
4. Raccorder la seringue au raccord Luer IN du cathéter et ôter le bouchon du raccord Luer de la voie OUT. Injecter les 10 ml de sérum physiologique ; le sérum doit s'écouler par le raccord Luer OUT.
5. Obturer le raccord Luer OUT et générer 5 ml de vide. Maintenir pendant au moins 10 secondes. Environ 4 ml de sérum physiologique (et non de sang) doivent entrer dans la seringue et le vide doit pouvoir être maintenu.
6. Libérer le vide et remettre le bouchon sur le raccord Luer IN.

Vérification de l'intégrité du kit de démarrage

1. Rechercher toute fuite apparente.
2. Déposer la tubulure de la pompe à rouleaux et vérifier l'absence de tout dommage (la remettre en place si elle n'est pas endommagée).
3. Vérifier la tubulure sur toute sa longueur, entre la pompe et le patient, pour détecter toute source de fuite.
    - S'assurer qu'elle n'est pas endommagée et qu'elle ne renferme pas de bulles.
    - Inspecter et serrer chacun des raccords Luer selon les besoins (ne pas utiliser d'outils pour serrer les raccords).
    - **Remarque.** La présence de condensation sur l'extérieur de la tubulure est normale.
4. De la même manière, vérifier la tubulure de retour entre le patient et la pompe. Examiner la poche de sérum physiologique pour s'assurer qu'elle n'a pas été endommagée (p. ex. le perforateur a pu endommager la paroi de la poche).
5. Suivre la tubulure de la poche de sérum physiologique à la pompe.

D'autres avertissements et précautions sont présentés dans les instructions suivantes.

Matériel requis

Quantité	Description
1	Kit de cathéter Solex 7 pour introduction percutanée
1	Poche de sérum physiologique de 500 ml (non fournie)
1	Kit de démarrage (fourni séparément) • Tubulure standard 6 pi (183 cm) ou • Tubulure prolongée 9 pi (274 cm)
1	Système Coolgard 3000 ou Thermogard XP (fourni séparément)
1	Sonde de température YSI-400 (non fournie)

Préparation et insertion du cathéter

Remarque. Le cathéter est équipé de bandes radio-opaques de marquage permettant de localiser le cathéter sous contrôle radiographique pendant et après son insertion. L'embout est muni d'une bande de marquage et contient du sulfate de baryum le rendant radio-opaque. L'autre extrémité du ballonnet comporte aussi une bande de marquage. Le port proximal est situé à 3,5 cm en amont de la bande de marquage proximale.

Préparation du cathéter

1. À l'aide d'une technique stérile, sortir le cathéter du kit.

    Mise en garde. Ne pas amorcer le ballonnet du cathéter. Le ballonnet est fourni complètement dégonflé. Il contient une quantité minimale d'air. Il n'est pas possible d'injecter de force du liquide dans le ballonnet dégonflé. **Ne retirer le tube protecteur qui recouvre le ballonnet qu'au moment de son insertion.**

    Mise en garde. Éviter tout essuyage excessif du cathéter avec revêtement. Éviter d'essuyer le cathéter avec de la gaze sèche, ce qui risquerait d'endommager le revêtement du cathéter. Éviter l'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour pré-traiter le cathéter, cela risquerait d'entraîner des modifications imprévisibles du revêtement, qui pourraient nuire à la sécurité et aux performances du dispositif.

    Mise en garde. Les raccords Luer IN et OUT de ce cathéter sont fabriqués sur mesure et compatibles avec les kits de démarrage indiqués dans la liste du Matériel requis.

2. Décapuchonner les raccords Luer IN et OUT.

    AVERTISSEMENT. Ne jamais injecter une pression positive dans le raccord Luer IN lorsque le bouchon du raccord Luer OUT est en place.

3. À l'aide d'une seringue de 5 ml ou plus, injecter du sérum physiologique stérile dans le raccord Luer des voies de perfusion distale, proximale et médiane pour rincer. Clamper les voies de perfusion proximale et médiane ou mettre un bouchon d'injection sur leur raccord Luer. Laisser le raccord Luer distal décapuchonné pour permettre le passage du fil-guide.

   AVERTISSEMENT. Ne pas couper le cathéter pour le raccourcir.

Insertion du cathéter

AVERTISSEMENT. Utiliser uniquement un abord par veine jugulaire ou sous-clavière.

1. Placer le patient en légère position de Trendelenburg, dans la mesure où il le supporte, afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
2. Préparer le point de ponction et le recouvrir d'un champ opératoire selon les besoins de l'intervention.

   Mise en garde. Toujours amorcer les raccords Luer de perfusion du cathéter avant d'introduire le cathéter dans le patient.
3. Créer une voie d'accès veineuse jugulaire ou sous-clavière selon des techniques percutanées standard. Maintenir l'accès au moyen d'un fil-guide de 0,032 po (0,81 mm). Consulter le mode d'emploi du fil-guide.

   Mise en garde. Ne pas utiliser un fil-guide de plus de 0,032 po (0,81 mm) avec le cathéter.

   AVERTISSEMENT. Ne pas tenter de réintroduire l'aiguille d'un cathéter introducteur sur aiguille qui a été retirée partiellement ou totalement de son cathéter d'introduction.
4. Tout en maintenant le fil-guide en place, retirer le cathéter d'introduction.

   Mise en garde. Tenir le fil-guide fermement pendant toute l'intervention.
5. Élargir le point de ponction cutanée avec le bord acéré d'un scalpel positionné en sens opposé au fil-guide. **AVERTISSEMENT. Ne pas sectionner le fil-guide**. Utiliser le dilatateur de vaisseau pour élargir le site de ponction le cas échéant. Ne pas laisser le dilatateur de vaisseau en place comme s'il s'agissait d'un cathéter à demeure afin de limiter le risque de perforation de la paroi vasculaire.
6. Retirer la membrane de protection du cathéter.
7. Enfiler l'embout du cathéter sur le fil-guide. Maintenir fermement le fil-guide pendant l'insertion du cathéter. En saisissant l'embout du cathéter à proximité de la peau, le faire avancer dans la veine. Continuer à faire avancer le cathéter par-dessus le fil-guide, en plaçant les doigts juste en amont du ballonnet.
8. En utilisant les repères centimétriques du cathéter comme points de référence, pousser le cathéter au moins jusqu'à la marque des 18 cm, afin de vérifier que le port de perfusion proximal est dans le vaisseau.
9. Maintenir le cathéter à la profondeur désirée et retirer le fil-guide. En cas de résistance lors du retrait du fil-guide, une fois le cathéter en place, recourber le fil-guide à l'embout du cathéter. En cas de résistance, retirer le cathéter de 2 à 3 cm par rapport au fil-guide et essayer à nouveau de retirer le fil-guide. Si le problème n'est pas résolu, retirer le fil-guide et le cathéter simultanément.

   Mise en garde. Ne pas exercer de force excessive sur le fil-guide.
10. Vérifier que le fil-guide est intact une fois retiré.
11. Pour vérifier la position du cathéter, raccorder une seringue à la ligne de perfusion distale et aspirer jusqu'à ce que du sang veineux s'écoule librement. Raccorder le raccord Luer de perfusion à la ligne à raccord Luer-Lock appropriée selon les besoins de l'intervention. Le port de perfusion non utilisé peut être « verrouillé » au moyen du bouchon d'injection conformément au protocole hospitalier standard. Un clamp à coulisse est fourni sur les lignes de perfusion pour bloquer l'écoulement au travers des raccords Luer de perfusion lors du changement des bouchons d'obturation et des bouchons d'injection.

    Mise en garde. Pour éviter d'endommager la tubulure par une pression excessive, déclamper la voie de perfusion utilisée avant de lancer la perfusion.

    Mise en garde. Ne pas clamper ni occlure les lignes IN ou OUT. Cela pourrait entraîner l'obstruction des lignes, voire leur défaillance.
12. Fixer temporairement le cathéter sur le site de ponction et appliquer un pansement.
13. Vérifier la position de l'embout du cathéter par radiographie thoracique, immédiatement après sa mise en place. D'après la radiographie, le cathéter doit se trouver dans la veine cave supérieure, l'embout distal étant parallèle à la paroi vasculaire. Si l'embout du cathéter n'est pas positionné correctement, rectifier et vérifier à nouveau sa position.
14. Le marqueur radio-opaque proximal indique l'extrémité proximale du ballonnet. Veiller à ce que le ballonnet et le port proximal soient entièrement contenus dans le ballonnet. Si le cathéter n'est pas positionné correctement, rectifier et vérifier à nouveau sa position.
15. Fixer le cathéter au patient. Utiliser les ailettes latérales de l'embase Luer comme site de suture principal pour minimiser le risque de migration du cathéter.
16. La languette et le clip de suture ZOLL peuvent aussi être utilisés comme point de fixation supplémentaire. S'assurer que le corps du cathéter est solidement fixé et ne glisse pas.

    Mise en garde. Utiliser uniquement la languette et le clip de suture ZOLL fournis dans le kit. L'utilisation d'autres languettes et clips risquerait d'endommager le cathéter.

    Mise en garde. Ne pas suturer directement contre le diamètre extérieur du cathéter, afin de limiter le risque de sectionner ou d'endommager le cathéter ou d'en entraver le débit.
17. Appliquer un pansement au point de ponction conformément au protocole hospitalier. Veiller à changer régulièrement et avec soin le pansement au point d'insertion à l'aide d'une technique aseptique.
18. Consigner la longueur du cathéter à demeure dans le dossier du patient en utilisant les repères centimétriques prévus sur la tige du cathéter comme points de référence. Des réévaluations visuelles fréquentes doivent être effectuées pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.
19. Fixer un kit de démarrage amorcé au cathéter : connecter le raccord Luer mâle du kit de démarrage au raccord Luer femelle IN du cathéter. Connecter le raccord Luer femelle du kit de démarrage au raccord Luer mâle OUT du cathéter. Les prolongateurs IN et OUT sont chacun identifiés par une étiquette blanche « ZOLL » qui pend librement.

    Remarque. Les raccords Luer IN et OUT du kit de démarrage sont destinés à être raccordés uniquement aux raccords Luer IN et OUT du cathéter. Ce sont des raccords fabriqués spécialement pour ZOLL, reconnaissables à leur couleur orange.
20. S'assurer qu'une quantité suffisante de sérum physiologique stérile est présente à l'extrémité des raccords Luer pour empêcher l'air d'entrer dans le circuit lors du raccordement. Consulter le manuel d'utilisation.

AVERTISSEMENT. Le raccordement incorrect du kit de démarrage au cathéter peut entraîner la défaillance du cathéter. Ne pas connecter les raccords Luer (orange) du kit de démarrage aux raccords Luer bleu foncé, blanc ou brun.

Mise en garde. Ne pas raccorder des robinets d'arrêt susceptibles d'être fermés par accident aux lignes du cathéter. Cela pourrait entraîner l'obstruction des lignes, voire leur défaillance.

21. Actionner la pompe pour faire passer le sérum physiologique dans le kit de démarrage et le cathéter afin de vérifier la solidité et l'étanchéité de toutes les connexions. Purger tout air présent dans le système conformément aux instructions du manuel d'utilisation.

Séparer le cathéter de la console

1. Arrêter l'écoulement du sérum physiologique dans le cathéter.
2. Débrancher le kit de démarrage du cathéter.
3. Pour préserver la stérilité des connexions, obturer immédiatement les raccords Luer du cathéter et du kit de démarrage à l'aide de bouchons Luer stériles ou connecter les raccords IN et OUT l'un à l'autre.

Raccorder à nouveau le cathéter à la console

1. Retirer les bouchons Luer des raccords Luer du cathéter et du kit de démarrage. Jeter les bouchons Luer ou débrancher les raccords Luer IN et OUT l'un de l'autre.
2. Brancher le kit de démarrage au cathéter : connecter le raccord Luer mâle du kit de démarrage au raccord Luer femelle IN du cathéter. Connecter le raccord Luer femelle du kit de démarrage au raccord Luer mâle OUT du cathéter. Les raccords Luer du kit de démarrage et des voies IN et OUT sont orange. S'assurer qu'une quantité suffisante de sérum physiologique stérile est présente à l'extrémité des raccords Luer pour empêcher l'air d'entrer dans le circuit lors du raccordement.

   AVERTISSEMENT. Le raccordement incorrect du kit de démarrage au cathéter peut entraîner la défaillance du cathéter.

   AVERTISSEMENT. Ne pas utiliser les raccords Luer IN et OUT comme ports de perfusion de cathéter central standard. Ils sont réservés exclusivement au raccordement de la console Coolgard 3000 ou Thermogard XP.

   Les raccords Luer IN et OUT du kit de démarrage sont destinés à être raccordés uniquement aux raccords Luer IN et OUT du cathéter. Ce sont des raccords fabriqués spécialement pour ZOLL, reconnaissables à leur couleur orange.

   Mise en garde. Ne pas raccorder des robinets d'arrêt supplémentaires susceptibles d'être fermés par accident aux lignes du cathéter. Cela pourrait entraîner l'obstruction des lignes, voire leur défaillance.

Retrait du cathéter

1. Arrêter l'injection de sérum physiologique dans le cathéter.
2. Débrancher le kit de démarrage du cathéter. **Ôter le bouchon des raccords Luer IN et OUT du cathéter, ou laisser les voies débouchées le cas échéant.** Lors du retrait du cathéter, les ballonnets sont comprimés. Si le sérum physiologique à l'intérieur des ballonnets ne peut pas s'écouler librement, les ballonnets resteront gonflés et il sera difficile de retirer le cathéter.
3. Placer le patient en position de décubitus dorsal. Retirer le pansement. Retirer les sutures du site.
4. Fixer une seringue de 20 ou 25 ml au raccord Luer IN du cathéter. Le cas échéant, créer et maintenir un vide pendant 15 secondes pour permettre au sérum physiologique résiduel de s'écouler des ballonnets du cathéter avant d'entreprendre le retrait du cathéter.

   Remarque. À cet effet, une seringue de 20 ou 25 ml est fournie avec le kit de démarrage. Suspendre la poche de la seringue au crochet de suspension de la poche à sérum physiologique de la console en attendant de s'en servir. La jeter après chaque patient.
5. Le cas échéant, il est possible d'obturer le raccord Luer OUT du cathéter en vue de créer une pression négative pour un dégonflage secondaire du ballonnet.
6. Retirer lentement le cathéter du patient. La rotation du cathéter lors de son retrait est susceptible de réduire la résistance. Lorsque le cathéter sort du site, exercer une pression à l'aide d'un pansement imperméable à l'air, p. ex. gaze imprégnée de vaseline.

   AVERTISSEMENT. Ne pas déplacer le cathéter si une résistance se fait sentir. En cas de résistance, renouveler la procédure de dégonflage et essayer de nouveau de retirer le cathéter. Si la résistance persiste, en déterminer la cause sous contrôle radiographique.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Des études non cliniques ont démontré que le cathéter Solex 7 est classé comme présentant **une contre-indication relative pour l'IRM (MR Conditional)**. Un patient porteur de ce cathéter peut être scanné en toute sécurité avec un système IRM répondant aux conditions suivantes :

- Cathéter débranché de la console
- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T
- Champ de gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté au corps entier et indiqué par le système IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'IRM définies ci-dessus, le cathéter devrait produire une élévation de température maximale inférieure à 2 °C après 15 minutes de balayage continu.

AVERTISSEMENT. Les consoles ZOLL Coolgard 3000 et Thermogard XP ne sont pas compatibles avec l'IRM (MR Unsafe). Ne pas les utiliser dans la salle d'IRM.

Dans des essais non cliniques, l'artéfact d'image produit par le dispositif s'étend d'environ 20 mm au-delà du cathéter lorsqu'il est représenté avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

Artéfacts d'IRM

La présence de ce cathéter peut provoquer des artéfacts modérés sur l'image IRM suivant les paramètres de séquence d'impulsions utilisés pour l'IRM. Cependant, les artéfacts sont confinés à la position du cathéter et, en conséquence, n'influeront pas sur l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique à des fins de diagnostic dans les examens IRM de la tête seulement.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Tous droits réservés.
ZOLL et Solex 7 sont des marques commerciales ou déposées de ZOLL Medical Corporation et/ou de ZOLL Circulation, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les marques sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

Brevet : www.zoll.com/patents

Mode d’emploi du fil-guide

Remarque. Ces informations s’appliquent uniquement à l’utilisation des fils-guides selon la technique de cathétérisme vasculaire de Seldinger.

Avertissements

Le fil-guide fourni est conçu exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. Ne pas réintroduire une fois retiré du patient.

En cas de résistance durant l’insertion ou le retrait, ne pas poursuivre le déplacement du fil-guide. Déterminer la cause sous contrôle radioscopique et prendre les mesures nécessaires.

Faire preuve de grande prudence lors de l’acheminement d’un fil-guide au travers d’une endoprothèse. L’utilisation d’un fil-guide dans des vaisseaux porteurs d’une endoprothèse crée un risque supplémentaire pour le patient.

Mises en garde

Éviter de retirer le fil-guide au travers d’aiguilles métalliques car il risquerait d’être cisaillé.

En raison de la nature délicate et fragile des fils-guides, les manipuler avec un soin extrême. Éviter de les plier ou de les tordre. Ne pas utiliser de fils-guides endommagés.

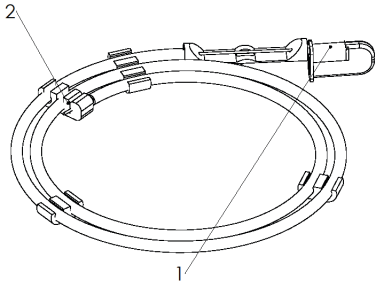
Ne pas enrouler le fil-guide en un cercle d’un diamètre inférieur à 8 po (20,32 cm) à des fins d’entreposage ou d’utilisation pour éviter de le soumettre à des contraintes inutiles. Le distributeur fourni offre la meilleure solution pour entreposer ou manipuler le fil-guide.

Une longueur de fil-guide suffisante doit rester exposée pour pouvoir le tenir fermement à tout moment.

Distributeur

Chaque fil-guide est fourni enroulé dans un distributeur. Retirer l’attache de retenue avant de procéder à l’insertion du fil-guide. Retirer le capuchon protecteur du fil-guide immédiatement avant son utilisation. Préparer le fil-guide avant son insertion. Il est recommandé de remplir le distributeur de solutions héparinées (p. ex. sérum physiologique ou dextrose) pour rincer le fil-guide pendant son insertion.

Le fil-guide préformé courbé en « J » retrouve sa forme lorsqu’il est retiré du distributeur.



1. Capuchon protecteur du fil-guide
2. Attache de retenue du fil-guide

Inspection

Inspecter le fil-guide avant de l’utiliser et le jeter s’il présente tout signe de déformation. La mise en place du fil-guide doit être surveillée systématiquement par radiographie ou radioscopie.

Technique

1. Ponctionner le vaisseau.
2. Introduire le fil-guide dans l’embase de l’aiguille et le pousser délicatement dans le vaisseau sur une longueur de 5 à 10 cm. Acheminer le fil-guide à l’endroit désiré.

   Mise en garde. Veiller à ne pas manipuler le fil-guide brutalement ou trop vigoureusement pour éviter de l’endommager ou d’endommager le vaisseau.
3. Retirer l’aiguille du fil-guide.
4. Élargir le point de ponction au moyen du dilatateur en exerçant un léger mouvement de rotation.
5. Retirer le dilatateur (le dilatateur de vaisseau est réservé à la dilatation vasculaire uniquement).
6. Introduire le cathéter en le faisant glisser sur le fil-guide.
7. Retirer le fil-guide.

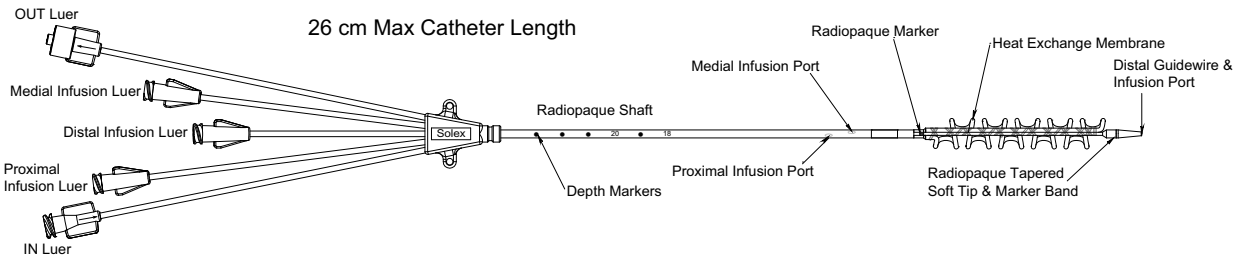


Figure 1. Cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex 7

26 cm Max Catheter Length	Longueur max. de cathéter 26 cm
OUT Luer	Raccord Luer OUT
Medial Infusion Luer	Raccord Luer de perfusion médian
Distal Infusion Luer	Raccord Luer de perfusion distal
Proximal Infusion Luer	Raccord Luer de perfusion proximal
IN Luer	Raccord Luer IN
Radiopaque Shaft	Tige radio-opaque
Depth Markers	Repères de profondeur
Medial Infusion Port	Port de perfusion médian
Proximal Infusion Port	Port de perfusion proximale
Radiopaque Marker	Marqueur radio-opaque
Heat Exchange Membrane	Membrane d'échange thermique
Distal Guidewire & Infusion Port	Fil-guide et port de perfusion distal
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Embout souple effilé et bande de marquage radio-opaques

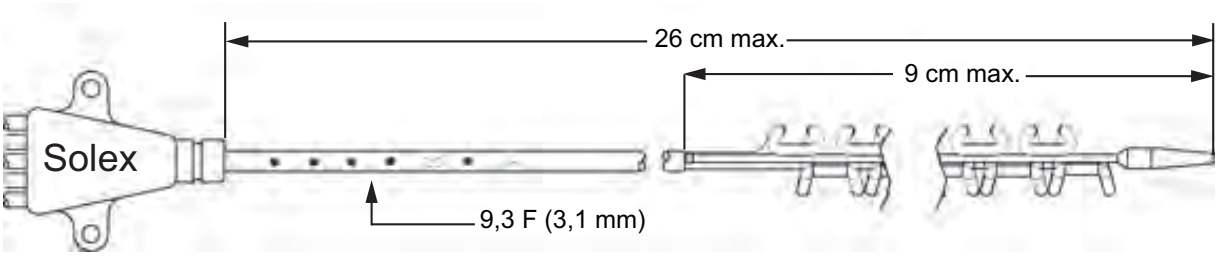


Figure 2. Configuration distale et conduit du cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex 7

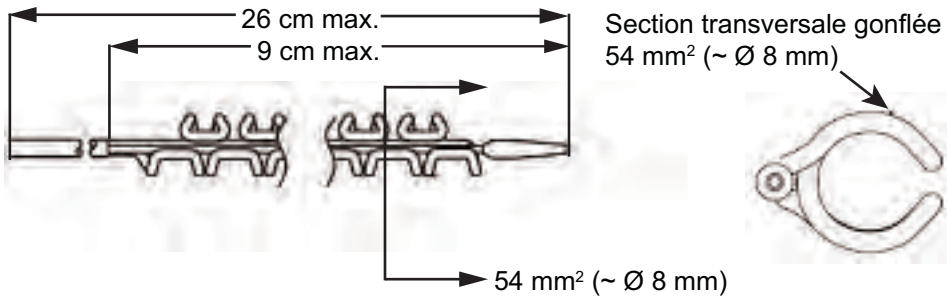


Figure 3. Ballonnet à serpentin du cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex 7 et section transversale du ballonnet à serpentin gonflé[1]

1. Le ballonnet à serpentin présente une section transversale de 54 mm^2, qui correspond approximativement à la section transversale d'un ballonnet cylindrique standard de 8 mm de diamètre extérieur.

Deutsch (de)

Modell SL-2593AE/8700-0793-40 & SL2593CO/8700-0793-14

Das Kit des Solex 7™ intravaskulären Wärmeaustauschkatheters umfasst:

Stückzahl	Beschreibung
1 AE (CO)	Solex 7 intravaskulärer Wärmeaustauschkatheter 9,3 F x 26 cm Dreifach-Infusions-Luer-Anschluss Klemmen für Verlängerungsleitung Röntgendichter Schaft Mit Applause-Heparin beschichtet
2 AE (CO)	Führungsdrähte, 0,032 Zoll (0,81 mm) x 65 cm
1 AE (CO)	Gefäßdilatator 10,5 F x 0,038 Zoll (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE (CO)	Abnehmbare Nahtlasche und -klammer
1 AE	Röntgendichter OTN-Katheter, 18 G x 2 ½ Zoll (1,3 mm x 63 mm)
1 AE	Nahtmaterial, Seide, Nr. 000
6 AE	Gazetupfer, 4 Zoll x 4 Zoll (10 cm x 10 cm)
1 AE	Chirurgische Skalpellklinge, Nr. 11, langer Griff
1 AE	5-ml-Spritze und Nadel, 22 G x 1 ½ Zoll (0,7 mm x 38 mm)
1 AE	Schlitztuch
1 AE	Nadel, 18 G x 2 ¾ Zoll (1,3 mm x 70 mm)

Hinweis – Kit-Komponenten nach Modell

Jedes Basismodell ist entweder mit einem standardmäßigen unterstützenden Einführkit (AE) oder ohne das standardmäßige unterstützende Einführkit (CO) erhältlich. Die beiden Kits gemeinsamen Komponenten sind in der vorausgehenden Tabelle als AE (CO) ausgewiesen. Die lediglich im Standardkit enthaltenen zusätzlichen Komponenten sind als AE ausgewiesen.

Produktbeschreibung

Der Solex 7 intravaskuläre wärmeaustauschkatheter ist ein steriler, für den Einmalgebrauch vorgesehener, flexibler 9,3-F-Katheter, der über einen Zugang in der Vena jugularis oder der Vena subclavia in die Vena cava superior eingeführt wird. Der Serpentinenballon des Katheters bietet eine Wärmeaustauschfläche, über die das Blut des Patienten gekühlt oder gewärmt wird. Der Serpentinenballon weist eine Querschnittsfläche von 54 mm^2 auf, was in etwa der Querschnittsfläche eines standardmäßigen zylindrischen Ballons von 8 mm Außendurchmesser (AD) entspricht. Der Katheter wird an ein für den Einmalgebrauch vorgesehenes Einweg-Start-Up Kit und die Coolgard 3000®-/Thermogard XP®-Konsole angeschlossen (separat erhältlich). Für den Betrieb der Konsole ist eine Temperatursonde der Serie YSI-400 erforderlich. Für die perkutane Einführung des Katheters werden ein Dilatator und ein Führungsdraht benötigt. Für die Infusion und Probennahme stehen 3 (drei) Ports zur Verfügung.

Port	Flussrate	Vorfüllvolumen
Proximaler Port (blau)	1300 ml/h	0,3 ml
Medialer Port (weiß)	1300 ml/h	0,3 ml
Führungsdrahtport (braun)	1900 ml/h	0,4 ml

Die mit Blut in Kontakt kommenden Oberflächen des Katheters (Spitze, Ballon und Schaft), sind mit einer antithrombotischen Applause-Heparinbeschichtung versehen.

Sterilität

Mit Ethylenoxid sterilisiert. Der nur für den Einmalgebrauch vorgesehene Katheter wird steril geliefert und darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Packung vor Gebrauch untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sterilschutz unversehrt ist.

Lagerung

Kühl und trocken lagern.

Verwendungszweck

Der Solex 7 intravaskuläre Wärmeaustauschkatheter ermöglicht zusammen mit dem Coolgard 3000- oder Thermogard XP-System das Zirkulieren einer temperaturkontrollierten Kochsalzlösung durch einen Wärmetauscher. Damit lässt sich das Blut von Patienten kühlen oder wärmen, für welche die mit einer zentralen Venenkatheterisierung verbundenen Risiken vertretbar sind. Maximale Einsatzdauer: 7 Tage.

Kontraindikationen

1. Die Risiken des Katheters entsprechen im Wesentlichen denen eines zentralen Venenkatheters. Der Katheter darf nicht bei Patienten verwendet werden, für die eine zentrale Venenkatheterisierung kontraindiziert ist.
2. Hämorrhagische Diathese.
3. Aktive Sepsis.
4. Infektion oder aktive Blutung an der Kathetereinführstelle.
5. Patienten ohne Gefäßzugang oder mit einem Gefäßsystem, das die Aufnahme eines Katheters nicht zulässt, darunter Patienten mit Vena-cava-Filtern oder anderen Implantaten, die das Passieren des Katheters behindern.
6. Patienten, bei denen die erforderliche Temperaturüberwachung nicht bereitgestellt werden kann.
7. Hypothermie ist bei Patienten kontraindiziert, die unter hämatologischen Erkrankungen leiden, welche durch Hypothermie verschlimmert werden (z. B. jede Erkrankung, die Kryoglobulinämie hervorruft, jede Hämoglobinopathie, bei der hämolytische Anämie durch Kälte präzipitiert werden kann, u. a. Sichelzellenkrankheit oder Thalassämie).
8. Nicht für den Einsatz bei Kindern oder Neugeborenen vorgesehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEIS. Der Katheter und das Start-Up Kit können eventuell mit anderen Produkten, die über Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser verfügen, fehlverbunden werden. Fehlverbindungen dieser Art könnten eine Gesundheitsschädigung oder sogar den Tod des Patienten nach sich ziehen.

WARNHINWEIS. Der Katheter darf nicht im rechten Vorhof oder rechten Ventrikel platziert werden. Eine Platzierung im rechten Vorhof oder rechten Ventrikel kann eine schwere Gesundheitsschädigung oder sogar den Tod des Patienten nach sich ziehen.

Vorsichtshinweis. Die am Katheter und am Start-Up Kit befindlichen speziellen Luer-Anschlüsse können das Risiko von Fehlverbindungen eventuell mindern, unterliegen aber bei den folgenden spezifischen Medizinproduktanwendungen trotzdem einem Fehlverbindungsrisiko: Atemsysteme und Treibgasanwendungen, enterale und gastrische Anwendungen, urethrale und urologische Anwendungen, Anwendungen mit aufblasbaren Manschetten für Gliedmaßen, neuroaxiale Anwendungen und intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen. Wenn Katheter und Start-Up Kits von ZOLL mit Medizinprodukten für diese oder andere Anwendungen verbunden werden, ist stets Vorsicht geboten.

Vorsichtshinweis. Sicherstellen, dass der Katheter und das Start-Up Kit nicht mit einer Infusionsleitung oder anderen Medizinprodukten verbunden sind.

Die Durchführung einer zentralen Venenkatheterisierung ist ausschließlich gut ausgebildetem Fachpersonal vorbehalten, das mit der Erkennung anatomischer Landmarken und der Anwendung sicherer Techniken vertraut ist. Das Personal muss auch die potenziellen Komplikationen kennen.

AUSSCHLIESSLICH MIT VENA-JUGULARIS- ODER VENA-SUBCLAVIA-ZUGANG ARBEITEN

Nicht versuchen, einen weiteren Katheter in dasselbe Gefäß (dieselben Gefäße) einzuführen wie den Solex 7-Katheter, wenn die Spitze des anderen Katheters in der Vena cava superior liegen wird.
Soll ein weiterer Katheter in dasselbe Gefäß (dieselben Gefäße) eingebracht werden wie der Solex 7-Katheter, MUSS folgendermaßen vorgegangen werden:

- Beide Führungsdrähte sind gleichzeitig zu verlegen.
- Außerdem ist der Solex 7-Katheter NACH dem anderen Katheter einzuführen, um zu vermeiden, dass sich der andere Katheter im Serpentinenballon des Solex 7-Katheters verfängt.

Verfängt sich ein anderer Katheter im Serpentinenballon des Solex 7-Katheters, ist dies als chirurgische Notfallsituation zu betrachten.

Nur für den Einmalgebrauch. Das Produkt ist ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Nach dem Entfernen aus dem Patienten nicht erneut einführen. Den Katheter in keiner Weise modifizieren. Maximale Einsatzdauer: 7 Tage.

Zu den potenziellen Risiken der Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Produkts gehören insbesondere die Folgenden:

- Potenziell lebensbedrohliche Infektion
- Toxischer Schock aufgrund von Materialzersetzung
- Erhöhtes Thromboserisiko
- Verringerte Wärmeaustauschleistung
- Produktversagen

Vorsichtshinweis. Es empfiehlt sich nicht, den Katheter mit einer Einführschleuse zu verwenden.

1. Der Katheter ist so zu positionieren, dass sich seine distale Spitze in der Vena cava superior über deren Einmündung in den rechten Vorhof und parallel zur Gefäßwand befindet. Unter Röntgenkontrolle sicherstellen, dass der Katheter nicht im rechten Vorhof oder Ventrikel liegt. Die distale Katheterspitze ist auf einer Ebene oberhalb entweder der Vena azygos oder der Carina tracheae zu positionieren, je nachdem, welche der beiden besser visualisiert werden kann.
2. Herztamponade: Die Platzierung von Verweilkathetern im rechten Vorhof kann zu Herzperforation und -tamponade führen. Bei der Anlage von zentralen Venenkathetern muss sich der Arzt dieser potenziell lebensgefährlichen Komplikation bewusst sein, bevor er den Katheter im Verhältnis zur Patientengröße zu weit vorschiebt. Die tatsächliche Position der Spitze des Verweilkatheters muss nach dem Einführen mittels Röntgenkontrolle bestätigt werden. Zentrale Venenkatheter dürfen nur dann im rechten Vorhof platziert werden, wenn dies für Spezialverfahren erforderlich ist, die relativ kurze Zeit in Anspruch nehmen, z. B. für die Aspiration von Luftemboli bei neurochirurgischen Eingriffen. Verfahren dieser Art sind aber trotzdem mit Risiken verbunden und müssen engmaschig überwacht und kontrolliert werden.
3. Alkohol und Azeton können die Struktur des Schaftmaterials angreifen. Bei der Infusion von alkoholhaltigen Medikamenten oder der Verwendung von Alkohol oder Azeton zur routinemäßigen Katheterpflege und -wartung ist daher Vorsicht geboten. Zur Beseitigung von Katheterverstopfungen darf kein Alkohol verwendet werden.
4. Bei Verwendung einer Spritze mit einem kleineren Fassungsvermögen als 10 ml zur Spülung eines verstopften Katheters kann es zu intraluminalen Leckagen oder einer Ruptur des Katheters kommen.
5. Wird im Kreislauf der sterilen Kochsalzlösung Blut festgestellt, ist das Verfahren abzubrechen.
6. Der Katheter ist mit Heparin beschichtet. Dies kann eventuell zu einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT) führen bzw. eine bereits bestehende HIT verschlimmern.
7. Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit zentralen Venenkathetern gehören u. a.: Vorhof- oder Ventrikelperforation, Herztamponade, Luftembolie, Katheterembolie, Lazeration des Brustlymphgangs, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, versehentliche Arterienpunktion, Hämatombildung, Hämorrhagie, Nervenschäden und Dysrhythmien.
8. Alle Luer-Lock-Anschlüsse und -Abdeckungen müssen gut gesichert sein, um Luftembolien oder Flüssigkeits- oder Blutverlust zu vermeiden.
9. Beim Bewegen des Katheters oder Führungsdrahts niemals übermäßige Kraft anwenden. Wird Widerstand festgestellt, ist die Ursache hierfür per Röntgenkontrolle zu ermitteln.
10. Ein Einführen des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, Rechtsschenkelblock oder eine Gefäßwand-, Vorhof- bzw. Ventrikelperforation nach sich ziehen.
11. Für das Vorfüllen des Katheters ist ausschließlich sterile physiologische Kochsalzlösung zu verwenden. Sie ist die im Katheter zirkulierende Flüssigkeit.
12. Der Katheter ist regelmäßig auf Flussrate, ordnungsgemäßen Sitz des Verbands, korrekte Katheterposition und feste Luer-Lock-Anschlüsse zu überprüfen. Ob sich die Katheterposition verändert hat, lässt sich anhand der Zentimetermarkierungen ermitteln. Ein mit mehrlumigen Ballonkathetern einhergehendes mögliches Risiko ist das Unterbleiben der Behandlung, u. a. das Ausbleiben der therapeutischen Medikamenteninfusion durch die Infusionslumina.
13. Es kann nur unter Röntgenkontrolle sichergestellt werden, dass die Katheterspitze nicht in das Herz gelangt ist bzw. dass sie noch parallel zur Gefäßwand ausgerichtet ist. Hat sich die Katheterposition verändert, muss die Position der Katheterspitze unter Röntgenkontrolle bestätigt werden.
14. Sollen Blutproben entnommen werden, sind die restlichen Infusionsports, durch welche Lösungen infundiert werden, vorübergehend zu schließen.
15. Für die Blutprobenentnahme ausschließlich Spritzen mit einem Fassungsvermögen von maximal 30 ml verwenden.
16. Zur Vermeidung einer Katheterbeschädigung nur die im Kit enthaltene Nahtlasche und -klammer von ZOLL verwenden.
17. Nicht in die IN-(Zufluss-) und OUT-(Abfluss-)Luer-Lock-Anschlüsse infundieren, da dies das Unterbleiben der Behandlung zur Folge hat.
18. Bei der Infusion von Medikamenten, die durch kühle Temperaturen (bis 4 °C) beeinflusst werden können, Vorsicht walten lassen. Mannitol enthaltende Lösungen sind temperaturempfindlich und dürfen nicht über den Katheter verabreicht werden, es sei denn, es wird in rascher Folge eine maximal 20%ige Mannitol-Lösung eingebracht und danach mit Kochsalzlösung gespült. Eine Verabreichung von Lösungen mit Mannitol-Konzentrationen von mehr als 20 % bzw. eine Tropf- oder Infusionspumpenverabreichung von Mannitol muss über eine separate Leitung erfolgen.

    WARNHINWEIS. Beim Anschluss von Infusionsbestecken/Injektionssystemen an ZOLL-Katheter darf ein Druck von 100 psi/689 kPa nicht überschritten werden.

19. Wird bei Patienten eine Hypothermie herbeigeführt, so kann die Hypothermie selbst gewisse Krankheitszustände verschlimmern. Während der Hypothermie ist die Patienten-Homöostase sorgfältig zu überwachen.
    - Herzrhythmusstörungen – sowohl Bradykardie als auch ventrikuläre Tachyarrhythmie.
    - Gerinnungs- und Koagulationsfunktion. Patienten, bei denen das Risiko einer Störung der Gerinnungs- oder Koagulationsfunktion besteht, müssen während der Hypothermie engmaschig überwacht werden.
    - Blutgas- und pH-Analyse. Eine Hypothermie beeinflusst Ruhe-pH- und -$PaCO_2$-Werte. Ärzte müssen sich der Auswirkung der Temperatur auf das Testergebnis bewusst sein.
    - Eine längere Hypothermie unterdrückt die Immunreaktion und Lungenfunktion.
20. Das Manipulieren, Vorschieben und/oder Zurückziehen des beschichteten Führungsdrahts durch eine Metallkanüle oder -nadel ist zu vermeiden. Die Manipulation und das Vorschieben und/oder Zurückziehen durch ein Metallprodukt können die Zerstörung und/oder Ablösung der Außenbeschichtung und ein Zurückbleiben von Beschichtungsmaterial im Gefäßsystem bewirken, was unbeabsichtigte unerwünschte Ereignisse (siehe unten) nach sich ziehen kann, die eine weitere Intervention erfordern.
    - sterile Entzündung oder Granulome am Zugangssitus
    - Lungenembolie
    - Lungeninfarkt
    - Myokardembolie
    - Myokardinfarkt
    - embolischer Schlaganfall
    - Hirninfarkt
    - Gewebenekrose
    - Tod

WARNHINWEIS: Intraluminale Leckage

Zu einem Katheterversagen mit intraluminaler Leckage zwischen dem Kochsalzlösungslumen und Infusionslumen kommt es zwar selten, aber es ist möglich. Bei einem derartigen Versagen gelangt sterile Kochsalzlösung aus dem Kühlkreislauf in den Körper des Patienten. Bei intraluminalen Leckagen wird gewöhnlich ein Flüssigkeitsverlustalarm ausgelöst und der Systembetrieb angehalten. DEN FLÜSSIGKEITSPEGEL BETREFFENDE ALARME SIND STETS GENAU ZU UNTERSUCHEN. Der Kühlkreislauf ist ein geschlossenes Regelsystem. Flüssigkeitsverlustalarme weisen normalerweise auf eine Unterbrechung des Regelkreises hin. Bei jedem Flüssigkeitsverlustalarm ist die Unversehrtheit des Katheters und des Start-Up Kits zu überprüfen (siehe unten).

Überprüfen der Unversehrtheit des Katheters

1. Den Betrieb der Konsole stoppen.
2. Das Start-Up Kit vom Katheter trennen. Katheter und Start-Up Kit unter Einhaltung aseptischer Kautelen ordnungsgemäß mit Kappen versehen.
3. Eine sterile 10-ml-Slip-Tip-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen.
4. Die Spritze an das IN-Lumen des Katheters anschließen und die Kappe vom OUT-Lumen abnehmen. 10 ml Kochsalzlösung infundieren. Sie sollte aus dem OUT-Luer-Anschluss fließen.
5. Den OUT-Luer-Anschluss mit einer Kappe versehen und ein 5-ml-Vakuum aufziehen. Das Vakuum mindestens 10 Sekunden lang aufrechterhalten. Etwa 4 ml Kochsalzlösung (jedoch kein Blut) sollten in die Spritze eintreten und das Vakuum sollte aufrechterhalten werden können.
6. Das Vakuum belüften und den mit IN gekennzeichneten Luer-Anschluss wieder mit einer Kappe versehen.

Überprüfen der Unversehrtheit des Start-Up Kits

1. Auf offensichtliche Leckagen prüfen.
2. Den Schlauch vom Pumpenkanal abnehmen und auf Beschädigungen untersuchen (bei Unversehrtheit wieder anbringen).
3. Den Schlauch von der Pumpe zum Patienten auf Ursachen für Flüssigkeitsverlust untersuchen.
    - Auf Beschädigungen des Schlauchs und/oder Luft im Schlauch achten.
    - Jeden einzelnen Luer-Anschluss untersuchen und bei Bedarf festziehen (zum Festziehen von Luer-Anschlüssen keine Instrumente verwenden).
    - **Hinweis.** Kondensation an der Schlauchaußenseite ist normal.
4. Entsprechend auch den Schlauch vom Patienten zur Pumpe untersuchen. Den Kochsalzlösungsbeutel untersuchen, um sicherzustellen, dass er nicht versehentlich beschädigt wurde (z. B. könnte der Dorn die Beutelwand durchstochen haben).
5. Den Schlauch vom Kochsalzlösungsbeutel zurück zur Pumpe überprüfen.

Die nachfolgenden Anweisungen enthalten weitere Warn- und Vorsichtshinweise.

Benötigte Materialien

Stückzahl	Beschreibung
1	Solex 7-Katheter-Kit für die perkutane Einführung
1	500-ml-Beutel sterile normale Kochsalzlösung (nicht im Lieferumfang enthalten)
1	Start-Up Kit (separat erhältlich) • Standardschlauch von 183 cm (6 ft) Länge oder • Langschlauch von 274 cm (9 ft) Länge
1	Coolgard 3000- oder Thermogard XP-Konsole (separat erhältlich)
1	YSI-400-Temperatursonde (nicht im Lieferumfang enthalten)

Kathetervorbereitung und -einführung

Hinweis. Der Katheter verfügt über röntgendichte Markierungsstreifen, die die Identifizierung des Katheters während und nach der Einführung unter Röntgenkontrolle erleichtern. Die Spitze hat einen Markierungsstreifen und ist aufgrund ihres Gehalts an Bariumsulfat röntgendicht. Am anderen Ende des Ballons befindet sich ebenfalls ein Markierungsstreifen. Der proximale Port befindet sich 3,5 cm proximal des proximalen Markierungsstreifens.

Vorbereitung des Katheters

1. Den Katheter unter Anwendung steriler Kautelen aus dem Kit nehmen.

   Vorsichtshinweis. Den Katheterballon nicht vorfüllen. Der Ballon wird komplett entleert bereitgestellt. Es befindet sich eine minimale Menge Luft im Ballon. Es ist nicht möglich, Flüssigkeit durch den entleerten Ballon zu forcieren. **Die Schutzhülse des Ballons erst unmittelbar vor der Einführung entfernen.**

   Vorsichtshinweis. Den beschichteten Katheter nicht zu viel abwischen. Den Katheter nicht mit trockener Gaze abwischen, weil dies die Katheterbeschichtung beschädigen könnte. Den Katheter nicht mit Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösemitteln vorbehandeln, da dies unvorhersehbare Veränderungen der Beschichtung bewirken und damit die Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen könnte.

   Vorsichtshinweis. Die IN- und OUT-Luer-Lock-Anschlüsse dieses Katheters sind Spezialanfertigungen und ausschließlich mit dem im Abschnitt „Benötigte Materialien“ aufgeführten Start-Up Kit kompatibel.

2. Die Kappen von den IN- und OUT-Luer-Anschlüssen abnehmen.

   WARNHINWEIS. Niemals eine Druckinfusion in den IN-Luer-Anschluss ausführen, wenn der OUT-Luer-Anschluss mit einer Kappe verschlossen ist.

3. Unter Verwendung einer Spritze mit einem Fassungsvermögen von mindestens 5 ml den distalen, proximalen und medialen Infusions-Luer-Anschluss mit steriler Kochsalzlösung spülen. Injektionskappen am proximalen und medialen Infusions-Luer-Anschluss festklemmen oder anbringen. Den distalen Luer-Anschluss ohne Kappe belassen, um das Passieren des Führungsdrahts zu ermöglichen.

   WARNHINWEIS. Den Katheter nicht auf eine andere Länge zuschneiden.

Einführen des Katheters

WARNHINWEIS. Ausschließlich mit Vena-jugularis- bzw. Vena-subclavia-Zugang arbeiten.

1. Den Patienten zur Minderung des Luftembolie-Risikos in leichter Trendelenburg-Position lagern, soweit dies toleriert wird.
2. Die Punktionsstelle nach Bedarf vorbereiten und abdecken.

   Vorsichtshinweis. Vor dem Einführen des Katheters in den Patienten stets die Infusions-Luer-Anschlüsse des Katheters vorfüllen.

3. Mit standardmäßiger perkutaner Technik einen Vena-jugularis- oder Vena-subclavia-Zugang anlegen. Den Zugang mithilfe eines 0,032-Zoll-Führungsdrahts (0,81 mm) aufrechterhalten. Siehe die Führungsdraht-Gebrauchsanweisung.

   Vorsichtshinweis. Mit dem Katheter nur einen Führungsdraht von maximal 0,032 Zoll (0,81 mm) verwenden.

   WARNHINWEIS. Nicht versuchen, eine aus ihrem Einführkatheter teilweise oder komplett herausgezogene OTN-Einführnadel (OTN = Over the needle) erneut einzuführen.

4. Den Führungsdraht stabil halten und den Einführkatheter entfernen.

   Vorsichtshinweis. Der Führungsdraht muss stets gut festgehalten werden.

5. Die Hautpunktionsstelle mit dem Skalpell vergrößern. Dabei muss die Schneidkante des Skalpells vom Führungsdraht abgewandt sein. **WARNHINWEIS. Den Führungsdraht nicht durchtrennen.** Den Situs erforderlichenfalls mit einem Gefäßdilatator vergrößern. Zur Verringerung des Risikos einer möglichen Gefäßwandperforation den Gefäßdilatator nicht als Verweilkatheter an Ort und Stelle belassen.
6. Die Membranabdeckung des Katheters entfernen.
7. Die Spitze des Katheters über den Führungsdraht schieben. Den Führungsdraht während der Kathetereinführung gut festhalten. Die Katheterspitze in Hautnähe fassen und den Katheter in die Vene vorschieben. Den Katheter weiter über den Führungsdraht vorschieben und dabei die Finger unmittelbar proximal des Ballons platzieren.
8. Die Zentimetermarkierungen am Katheter als Bezugspunkte für die Positionierung verwenden und den Katheter mindestens bis zur 18-cm-Markierung vorschieben, um sicherzustellen, dass sich der proximale Infusionsport im Gefäß befindet.
9. Den Katheter nach Erreichen der gewünschten Tiefe stabil halten und den Führungsdraht entfernen. Wird bei dem Versuch, den Führungsdraht nach der Katheterplatzierung zu entfernen, Widerstand festgestellt, ist der Führungsdraht möglicherweise an der Katheterspitze geknickt. Bei Widerstand den Katheter im Verhältnis zum Führungsdraht um ca. 2–3 cm zurückziehen und dann versuchen, den Führungsdraht zu entfernen. Ist erneut Widerstand spürbar, Führungsdraht und Katheter gleichzeitig entfernen.

   Vorsichtshinweis. Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdraht ausüben.

10. Nach dem Entfernen bestätigen, dass der Führungsdraht unversehrt ist.
11. Die Katheterplatzierung überprüfen. Dazu eine Spritze am distalen Infusions-Luer-Anschluss anbringen und aspirieren, bis ungehindert venöses Blut fließt. Je nach Bedarf den Infusions-Luer-Anschluss mit der entsprechenden Luer-Lock-Leitung verbinden. Der unbenutzte Infusionsport kann gemäß den standardmäßigen Krankenhausverfahren mit einer Injektionskappe „verschlossen“ werden. Der Schlauch ist mit einer Gleitklemme versehen, die bei Leitungs- und Injektionskappenwechsel den Fluss durch den Infusions-Luer-Anschluss unterbindet.

    Vorsichtshinweis. Um das Risiko einer Schlauchbeschädigung durch übermäßigen Druck auf ein Minimum zu reduzieren, muss die Klemme vor dem Infundieren durch den Luer-Anschluss geöffnet werden.

    Vorsichtshinweis. Die IN- oder OUT-Leitung nicht abklemmen oder verschließen. Andernfalls kann es zu Leitungs-blockierungen und möglichem Versagen kommen.

12. Die Einführstelle und den Katheter vorübergehend stabilisieren und mit Verbandmaterial versehen.
13. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxröntgenaufnahmen überprüfen. Die Röntgenuntersuchung muss ergeben, dass sich der Katheter in der Vena cava inferior befindet und sein distales Ende parallel zur Wand der Vena cava ausgerichtet ist. Ist die Katheterspitze nicht richtig positioniert, muss ihre Lage verändert und erneut überprüft werden.
14. Die proximale röntgendichte Markierung weist auf das proximale Ende des Ballons hin. Sicherstellen, dass sich Ballon und proximaler Port vollständig im Gefäß befinden. Ist der Katheter nicht richtig positioniert, muss seine Lage verändert und erneut überprüft werden.
15. Den Katheter am Patienten befestigen. Die seitlichen Flügel am Verbindungs-Luer-Anschluss als primäre Nahtstelle verwenden, um das Risiko einer Kathetermigration auf ein Minimum zu reduzieren.
16. Die Nahtlasche und -klammer von ZOLL kann ebenfalls als zusätzlicher Befestigungspunkt verwendet werden. Sicherstellen, dass der Katheterkörper stabil und fixiert ist.

    Vorsichtshinweis. Nur die im Kit bereitgestellte Nahtlasche und -klammer von ZOLL verwenden. Werden andere Laschen oder Klammern verwendet, kann dies Katheterschäden zur Folge haben.

    Vorsichtshinweis. Um das Risiko einer Punktion oder Beschädigung des Katheters oder einer Behinderung des Katheterdurchflusses auf ein Minimum zu reduzieren, die Naht nicht direkt an der Außenwand des Katheters anlegen.

17. Die Punktionsstelle gemäß Krankenhausvorschrift verbinden. Den Verband der Einführstelle regelmäßig und mit großer Sorgfalt unter Einhaltung aseptischer Kautelen erneuern.
18. Die Länge des Verweilkatheters in der Patientenakte notieren. Dazu die Zentimetermarkierungen am Katheterschaft als Anhaltspunkte verwenden. Durch häufige Sichtprüfung ist sicherzustellen, dass sich der Katheter nicht bewegt hat.
19. Ein vorgefülltes Start-Up Kit an den Katheter anschließen: Den männlichen Luer-Anschluss des Start-Up Kits mit dem weiblichen (mit „IN“ gekennzeichneten) Luer-Anschluss des Katheters verbinden. Den weiblichen Luer-Anschluss des Start-Up Kits mit dem männlichen (mit „OUT“ gekennzeichneten) Luer-Anschluss des Katheters verbinden. An den IN- und OUT-Verlängerungsschläuchen sind zur Kennzeichnung weiße „ZOLL“-Etiketten lose angebracht.

    Hinweis. Die IN- und OUT-Luer-Anschlüsse des Start-Up Kits sind ausschließlich für den Anschluss an die mit IN und OUT gekennzeichneten Luer-Anschlüsse des Katheters vorgesehen. Sie besitzen spezielle ZOLL-Verbindungselemente und sind zur leichteren Erkennbarkeit orangefarben.
20. Es ist dafür zu sorgen, dass sich an den Enden der Luer-Anschlüsse eine ausreichende Menge steriler Kochsalzlösung befindet, um eine luftfreie Verbindung zu gewährleisten. Siehe die Bedienungsanleitung.

    WARNHINWEIS. Wird das Start-Up Kit nicht ordnungsgemäß an den Katheter angeschlossen, könnte dies ein Katheterversagen zur Folge haben. Die Start-Up Kit-Luer-Anschlüsse (orange) nicht an den dunkelblauen, weißen oder braunen Luer-Anschlüssen anschließen.

    Vorsichtshinweis. In die Leitung keine Sperrhähne integrieren, die versehentlich geschlossen werden könnten. Andernfalls kann es zu Leitungsblockierungen und möglichem Versagen kommen.
21. Kochsalzlösung durch das Start-Up Kit und den Katheter pumpen, um sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest sitzen und keine Leckagen vorliegen. Das System gemäß Beschreibung in der Bedienungsanleitung entlüften, damit die restliche Luft entweichen kann.

Katheter von der Konsole trennen

1. Die Zirkulation der Kochsalzlösung durch den Katheter stoppen.
2. Das Start-Up Kit vom Katheter trennen.
3. Um die Verbindungen steril zu halten, die Luer-Konnektoren von sowohl Katheter als auch Start-Up Kit unverzüglich mit sterilen Luer-Kappen versehen oder die IN- und OUT-Luer-Anschlüsse miteinander verbinden.

Katheter wieder an der Konsole anschließen

1. Die Luer-Kappen von den Luer-Konnektoren des Katheters und des Start-Up Kits abnehmen. Die Luer-Kappen entsorgen oder die IN- und OUT-Luer-Anschlüsse voneinander trennen.
2. Das Start-Up Kit an den Katheter anschließen. Den männlichen Luer-Anschluss des Start-Up Kits mit dem weiblichen IN-Luer-Anschluss des Katheters verbinden. Den weiblichen Luer-Anschluss des Start-Up Kits mit dem männlichen OUT-Luer-Anschluss des Katheters verbinden. Das Start-Up Kit und die IN- und OUT-Luer-Anschlüsse des Katheters sind orangefarben. Es ist dafür zu sorgen, dass sich an den Enden der Luer-Anschlüsse eine ausreichende Menge steriler Kochsalzlösung befindet, um eine luftfreie Verbindung zu gewährleisten.

    WARNHINWEIS. Wird das Start-Up Kit nicht ordnungsgemäß an den Katheter angeschlossen, könnte dies ein Katheterversagen zur Folge haben.

    WARNHINWEIS. Die mit IN und OUT gekennzeichneten Luer-Anschlüsse nicht als Standard-Infusionsports des zentralen Venenkatheters verwenden. Sie dienen ausschließlich zum Anschließen der Coolgard 3000- oder Thermogard XP-Konsole. Die IN- und OUT-Luer-Anschlüsse des Start-Up Kits sind ausschließlich für den Anschluss an die mit IN und OUT gekennzeichneten Luer-Anschlüsse des Katheters vorgesehen. Sie besitzen spezielle ZOLL-Verbindungselemente und sind zur leichteren Erkennbarkeit orangefarben.

    Vorsichtshinweis. In die Leitung keine zusätzlichen Sperrhähne integrieren, die versehentlich geschlossen werden könnten. Andernfalls kann es zu Leitungsblockierungen und möglichem Versagen kommen.

Entfernen des Katheters

1. Keine Kochsalzlösung mehr durch den Katheter pumpen.
2. Das Start-Up Kit vom Katheter trennen. **Die Kappen der IN- und OUT-Luer-Anschlüsse des Katheters abnehmen bzw. nicht anbringen.** Beim Zurückziehen des Katheters werden die Ballons komprimiert. Die in den Ballons befindliche Kochsalzlösung muss aus dem Ballon austreten können, weil sich der Ballon andernfalls nicht entleert, was das Entfernen des Katheters erschwert.
3. Den Patienten in Rückenlage positionieren. Den Verband abnehmen. Das Nahtmaterial von der Nahtstelle entfernen.
4. Eine 20-ml- oder 25-ml-Spritze am mit IN gekennzeichneten Luer-Anschluss des Katheters anbringen. Ein Vakuum ziehen und 15 Sekunden aufrechterhalten, sodass Kochsalzlösungsreste aus dem Ballonabschnitt des Katheters abgezogen werden, bevor mit dem Entfernen des Katheters begonnen wird.

    Hinweis. Zur Arbeitserleichterung ist in der Packung des Start-Up Kits eine 20-ml- oder 25-ml-Spritze enthalten. Den Spritzenbeutel bis zum Gebrauch am Kochsalzlösungshaken der Konsole aufhängen. Nach jedem Patienten entsorgen.
5. Falls gewünscht, den mit OUT gekennzeichneten Luer-Anschluss des Katheters schließen, um Unterdruck für eine zweite Entleerung des Ballons anzulegen.
6. Den Katheter langsam aus dem Körper des Patienten entfernen. Durch Drehen des Katheters beim Entfernen lässt sich der Widerstand eventuell verringern. Beim Austreten des Katheters aus der Zugangsstelle mit luftdichtem Verbandmaterial (z. B. mit Vaseline versehene Gaze) Druck ausüben.

    WARNHINWEIS. Den Katheter nicht bewegen, wenn Widerstand spürbar ist. Ist Widerstand spürbar, das Entleerungsverfahren wiederholen und erneut versuchen, den Katheter zu entfernen. Wird weiterhin Widerstand festgestellt, ist die Ursache hierfür per Röntgenkontrolle zu ermitteln.

Informationen zur Sicherheit von MRT-untersuchungen

In nicht klinischen Prüfungen hat sich der Solex 7-Katheter als **MR Conditional, d. h. bedingt MRT-sicher, erwiesen.** Ein Patient mit diesem Produkt kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Der Katheter muss von der Konsole getrennt sein
- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 T oder 3 T
- Räumliches Gradientenfeld von maximal 720 Gauß/cm (7,2 T/m)
- Maximale vom MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen erzeugt der Katheter nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens erwartungsgemäß einen maximalen Temperaturanstieg von unter 2 °C.

WARNHINWEIS. Die Coolgard 3000- und Thermogard XP-Konsolen von ZOLL sind „MR Unsafe“ (nicht MRT-sicher). Nicht im MRT-Raum verwenden.

In nicht klinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei der Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-T-MRT-System ca. 20 mm über den Katheter hinaus.

MRT-Artefakte

Die Präsenz des Katheters kann, in Abhängigkeit von den Pulssequenz-Parametern des MRT, mäßig ausgeprägte Artefakte im MRT-Bild hervorrufen. Artefakte bleiben jedoch auf den Bereich des Katheters beschränkt und haben daher keine Auswirkungen auf die diagnostische Nutzung der MRT-Bildgebung bei MRT-Untersuchungen des Kopfes unter Ausschluss des Körpers.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Alle Rechte vorbehalten. ZOLL und Solex 7 sind Marken oder eingetragene Marken von ZOLL Medical Corporation und/oder ZOLL Circulation, Inc. in den USA und/oder anderen Ländern. Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Patent: www.zoll.com/patents

Führungsdraht-Gebrauchsanweisung

Hinweis. Die nachstehenden Informationen gelten ausschließlich für Führungsdrähte, die mit der Seldinger-Katheterisierungs-technik im Gefäßsystem verwendet werden.

Warnhinweise

Der im Lieferumfang enthaltene Führungsdraht ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Nach dem Entfernen aus dem Patienten nicht erneut einführen.

Sollte beim Einführen oder Herausziehen Widerstand spürbar sein, den Führungsdraht nicht weiter bewegen. Die Ursache unter Durchleuchtungskontrolle ermitteln und entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Beim Bewegen eines Führungsdrahts durch einen Stent ist äußerste Vorsicht geboten. Die Verwendung eines Führungsdrahts in gestenteten Gefäßen stellt ein zusätzliches Risiko für den Patienten dar.

Vorsichtshinweise

Den Führungsdraht nach Möglichkeit nicht durch Metallnadeln zurückziehen; es könnte zu Abscherungen am Führungsdraht kommen.

Aufgrund der Empfindlichkeit und Fragilität von Führungsdrähten muss bei ihrer Handhabung besonders vorsichtig vorgegangen werden. Nicht biegen oder knicken. Keine beschädigten Führungsdrähte verwenden.

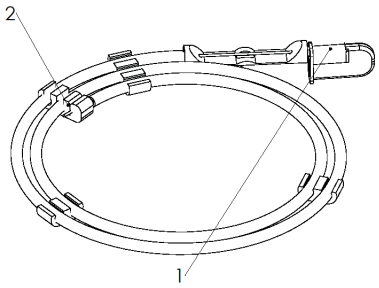
Wird der Führungsdraht zu Lagerungs- oder Verfahrenszwecken aufgewickelt, darf der Durchmesser der Schlaufen nicht weniger als 20,32 cm (8 Zoll) betragen, weil der Führungsdraht andernfalls unnötig belastet wird. Der im Lieferumfang enthaltene Spender ist die optimale Vorrichtung für die Lagerung und Handhabung des Führungsdrahts.

Es muss ein ausreichender Teil des Führungsdrahts exponiert bleiben, sodass dieser stets gut und sicher festgehalten werden kann.

Spender

Jeder Führungsdraht wird in einer Spenderpackung geliefert. Vor der Entnahme des Führungsdrahts aus dem Spender den Führungsdraht-Fixierclip entfernen. Die Schutzkappe des Führungsdrahts erst unmittelbar vor dem Gebrauch des Führungsdrahts abnehmen. Den Führungsdraht vor dem Einführen vorbereiten. Es wird angeraten, den Spender mit heparinisierten Lösungen zu füllen (bspw. Kochsalzlösung oder Dextrose), damit der Führungsdraht während des Einführens von Flüssigkeit umgeben ist.

Der „J“-förmig vorgeformte Führungsdraht nimmt nach der Entnahme aus der Spenderpackung seine Form wieder an.



1. Führungsdraht-Schutzkappe
2. Führungsdraht-Fixierclip

Inspektion

Den Führungsdraht vor Gebrauch inspizieren und entsorgen, sollte er irgendwelche Verformungen aufweisen. Die Führungsdraht-platzierung ist grundsätzlich per Röntgen- oder Durchleuchtungs-kontrolle zu überwachen.

Technik

1. Das Gefäß punktieren.
2. Den Führungsdraht in das Nadel-Ansatzstück einführen und behutsam 5–10 cm des Führungsdrahts in das punktierte Gefäß vorschieben. Den Führungsdraht zur gewünschten Stelle steuern.

   Vorsichtshinweis. Beim Manipulieren des Führungsdrahts rohen oder übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, damit Draht oder Gefäß nicht beschädigt werden.
3. Die Nadel vom Führungsdraht abnehmen.
4. Das Gewebe und das Gefäß durch leichte Drehbewegung mit dem Dilatator dilatieren.
5. Den Dilatator entfernen (der Gefäßdilatator ist ausschließlich für die Gefäßdilatation vorgesehen).
6. Den Katheter durch Schieben über den Führungsdraht einführen.
7. Den Führungsdraht entfernen.

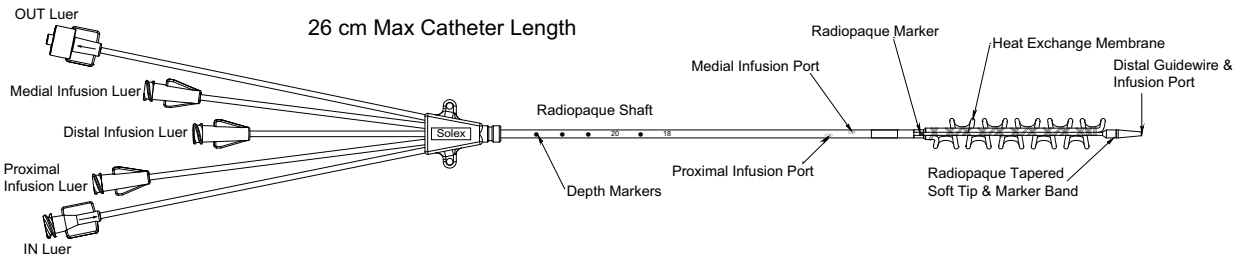


Abbildung 1. Solex 7 intravaskulärer Wärmeaustauschkatheter

26 cm Max Catheter Length	Katheterlänge max. 26 cm
OUT Luer	OUT-Luer-Anschluss
Medial Infusion Luer	medialer Infusions-Luer-Anschluss
Distal Infusion Luer	distaler Infusions-Luer-Anschluss
Proximal Infusion Luer	proximaler Infusions-Luer-Anschluss
IN Luer	IN-Luer-Anschluss
Radiopaque Shaft	röntgendichter Schaft
Depth Markers	Tiefenmarkierungen
Medial Infusion Port	medialer Infusionsport
Proximal Infusion Port	proximaler Infusionsport
Radiopaque Marker	röntgendichte Markierung
Heat Exchange Membrane	Wärmeaustauschmembran
Distal Guidewire & Infusion Port	distaler Führungsdraht- und Infusionsport
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	röntgendichte konische weiche Spitze und Markierungsstreifen

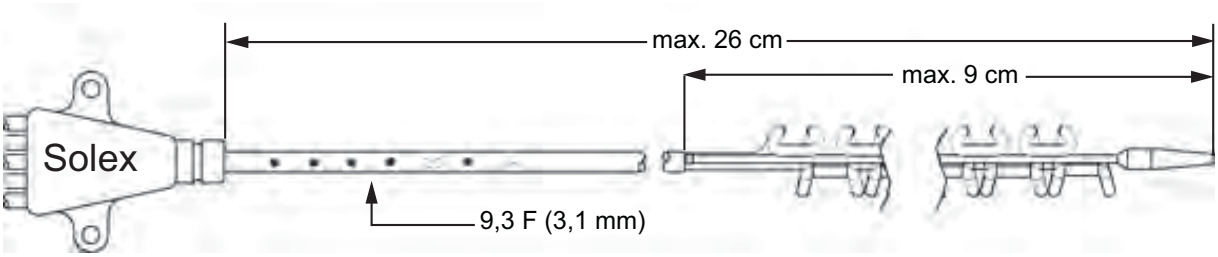


Abbildung 2. Mehrfachanschluss und distale Auslegung des Solex 7 intravaskulären Wärmeaustauschkatheters

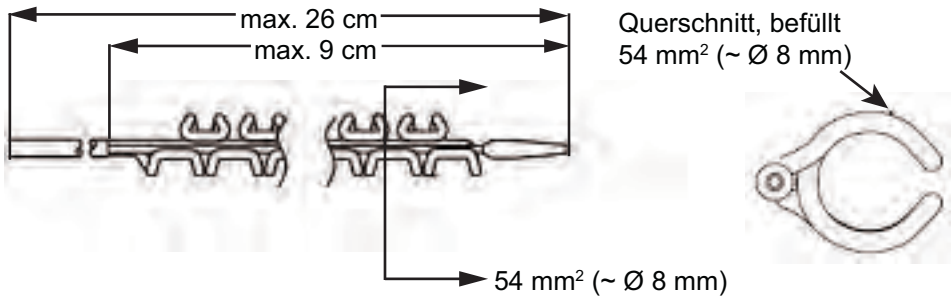


Abbildung 3. Serpentinenballon des Solex 7 intravaskulären wärmeaustauschkatheters und querschnitt des befüllten serpentinenballons[1]

1. Der Serpentinenballon weist eine Querschnittsfläche von 54 mm^2 auf, was in etwa der Querschnittsfläche eines standardmäßigen zylindrischen Ballons von 8 mm Außendurchmesser (AD) entspricht.

Español (es)

Modelos SL-2593AE/8700-0793-40 y SL2593CO/8700-0793-14

El kit del catéter intravascular de intercambio térmico Solex 7™ incluye:

Cantidad	Descripción
1 AE(CO)	Catéter intravascular de intercambio térmico Solex 7 9,3 Fr x 26 cm Conexión luer triple de infusión Abrazaderas para el tubo de extensión Cuerpo radiopaco Recubrimiento de heparina Applause
2 AE(CO)	Guías de 0,81 mm (0,032 in) x 65 cm
1 AE(CO)	Dilatador vascular 3,6 x 1 mm (10,5 Fr x 0,038 in)
1 AE(CO)	Lengüeta y clip de sutura separables
1 AE	Catéter OTN (sobre aguja) radiopaco de 1,3 x 63 mm (calibre 18 x 2½ in)
1 AE	Sutura de seda 000
6 AE	Esponjas de gasa de 10 x 10 cm (4 x 4 in)
1 AE	Cuchilla quirúrgica con mango largo n.° 11
1 AE	Jeringuilla de 5 ml y aguja de 0,7 x 38 mm (calibre 22 x 1½ in)
1 AE	Sábana quirúrgica fenestrada
1 AE	Aguja de 1,3 x 70 mm (calibre 18 x 2¾ in)

Nota: Componentes del kit según modelo

Los modelos básicos están disponibles bien con un kit de inserción de apoyo estándar (AE) o sin dicho kit (CO). Los componentes comunes a ambos kits aparecen identificados como «AE(CO)» en la tabla anterior. Los componentes adicionales que solo se incluyen en el kit estándar aparecen identificados como «AE».

Descripción del dispositivo

El catéter intravascular de intercambio térmico Solex 7 es un catéter de 9,3 Fr flexible estéril de un solo uso diseñado para su colocación en la vena cava superior con inserción a través de la vena yugular o subclavia. El globo con diseño de serpentina del catéter Solex proporciona una superficie de intercambio térmico que facilita la refrigeración o calentamiento de la sangre del paciente. El globo con diseño de serpentina tiene una sección transversal de 54 mm^2, que equivale aproximadamente a la superficie transversal de un globo cilíndrico estándar de 8 mm de diámetro exterior (D.E.). El catéter se ha diseñado para su conexión a un kit de inicio desechable de un solo uso y a la consola Coolgard 3000®/ Thermogard XP® (suministrada por separado). Se requiere una sonda de temperatura de la serie YSI-400 para el funcionamiento de la consola. Se necesita un dilatador y una guía para la inserción percutánea del catéter. El catéter tiene tres (3) puertos para fines de infusión y toma de muestras.

Puerto	Caudal	Volumen de cebado
Puerto proximal (azul)	1300 ml/h	0,3 ml
Puerto medio (blanco)	1300 ml/h	0,3 ml
Puerto de la guía (marrón)	1900 ml/h	0,4 ml

Las superficies del catéter que entran en contacto con la sangre (punta, globo, cuerpo) están tratadas con un recubrimiento antitrombótico de heparina Applause.

Esterilidad

El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno. El catéter se suministra estéril y está destinado a un solo uso, por lo que no se debe reesterilizar. Es necesario inspeccionar el envase antes de su uso para asegurarse de que no se haya dañado la barrera estéril.

Almacenamiento

Guardar en un lugar fresco y seco.

Uso previsto

El catéter intravascular de intercambio térmico Solex 7 utilizado junto con el sistema Coolgard 3000 o Thermogard XP permite la circulación de solución salina estéril a temperatura controlada a través de un intercambiador térmico con el fin de enfriar o calentar la sangre de pacientes en quienes el riesgo que supone el uso de una vía central así lo aconseje. Período máximo de utilización: 7 días.

Contraindicaciones

1. Los riesgos del uso del catéter son básicamente los mismos que existen con el uso de una vía venosa central. El catéter no debe utilizarse en pacientes en los que se desaconseja la colocación de una vía central.
2. Diátesis hemorrágica.
3. Septicemia activa.
4. Infección o hemorragia activa en el lugar de inserción del catéter.
5. Pacientes sin acceso vascular adecuado o cuyo sistema vascular no permita el acceso con un catéter, como es el caso de los pacientes que tienen filtros en la vena cava u otros implantes que impiden el paso del catéter.
6. Pacientes en quienes no pueda establecerse el control de temperatura necesario.
7. La hipotermia está contraindicada en pacientes con enfermedades hematológicas que podrían empeorar como consecuencia de una hipotermia (p. ej., cualquier enfermedad que produzca crioglobulinemia o cualquier hemoglobinopatía que pueda precipitar anemia hemolítica por el frío, incluidas la anemia de células falciformes o la talasemia).
8. Este dispositivo no está indicado para su uso pediátrico o neonatal.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA. El catéter y el kit de inicio podrían conectarse incorrectamente con otros dispositivos que tengan conectores de pequeño calibre. Estos errores por conexiones incorrectas podrían producir lesiones o la muerte del paciente.

ADVERTENCIA. No deje el catéter colocado en la aurícula derecha ni en el ventrículo derecho. Su colocación en la aurícula derecha o en el ventrículo derecho puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente.

Precaución. Las conexiones luer personalizadas del catéter y el kit de inicio pueden reducir el riesgo de conexiones erróneas, pero estas no se pueden descartar con las aplicaciones concretas siguientes de los dispositivos médicos: aplicaciones de sistemas de respiración y conducción de gases, aplicaciones enterales y gástricas, aplicaciones uretrales y urinarias, aplicaciones de inflado del manguito para extremidades, aplicaciones neuroaxiales y aplicaciones intravasculares o hipodérmicas. Extreme siempre la precaución al conectar catéteres y kits de inicio de ZOLL a estas y otras aplicaciones de dispositivos médicos.

Precaución. Asegúrese de que el catéter y el kit de inicio no estén conectados a un gotero intravenoso u otro dispositivo médico.

El cateterismo venoso central solo debe realizarlo personal debidamente capacitado con perfecto conocimiento de las referencias anatómicas y experiencia en el uso de técnicas seguras. A su vez, el profesional debe conocer las posibles complicaciones.

UTILICE UN ABORDAJE POR LA VENA YUGULAR O SUBCLAVIA EXCLUSIVAMENTE

No trate de insertar otro catéter en el mismo vaso o vasos que el catéter Solex 7 si la punta de ese catéter se coloca en la vena cava superior.
Si otro catéter ocupara el mismo vaso o los mismos vasos que el catéter Solex 7, DEBERÁ:

- colocar las dos guías al mismo tiempo e
- insertar el catéter Solex 7 DESPUÉS del otro catéter a fin de evitar que este quede atrapado dentro del globo de serpentina del catéter Solex 7.

El atrapamiento del otro catéter dentro del globo de serpentina del catéter Solex 7 debe considerarse una urgencia quirúrgica.

Para un solo uso. El producto está destinado a un solo uso. No se debe reesterilizar ni reutilizar. No vuelva a insertar el dispositivo una vez retirado del paciente. No debe modificar el catéter de ningún modo. Período máximo de utilización: 7 días.

A continuación se indican algunos de los posibles riesgos de la reutilización de dispositivos de un solo uso:

- Infección potencialmente mortal
- Choque tóxico debido a la degradación de los materiales
- Aumento del riesgo de trombosis
- Disminución de la capacidad de intercambio térmico
- Fallos del dispositivo

Precaución. No se recomienda el uso de una vaina introductora con el catéter Solex.

1. El catéter debe colocarse de manera que su extremo distal se sitúe en la vena cava superior, por encima de la confluencia de esta en la aurícula derecha y paralelo a la pared vascular. Debe realizarse una radiografía para asegurarse de que el catéter no se encuentre en la aurícula derecha ni en el ventrículo derecho. El extremo distal del catéter debe colocarse en un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal (la que ofrezca una mejor visualización).
2. Taponamiento cardíaco: la colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es un procedimiento que puede dar lugar a una perforación o un taponamiento cardíaco. Los médicos que coloquen catéteres venosos centrales deben ser conscientes de esta complicación potencialmente mortal y tener en cuenta la complexión del paciente antes de insertar el catéter demasiado lejos. Es necesario realizar una radiografía después de la inserción para confirmar la posición real del extremo del catéter permanente. No deben colocarse catéteres venosos centrales en la aurícula derecha a menos que sea específicamente necesario en intervenciones de duración relativamente corta, como por ejemplo la aspiración de émbolos de gas en intervenciones de neurocirugía. No obstante, estas intervenciones conllevan riesgos y, por lo tanto, deben realizarse bajo estricto control y supervisión.
3. El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material del cuerpo del catéter. Por ello, es preciso tener cuidado al infundir medicamentos que contengan alcohol o cuando se emplee alcohol o acetona para el mantenimiento y cuidado rutinario del dispositivo. No se debe utilizar alcohol para eliminar los restos de coagulación en el catéter.
4. El uso de jeringuillas de menos de 10 ml para irrigar o eliminar restos de coagulación de un catéter ocluido puede causar una fuga intraluminal o la rotura del catéter.
5. Si se observa sangre dentro del circuito por donde fluye la solución salina estéril, detenga el procedimiento.
6. El catéter está recubierto de heparina. Esto puede provocar una trombocitopenia inducida por heparina (TIH) o empeorar la TIH preexistente.
7. Entre las posibles complicaciones del uso de catéteres venosos centrales destacan: perforación auricular o ventricular, taponamiento cardíaco, embolia gaseosa, embolia del catéter, laceración del conducto torácico, bacteremia, septicemia, trombosis, punción arterial accidental, formación de hematomas, hemorragia, daño nervioso o arritmias.
8. Es necesario tapar bien todas las conexiones y tapones luer roscados para prevenir la embolia gaseosa o la pérdida de sangre o líquidos.
9. No se debe aplicar una fuerza excesiva para mover el catéter o la guía. Si nota resistencia, realice una radiografía para identificar el motivo de la resistencia.
10. El paso de la guía hacia las cavidades derechas del corazón puede provocar arritmias, bloqueo de la rama derecha o perforación vascular, auricular o ventricular.
11. Utilice únicamente solución salina normal estéril para cebar el catéter. Es el líquido circulante en el catéter.
12. Debe inspeccionarse regularmente el caudal, la seguridad del apósito, la posición correcta del catéter y la seguridad de la conexión luer roscada. Use las marcas de centímetro para detectar si ha cambiado la posición del catéter. Un riesgo potencial asociado al uso de catéteres con globo de varias luces es la ausencia de efecto terapéutico, por ejemplo, la infusión del medicamento a través de luces que no sirven para la infusión.
13. Solo una radiografía permite verificar que el extremo del catéter no haya entrado en el corazón o haya dejado de estar paralelo a la pared vascular. Si la posición del catéter ha cambiado, realice un examen mediante radiografía para confirmar la posición del extremo del catéter.
14. Para la extracción de muestras de sangre, cierre temporalmente los demás puertos de infusión a través de los que se estén infundiendo soluciones.
15. Utilice únicamente jeringas de 30 ml o más pequeñas para la extracción de muestras.
16. Utilice únicamente la lengüeta y el clip de sutura ZOLL suministrados en el kit para evitar dañar el catéter.
17. No infunda nada a través de las conexiones luer roscadas marcadas «IN» (entrada) y «OUT» (salida) porque carecería de efecto terapéutico.
18. Tenga cuidado al infundir medicamentos que puedan verse afectados por las temperaturas bajas (de hasta 4 °C). Las soluciones que contienen manitol son sensibles a la temperatura y no deben administrarse a través del catéter, salvo las infusiones rápidas de una solución de manitol con una concentración máxima del 20 % seguidas de una solución salina de lavado. La administración de soluciones con una concentración de manitol superior al 20 % a través de un gotero o bomba de infusión de manitol debe realizarse a través de una vía separada.

    ADVERTENCIA. Al conectar juegos de infusión o sistemas de inyección a catéteres ZOLL, no se debe superar una presión de 100 psi/689 kPa.
19. En los pacientes a los que se aplique hipotermia, esta condición en sí misma puede exacerbar algunas enfermedades. Se debe tener cuidado y vigilar adecuadamente la homeostasis del paciente durante la hipotermia.
    - Alteraciones del ritmo cardíaco, tanto bradicardia como taquiarritmia ventricular.
    - Coagulación y función plaquetaria. Los pacientes con riesgo de alteraciones de la coagulación o la función plaquetaria deben ser vigilados de cerca durante la hipotermia.
    - Gasometría y análisis del pH. La hipotermia modifica el pH y la $PaCO_2$ en reposo. Los médicos deben ser conscientes del efecto que tiene la temperatura sobre el resultado.
    - La hipotermia prolongada deprime la respuesta inmunitaria y la función pulmonar.

20. Evite manipular, hacer avanzar o retraer la guía recubierta a través de una cánula o aguja metálica. La manipulación, avance o retracción a través de un dispositivo metálico puede provocar la destrucción o separación del recubrimiento externo y hacer que el material de recubrimiento permanezca en la vasculatura, lo que podría dar lugar a acontecimientos adversos imprevistos (ver más abajo) que pueden precisar una intervención adicional.
    - Inflamación estéril o granulomas en el lugar de acceso
    - Embolia pulmonar
    - Infarto pulmonar
    - Embolia miocárdica
    - Infarto de miocardio
    - Ictus embólico
    - Infarto cerebral
    - Necrosis del tejido
    - Muerte

ADVERTENCIA: Fuga intraluminal
La fuga intraluminal entre las luces para la solución salina y las luces de infusión constituye un fallo del catéter poco común pero posible. De producirse este tipo de fallo, se introducirá solución salina estéril del circuito de enfriamiento en el paciente. La fuga intraluminal se asociará por lo general a una alarma de pérdida de fluidos que provoque la parada del sistema. INVESTIGUE SIEMPRE TODAS LAS ALARMAS DE NIVEL DE FLUIDOS. El circuito de enfriamiento es un sistema de bucle cerrado; normalmente, las alarmas por pérdida de fluidos indican una fuga en alguna parte de este circuito cerrado. Ante cualquier alarma por pérdida de fluidos, compruebe la integridad del catéter y el kit de inicio (ver más adelante).

Para comprobar la integridad del catéter

1. Detenga la consola.
2. Desconecte el kit de inicio del catéter. Cubra adecuadamente el catéter y el kit de inicio empleando una técnica aséptica.
3. Llene una jeringuilla de 10 ml con punta deslizante con solución salina estéril.
4. Acople la jeringuilla al luer «IN» (entrada) del catéter y retire el tapón luer «OUT» (salida). Infunda 10 ml de solución salina, que debería salir por el luer «OUT» (salida).
5. Tape la conexión luer «OUT» (salida) y aspire 5 ml de vacío. Mantenga la aspiración al menos 10 segundos. Deben introducirse en la jeringuilla aproximadamente 4 ml de solución salina (no sangre), y debería ser posible mantener el vacío.
6. Libere el vacío y vuelva a colocar el tapón del luer «IN» (entrada).

Para comprobar la integridad del kit de inicio

1. Compruebe si hay alguna fuga evidente.
2. Retire los tubos de la bomba e inspecciónelos para descartar la presencia de daños (vuelva a colocarlos si no están dañados).
3. Compruebe el tubo desde la bomba al paciente para detectar posibles puntos de pérdida de fluidos.
    - Inspeccione para descartar daños en el tubo o la presencia de aire en su interior.
    - Inspeccione y apriete cada una de las conexiones luer según corresponda (no utilice ningún instrumento para apretar las conexiones luer).
    - **Nota.** Es normal que haya condensación en el exterior del tubo.
4. Igualmente, compruebe el tubo que regresa a la bomba desde el paciente. Examine la bolsa de solución salina para garantizar que no se haya dañado accidentalmente (por ejemplo, la espiga puede haber dañado la pared de la bolsa).
5. Siga el tubo que regresa de la bolsa de solución salina hacia la bomba.

Encontrará otras advertencias y precauciones en las siguientes instrucciones.

Material necesario

Cantidad	Descripción
1	kit de catéter Solex 7 para inserción percutánea
1	Bolsa de 500 ml de solución salina estéril (no se suministra)
1	kit de inicio (se suministra aparte) • Tubo estándar de 183 cm (6 ft), o bien • Tubo extendido de 274 cm (9 ft)
1	Consola Coolgard 3000 o Thermogard XP (se suministran por separado)
1	Sonda de temperatura YSI-400 (no se suministra)

Preparación e inserción del catéter

Nota. El catéter Solex 7 tiene bandas marcadoras radiopacas que facilitan la identificación del catéter durante la inserción y posteriormente (si se visualiza mediante equipos de rayos X). El extremo tiene una banda marcadora que contiene sulfato de bario, el cual le proporciona sus propiedades radiopacas. El otro extremo del globo tiene una banda marcadora. El puerto proximal está situado 3,5 cm en posición proximal a la banda marcadora proximal.

Preparación del catéter

1. Saque el catéter del kit empleando una técnica estéril.

    Precaución. No cebe el globo del catéter. El globo se suministra totalmente desinflado. Contiene una mínima cantidad de aire. No es posible forzar el paso de fluidos a través del globo desinflado. **No retire el tubo protector que cubre el globo hasta inmediatamente antes de su inserción.**

    Precaución. Evite frotar en exceso el catéter recubierto. Evite frotar el catéter con una gasa seca, ya que podría dañar el recubrimiento del catéter. Evite usar alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes como tratamiento previo del catéter, ya que podrían causar cambios imprevisibles en su recubrimiento, lo que podría afectar a la seguridad y el rendimiento del dispositivo.

    Precaución. Las conexiones luer roscadas «IN» (entrada) y «OUT» (salida) de este catéter están fabricadas a medida y solo son compatibles con el kit de inicio que se indica en Material necesario.

2. Retire los tapones de las conexiones luer «IN» (entrada) y «OUT» (salida).

    ADVERTENCIA. Nunca inyecte presión positiva en la conexión luer «IN» (entrada) con el tapón de la conexión luer «OUT» (salida) colocado.

3. Utilice una jeringuilla de 5 ml o más grande para lavar con solución salina estéril las conexiones luer de infusión distal, proximal y media. Pince o coloque capuchones de inyección en las conexiones luer de infusión proximal e interna. Deje sin tapar la conexión luer distal para permitir el paso de la guía.

    ADVERTENCIA. No corte el catéter para modificar su longitud.

Inserción del catéter

ADVERTENCIA. Utilice un abordaje por la vena yugular o subclavia exclusivamente.

1. Coloque al paciente ligeramente en posición de Trendelenburg si resulta bien tolerada a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa.
2. Prepare y cubra con una sábana quirúrgica el lugar de la punción según sea necesario.

   Precaución. Cebe siempre las conexiones luer de infusión del catéter antes de insertar el catéter en el paciente.
3. Obtenga acceso por la vena yugular o subclavia mediante la técnica percutánea estándar. El acceso debe mantenerse con una guía de 0,81 mm (0,032 in). Consulte Instrucciones de uso de la guía.

   Precaución. No utilice una guía mayor de 0,81 mm (0,032 in) con el catéter.

   ADVERTENCIA. No trate de volver a insertar una aguja introductora OTN (sobre aguja) parcialmente o totalmente retirada de su catéter.
4. Sostenga la guía en posición y retire el catéter introductor.

   Precaución. Sujete con firmeza la guía en todo momento.
5. Ensanche el lugar de punción cutánea con el borde cortante del bisturí alejado de la guía. **ADVERTENCIA. No corte la guía.** Use el dilatador vascular para ensanchar el lugar según sea necesario. Evite dejar colocado el dilatador vascular como catéter permanente a fin de reducir al mínimo el riesgo de una posible perforación de la pared vascular.
6. Retire el protector de membrana del catéter.
7. Enrosque la punta del catéter sobre la guía. Sujete la guía con la suficiente firmeza durante la inserción del catéter. Sujete el extremo del catéter cerca de la piel e introduzca el catéter en la vena. Siga haciendo avanzar el catéter sobre la guía, con los dedos colocados en posición apenas proximal al globo.
8. Utilice las marcas de centímetro en el catéter como referencias de posición y haga avanzar el catéter como mínimo hasta la marca de 18 cm, a fin de asegurarse de que el puerto de infusión proximal esté en el vaso.
9. Sostenga el catéter a la profundidad adecuada y retire la guía. Si nota resistencia al tratar de retirar la guía una vez colocado el catéter, la guía podría estar acodada en el extremo del catéter. Si nota resistencia, retraiga el catéter con respecto a la guía aproximadamente 2-3 cm y trate de retirar la guía. Si de nuevo observa resistencia, retire la guía y el catéter al mismo tiempo.

   Precaución. No aplique una fuerza innecesaria sobre la guía.
10. Verifique que la guía esté intacta después de retirarla.
11. Compruebe la colocación del catéter acoplando una jeringuilla a la conexión luer de infusión distal y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conecte la conexión luer de infusión a una vía con la conexión luer roscada correspondiente, según sea necesario. El puerto de infusión que no se utiliza puede «bloquearse» mediante un capuchón de inyección siguiendo el protocolo hospitalario habitual. Junto con el tubo se proporciona una abrazadera deslizante que permite ocluir el flujo a través de la conexión luer de infusión durante los cambios de vía y del capuchón de inyección.

    Precaución. Para reducir al mínimo el riesgo de daños en los tubos como consecuencia de una presión excesiva, se debe abrir la abrazadera antes de proceder a la infusión a través de la conexión luer.

    Precaución. No pince ni ocluya las vías «IN» (entrada) y «OUT» (salida). Esto puede causar el bloqueo de las vías y posiblemente un fallo.
12. Fije y coloque un vendaje temporal en el lugar de inserción y en el catéter.
13. Realice una radiografía para verificar la posición del extremo del catéter inmediatamente después de colocarlo. La radiografía debe mostrar el catéter situado en la VCS y el extremo distal del catéter discurrirá paralelo a la pared de la vena cava. Si la punta del catéter está mal colocada, cambie su posición y vuelva a verificarla.
14. El marcador radiopaco proximal indica el extremo proximal del globo. Asegúrese de que el globo y el puerto proximal queden totalmente dentro del vaso. Si el catéter está mal colocado, cambie su posición y vuelva a verificarla.
15. Sujete el catéter al paciente. Utilice las aletas laterales del conector luer de unión como lugar principal de sutura a fin de reducir al mínimo el riesgo de desplazamiento del catéter.
16. La lengüeta y clip de sutura ZOLL puede utilizarse también como punto de fijación adicional. Asegúrese de que el cuerpo del catéter esté sujeto y no se desplace.

    Precaución. Use únicamente la lengüeta y el clip de sutura ZOLL que se suministran con el kit. El catéter podría dañarse si utiliza otras lengüetas y clips.

    Precaución. A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el catéter u ocluir el flujo en el catéter, evite que la sutura llegue hasta la parte exterior del catéter.
17. Coloque el apósito en el lugar de la punción siguiendo el protocolo hospitalario. Cuide el lugar de inserción aplicando periódicamente un nuevo apósito de forma meticulosa mediante técnica aséptica.
18. Registre en la historia clínica del paciente la longitud del catéter implantado utilizando como referencia las marcas de centímetro del cuerpo del catéter. Debe confirmarse visualmente con frecuencia que el catéter no se haya movido.
19. Acople un kit de inicio cebado al catéter: conecte el conector luer macho del kit de inicio a la conexión luer hembra «IN» (entrada) del catéter. Conecte la conexión luer hembra del kit de inicio a la conexión luer macho «OUT» (salida) del catéter. Los tubos de extensión «IN» (entrada) y «OUT» (salida) tienen unas etiquetas «ZOLL» de color blanco que ayudan a identificarlos.

    Nota. Las conexiones luer marcadas «IN» (entrada) y «OUT» (salida) del kit de inicio solo deben conectarse a las conexiones correspondientes del catéter. Llevan conexiones ZOLL personalizadas de color naranja para facilitar su identificación.
20. Compruebe que haya una cantidad suficiente de solución salina en los extremos de los conectores luer para que no entre aire en la conexión. Consulte el manual de instrucciones.

    ADVERTENCIA. La conexión incorrecta del kit de inicio al catéter podría causar el fallo del catéter. No acople las conexiones luer del kit de inicio (de color naranja) a las conexiones luer de color marrón, blanco o azul oscuro.

    Precaución. No coloque ninguna llave de paso en una vía que pudiera cerrarse accidentalmente. Esto puede causar el bloqueo de las vías y posiblemente un fallo.
21. Bombee la solución salina a través del kit de inicio y el catéter para asegurarse de que todas las conexiones estén fijas y no haya fugas. Deje que se purgue todo el aire que quede en el sistema, tal como se describe en el manual de instrucciones.

Desconexión del catéter de la consola

1. Detenga la circulación de la solución salina a través del catéter.
2. Desconecte el kit de inicio del catéter.
3. Para mantener la esterilidad de las conexiones, tape inmediatamente las conexiones luer del catéter y del kit de inicio mediante los tapones estériles de los conectores luer o conecte entre sí las conexiones luer «IN» (entrada) y «OUT» (salida).

Reconexión del catéter a la consola

1. Retire los tapones luer de las conexiones luer del catéter y del kit de inicio. Deseche los tapones luer o desconecte los conectores luer «IN» (entrada) y «OUT» (salida) unidos entre sí.
2. Acople el kit de inicio al catéter: conecte el conector luer macho del kit de inicio a la conexión luer hembra «IN» (entrada) del catéter. Conecte la conexión luer hembra del kit de inicio a la conexión luer macho «OUT» (salida) del catéter. El kit de inicio y las conexiones luer «IN» (entrada) y «OUT» (salida) del catéter son de color naranja. Compruebe que haya una cantidad suficiente de solución salina en los extremos de los conectores luer para que no entre aire en la conexión.

   ADVERTENCIA. La conexión incorrecta del kit de inicio al catéter podría causar el fallo del catéter.

   ADVERTENCIA. No utilice las conexiones luer «IN» (entrada) y «OUT» (salida) como puertos de infusión estándar de la vía central. Solamente sirven para su conexión a la consola Coolgard 3000 o Thermogard XP.

   Las conexiones luer marcadas «IN» (entrada) y «OUT» (salida) del kit de inicio solo deben conectarse a las conexiones correspondientes del catéter. Llevan conexiones ZOLL personalizadas de color naranja para facilitar su identificación.

   Precaución. No coloque ninguna llave adicional de paso en una vía que pudiera cerrarse accidentalmente. Esto puede causar el bloqueo de las vías y posiblemente un fallo.

Retirada del catéter

1. Deje de bombear solución salina a través del catéter.
2. Desconecte el kit de inicio del catéter. **Quite el tapón o deje sin tapar las conexiones luer «IN» (entrada) y «OUT» (salida) del catéter.** A medida que se retira el catéter, se comprimen los globos. La solución salina dentro de los globos debe salir libremente de ellos o no se desinflarán, y esto dificultará la retirada del catéter.
3. Coloque al paciente en decúbito supino. Retire el apósito. Retire las suturas.
4. Acople una jeringa de 20 o 25 ml al conector luer «IN» (entrada) del catéter. Antes de retirar el catéter, aspire el vacío durante 15 segundos para eliminar la solución salina residual de la sección de globos del catéter.

   Nota. Por su comodidad, con el kit de inicio se incluye una jeringa de 20 o 25 ml. Cuelgue la bolsa de la jeringa en el gancho para solución salina de la consola hasta que esté lista para utilizar. Deséchela después de utilizarla con un paciente.
5. Si lo desea, cierre la conexión luer «OUT» (salida) a fin de generar una presión negativa para un desinflado secundario del globo.
6. Retire poco a poco el catéter del paciente. Girar el catéter durante la extracción puede reducir la resistencia. A medida que el catéter sale del lugar de inserción, presione con un apósito impermeable al aire (p. ej., una gasa vaselinada).

   ADVERTENCIA. No mueva el catéter si detecta resistencia. Si detecta resistencia, repita el procedimiento de desinflado y trate de retirar el catéter una vez más. Si sigue notando resistencia, debe realizarse una radiografía para identificar la causa.

Información sobre la seguridad de la resonancia magnética

Las pruebas no clínicas han demostrado que el catéter Solex 7 resulta **apto para la RM en determinadas condiciones**. Un paciente con este dispositivo se puede someter a una exploración segura si el sistema RM cumple las condiciones siguientes:

- El catéter debe estar desconectado de la consola
- Intensidad del campo magnético estático de 1,5 o 3 T
- Gradiente espacial máximo de campo de 720 gauss/cm (7,2 T/m)
- Sistema RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones definidas con anterioridad, cabe esperar que el catéter produzca un aumento máximo de temperatura de menos de 2 °C después de 15 minutos de barrido continuado.

ADVERTENCIA. Las consolas Coolgard 3000 y Thermogard XP de ZOLL no son aptas para entornos de RM. No utilice estos dispositivos en un entorno de RM.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 20 mm desde el catéter cuando se visualiza con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

Artefactos en la RM

La presencia del catéter puede causar artefactos moderados en la RM dependiendo de los parámetros de secuencia de pulsos utilizados para la RM. Sin embargo, los artefactos se producen exclusivamente en la posición del catéter y, como tales, no afectarán al uso diagnóstico de la RM en exploraciones por RM que se limiten a la cabeza.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Reservados todos los derechos. ZOLL y Solex 7 son marcas comerciales o marcas registradas de ZOLL Medical Corporation y/o ZOLL Circulation, Inc. en EE. UU. o en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

Patente: www.zoll.com/patents

Instrucciones de uso de la guía

Nota. Esta información se aplica exclusivamente al uso de las guías mediante la técnica Seldinger de colocación de catéteres en la vasculatura.

Advertencias

La guía suministrada está diseñada para un solo uso. No se debe reesterilizar ni reutilizar. No vuelva a insertar el dispositivo una vez retirado del paciente.

Si nota resistencia durante la inserción o retirada, no siga moviendo la guía. Determine la causa mediante radioscopia y tome las medidas pertinentes.

Tenga mucho cuidado al desplazar la guía a través de una endoprótesis. El uso de una guía dentro de vasos con endoprótesis implantadas supone un riesgo adicional para el paciente.

Precauciones

Evite retirar la guía a través de agujas metálicas, pues podría romperse.

Dada la naturaleza frágil y delicada de las guías, hay que tener especial cuidado en su manipulación. Evite doblarlas o acodarlas. No use guías que estén dañadas.

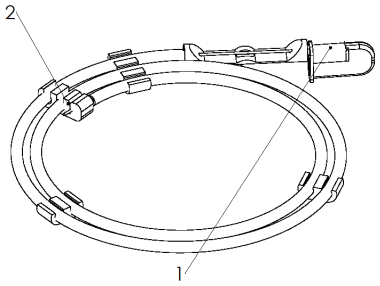
Tanto durante las intervenciones como al guardar el dispositivo, evite enrollar la guía hasta un diámetro inferior a 20,32 cm (8 in), ya que un diámetro menor crearía una tensión innecesaria sobre la guía. El dispensador incluido es el mejor medio para guardar y manipular la guía.

Debe dejarse expuesta una longitud suficiente de la guía para poder mantener un buen agarre en todo momento.

Dispensador

Cada guía se presenta en un paquete dispensador. Retire el clip de retención de la guía antes de dispensar la guía. Retire el tapón de protección de la guía inmediatamente antes de usarla. Prepare la guía antes de insertarla. Se recomienda llenar el dispensador de solución salina heparinizada (p. ej., solución salina o dextrosa) para sumergir la guía durante la inserción.

La guía con forma de «J» predefinida recuperará su forma al retirarla del dispensador.



1. Tapón de protección de la guía
2. Clip de retención de la guía

Inspección

Inspeccione la guía antes de usarla y deséchela si observa en ella alguna deformación. La colocación de la guía debe supervisarse sistemáticamente mediante radiografía o radioscopia.

Técnica

1. Perfore el vaso.
2. Inserte la guía en el cono de la aguja e introduzca poco a poco 5-10 cm de guía en el vaso perforado. Desplace la guía hasta la posición deseada.

   Precaución. Evite manipular la guía con una fuerza excesiva o con demasiado ímpetu para prevenir posibles daños en los vasos o en la propia guía.
3. Retire la aguja de la guía.
4. Dilate el tejido y el vaso con el dilatador realizando un ligero movimiento giratorio.
5. Retire el dilatador (el dilatador vascular debe utilizarse únicamente para la dilatación vascular).
6. Introduzca el catéter deslizándolo sobre la guía.
7. Retire la guía.

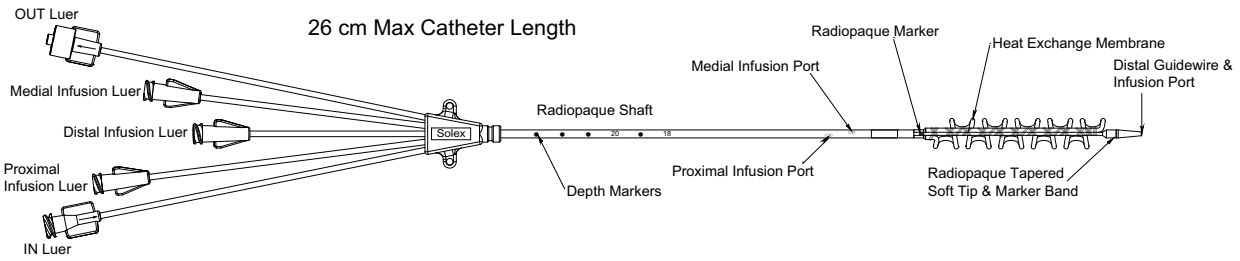


Figura 1. Catéter intravascular de intercambio térmico Solex 7

26 cm Max Catheter Length	Longitud máxima del catéter de 26 cm
OUT Luer	Conexión luer «OUT» (salida)
Medial Infusion Luer	Conexión luer de infusión media
Distal Infusion Luer	Conexión luer de infusión distal
Proximal Infusion Luer	Conexión luer de infusión proximal
IN Luer	Conexión luer «IN» (entrada)
Radiopaque Shaft	Cuerpo radiopaco
Depth Markers	Marcas de profundidad
Medial Infusion Port	Puerto de infusión medio
Proximal Infusion Port	Puerto de infusión proximal
Radiopaque Marker	Marcador radiopaco
Heat Exchange Membrane	Membrana de intercambio térmico
Distal Guidewire & Infusion Port	Guía distal y puerto de infusión
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Punta blanda cónica y banda marcadora radiopacas

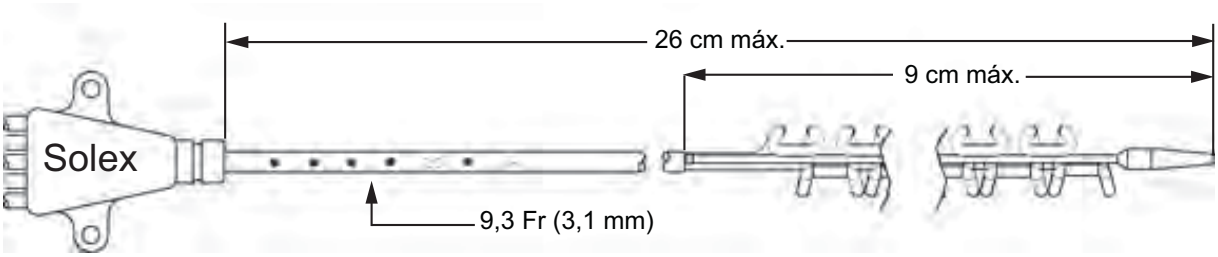


Figura 2. Distribuidor del catéter intravascular de intercambio térmico Solex 7 y configuración distal

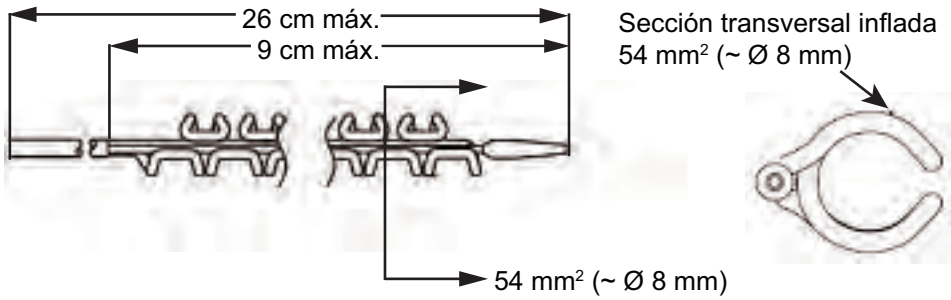


Figura 3. Globo de serpentina y sección transversal del globo de serpentina inflado del catéter de intercambio de calor intravascular Solex 7[1]

1. El globo con diseño de serpentina tiene una sección transversal de 54 mm^2, que equivale aproximadamente a la superficie transversal de un globo cilíndrico estándar de 8 mm de D.E.

Português (ptbr)

Modelo SL-2593AE/8700-0793-40 e SL2593CO/8700-0793-14

O kit do cateter intravascular trocador de calor Solex 7™ inclui:

Quantidade	Descrição
1 AE(CO)	Cateter intravascular trocador de calor Solex 7 9,3 French x 26 cm Luer de tripla infusão Grampos de linha de extensão Haste radiopaca Revestido com heparina Applause
2 AE(CO)	Fios-guia de 0,81 mm (0,032 pol.) x 65 cm
1 AE(CO)	Dilatador de vasos de 3,6 mm x 1,0 mm (10,5 Fr x 0,038 pol.)
1 AE(CO)	Guia e clipe destacáveis de sutura
1 AE	Cateter sobre agulha radiopaco de 1,3 mm x 63 mm (18 ga x 2½ pol.)
1 AE	Sutura de seda 000
6 AE	Compressas de gaze de 10 cm x 10 cm (4 pol. x 4 pol.)
1 AE	Lâmina de bisturi n° 11 com cabo longo
1 AE	Seringa de 5 mL e agulha de 0,7 mm x 38 mm (22 ga x 1½ pol.)
1 AE	Campo cirúrgico fenestrado
1 AE	Agulha de 1,3 mm x 70 mm (18 ga x 2¾ pol.)

Observação - Componentes do kit por modelo

Cada modelo é fornecido com um kit de inserção padrão (AE) ou sem o kit de inserção padrão (CO). Os componentes comuns a ambos os kits são identificados como AE(CO) na tabela acima. Os outros componentes encontrados apenas no kit padrão são identificados como AE.

Descrição do dispositivo

O cateter intravascular trocador de calor Solex 7 é um cateter flexível de 9,3 F, estéril, de uso único, projetado para ser posicionado na veia cava superior a partir de um local de inserção na veia jugular ou subclávia. O balão em serpentina do cateter proporciona uma superfície de troca de calor para resfriamento ou reaquecimento do sangue do paciente. O balão em serpentina tem uma área de seção transversal de 54 mm^2, que é aproximadamente igual à área da seção transversal de um balão cilíndrico padrão com diâmetro externo (DE) de 8 mm. O cateter foi desenvolvido para ser ligado a um Start-Up Kit descartável de uso único e ao console Coolgard 3000®/Thermogard XP® (fornecidos separadamente). Uma sonda de temperatura da série YSI-400 é necessária para a operação do console. Para a inserção percutânea do cateter são necessários um dilatador e um fio-guia. Existem 3 (três) portas disponíveis para infusão e amostragem.

Porta	Taxa de fluxo	Volume para preparo
Porta proximal (azul)	1.300 mL/h	0,3 mL
Porta medial (branca)	1.300 mL/h	0,3 mL
Porta do fio-guia (marrom)	1.900 mL/h	0,4 mL

As superfícies de contato do cateter com o sangue (ponta, balão e haste) são tratadas com um revestimento antitrombótico de heparina Applause.

Esterilidade

Esterilizado com óxido de etileno. O cateter é fornecido esterilizado para uso único e não deve ser reesterilizado. A embalagem deve ser inspecionada antes do uso, para verificar se a barreira de esterilidade não está comprometida.

Armazenamento

Armazenar em local fresco e seco.

Indicação de uso

O cateter intravascular trocador de calor Solex 7, combinado ao sistema Coolgard 3000 ou Thermogard XP, permite a circulação de solução salina estéril com temperatura controlada através de um trocador de calor para resfriar/aquecer o sangue de pacientes para os quais os riscos de um acesso central se justificam. Período máximo de uso: 7 dias.

Contraindicações

1. Os riscos do cateter são essencialmente os de um cateter venoso central. O cateter não deve ser usado em pacientes para os quais não é indicado um acesso venoso central.
2. Diátese hemorrágica.
3. Sepse ativa.
4. Infecção ou sangramento ativo no local de inserção do cateter.
5. Pacientes sem acesso vascular, ou com um sistema vascular que não suporta cateteres, inclusive pacientes com filtros de veia cava ou outros dispositivos implantados que impeçam a passagem do cateter.
6. Pacientes para os quais não é possível estabelecer o monitoramento necessário da temperatura.
7. A hipotermia é contraindicada em pacientes com doenças hematológicas que serão agravadas pela hipotermia (p. ex., qualquer doença que produza crioglobulinemia, qualquer hemoglobinopatia na qual a anemia hemolítica possa ser precipitada pelo frio, inclusive doença falciforme ou talassemia).
8. Não se destina a uso pediátrico ou neonatal.

Advertências e precauções

ADVERTÊNCIA. O cateter e o Start-Up Kit potencialmente podem não se conectar adequadamente a outros dispositivos com conectores de calibre pequeno. Esses erros de conexão podem resultar em lesão ou morte do paciente.

ADVERTÊNCIA. Não permita que o cateter seja colocado no átrio direito ou no ventrículo direito. O posicionamento no átrio direito ou no ventrículo direito pode resultar em lesões graves ou morte do paciente.

Atenção. Os Luers exclusivos contidos no cateter e no Start-Up Kit podem reduzir o risco de erro de conexão, mas ainda têm o potencial de erro de conexão com as seguintes aplicações específicas de dispositivos médicos: Aplicações de sistemas de respiração e gases medicinais, aplicações enterais e gástricas, aplicações uretrais e urinárias, aplicações com manguito de inflar para membros, aplicações neuroaxiais e aplicações intravasculares ou hipodérmicas. Sempre exerça cautela ao conectar Start-Up Kits e cateteres da ZOLL a essas e outras aplicações de dispositivos médicos.

Atenção. Verifique se o cateter e o Start-Up Kit não estão conectados a uma linha IV ou a outro dispositivo médico.

O cateterismo venoso central deve ser realizado apenas por profissionais bem treinados e com profundos conhecimentos de marcos anatômicos e técnica segura. Os profissionais também devem ter conhecimento sobre possíveis complicações.

USE APENAS ACESSO PELA VEIA JUGULAR OU SUBCLÁVIA

Não tente inserir outro cateter no(s) mesmo(s) vaso(s) que o cateter Solex 7 se sua ponta for residir na veia cava superior.

Se outro cateter for ocupar o(s) mesmo(s) vaso(s) que o cateter Solex 7, será NECESSÁRIO:

- Colocar os dois fios-guia ao mesmo tempo e
- Inserir o cateter Solex 7 APÓS o outro cateter, para evitar que o outro cateter fique preso no interior do balão em serpentina do cateter Solex 7.

O aprisionamento de outro cateter no interior do balão em serpentina do cateter Solex 7 deve ser considerado uma emergência cirúrgica.

Exclusivamente para uso único. Produto desenvolvido exclusivamente para uso único. Não reesterilizar nem reutilizar. Não reinserir depois de remover do paciente. Não fazer nenhuma alteração no cateter. Período máximo de uso: 7 dias.

Os riscos potenciais da reutilização de um dispositivo de uso único incluem, entre outros:

- Infecção com potencial risco à vida
- Choque tóxico devido à degradação de materiais
- Aumento do risco de trombose
- Menor poder de troca de calor
- Falhas do dispositivo

Atenção. Não se recomenda o uso de bainha introdutora com o cateter.

1. O cateter deve ser posicionado de modo que a sua ponta distal esteja na veia cava superior, acima da sua junção com o átrio direito e paralela à parede do vaso. Imagens por raios X devem ser usadas para verificar se o cateter não está no átrio ou ventrículo direito. A ponta distal do cateter deve ser posicionada em um nível acima da veia ázigo ou da carina da traqueia, o que for melhor visualizado.
2. Tamponamento cardíaco: A colocação de cateteres de longa permanência no átrio direito é uma prática que pode causar perfuração e tamponamento cardíacos. Os profissionais que colocam cateteres venosos centrais devem estar cientes desta complicação potencialmente fatal antes de avançar o cateter longe demais em relação ao tamanho do paciente. A posição real da ponta do cateter de longa permanência deve ser confirmada por radiografia após a inserção. Cateteres venosos centrais não devem ser colocados no átrio direito a menos que especificamente necessário para procedimentos especiais relativamente curtos, como a aspiração de êmbolos de ar durante neurocirurgia. Todavia, tais procedimentos acarretam risco e devem ser cuidadosamente monitorados e controlados.
3. Álcool e acetona podem enfraquecer a estrutura do material da haste. É preciso cuidado ao se infundir medicamentos que contenham álcool ou quando se utiliza álcool ou acetona ao executar os procedimentos de rotina e manutenção em cateteres. Não se deve usar álcool para retirar coágulos do cateter.
4. O uso de uma seringa menor que 10 mL para irrigar ou retirar coágulos de um cateter obstruído pode causar vazamento intraluminal ou ruptura do cateter.
5. Se for observado sangue dentro do circuito de solução salina estéril, o processo deverá ser interrompido.
6. O cateter é revestido com heparina. Isso pode induzir ou agravar trombocitopenia preexistente induzida por heparina (TIH).
7. Possíveis complicações com cateteres venosos centrais incluem: perfuração atrial ou ventricular, tamponamento cardíaco, embolia gasosa, embolia por cateter, laceração do ducto torácico, bacteremia, septicemia, trombose, punção arterial acidental, formação de hematoma, hemorragia, lesão nervosa e disritmias.
8. Todas as conexões Luer-Lock e tampas devem ser bem apertadas para evitar embolia gasosa ou perda de líquido ou sangue.
9. Nunca usar força excessiva para avançar o cateter ou fio-guia. Se for encontrada resistência, uma imagem de raios X deve ser obtida para identificar a razão da resistência.
10. A passagem do fio-guia para dentro do lado direito do coração pode causar arritmias, bloqueio de ramo direito ou perfuração da parede do vaso, de átrio ou ventrículo.
11. Use apenas solução salina estéril normal para preparar o cateter. Esse é o líquido circulante no cateter.
12. O cateter deve ser rotineiramente inspecionado quanto à taxa de fluxo, fixação do curativo, posição correta do cateter e firmeza da conexão Luer-Lock. Use as marcações de centímetros para verificar se houve alguma mudança na posição do cateter. Um dos potenciais riscos associados a cateteres-balão de vários lumens é a falta de terapia, inclusive falha na administração do medicamento através dos lumens de infusão.
13. Apenas uma radiografia pode confirmar se a ponta do cateter não entrou no coração ou se está ou não paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter tiver mudado, faça um exame radiográfico para confirmar a posição da ponta do cateter.
14. Para a coleta de sangue, feche temporariamente as portas de infusão restantes através das quais as soluções estão sendo infundidas.
15. Use apenas uma seringa de 30 mL ou menos para coleta de sangue.
16. Use apenas a guia e o clipe de sutura ZOLL fornecidos no kit para prevenir danos ao cateter.
17. Não administre infusão pelas conexões Luer-Lock IN (ENTRADA) e OUT (SAÍDA), pois isso resultaria em falta de terapia.
18. É preciso cautela ao infundir medicamentos que podem ser afetados por temperaturas baixas (chegando até 4 °C). Soluções contendo manitol são sensíveis à temperatura e não devem ser administradas através do cateter, exceto para administração rápida a uma concentração de até 20% da solução de manitol seguida por solução salina. A administração de concentração maior que 20% de manitol ou administração de manitol por gotejamento ou bomba de infusão deve ser feita através de uma linha separada.

    ADVERTÊNCIA. Ao conectar os conjuntos de infusão/sistemas de injeção a cateteres ZOLL, não ultrapasse 100 psi/689 kPa.
19. No caso de pacientes que estão sendo submetidos à hipotermia, a própria hipotermia pode agravar algumas doenças. É preciso ter o cuidado de monitorar adequadamente a homeostasia do paciente durante a hipotermia.
    - Distúrbios do ritmo cardíaco – bradicardia e taquiarritmia ventricular.
    - Função de coagulação e formação de coágulos. Pacientes com risco de transtornos de coagulação ou formação de coágulos devem ser cuidadosamente monitorados durante a hipotermia.
    - Análise de gases e pH do sangue. A hipotermia modifica o pH e a $PaCO_2$ em repouso. Os médicos devem estar cientes do efeito da temperatura sobre o resultado.
    - Hipotermia prolongada deprime a resposta imunológica e a função pulmonar.

20. Evite manipular, avançar e/ou retrair o fio-guia revestido através de uma cânula de metal ou agulha. A manipulação, o avanço e/ou retração através de um dispositivo metálico pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento externo, fazendo com que o material do revestimento permaneça na vasculatura, o que pode acarretar eventos adversos não intencionais (veja abaixo) e exigir intervenção adicional.
    - Inflamação estéril ou granulomas no sítio de acesso
    - Embolia pulmonar
    - Infarto pulmonar
    - Embolia miocárdica
    - Infarto do miocárdio
    - Acidente vascular cerebral embólico
    - Infarto cerebral
    - Necrose de tecido
    - Morte

ADVERTÊNCIA: Vazamento intraluminal
O vazamento intraluminal entre os lumens de solução salina e os lumens de infusão é uma falha de cateter incomum, porém possível. Nesse caso, solução salina estéril do circuito de resfriamento será introduzida no paciente. O vazamento intraluminal geralmente estará associado a um alarme de perda de líquido, que interromperá o sistema. INVESTIGUE SEMPRE ALARMES DE NÍVEL DO LÍQUIDO. O circuito de resfriamento é um sistema de circuito fechado - geralmente alarmes de perda de líquido indicam rompimento em algum ponto desse circuito fechado. Em caso de alarme de perda de líquido, verifique a integridade do cateter e do Start-Up Kit (veja abaixo).

Verificação da integridade do cateter

1. Interrompa a operação do console.
2. Desconecte o Start-Up Kit do cateter. Tampe corretamente o cateter e o Start-Up Kit utilizando técnica asséptica.
3. Encha com solução salina estéril uma seringa estéril de 10 mL com ponta tipo slip.
4. Conecte a seringa ao Luer de ENTRADA (IN) do cateter e desconecte a tampa do Luer de SAÍDA (OUT). Infunda os 10 mL de solução salina, que devem fluir para fora pelo Luer de SAÍDA (OUT).
5. Tampe o Luer de SAÍDA (OUT) e puxe 5 mL de vácuo. Mantenha assim por pelo menos 10 segundos. Aproximadamente 4 mL de solução salina, mas não sangue, devem entrar na seringa, e deve ser possível manter o vácuo.
6. Libere o vácuo e tampe novamente o Luer de ENTRADA (IN).

Verificação da integridade do Start-Up Kit

1. Verifique se há algum vazamento aparente.
2. Remova a tubulação do canal da bomba e inspecione-a para verificar se há danos (coloque-a de volta à posição correta caso não haja danos).
3. Verifique ao longo da tubulação, da bomba até o paciente, se há fontes de perda de líquido.
    - Veja se a tubulação não está danificada e/ou se contém ar.
    - Inspecione e aperte, se necessário, cada conexão Luer (não use instrumentos para apertar as conexões Luer).
    - **Observação.** É normal que haja condensação na parte externa da tubulação.
4. Do mesmo modo, verifique a tubulação que retorna à bomba vinda do paciente. Examine a bolsa de solução salina para verificar se ela não foi danificada acidentalmente (por exemplo, o gancho pode ter danificado a parede da bolsa).
5. Inspecione a tubulação desde a bolsa de solução salina até a bomba.

As instruções a seguir contêm outras advertências e precauções.

Materiais necessários

Quantidade	Descrição
1	Kit do cateter Solex 7 para introdução percutânea
1	Bolsa de solução salina estéril normal de 500 mL (não fornecida)
1	Start-Up Kit (fornecido separadamente) • 183 cm (6 pés) de tubulação padrão ou • 274 cm (9 pés) de tubulação estendida
1	Console Coolgard 3000 ou Thermogard XP (fornecido separadamente)
1	Sonda de temperatura YSI-400 (não fornecida)

Preparação e inserção do cateter

Observação. O cateter tem faixas marcadoras radiopacas para ajudar na identificação do cateter durante e após a inserção, quando visualizado usando equipamentos de raios X. A ponta tem uma faixa marcadora e contém sulfato de bário para torná-la radiopaca. A outra extremidade do balão tem uma faixa marcadora. A porta proximal fica localizada a 3,5 cm, na direção proximal da faixa marcadora proximal.

Preparação do cateter

1. Usando técnica estéril, remova o cateter do kit.

    Atenção. Não prepare o balão do cateter. O balão é fornecido totalmente vazio. Há uma quantidade mínima de ar dentro do balão. Não é possível forçar líquido pelo balão desinflado. **Não remova o tubo protetor que cobre o balão até imediatamente antes da inserção**.

    Atenção. Evite esfregar demais o cateter revestido. Evite esfregar o cateter com gaze seca; isso pode danificar o revestimento do cateter. Evite usar álcool, soluções assépticas ou outros solventes para pré-tratar o cateter, porque isso pode provocar alterações imprevisíveis no revestimento, que podem afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.

    Atenção. As conexões Luer-Lock de ENTRADA (IN) e SAÍDA (OUT) deste cateter são fabricadas sob medida e compatíveis com o Start-Up Kit relacionado em Materiais necessários.

2. Retire as tampas das conexões Luer de ENTRADA (IN) e SAÍDA (OUT).

    ADVERTÊNCIA. Nunca injete pressão positiva no Luer de ENTRADA (IN) enquanto o Luer de SAÍDA (OUT) estiver com a tampa.

3. Usando uma seringa de 5 mL ou mais, lave os Luers de infusão distal, proximal e medial com solução salina estéril. Clampeie ou coloque tampas de injeção nos Luers de infusão proximal e medial. Deixe o Luer distal destapado para passagem do fio-guia.

    ADVERTÊNCIA. Não corte o cateter para alterar o comprimento.

Inserção do cateter

ADVERTÊNCIA. Use apenas acesso pela veia jugular ou subclávia.

1. Coloque o paciente em posição de Trendelenburg ligeira, conforme tolerado, para reduzir o risco de embolia gasosa.
2. Prepare e coloque campos cirúrgicos no local da punção, conforme necessário.

    Atenção. Sempre prepare os Luers de infusão do cateter antes de inseri-lo no paciente.

3. Obtenha acesso venoso jugular ou subclávio utilizando técnicas percutâneas convencionais. O acesso deve ser mantido com um fio-guia de 0,81 mm (0,032 pol.). Consulte as Instruções de uso do fio-guia.

   Atenção. Não use fio-guia com diâmetro superior a 0,81 mm (0,032 pol.) com o cateter.

   ADVERTÊNCIA. Não tente reinserir uma agulha introdutora do tipo OTN (sobre a agulha) que tenha sido parcial ou completamente retirada do seu cateter introdutor.

4. Segure o fio-guia no lugar ao remover o cateter introdutor.

   Atenção. Mantenha controle firme sobre o fio-guia o tempo todo.

5. Aumente o local da punção cutânea com a borda cortante de um bisturi virada na direção oposta à do fio-guia. **ADVERTÊNCIA. Não corte o fio-guia**. Use um dilatador de vasos para aumentar o local, conforme necessário. Não deixe o dilatador de vasos no lugar como se fosse um cateter de longa permanência, a fim de minimizar o risco de possível perfuração da parede do vaso.
6. Retire a cobertura da membrana do cateter.
7. Avance a ponta do cateter sobre o fio-guia. Mantenha controle suficientemente firme sobre o fio-guia durante a inserção do cateter. Segurando a ponta do cateter próximo à pele, avance o cateter na veia. Continue a avançar o cateter ao longo do fio-guia, posicionando os dedos proximais em relação ao balão.
8. Usando as marcações de centímetros no cateter como pontos de referência de posicionamento, avance o cateter até pelo menos a marca de 18 cm, para garantir que a porta de infusão proximal esteja no vaso.
9. Mantenha o cateter na profundidade desejada e remova o fio-guia. Se encontrar resistência quando tentar remover o fio-guia após o posicionamento do cateter, o fio-guia pode estar dobrado na ponta do cateter. Em caso de resistência, puxe o cateter cerca de 2–3 cm para fora em relação ao fio-guia e tente remover o fio-guia. Se novamente encontrar resistência, remova o fio-guia e o cateter simultaneamente.

   Atenção. Não faça força excessiva sobre o fio-guia.

10. Verifique se o fio-guia está intacto após a remoção.
11. Para verificar a colocação do cateter, acople uma seringa ao Luer de infusão distal e aspire até observar um livre fluxo de sangue venoso. Conecte o Luer de infusão à linha Luer-Lock correta, conforme necessário. As portas de infusão não utilizadas podem ser “travadas” por meio da tampa de injeção, usando o protocolo padrão do hospital. Um grampo deslizante é fornecido na tubulação para obstruir o fluxo através do Luer de infusão durante trocas de linha e tampa de injeção.

    Atenção. Para minimizar o risco de danos à tubulação causados por pressão excessiva, abra o grampo antes de iniciar a infusão pelo Luer.

    Atenção. Não feche com grampo nem obstrua as linhas de fluxo de ENTRADA (IN) e SAÍDA (OUT). Isso poderá causar bloqueio e possível falha da linha.

12. Fixe e proteja com curativo o local da inserção e o cateter temporariamente.
13. Verifique a posição da ponta do cateter com uma radiografia de tórax imediatamente após a colocação. O exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado na veia cava superior (VCS), com a ponta distal do cateter paralela à parede da veia cava. Se a ponta do cateter estiver mal posicionada, reposicione-a e faça nova verificação.
14. A marca radiopaca proximal indica a extremidade proximal do balão. Verifique se o balão e a porta proximal estão completamente dentro do vaso. Se o cateter estiver mal posicionado, reposicione-o e faça nova verificação.
15. Prenda o cateter no paciente. Use as abas do Luer de junção como sítio primário de sutura, a fim de minimizar o risco de migração do cateter.
16. A guia e o clipe de sutura ZOLL também podem ser usados como ponto adicional de fixação. O corpo do cateter deve ficar firme no lugar, sem deslizar.

    Atenção. Use apenas a guia e o clipe de sutura ZOLL fornecidos no kit. Poderão ocorrer danos ao cateter se outros clipes ou guias forem usados.

    Atenção. Não faça suturas diretamente no diâmetro externo do cateter, para minimizar o risco de corte ou dano ao cateter ou de bloqueio do fluxo do cateter.

17. Faça um curativo no local da punção de acordo com o protocolo do hospital. Troque regularmente os curativos do local de inserção usando técnica asséptica.
18. Registre no prontuário do paciente o comprimento do cateter de longa permanência usando as marcações de centímetros na haste do cateter como referência. Faça inspeções visuais frequentes para verificar se o cateter não mudou de posição.
19. Acople um Start-Up Kit preparado ao cateter: Conecte o Luer macho do Start-Up Kit ao Luer fêmea de ENTRADA (IN) do cateter. Conecte o Luer fêmea do Start-Up Kit ao Luer macho de SAÍDA (OUT) do cateter. Há marcações brancas da “ZOLL” frouxamente encaixadas nos tubos de extensão de ENTRADA (IN) e SAÍDA (OUT) para ajudar a identificá-los.

    Observação. Os Luers de ENTRADA (IN) e SAÍDA (OUT) do Start-Up Kit foram concebidos para se conectarem apenas com os Luers de ENTRADA (IN) e SAÍDA (OUT) do cateter. Eles têm encaixes especiais da ZOLL e são de cor laranja para facilitar a identificação.

20. Deve haver uma quantidade suficiente de solução salina estéril nas extremidades dos Luers para que a conexão fique livre de ar. Consulte o manual de operação.

    ADVERTÊNCIA. Se o Start-Up Kit não for conectado corretamente ao cateter, poderá ocorrer falha do cateter. Não conecte os Luers do Start-Up Kit (laranja) aos Luers de infusão azul escuro, branco ou marrom.

    Atenção. Não coloque válvulas na linha que possam ser fechadas acidentalmente. Isso poderá causar bloqueio e possível falha da linha.

21. Bombeie solução salina pelo Start-Up Kit e pelo cateter para verificar se todas as conexões estão firmes e se não há vazamento. Todo o ar restante no sistema deve ser purgado conforme descrito no manual de operação.

Desconexão do cateter do console

1. Interrompa a circulação de solução salina pelo cateter.
2. Desconecte o Start-Up Kit do cateter.
3. Para manter as conexões estéreis, tampe imediatamente os conectores Luer tanto do cateter como do Start-Up Kit, usando tampas estéreis para Luer, ou conecte os Luers de ENTRADA (IN) e SAÍDA (OUT) um ao outro.

Reconexão do cateter ao console

1. Remova as tampas do Luer dos conectores do Luer do cateter e Start-Up Kit. Descarte as tampas Luer ou desconecte os Luers de ENTRADA (IN) e SAÍDA (OUT) um do outro.
2. Conecte o Start-Up Kit ao cateter: Conecte o Luer macho do Start-Up Kit ao Luer fêmea de ENTRADA (IN) do cateter. Conecte o Luer fêmea do Start-Up Kit ao Luer macho de SAÍDA (OUT) do cateter. O Start-Up Kit e os Luers de ENTRADA (IN) e SAÍDA (OUT) do cateter são cor de laranja. Deve haver uma quantidade suficiente de solução salina estéril nas extremidades dos Luers para que a conexão fique livre de ar.

   ADVERTÊNCIA. Se o Start-Up Kit não for conectado corretamente ao cateter, poderá ocorrer falha do cateter.

ADVERTÊNCIA. Não use os encaixes Luer de ENTRADA (IN) e SAÍDA (OUT) para portas de infusão de linha central padrão. Eles são apenas para conexão com o console Coolgard 3000 ou Thermogard XP.

Os Luers de ENTRADA (IN) e SAÍDA (OUT) do Start-Up Kit foram concebidos para se conectarem apenas com os Luers de ENTRADA (IN) e SAÍDA (OUT) do cateter. Eles têm encaixes especiais da ZOLL e são de cor laranja para facilitar a identificação.

Atenção. Não coloque válvulas adicionais na linha que possam ser fechadas acidentalmente. Isso poderá causar bloqueio e possível falha da linha.

Remoção do cateter

1. Interrompa o bombeamento de solução salina pelo cateter.
2. Desconecte o Start-Up Kit do cateter. **Destampe ou deixe sem tampar os Luers de ENTRADA (IN) e SAÍDA (OUT) do cateter.** À medida que o cateter é retirado, os balões são comprimidos. A solução salina dentro dos balões deve estar livre para sair do balão, caso contrário o balão não esvaziará, dificultando a remoção do cateter.
3. Coloque o paciente em decúbito dorsal. Remova o curativo. Remova as suturas do local da sutura.
4. Acople uma seringa de 20 mL ou 25 mL ao Luer de ENTRADA (IN) do cateter. Puxe e mantenha um vácuo por 15 segundos, para permitir que a solução salina residual seja removida da seção do balão do cateter antes da remoção do cateter.

   Observação. Para comodidade, a embalagem do Start-Up Kit contém uma seringa de 20 mL ou 25 mL. Pendure a bolsa da seringa no gancho da solução salina no console até que esteja pronta para uso. Descarte-a depois de usá-la em um paciente.
5. Se desejado, feche o Luer de SAÍDA (OUT) do cateter para criar pressão negativa para um esvaziamento secundário do balão.
6. Remova o cateter lentamente do paciente. Girar o cateter durante a remoção pode reduzir a resistência. À medida que o cateter sair, aplique pressão com um curativo impermeável ao ar, p. ex. gaze com vaselina.

   ADVERTÊNCIA. Não remova o cateter se sentir resistência. Se sentir resistência, repita o procedimento de deflação e tente remover o cateter novamente. Se ainda for encontrada resistência, realize um exame de raios X para identificar a razão da resistência.

Informações de segurança para RM

Testes não clínicos demonstraram que o cateter Solex 7 tem **compatibilidade condicional com ressonância magnética**. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- O cateter deve estar desconectado do console
- Intensidade do campo magnético estático de 1,5 T ou 3 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 2 W/kg (modo de operação normal)

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o cateter produza um aumento máximo de temperatura de menos de 2 °C após 15 minutos de varredura contínua.

ADVERTÊNCIA. Os consoles ZOLL Coolgard 3000 e Thermogard XP não são compatíveis com RM. Não utilize na sala de RM.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estendeu por aproximadamente 20 mm do cateter quando a imagem foi adquirida com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de ressonância magnética de 3 T.

Artefatos em RM

A presença do cateter pode causar artefatos moderados em imagens de ressonância magnética, dependendo dos parâmetros de sequência de pulsos utilizados no exame de RM. No entanto, os artefatos estarão restritos à posição do cateter e, assim, não afetarão o uso de imagens de RM para diagnóstico em exames de RM somente do crânio.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Todos os direitos reservados. ZOLL e Solex 7 são marcas comerciais ou registradas da ZOLL Medical Corporation e/ou ZOLL Circulation, Inc. nos Estados Unidos e/ou outros países. Todas as marcas registradas pertencem a seus respectivos proprietários.

Patente: www.zoll.com/patents

Instruções de uso do fio-guia

Observação. Estas informações só se aplicam ao uso de fios-guia com a técnica de Seldinger de colocação de cateter na vasculatura.

Advertências

O fio-guia fornecido destina-se apenas a uso único. Não reesterilizar nem reutilizar. Não reinserir depois de remover do paciente.

Caso ocorra resistência durante a inserção ou retirada, não continue a mover o fio-guia. Determine a causa sob fluoroscopia e tome as medidas necessárias.

Tenha muito cuidado ao mover um fio-guia através de um stent. O uso de fio-guia em vasos com stent acarreta risco adicional ao paciente.

Atenção

Evite a retirada do fio-guia através de agulhas de metal; pode ocorrer cisalhamento do fio-guia.

Devido à natureza delicada e frágil dos fios-guia, deve-se ter cuidado redobrado no seu manuseio. Evite dobrar ou torcer. Não use fios-guias danificados.

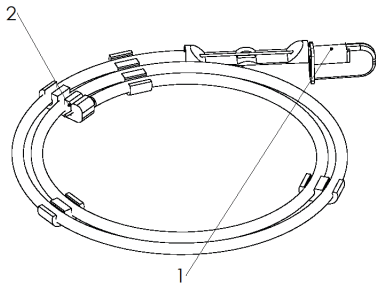
Durante o armazenamento ou procedimentos, evite enrolar o fio-guia em diâmetros inferiores a 20,32 cm (8 pol.), pois diâmetros menores exercem tensão desnecessária sobre o fio-guia. O dispositivo de liberação fornecido é a melhor maneira de armazenar e manusear o fio-guia.

Um comprimento suficiente do fio-guia deve permanecer exposto para que se possa manter um controle firme sobre o fio-guia o tempo todo.

Dispositivo de liberação

Cada fio-guia é fornecido num dispositivo de liberação. Remova o clipe antimigração do fio-guia antes de liberá-lo. Remova a tampa protetora do fio-guia imediatamente antes do uso. Prepare o fio-guia antes da inserção. Recomenda-se que o dispositivo de liberação seja preenchido com soluções heparinizadas (p. ex., solução salina ou dextrose) para banhar o fio-guia durante a inserção.

O fio-guia pré-moldado em “J” retomará sua forma quando for removido do dispositivo de liberação.



1. Tampa protetora do fio-guia
2. Clipe antimigração do fio-guia

Inspeção

Inspecione o fio-guia antes de usar e descarte-o se observar alguma deformidade. A colocação do fio-guia deve ser rotineiramente monitorada por raio X ou fluoroscopia.

Técnica

1. Puncione o vaso.
2. Insira o fio-guia no conector da agulha e avance suavemente 5–10 cm do fio-guia para dentro do vaso puncionado. Encaminhe o fio-guia até a posição desejada.

   Atenção. Evite manipulação grosseira ou excessivamente vigorosa do fio-guia, a fim de evitar danos ao fio-guia ou ao vaso.
3. Retire a agulha do fio-guia.
4. Dilate o tecido e o vaso com o dilatador usando um leve movimento de rotação.
5. Remova o dilatador (o dilatador de vasos foi concebido apenas para dilatação vascular).
6. Introduza o cateter deslizando-o sobre o fio-guia.
7. Remova o fio-guia.

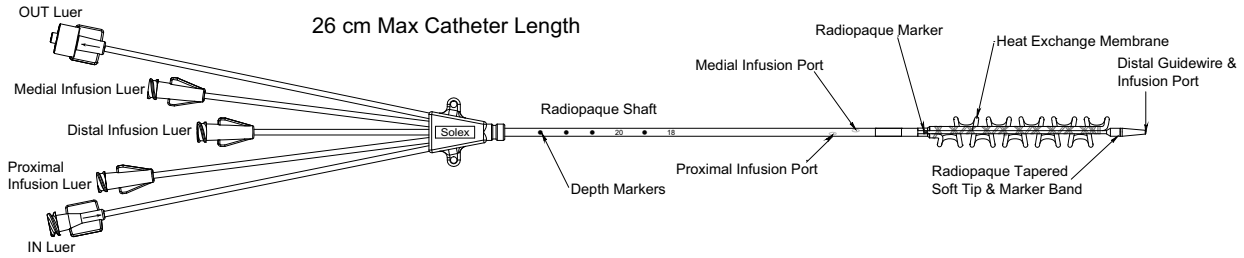


Figura 1. Cateter intravascular trocador de calor Solex 7

26 cm Max Catheter Length	Comprimento máx do cateter 26 cm
OUT Luer	Luer de SAÍDA (OUT)
Medial Infusion Luer	Luer de infusão medial
Distal Infusion Luer	Luer de infusão distal
Proximal Infusion Luer	Luer de infusão proximal
IN Luer	Luer de ENTRADA (IN)
Radiopaque Shaft	Haste radiopaca
Depth Markers	Marcadores de profundidade
Medial Infusion Port	Porta de infusão medial
Proximal Infusion Port	Porta de infusão proximal
Radiopaque Marker	Marcador radiopaco
Heat Exchange Membrane	Membrana de troca de calor
Distal Guidewire & Infusion Port	Porta de infusão e fio-guia distais
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Ponta macia cônica radiopaca e faixa marcadora

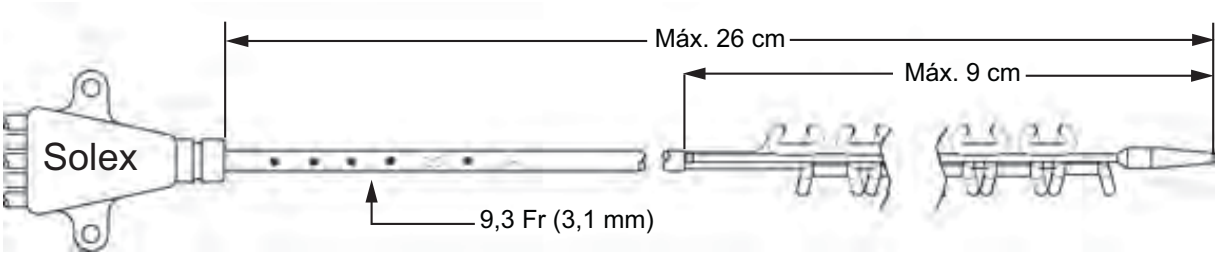


Figura 2. Coletor e configuração distal do cateter intravascular trocador de calor Solex 7

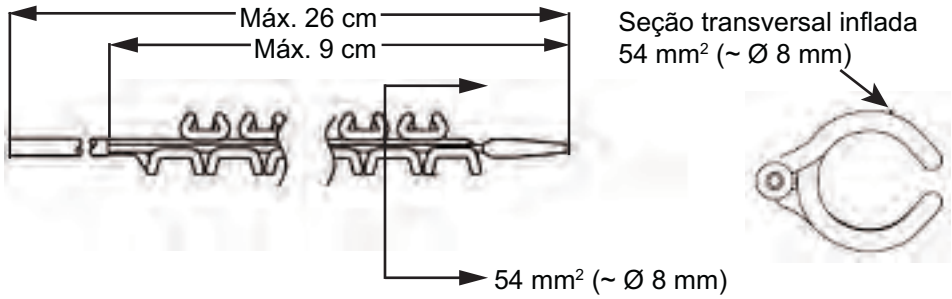


Figura 3. Balão em serpentina do cateter intravascular trocador de calor Solex 7 e seção transversal do balão em serpentina inflado[1]

1. O balão em serpentina tem uma área de seção transversal de 54 mm^2, que é aproximadamente igual à área da seção transversal de um balão cilíndrico comum com diâmetro externo de 8 mm.

Português (pt)

Modelos SL-2593AE/8700-0793-40 e SL2593CO/8700-0793-14

O kit de cateter de permuta de calor intravascular Solex 7™ inclui:

Quantidade	Descrição
1 AE(CO)	Cateter de permuta de calor intravascular Solex 7 9,3 Fr x 26 cm Luer de perfusão triplo Clampes da linha de extensão Haste radiopaca Revestimento de heparina Applause
2 AE(CO)	Fio-guia de 0,81 mm (0,032") x 65 cm
1 AE(CO)	Dilatador de vasos de 3,6 mm x 1,0 mm (10,5 Fr x 0,038")
1 AE(CO)	Clipe e patilha para sutura amovíveis
1 AE	Cateter OTN radiopaco de 1,3 mm x 63 mm (18 G x 2½")
1 AE	Sutura de seda 000
6 AE	Compressas de gaze de 10 cm x 10 cm (4" x 4")
1 AE	Lâmina cirúrgica n.° 11 com cabo comprido
1 AE	Seringa de 5 ml e agulha de 0,7 mm x 38 mm (22 G x 1½")
1 AE	Pano de campo fenestrado
1 AE	Agulha de 1,3 mm x 70 mm (18 G x 2¾")

Nota — Componentes do kit por modelo

Cada modelo base está disponível com kit de suporte à inserção padrão (AE) ou sem kit de suporte à inserção padrão (CO). No quadro acima, os componentes comuns a ambos os kits são identificados por AE(CO). Os componentes adicionais, que só existem no kit padrão, são identificados por AE.

Descrição do dispositivo

O cateter de permuta de calor intravascular Solex 7 é um cateter de 9,3 Fr flexível, estéril e para uso único, concebido para colocação na veia cava superior a partir de um local de inserção na veia jugular ou subclávia. O cateter de balão em serpentina proporciona uma superfície de permuta de calor para arrefecimento ou reaquecimento do sangue do doente. O balão em serpentina possui uma área transversal de 54 mm^2, que é aproximadamente igual à área transversal de um balão cilíndrico padrão com 8 mm de diâmetro externo (DE). O cateter destina-se a ser ligado a um kit de inicialização descartável, de uso único, e à consola Coolgard 3000® ou Thermogard XP® (fornecidos em separado). É necessária uma sonda de temperatura da série YSI-400 para a operação da consola. É necessário um dilatador e um fio-guia para a inserção percutânea do cateter. Estão disponíveis três (3) portas para perfusão e colheita de amostras.

Porta	Débito	Volume de enchimento (*priming*)
Porta proximal (azul)	1300 ml/h	0,3 ml
Porta medial (branca)	1300 ml/h	0,3 ml
Porta do fio-guia (castanha)	1900 ml/h	0,4 ml

As superfícies do cateter que contactam com sangue (ponta, balão e haste) são tratadas com revestimento de heparina Applause antitrombótico.

Esterilidade

Esterilizado pelo óxido de etileno. O cateter é fornecido estéril para uso único e não deve voltar a ser esterilizado. A embalagem deve ser inspecionada antes da utilização para garantir que a barreira de esterilidade não foi comprometida.

Armazenamento

Armazenar num local fresco e seco.

Utilização pretendida

O cateter de permuta de calor intravascular Solex 7, combinado com o sistema Coolgard 3000 ou Thermogard XP permite a circulação de soro fisiológico estéril com temperatura controlada através de um permutador de calor para arrefecer/aquecer o sangue de doentes para os quais o risco de utilização de uma linha central se justifica. Período máximo de utilização: 7 dias.

Contraindicações

1. Os riscos do cateter são essencialmente os mesmos de uma linha venosa central. O cateter não deve ser utilizado em doentes para os quais não seja indicada a colocação de uma linha central.
2. Diátese hemorrágica.
3. Sépsis ativa.
4. Infeção ou hemorragia ativa no local de inserção do cateter.
5. Doentes sem acesso vascular ou cujo sistema vascular não permita acomodar um cateter, incluindo doentes com filtros na veia cava ou outros implantes que impeçam a passagem do cateter.
6. Doentes em que não é possível monitorizar a temperatura necessária.
7. A hipotermia está contraindicada em doentes com doenças hematológicas que piorarão com hipotermia (p. ex., qualquer doença que produza crioglobulinemia, qualquer hemoglobinopatia em que o frio possa originar anemia hemolítica, incluindo anemia falciforme ou talassemia).
8. Não se destina a ser utilizado em crianças nem em recém-nascidos.

Advertências e precauções

ADVERTÊNCIA. Existe a possibilidade de ligação incorreta do cateter e do kit de inicialização a outros dispositivos com conectores de pequeno calibre. Esses erros de ligação podem resultar em lesão ou morte do doente.

ADVERTÊNCIA. O cateter não deve ser colocado na aurícula direita nem no ventrículo direito. A colocação na aurícula direita ou no ventrículo direito pode resultar em lesões graves para o doente ou mesmo na sua morte.

Precaução. Os conectores Luer personalizados presentes no cateter e no kit de inicialização podem reduzir o risco de ligações erradas, embora possam continuar a acontecer com estas aplicações em específico dos dispositivos médicos: aplicações em sistemas respiratórios e de administração de gases, aplicações entéricas e gástricas, aplicações uretrais e urinárias, aplicações para enchimento de braçadeiras de membros, aplicações neuroaxiais e aplicações intravasculares ou hipodérmicas. Seja sempre cauteloso ao ligar cateteres e kits de inicialização ZOLL a estes e outros dispositivos para aplicações médicas.

Precaução. Certifique-se de que o cateter e o kit de inicialização não são ligados a um dispositivo IV nem a outros dispositivos médicos.

A cateterização venosa central só deve ser realizada por pessoal bem treinado e bem familiarizado com as estruturas anatómicas e as técnicas seguras. É igualmente necessário conhecer as potenciais complicações.

UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE A ABORDAGEM ATRAVÉS DA VEIA JUGULAR OU VEIA SUBCLÁVIA

Não tente inserir outro cateter no(s) mesmo(s) vaso(s) onde se encontra o cateter Solex 7, se a ponta do outro cateter ficar na veia cava superior.

Caso um outro cateter venha a ocupar o(s) mesmo(s) vaso(s) que o cateter Solex 7, TEM DE:

- Colocar ambos os fios-guia ao mesmo tempo e
- Inserir o cateter Solex 7 APÓS o outro cateter para evitar que o outro cateter fique preso no balão em serpentina do cateter Solex 7.

O aprisionamento de outro cateter dentro do balão em serpentina do cateter Solex 7 deve ser considerado uma emergência cirúrgica.

Apenas para uso único. Produto concebido apenas para uso único. Não reesterilize nem reutilize. Não volte a inseri-lo após ser retirado do doente. Não altere o cateter de forma alguma. Período máximo de utilização: 7 dias.

Os potenciais riscos da reutilização de um dispositivo de uso único incluem, entre outros:

- Infeção que pode acarretar risco de vida
- Choque tóxico devido à degradação de materiais
- Maior risco de trombose
- Menor potência de permuta de calor
- Falhas do dispositivo

Precaução. Não se recomenda a utilização de uma bainha introdutora com o cateter.

1. O cateter deve ser colocado de modo a que a ponta distal fique na veia cava superior, acima da sua junção com a aurícula direita, paralela à parede do vaso. Deve ser realizada uma radiografia para garantir que o cateter não se encontra na aurícula nem no ventrículo do lado direito. A ponta distal do cateter deve ser colocada a um nível superior à veia ázigos ou à carina da traqueia, dependendo do que for melhor visualizado.
2. Tamponamento cardíaco: a colocação de cateteres na aurícula direita é uma prática que pode resultar em perfuração e tamponamento cardíacos. Ao colocarem cateteres venosos centrais, os médicos têm de ter conhecimento desta complicação potencialmente fatal antes de inserirem o cateter excessivamente em relação à anatomia do doente. A posição real da ponta do cateter deve ser confirmada por radiografia após a inserção. Não devem ser colocados cateteres venosos centrais na aurícula direita, salvo se especificamente exigido para procedimentos relativamente curtos como, por exemplo, a aspiração de êmbolos gasosos durante neurocirurgias. Não obstante, esses procedimentos apresentam riscos e devem ser atentamente monitorizados e controlados.
3. O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura do material da haste. Por esse motivo, deve proceder-se com cuidado ao perfundir fármacos que contenham álcool ou ao utilizar álcool ou acetona durante os cuidados e manutenção de rotina do cateter. Não deve ser utilizado álcool para remover coágulos do cateter.
4. A utilização de uma seringa com uma capacidade inferior a 10 ml para irrigar ou desobstruir um cateter ocluído pode provocar fuga intraluminal ou rotura do cateter.
5. Se for observado sangue no circuito do soro fisiológico estéril, o procedimento deve ser interrompido.
6. O cateter está revestido com heparina, o que pode induzir ou agravar casos de trombocitopenia induzida por heparina (HIT) preexistente.
7. As possíveis complicações com cateteres venosos centrais incluem: perfuração auricular ou ventricular, tamponamento cardíaco, embolia gasosa, embolia por cateter, laceração do canal torácico, bacteriemia, septicemia, trombose, punção arterial não intencional, formação de hematoma, hemorragia, lesões nervosas e disritmias.
8. Todas as tampas e ligações Luer-Lock têm de estar bem apertadas para evitar embolia gasosa ou perda de líquidos ou sangue.
9. Nunca utilize força excessiva ao movimentar o cateter ou o fio--guia. Perante resistência, deverá ser realizada uma radiografia para identificar o motivo da mesma.
10. A passagem do fio-guia para o lado direito do coração pode provocar disritmias, bloqueio do ramo direito ou perfuração da parede vascular, auricular ou ventricular.
11. Utilize apenas soro fisiológico estéril para enchimento do cateter. É o líquido em circulação no cateter.
12. O cateter deve ser frequentemente inspecionado quanto ao débito, à segurança do penso, ao posicionamento correto e à segurança das ligações Luer-Lock. Utilize as marcações em centímetros para determinar se a posição do cateter foi alterada. Um potencial risco associado a cateteres de balão multilúmen é a ausência de terapêutica, incluindo a falha em perfundir terapêutica medicamentosa através dos lúmenes de perfusão.
13. Apenas o exame radiológico poderá garantir que a ponta do cateter não entrou no coração ou que já não se encontra paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter tiver sofrido alterações, efetue um exame radiológico para confirmar o posicionamento da ponta do cateter.
14. No caso de colheita de amostras de sangue, feche temporariamente as restantes portas de perfusão através das quais estão a ser perfundidas soluções.
15. Para colher amostras de sangue, utilize apenas uma seringa de 30 ml ou de menor capacidade.
16. Para evitar danos no cateter, utilize apenas o clipe e a patilha para sutura ZOLL incluídos no kit.
17. Não proceda à perfusão para dentro das conexões Luer-Lock de entrada (IN) e de saída (OUT), pois resultará em falta da terapêutica.
18. Proceda com cuidado ao perfundir fármacos que possam ser afetados por temperaturas baixas (inferiores a 4 °C). Soluções com manitol são sensíveis à temperatura e não devem ser fornecidas através do cateter, exceto para uma administração rápida até uma concentração de 20% da solução de manitol, seguida por irrigação de soro fisiológico. A administração de manitol numa concentração superior a 20% através de uma bomba de perfusão ou linha de perfusão deve ser efetuada através de uma linha separada.

    ADVERTÊNCIA. Ao ligar conjuntos de perfusão/sistemas de perfusão a cateteres ZOLL, não exceda os 100 psi/689 kPa.
19. No caso de doentes com hipotermia induzida, a hipotermia pode, por si só, exacerbar alguns estados patológicos. Dever-se-á ter o cuidado de monitorizar corretamente a homeostase durante a hipotermia.
    - Alterações do ritmo cardíaco — bradicardia e taquiarritmia ventricular.
    - Função da coagulação. Os doentes com risco de alterações da função da coagulação devem ser atentamente monitorizados durante a hipotermia.
    - Análise do pH e da gasometria arterial. A hipotermia modifica o pH e a $PaCO_2$ em repouso. Os médicos devem estar cientes do efeito da temperatura no resultado.
    - Uma hipotermia prolongada diminui a resposta imunitária e a função pulmonar.

20. Evite manipular, fazer avançar e/ou retirar o fio-guia revestido através de uma cânula ou agulha de metal. A manipulação, o avanço e/ou a remoção através de um dispositivo metálico pode resultar em destruição e/ou separação do revestimento exterior, o que faz com que o material do revestimento permaneça na rede vascular, podendo ter como consequência acontecimentos adversos não intencionais (ver abaixo) que exijam intervenção adicional.
    - Inflamação estéril ou granulomas no local de acesso
    - Embolia pulmonar
    - Enfarte pulmonar
    - Embolia do miocárdio
    - Enfarte do miocárdio
    - Acidente vascular cerebral embólico
    - Enfarte cerebral
    - Necrose dos tecidos
    - Morte

ADVERTÊNCIA: Fuga intraluminal
A fuga intraluminal entre os lúmenes de soro fisiológico e os lúmenes de perfusão é uma falha rara, mas possível, do cateter. Perante uma falha desta natureza, será introduzido soro fisiológico estéril no doente a partir do circuito de arrefecimento. A fuga intraluminal está geralmente associada a um alarme de perda de líquidos que desligará o sistema. INVESTIGUE SEMPRE OS ALARMES DO NÍVEL DE LÍQUIDO. O circuito de arrefecimento é um sistema de ciclo fechado; geralmente, os alarmes de perda de líquidos indicam uma rotura numa parte deste ciclo fechado. Perante um alarme de perda de líquidos, verifique a integridade do cateter e do kit de inicialização (ver abaixo).

Verificar a integridade do cateter

1. Interrompa o funcionamento da consola.
2. Desligue o kit de inicialização do cateter. Tape devidamente o cateter e o kit de inicialização recorrendo a uma técnica assética.
3. Encha uma seringa de ponta Slip de 10 ml com soro fisiológico estéril.
4. Ligue-a ao Luer de entrada (IN) do cateter e retire a tampa do Luer de saída (OUT). Proceda à perfusão de 10 ml de soro fisiológico, que deverá sair pelo Luer de saída (OUT).
5. Tape o Luer de saída (OUT) e extraia 5 ml de vácuo. Mantenha durante pelo menos 10 segundos. Devem entrar na seringa cerca de 4 ml de soro fisiológico, mas não sangue, e deverá conseguir manter o vácuo.
6. Alivie o vácuo e volte a tapar o Luer de entrada (IN).

Verificar a integridade do kit de inicialização

1. Verifique se existem fugas óbvias.
2. Retire a tubagem da bomba junto aos roletes e verifique se está danificada (volte a colocá-la na mesma posição, se não estiver danificada).
3. Examine a tubagem, entre a bomba e o doente, para verificar se existem pontos de perda de líquidos.
    - Verifique se a tubagem está danificada e/ou se contém ar.
    - Inspecione os conectores Luer e aperte-os em caso de necessidade (não utilize instrumentos para apertar conectores Luer).
    - **Nota.** É normal haver condensação no exterior da tubagem.
4. De igual modo, examine a tubagem entre o doente e a bomba. Examine o saco de soro fisiológico para garantir que não foi acidentalmente comprometido (por exemplo, a parede do saco pode ter sido danificada pela ponta perfurante do sistema de perfusão).
5. Examine a tubagem entre o saco de soro fisiológico e a bomba.

As instruções que se seguem contêm advertências e precauções adicionais.

Materiais necessários

Quantidade	Descrição
1	Kit de cateter Solex 7 para introdução percutânea
1	Saco de 500 ml de soro fisiológico estéril (não incluído)
1	Kit de inicialização (fornecido em separado) • Tubagem padrão de 183 cm (6 pés) ou • ampliada de 274 cm (9 pés)
1	Consola Coolgard 3000 ou Thermogard XP (fornecidas em separado)
1	Sonda de temperatura YSI-400 (não incluída)

Preparação e inserção do cateter

Nota. O cateter apresenta faixas de marcação radiopacas para facilitar a sua identificação durante e após a inserção sob visualização com equipamento de radiografia. A ponta possui uma faixa de marcação e contém sulfato de bário para torná-la radiopaca. A outra extremidade do balão possui uma faixa de marcação. A porta proximal encontra-se a 3,5 cm no sentido proximal em relação à faixa de marcação proximal.

Preparar o cateter

1. Recorrendo a uma técnica estéril, retire o cateter do kit.

    Precaução. Não encha o balão do cateter com soro fisiológico. O balão é fornecido completamente esvaziado. Existe uma quantidade mínima de ar no balão. Não é possível forçar a entrada de líquido num balão esvaziado. **Não retire o tubo de proteção que cobre o balão até ao momento da inserção.**

    Precaução. Evite limpar demasiado o cateter revestido. Evite limpar o cateter com uma gaze seca, caso contrário, danificará o revestimento do cateter. Evite utilizar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes para pré-tratar o cateter, uma vez que poderão provocar alterações imprevisíveis no revestimento, que podem afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.

    Precaução. Os Luer-Lock de entrada (IN) e de saída (OUT) deste cateter são fabricados à medida, sendo compatíveis com os kits de inicialização indicados em Materiais necessários.

2. Retire as tampas dos conectores Luer de entrada (IN) e de saída (OUT).

    ADVERTÊNCIA. Nunca injete pressão positiva no conector de entrada (IN) com a tampa do Luer de saída (OUT) colocada.

3. Com uma seringa de pelo menos 5 ml, irrigue os conectores Luer de perfusão distal, proximal e medial com soro fisiológico estéril. Clampe ou aplique tampas de injeção nos Luers de perfusão proximal e medial. Não coloque tampa no Luer distal, para permitir a passagem do fio-guia.

    ADVERTÊNCIA. Não corte o cateter para alterar o comprimento.

Inserir o cateter

ADVERTÊNCIA. Utilizar exclusivamente a abordagem através da veia jugular ou veia subclávia.

1. Coloque o doente em posição de Trendelenburg ligeira, conforme tolerado, para reduzir o risco de embolia gasosa.
2. Prepare e cubra o local de punção com um pano de campo, conforme necessário.

   Precaução. Encha sempre os conectores Luer de perfusão do cateter antes de inserir o cateter no doente.
3. Obtenha acesso à veia jugular ou subclávia com técnicas percutâneas padrão. O acesso deve ser mantido com um fio-guia de 0,81 mm (0,032"). Ver Instruções de utilização do fio-guia.

   Precaução. Não utilize um fio-guia de diâmetro superior a 0,81 mm (0,032") com o cateter.

   ADVERTÊNCIA. Não tente voltar a inserir uma agulha introdutora OTN (do inglês *over the needle* [sobre a agulha]) parcial ou completamente retirada do respetivo cateter introdutor.
4. Mantendo o fio-guia na posição correta, retire o cateter introdutor.

   Precaução. Segure sempre o fio-guia com firmeza.
5. Alargue o local de acesso cutâneo, mantendo o bordo cortante do bisturi afastado em relação ao fio-guia. **ADVERTÊNCIA. Não corte o fio-guia**. Utilize um dilatador de vasos para alargar o local de acesso, conforme necessário. Não deixe o dilatador de vasos colocado como se de um cateter se tratasse, para minimizar o risco de possível perfuração da parede do vaso.
6. Retire a tampa da membrana do cateter.
7. Introduza a ponta do cateter sobre o fio-guia. Durante a inserção do cateter, segure o fio-guia com a firmeza adequada. Segurando o cateter perto da pele, introduza o cateter na veia. Continue a fazer avançar o cateter sobre o fio-guia, colocando os dedos junto ao balão.
8. Recorrendo a marcas de centímetros no cateter como pontos de referência de posicionamento, faça avançar o cateter pelo menos até à marca dos 18 cm para garantir que a porta de perfusão proximal está no vaso.
9. Mantenha o cateter à distância pretendida e retire o fio-guia. Se ocorrer resistência ao tentar retirar o fio-guia após colocação do cateter, o fio-guia pode ter ficado dobrado na ponta do cateter. Perante uma situação de resistência, faça recuar o cateter 2 cm a 3 cm em relação ao fio-guia, e tente retirar este último. Se voltar a sentir resistência, retire o fio-guia e o cateter em simultâneo.

   Precaução. Não aplique força excessiva no fio-guia.
10. Verifique se o fio-guia está intacto ao retirá-lo.
11. Verifique o posicionamento do cateter, aplicando uma seringa no Luer de perfusão distal, e aspire até observar um fluxo livre de sangue venoso. Ligue o Luer de perfusão à linha Luer-Lock apropriada, conforme necessário. A porta de perfusão não utilizada pode ser "bloqueada" com a tampa de injeção, utilizando o protocolo padrão do hospital. A tubagem possui um clampe deslizante para ocluir o fluxo através do Luer de perfusão durante as substituições da tampa de injeção e da linha.

    Precaução. Para minimizar o risco de danos na tubagem devido a pressão excessiva, o clampe tem de ser aberto antes de se proceder à perfusão através do Luer.

    Precaução. Não clampe nem obstrua as linhas de entrada (IN) ou de saída (OUT). Se o fizer, poderá ocorrer falha ou bloqueio da linha.
12. Fixe o cateter e coloque temporariamente um penso no local da inserção.
13. Verifique a posição da ponta do cateter através de radiografia torácica imediatamente após a colocação. A radiografia tem de mostrar o cateter na veia cava superior com a extremidade distal do cateter paralela à parede da veia cava. Se a ponta do cateter estiver mal posicionada, reposicione-a corretamente e volte a verificar.
14. O marcador radiopaco proximal indica a extremidade proximal do balão. Garanta que o balão e a porta proximal permanecem completamente no vaso. Se o cateter estiver mal posicionado, reposicione-o e volte a verificar.
15. Fixe o cateter ao doente. Utilize as asas laterais do Luer de junção como ponto principal de sutura para minimizar o risco de migração do cateter.
16. O clipe e a patilha para sutura ZOLL também podem ser utilizados como pontos de fixação adicionais. Certifique-se de que o corpo do cateter está fixo e não desliza.

    Precaução. Utilize apenas o clipe e a patilha para sutura ZOLL incluídos no kit. O cateter pode ser danificado se forem utilizados outros clipes ou patilhas.

    Precaução. Não suture diretamente no diâmetro externo do cateter para minimizar o risco de corte ou de danos no cateter, ou de impedimento do fluxo no cateter.
17. Coloque um penso no local de punção, de acordo com o protocolo do hospital. Mude o penso no local da inserção, com cuidado, recorrendo a uma técnica assética.
18. Registe o comprimento da porção introduzida do cateter na ficha clínica do doente, utilizando as marcações em centímetros existentes na haste do cateter como referência. Devem ser frequentemente realizadas avaliações visuais para garantir que o cateter não se moveu.
19. Após enchimento do kit de inicialização, ligue-o ao cateter: ligue o Luer macho do kit de inicialização ao Luer de entrada fêmea do cateter (identificado como "IN"). Ligue o Luer fêmea do kit de inicialização ao Luer de saída macho do cateter (identificado como "OUT"). Para facilitar a sua identificação, os tubos de extensão de entrada (IN) e de saída (OUT) possuem etiquetas brancas pouco apertadas com a indicação "ZOLL".

    Nota. Os conectores Luer de entrada (IN) e de saída (OUT) do kit de inicialização destinam-se exclusivamente a ligação aos conectores Luer de entrada (IN) e saída (OUT) do cateter. Para uma identificação mais fácil, apresentam conectores personalizados ZOLL cor de laranja.
20. Certifique-se de que existe uma quantidade suficiente de soro fisiológico estéril nas extremidades dos conectores Luer para permitir uma ligação sem ar. Consulte o manual de operação.

    ADVERTÊNCIA. A ligação incorreta do kit de inicialização ao cateter pode resultar em falha do cateter. Não ligue os Luers do kit de inicialização (laranja) aos Luers azul-escuro, branco ou castanho.

    Precaução. Não coloque na linha torneiras que possam ser fechadas inadvertidamente. Se o fizer, poderá ocorrer falha ou bloqueio da linha.
21. Bombeie soro fisiológico através do kit de inicialização e do cateter para garantir que todas as ligações estão seguras e que não existem fugas. Purgue o eventual ar ainda existente no sistema, conforme descrito no manual de operação.

Desligar o cateter da consola

1. Interrompa a circulação de soro fisiológico através do cateter.
2. Desligue o kit de inicialização do cateter.
3. Para manter ligações estéreis, tape de imediato os conectores Luer do cateter e do kit de inicialização, utilizando tampas Luer estéreis, ou ligue os conectores Luer de entrada (IN) e de saída (OUT) um ao outro.

Voltar a ligar o cateter à consola

1. Retire as tampas Luer dos conectores Luer do cateter e do kit de inicialização. Elimine as tampas Luer ou desligue os Luers de entrada (IN) e saída (OUT) um do outro.
2. Ligue o kit de inicialização ao cateter: ligue o Luer macho do kit de inicialização ao Luer de entrada (IN) fêmea do cateter. Ligue o Luer fêmea do kit de inicialização ao Luer de saída (OUT) macho do cateter. O kit de inicialização e os Luers de entrada (IN) e de saída (OUT) do cateter são cor de laranja. Certifique-se de que existe uma quantidade suficiente de soro fisiológico estéril nas extremidades dos conectores Luer para permitir uma ligação sem ar.

   ADVERTÊNCIA. A ligação incorreta do kit de inicialização ao cateter pode resultar em falha do cateter.

   ADVERTÊNCIA. Não utilize os conectores Luer de entrada (IN) e saída (OUT) para portas de perfusão de linha central padrão. Destinam-se exclusivamente a ligação à consola Coolgard 3000 ou Thermogard XP.

   Os conectores Luer de entrada (IN) e de saída (OUT) do kit de inicialização destinam-se exclusivamente a ligação aos conectores Luer de entrada (IN) e saída (OUT) do cateter. Para uma identificação mais fácil, apresentam conectores personalizados ZOLL cor de laranja.

   Precaução. Não coloque na linha torneiras adicionais que possam ser desligadas inadvertidamente. Se o fizer, poderá ocorrer falha ou bloqueio da linha.

Remover o cateter

1. Interrompa o bombeamento de soro fisiológico através do cateter.
2. Desligue o kit de inicialização do cateter. **Retire a tampa dos Luers de entrada (IN) e de saída (OUT) do cateter ou mantenha-os sem tampa.** À medida que o cateter é retirado, o balão é comprimido. O soro fisiológico existente no balão tem de poder sair livremente ou o balão não se esvaziará, dificultando a remoção do cateter.
3. Coloque o doente em supinação. Retire o penso. Retire as suturas do local da sutura.
4. Ligue uma seringa de 20 ml ou 25 ml ao Luer de entrada (IN) do cateter. Antes de retirar o cateter, puxe e mantenha o vácuo durante 15 segundos para permitir a remoção do soro fisiológico residual da secção do balão do cateter.

   Nota. Para comodidade, inclui-se uma seringa de 20 ml ou 25 ml na embalagem do kit de inicialização. Pendure o saco da seringa no gancho para saco de soro fisiológico existente na consola até estar preparado para a utilizar. Elimine-a depois de a utilizar num doente.
5. Se assim pretender, feche o Luer de saída (OUT) do cateter para criar pressão negativa para um esvaziamento secundário do balão.
6. Retire lentamente o cateter do doente. A rotação do cateter durante a remoção pode reduzir a resistência. À medida que o cateter sai do local de punção, aplique pressão com um penso impermeável ao ar (p. ex., compressa de gaze com vaselina).

   ADVERTÊNCIA. Não mova o cateter se sentir resistência. Se sentir resistência, repita o procedimento de esvaziamento e tente remover o cateter novamente. Se continuar a sentir resistência, deverá realizar uma radiografia para identificar o motivo da mesma.

Informações de segurança sobre IRM

Testes não clínicos demonstraram que o cateter Solex 7 é **compatível com exames de RM sob certas condições**. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- O cateter tem de ser desligado da consola
- Campo magnético estático com intensidades de 1,5 T ou 3 T
- Gradiente do campo espacial máximo de 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) para todo o corpo, apresentado pelo sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que o cateter produza um aumento máximo da temperatura inferior a 2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

ADVERTÊNCIA. As consolas Coolgard 3000 e Thermogard XP da ZOLL não são seguras para utilização com RM. Não utilize nas instalações de RM.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo prolongam-se por aproximadamente 20 mm a partir do cateter durante exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de IRM de 3 Tesla.

Artefactos na IRM

A presença do cateter pode provocar artefactos moderados em imagens de IRM, dependendo dos parâmetros da sequência de impulsos utilizados na IRM. Contudo, os artefactos limitam-se à posição do cateter e, como tal, não afetam o uso da IRM para fins de diagnóstico no caso de exames de IRM apenas da cabeça.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Todos os direitos reservados. ZOLL e Solex 7 são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da ZOLL Medical Corporation e/ou da ZOLL Circulation Inc. nos Estados Unidos da América e/ou em outros países. Todas as marcas comerciais pertencem aos seus respetivos proprietários.

Patente: www.zoll.com/patents

Instruções de utilização do fio-guia

Nota. Estas informações aplicam-se exclusivamente à utilização de fios-guia com a técnica Seldinger, para a colocação de cateteres na rede vascular.

Advertências

O fio-guia fornecido foi concebido apenas para uso único. Não reesterilize nem reutilize. Não volte a inseri-lo após ser retirado do doente.

Caso ocorra resistência durante a inserção ou a remoção, não continue a mover o fio-guia. Determine a causa por fluoroscopia e proceda conforme necessário.

Proceda com o máximo de cuidado ao passar um fio-guia através de um stent. A utilização de um fio-guia em vasos com stent acarreta um risco adicional para o doente.

Precauções

Evite retirar o fio-guia através de agulhas metálicas, pois o fio-guia pode sofrer rotura.

Devido à natureza delicada e frágil dos fios-guia, é necessário proceder com cuidado adicional durante o seu manuseamento. Evite torcê-los ou retorcê-los. Não utilize fios-guia danificados.

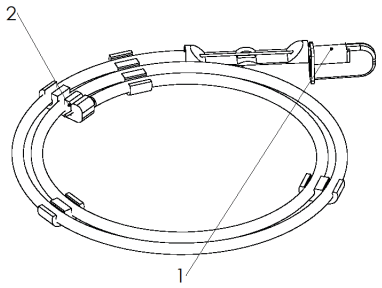
Durante o armazenamento ou procedimentos, evite enrolar o fio-guia em diâmetros inferiores a cerca de 20,32 cm (8"), uma vez que diâmetros mais pequenos exercem tensões desnecessárias no fio-guia. O dispensador fornecido é a melhor forma de armazenar e manusear o fio-guia.

É necessário que uma extensão suficiente de fio-guia permaneça exposta para que o consiga segurar sempre com firmeza.

Dispensador

Todos os fios-guia são fornecidos numa embalagem de dispensador. Retire o clipe antimigração do fio-guia antes de dispensar o fio-guia. Retire a tampa de proteção do fio-guia imediatamente antes de o utilizar. Prepare o fio-guia antes da inserção. Recomenda-se que o dispensador seja enchido com soluções heparinizadas (p. ex., soro fisiológico ou dextrose) para banhar o fio-guia durante a inserção.

O fio-guia em "J" recuperará a forma ao ser removido do dispensador do produto.



1. Tampa de proteção do fio-guia
2. Clipe antimigração do fio-guia

Inspeção

Inspecione o fio-guia antes de o utilizar e elimine-o caso apresente deformação. Por rotina, a colocação do fio-guia deve ser monitorizada por radiografia ou fluoroscopia.

Técnica

1. Proceda à punção do vaso.
2. Insira o fio-guia no conector da agulha e faça avançar suavemente 5 cm a 10 cm do fio-guia para dentro do vaso puncionado. Oriente o fio-guia até à posição pretendida.

   Precaução. Evite uma manipulação demasiado vigorosa ou descuidada do fio-guia para evitar danos no fio-guia ou lesões no vaso.
3. Retire a agulha do fio-guia.
4. Dilate o tecido e o vaso com o dilatador, imprimindo um ligeiro movimento de rotação.
5. Retire o dilatador (o dilatador de vasos destina-se exclusivamente a dilatação vascular).
6. Introduza o cateter, fazendo-o deslizar sobre o fio-guia.
7. Retire o fio-guia.

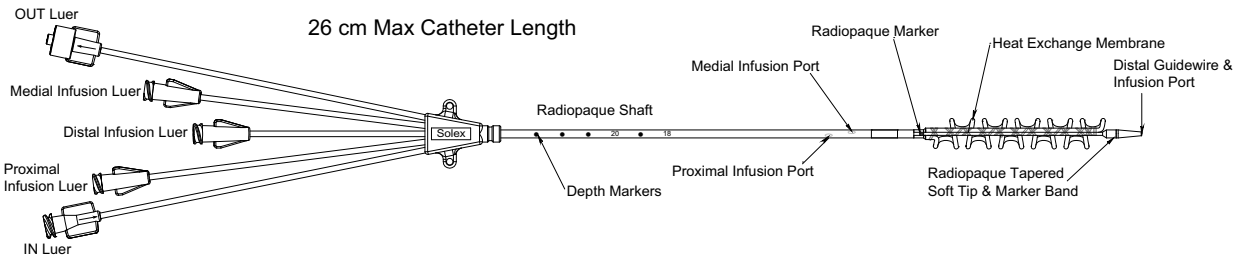


Figura 1. Cateter de permuta de calor intravascular Solex 7

26 cm Max Catheter Length	Comprimento máximo do cateter de 26 cm
OUT Luer	Luer de saída (OUT)
Medial Infusion Luer	Luer de perfusão medial
Distal Infusion Luer	Luer de perfusão distal
Proximal Infusion Luer	Luer de perfusão proximal
IN Luer	Luer de entrada (IN)
Radiopaque Shaft	Haste radiopaca
Depth Markers	Marcadores de profundidade
Medial Infusion Port	Porta de perfusão medial
Proximal Infusion Port	Porta de perfusão proximal
Radiopaque Marker	Marcador radiopaco
Heat Exchange Membrane	Membrana de permuta de calor
Distal Guidewire & Infusion Port	Fio-guia e porta de perfusão distais
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Ponta cónica macia radiopaca e faixa de marcação

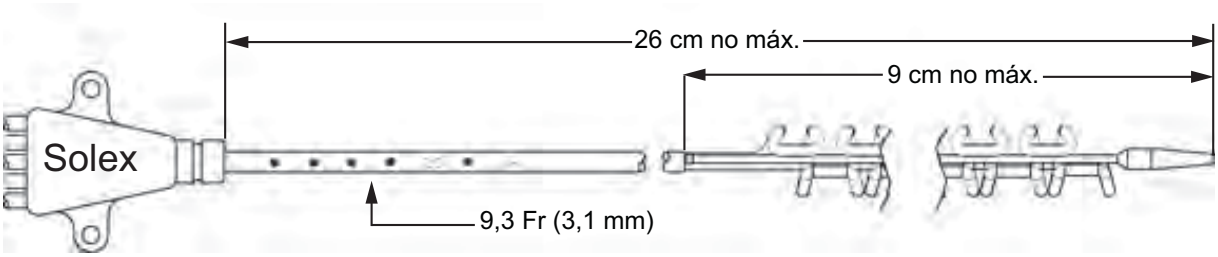


Figura 2. Configuração distal e tubo distribuidor do cateter de permuta de calor intravascular Solex 7

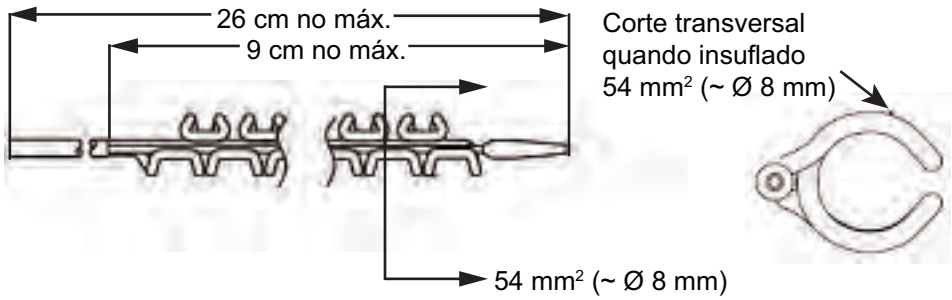


Figura 3. Balão em serpentina do cateter de permuta de calor intravascular e área transversal do balão insuflado em serpentina Solex 7.[1]

1. O balão em serpentina possui uma área transversal de 54 mm^2, que é aproximadamente igual à área transversal de um balão cilíndrico padrão com 8 mm de diâmetro externo.

Italiano (it)

Modello SL-2593AE/8700-0793-40 e SL2593CO/8700-0793-14

Il kit del catetere intravascolare per scambio termico Solex 7™ include:

Quantità	Descrizione
1 AE(CO)	Catetere intravascolare per scambio termico Solex 7 9,3 French x 26 cm Triplo Luer di infusione Clamp per linea di prolunga Stelo radiopaco Rivestimento in eparina Applause
2 AE(CO)	Fili guida da 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1 AE(CO)	Dilatatore per vasi 10,5 F x 0,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Linguetta e clip di sutura staccabili
1 AE	Catetere ad ago interno (OTN) radiopaco da 18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm)
1 AE	Sutura in seta 000
6 AE	Spugne di garza da 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1 AE	Lama chirurgica da 11 con impugnatura lunga
1 AE	Siringa da 5 cc e ago da 22 ga x 1½" (0,7 mm x 38 mm)
1 AE	Telo fenestrato
1 AE	Ago da 18 ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm)

Nota - Componenti del kit in base al modello

Ogni modello base è disponibile con un kit standard per il supporto dell'inserimento (AE) oppure senza il kit (CO). Nella tabella precedente i componenti comuni a entrambi i kit sono contrassegnati dalla dicitura AE(CO). I componenti aggiuntivi disponibili solo nel kit standard sono indicati dalla dicitura AE.

Descrizione del dispositivo

Il catetere intravascolare per scambio termico Solex 7 è un catetere sterile flessibile e monouso da 9,3 F progettato per il posizionamento nella vena cava superiore da un sito di inserimento nella vena giugulare o succlavia. Il palloncino a serpentina del catetere fornisce una superficie di scambio termico per il raffreddamento o il riscaldamento del sangue del paziente. Il palloncino a serpentina presenta una sezione trasversale di 54 mm^2, all'incirca uguale alla sezione trasversale di un palloncino cilindrico standard con diametro esterno di 8 mm. Il catetere è progettato per il collegamento a uno Start-Up Kit monouso e alla console Coolgard 3000®/Thermogard XP® (forniti separatamente). Per il funzionamento della console è necessaria una sonda di temperatura serie YSI-400. L'inserimento percutaneo del catetere richiede un dilatatore e un filo guida. Sono disponibili tre (3) porte per l'infusione e il prelievo.

Porta	Portata	Volume di priming
Porta prossimale (blu)	1300 ml/h	0,3 cc
Porta mediale (bianca)	1300 ml/h	0,3 cc
Porta filo guida (marrone)	1900 ml/h	0,4 cc

Le superfici di contatto tra il catetere e il sangue (punta, palloncino e stelo) sono trattate con un rivestimento antitrombotico in eparina Applause.

Sterilità

Sterilizzato con ossido di etilene. Il catetere viene fornito sterile, è esclusivamente monouso e non deve essere risterilizzato. È necessario ispezionare la confezione prima dell'uso per verificare che la barriera di sterilità non sia stata compromessa.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Uso previsto

Usato insieme al sistema Coolgard 3000 o Thermogard XP, il catetere intravascolare per scambio termico Solex 7 consente la circolazione di soluzione fisiologica termocontrollata attraverso uno scambiatore di calore per raffreddare/riscaldare il sangue nei pazienti in cui siano giustificati i rischi di una linea centrale. Periodo massimo di utilizzo: 7 giorni.

Controindicazioni

1. I rischi del catetere sono essenzialmente quelli di una linea venosa centrale. Il catetere non deve essere usato in pazienti per i quali non sia indicato il posizionamento di una linea centrale.
2. Diatesi emorragica.
3. Sepsi attiva.
4. Infezione o sanguinamento in atto presso il sito di inserimento del catetere.
5. Pazienti senza accesso vascolare o con sistema vascolare non in grado di ospitare il catetere, inclusi i pazienti con filtri cavali o altri impianti che impediscono il passaggio del catetere stesso.
6. Pazienti per i quali non sia possibile effettuare il necessario monitoraggio della temperatura.
7. L'ipotermia è controindicata nei pazienti con patologie ematologiche che possono peggiorare con l'ipotermia, ad esempio una patologia che produca crioglobulinemia, qualsiasi emoglobinopatia in cui l'anemia emolitica possa essere favorita dal freddo, comprese l'anemia falciforme e la talassemia.
8. Non destinato all'uso pediatrico o neonatale.

Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA. Il catetere e lo Start-Up Kit possono essere potenzialmente collegati in modo errato ad altri dispositivi con connettori di piccolo diametro. Tali errori di collegamento possono provocare lesioni o il decesso del paziente.

AVVERTENZA. Il catetere non deve essere posizionato nell'atrio destro o nel ventricolo destro. Il posizionamento nell'atrio destro o nel ventricolo destro può causare gravi lesioni o il decesso del paziente.

Attenzione. I Luer personalizzati presenti sul catetere e sullo Start-Up Kit possono ridurre il rischio di collegamenti errati, tuttavia non lo eliminano totalmente con applicazioni di questi specifici dispositivi medici: applicazioni di sistemi di respirazione e ventilazione, applicazioni enterali e gastriche, applicazioni di tipo uretrale e urinario, applicazioni con bracciali per la misurazione della pressione sanguigna, applicazioni di tipo neurassiale e applicazioni intravascolari o ipodermiche. Prestare sempre attenzione quando si collegano i cateteri e gli Start-Up Kit ZOLL a queste e ad altre applicazioni di dispositivi medici.

Attenzione. Assicurarsi che il catetere e lo Start-Up Kit non siano collegati a una linea endovenosa o ad altri dispositivi medici.

Il cateterismo venoso centrale deve essere eseguito solo da personale adeguatamente formato con esperienza di punti di repere e tecniche di sicurezza. Il personale deve inoltre essere a conoscenza delle possibili complicanze.

UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE L'APPROCCIO TRAMITE VENA GIUGULARE O SUCCLAVIA.

Non tentare di inserire un altro catetere negli stessi vasi in cui viene inserito il catetere Solex 7, se la punta di tale catetere risiederà nella vena cava superiore.
Se un altro catetere dovrà occupare gli stessi vasi del catetere Solex 7, È NECESSARIO

- Posizionare i due fili guida contemporaneamente e
- Inserire il catetere Solex 7 DOPO l'altro catetere per evitare l'intrappolamento dell'altro catetere nel palloncino a serpentina del catetere Solex 7.

L'intrappolamento di un altro catetere nel palloncino a serpentina del catetere Solex 7 deve essere considerato un'emergenza chirurgica.

Esclusivamente monouso. Prodotto esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare. Non reinserire una volta rimosso dal paziente. Non modificare il catetere in alcun modo. Periodo massimo di utilizzo: 7 giorni.

I potenziali rischi del riutilizzo di un dispositivo monouso comprendono, in via non esaustiva:

- Infezioni potenzialmente letali
- Shock tossico dovuto alla degradazione dei materiali
- Aumento del rischio di trombosi
- Riduzione della potenza di scambio di calore
- Malfunzionamenti del dispositivo

Attenzione. Si sconsiglia l'uso di un introduttore con il catetere.

1. Il catetere deve essere posizionato in modo che la punta distale si trovi nella vena cava superiore sopra la giunzione con l'atrio destro e sia disposta parallelamente alla parete del vaso. Effettuare un esame radiografico per verificare che il catetere non si trovi nell'atrio o nel ventricolo destro. La punta distale del catetere deve essere posizionata al di sopra della vena azygos o della carena tracheale, a seconda del punto visualizzato in modo migliore.
2. Tamponamento cardiaco: Il posizionamento di cateteri permanenti nell'atrio destro è una pratica che può provocare la perforazione e il tamponamento cardiaco. Gli operatori che posizionano i cateteri venosi centrali devono essere consapevoli di questa complicanza potenzialmente fatale prima di far avanzare eccessivamente il catetere tenendo conto della corporatura del paziente. La posizione effettiva della punta del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento. I cateteri venosi centrali non devono essere posizionati nell'atrio destro se non espressamente richiesto per particolari procedure di durata relativamente breve, ad esempio l'aspirazione di emboli durante interventi di neurochirurgia. Tali procedure comportano comunque dei rischi e devono essere attentamente monitorate e controllate.
3. L'alcol e l'acetone possono indebolire la struttura del materiale dello stelo. Prestare pertanto attenzione quando si infondono farmaci contenenti alcol o quando si utilizza alcol o acetone per la manutenzione di routine del catetere. Non utilizzare alcol per asportare i coaguli dal catetere.
4. L'uso di una siringa di capacità inferiore a 10 ml per irrigare o asportare i coaguli da un catetere occluso può provocare una perdita endoluminale o la rottura del catetere.
5. Se si osserva la presenza di sangue nel circuito della soluzione fisiologica sterile, interrompere la procedura.
6. Il catetere è rivestito con eparina. Ciò può indurre o aggravare una trombocitopenia eparino-indotta (HIT) preesistente.
7. Le possibili complicanze dei cateteri venosi centrali comprendono: perforazione atriale o ventricolare, tamponamento cardiaco, embolia gassosa, embolia del catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, puntura arteriosa accidentale, formazione di ematomi, emorragie, danni ai nervi e aritmie.
8. Tutti i collegamenti Luer-Lock e i tappi devono essere saldamente serrati per prevenire l'embolia gassosa o la perdita di liquidi o sangue.
9. Non usare mai forza eccessiva nel muovere il catetere o il filo guida. Se si incontra resistenza, è necessario eseguire una radiografia per identificarne il motivo.
10. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare aritmie, blocco di branca destra, perforazione della parete del vaso, dell'atrio o del ventricolo.
11. Per il priming del catetere usare solo normale soluzione fisiologica, ovvero il fluido circolante nel catetere stesso.
12. Il catetere deve essere regolarmente ispezionato per verificarne la portata, la corretta posizione, la stabilità del bendaggio e i collegamenti Luer-Lock. Utilizzare le tacche centimetriche per rilevare eventuali variazioni della posizione del catetere. All'uso di cateteri a palloncino multi-lume è associato il rischio potenziale di mancata esecuzione della terapia, inclusa la mancata infusione della terapia farmacologica nei lumi di infusione.
13. Solo l'esame radiografico è in grado di confermare che la punta del catetere non sia penetrata nel cuore o non sia più parallela alla parete del vaso. Se la posizione del catetere è cambiata, eseguire un esame radiografico per verificare la posizione della punta del catetere.
14. Per il prelievo di sangue, chiudere temporaneamente le restanti porte attraverso le quali vengono infuse le soluzioni.
15. Utilizzare solo una siringa da 30 cc o più piccola per i prelievi di sangue.
16. Utilizzare solo la linguetta e la clip di sutura ZOLL fornite nel kit per evitare di danneggiare il catetere.
17. Non praticare infusioni nei collegamenti Luer-Lock IN e OUT, per evitare la mancata erogazione della terapia.
18. Prestare attenzione nell'infusione di farmaci che possono risentire delle basse temperature (fino a 4 °C). Le soluzioni contenenti mannitolo sono termosensibili e non devono essere infuse attraverso il catetere, fatta eccezione per l'introduzione rapida di una soluzione con una concentrazione massima di mannitolo del 20%, seguita da soluzione fisiologica. L'infusione di concentrazioni di mannitolo superiori al 20% o la somministrazione di mannitolo mediante flebo o pompe di infusione deve essere effettuata mediante una linea separata.

    AVVERTENZA. Quando ai cateteri ZOLL si collegano set di infusione/sistemi di iniezione, non superare i 100 psi/689 kPa.
19. Per i pazienti sottoposti a ipotermia, l'ipotermia in sé può aggravare alcuni stati patologici. Monitorare attentamente l'omeostasi del paziente durante l'ipotermia.
    - Alterazioni del ritmo cardiaco: sia bradicardia che tachiaritmia ventricolare.
    - Funzione di coagulazione. I pazienti a rischio di disturbi della funzione di coagulazione devono essere attentamente monitorati durante l'ipotermia.
    - Emogasanalisi e analisi del pH. L'ipotermia modifica il pH e la $PaCO_2$ a riposo. I medici devono essere consapevoli dell'effetto della temperatura sul risultato di tali test.
    - L'ipotermia prolungata deprime la risposta immunitaria e la funzione polmonare.

20. Evitare di manipolare, far avanzare e/o ritirare il filo guida rivestito attraverso una cannula metallica o un ago. La manipolazione, l'avanzamento e/o il ritiro del filo guida attraverso un dispositivo metallico possono provocare la distruzione e/o il distacco del rivestimento esterno, con la conseguenza che il materiale di rivestimento può depositarsi nel sistema vascolare e provocare eventi avversi imprevisti (vedere di seguito) che richiedono ulteriori interventi.
    - Infiammazioni sterili o granulomi nel sito di accesso
    - Embolia polmonare
    - Infarto polmonare
    - Embolia cardiaca
    - Infarto del miocardio
    - Ictus embolico
    - Infarto cerebrale
    - Necrosi tissutale
    - Decesso

AVVERTENZA: perdite endoluminali
Le perdite endoluminali tra i lumi della soluzione fisiologica e i lumi di infusione rappresentano un raro, ma potenziale malfunzionamento del catetere. In tale circostanza, la soluzione fisiologica sterile del circuito refrigerante verrà introdotta nel paziente. Le perdite endoluminali sono di norma associate a un allarme di perdita di fluidi che arresta il sistema. VERIFICARE SEMPRE LE CAUSE DEGLI ALLARMI RELATIVI AI LIVELLI DEI FLUIDI. Il circuito refrigerante è un sistema a circuito chiuso; gli allarmi di perdita di fluidi indicano di norma una rottura in un punto qualsiasi del circuito chiuso. In presenza di qualsiasi allarme di perdita di fluidi, verificare sia l'integrità del catetere che dello Start-Up Kit (vedere di seguito).

Verifica dell'integrità del catetere

1. Interrompere l'utilizzo della console.
2. Scollegare lo Start-Up Kit dal catetere. Tappare adeguatamente il catetere e lo Start-Up Kit utilizzando una tecnica asettica.
3. Riempire una siringa sterile Luer-slip da 10 ml con soluzione fisiologica sterile.
4. Collegare la siringa al Luer IN del catetere e scollegare il cappuccio del Luer OUT. Infondere i 10 ml di soluzione fisiologica. La soluzione dovrà fuoriuscire dal Luer OUT.
5. Tappare il Luer OUT e aspirare 5 cc, mantenendo l'aspirazione per almeno 10 secondi. Nella siringa dovranno entrare circa 4 ml di soluzione fisiologica, ma non sangue, e deve essere possibile mantenere il vuoto.
6. Interrompere l'aspirazione e tappare di nuovo il Luer IN.

Verifica dell'integrità dello Start-Up Kit

1. Cercare perdite evidenti.
2. Rimuovere il tubo dal circuito della pompa e verificare la presenza di eventuali danni (riposizionarlo di nuovo se non è danneggiato).
3. Verificare se sono presenti fonti di perdita di fluidi lungo il tubo dalla pompa al paziente.
    - Verificare se vi sono danni al tubo e/o se è presente aria all'interno del tubo stesso.
    - Ispezionare e serrare secondo necessità ciascun raccordo Luer (non utilizzare strumenti per serrare i raccordi Luer).
    - **Nota.** La formazione di condensa sulla superficie esterna del tubo è normale.
4. Controllare in modo simile il tubo che torna alla pompa dal paziente. Esaminare la sacca di soluzione fisiologica per verificare che non sia stata accidentalmente compromessa (ad esempio, la punta può aver danneggiato la parete della sacca).
5. Osservare il tubo dalla sacca di soluzione fisiologica fino alla pompa.

Ulteriori avvertenze e precauzioni sono indicate nelle seguenti istruzioni.

Materiale necessario

Quantità	Descrizione
1	Kit del catetere Solex 7 per l'introduzione percutanea
1	Sacca di normale soluzione fisiologica sterile da 500 cc (non fornita in dotazione)
1	Start-Up Kit (fornito separatamente) • Tubo standard da 183 cm (6 piedi) oppure • Tubo lungo da 274 cm (9 piedi)
1	Console Coolgard 3000 o Thermogard XP (fornita separatamente)
1	Sonda di temperatura YSI-400 (non fornita in dotazione)

Preparazione e inserimento del catetere

Nota. Il catetere presenta marker a fascia radiopachi utili all'identificazione del catetere durante e dopo l'inserimento nella visualizzazione con apparecchiature a raggi X. La punta ha un marker a fascia e contiene solfato di bario che la rende radiopaca. L'altra estremità del palloncino è dotata di un marker a fascia. La porta prossimale si trova a 3,5 cm prossimali rispetto al marker a fascia prossimale.

Preparazione del catetere

1. Rimuovere il catetere dal kit adottando una tecnica sterile.

    Attenzione. Non eseguire il priming del palloncino del catetere. Il palloncino viene fornito completamente sgonfiato. Vi è una quantità d'aria minima all'interno del palloncino. Non è possibile forzare fluidi attraverso il palloncino collassato. **Rimuovere il tubo di protezione che copre il palloncino solo immediatamente prima dell'inserimento**.

    Attenzione. Evitare di strofinare eccessivamente il catetere rivestito. Evitare di strofinare il catetere con garza asciutta, in quanto questa operazione può danneggiarne il rivestimento. Evitare l'uso di alcool, soluzioni antisettiche o altri solventi per pretrattare il catetere, in quanto ciò potrebbe causare modifiche imprevedibili del rivestimento e di conseguenza compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.

    Attenzione. I collegamenti Luer-Lock IN e OUT presenti sul catetere sono fabbricati su misura e compatibili esclusivamente con lo Start-Up Kit indicato nella sezione Materiale necessario.

2. Togliere i tappi dai raccordi Luer IN e OUT.

    AVVERTENZA. Non iniettare mai pressione positiva nel Luer IN con il tappo Luer OUT applicato.

3. Utilizzando una siringa da almeno 5 cc, irrigare i Luer di infusione distale, prossimale e mediale con soluzione fisiologica sterile. Clampare o applicare i tappi da iniezione ai Luer di infusione prossimale e mediale. Lasciare il Luer distale senza tappo per il passaggio del filo guida.

    AVVERTENZA. Non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.

Inserimento del catetere

AVVERTENZA. Utilizzare esclusivamente l'approccio mediante vena giugulare o succlavia.

1. Portare il paziente in lieve posizione Trendelenburg secondo quanto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa.
2. Preparare il sito di puntura e applicarvi il telo.

   Attenzione. Eseguire sempre il priming dei Luer di infusione del catetere prima dell'inserimento del catetere nel paziente.
3. Ottenere l'accesso venoso giugulare o succlavio con tecniche percutanee standard. L'accesso deve essere mantenuto con un filo guida da 0,032" (0,81 mm). Vedere le Istruzioni per l'uso del filo guida.

   Attenzione. Non utilizzare fili guida superiori a 0,032" (0,81 mm) con il catetere.

   AVVERTENZA. Non tentare di reinserire l'ago per introduttori OTN ("Over The Needle") parzialmente o completamente retratto dal catetere introduttore.
4. Tenendo il filo guida in posizione, rimuovere il catetere introduttore.

   Attenzione. Mantenere sempre una presa salda sul filo guida.
5. Allargare il sito cutaneo di puntura con il tagliente del bisturi rivolto nella direzione opposta rispetto al filo guida. **AVVERTENZA. Non tagliare il filo guida**. Utilizzare il dilatatore per vasi per allargare il sito secondo le esigenze. Non lasciare il dilatatore per vasi inserito come catetere permanente, per ridurre al minimo il rischio di perforazione della parete del vaso.
6. Rimuovere la membrana che copre il catetere.
7. Far passare la punta del catetere sul filo guida. Mantenere una presa sufficientemente salda sul filo guida durante l'inserimento del catetere. Far avanzare il catetere nella vena afferrando la punta vicino alla cute. Continuare a far avanzare il catetere sul filo guida, posizionando le dita in posizione appena prossimale rispetto al palloncino.
8. Utilizzando le tacche centimetrate sul catetere come punti di riferimento per il posizionamento, far avanzare il catetere fino ad almeno la tacca dei 18 cm per assicurare che la porta di infusione prossimale si trovi nel vaso.
9. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere il filo guida. Se si incontra resistenza quando si tenta di rimuovere il filo guida dopo il posizionamento del catetere, è possibile che il filo di guida sia attorcigliato sulla punta del catetere. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di circa 2-3 cm rispetto al filo guida e tentare di rimuovere il filo guida stesso. Se si incontra ancora resistenza, rimuovere il filo guida e il catetere contemporaneamente.

   Attenzione. Non applicare forza eccessiva al filo guida.
10. Verificare che il filo guida sia intatto al momento della rimozione.
11. Verificare il posizionamento nel catetere collegando una siringa al Luer di infusione distale e aspirare fino a osservare un flusso libero di sangue venoso. Collegare il Luer di infusione alla linea Luer-Lock corrispondente. La porta di infusione non utilizzata può essere "bloccata" con un tappo da iniezione utilizzando il protocollo ospedaliero standard. Sul tubo è presente una clamp scorrevole per occludere il flusso attraverso il Luer di infusione durante la sostituzione della linea e del tappo da iniezione.

    Attenzione. Per ridurre al minimo il rischio di danni al tubo derivanti dalla pressione eccessiva, è necessario aprire la clamp prima di procedere all'infusione attraverso il Luer.

    Attenzione. Non clampare né occludere le linee IN e OUT. Ciò può causare il blocco della linea e possibili malfunzionamenti.
12. Fissare e bendare provvisoriamente il sito di inserimento e il catetere.
13. Verificare la posizione della punta del catetere mediante radiografia del torace subito dopo il posizionamento. L'esame radiografico deve mostrare il catetere situato nella vena cava superiore con l'estremità distale del catetere parallela alla parete della vena cava. Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, riposizionare e verificare di nuovo.
14. Il marker radiopaco prossimale indica l'estremità prossimale del palloncino. Accertarsi che il palloncino e la porta prossimale si trovino completamente nel vaso. Se il catetere non è posizionato correttamente, riposizionarlo e verificare di nuovo.
15. Fissare il catetere al paziente. Utilizzare le ali laterali del Luer di giunzione come sito di sutura principale per ridurre al minimo il rischio di migrazione del catetere.
16. È inoltre possibile utilizzare la linguetta e la clip di sutura ZOLL come ulteriore punto di attacco. Assicurarsi che il corpo del catetere sia fissato e non scivoli.

    Attenzione. Utilizzare solo la linguetta e la clip di sutura ZOLL fornite nel kit. L'impiego di altre linguette o clip può provocare danni al catetere.

    Attenzione. Non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere per ridurre al minimo il rischio di tagliarlo, danneggiarlo o di impedirne il flusso al suo interno.
17. Bendare il sito di puntura secondo il protocollo ospedaliero. Preservare il sito di inserimento cambiando regolarmente il bendaggio mediante una tecnica asettica.
18. Annotare la lunghezza del catetere permanente nella cartella clinica del paziente utilizzando come riferimento le tacche centimetriche poste sullo stelo del catetere stesso. È necessaria una frequente rivalutazione visiva per garantire che il catetere non si sia mosso.
19. Collegare al catetere uno Start-Up Kit su cui sia stato eseguito il priming: collegare il Luer maschio dello Start-Up Kit al Luer IN femmina del catetere (indicato con "IN"). Collegare il Luer femmina dello Start-Up Kit al Luer OUT maschio del catetere (indicato con "OUT"). Sui tubi di prolunga IN e OUT sono apposte etichette bianche "ZOLL" che ne semplificano l'identificazione.

    Nota. I collegamenti Luer IN e OUT dello Start-Up Kit sono previsti per essere collegati esclusivamente ai Luer IN e OUT del catetere. Sono dotati di raccordi ZOLL personalizzati e sono facilmente identificabili tramite il colore arancione.
20. Assicurarsi che sia presente una quantità sufficiente di soluzione fisiologica sterile alle estremità dei Luer per realizzare un collegamento privo di aria. Consultare il manuale operativo.

    AVVERTENZA. Se lo Start-Up Kit non viene collegato correttamente al catetere, quest'ultimo può mostrare dei malfunzionamenti. Non collegare i Luer dello Start-Up Kit (arancione) ai Luer blu scuro, bianco o marrone.

    Attenzione. Non applicare rubinetti di arresto che possano essere chiusi accidentalmente. Ciò può causare il blocco della linea e possibili malfunzionamenti.
21. Erogare la soluzione fisiologica attraverso lo Start-Up Kit e il catetere per verificare che tutti i collegamenti siano saldi e che non vi siano perdite. Eliminare l'aria rimasta nel sistema come descritto nel manuale operativo.

Scollegamento del catetere dalla console

1. Interrompere la circolazione di soluzione fisiologica attraverso il catetere.
2. Scollegare lo Start-Up Kit dal catetere.
3. Per mantenere i collegamenti sterili, chiudere immediatamente i connettori Luer del catetere e dello Start-Up Kit utilizzando tappi Luer sterili, oppure collegare i Luer IN e OUT tra loro.

Ricollegamento del catetere alla console

1. Rimuovere i tappi Luer dai connettori Luer del catetere e dello Start-Up Kit. Gettare i tappi Luer oppure scollegare i Luer IN e OUT l'uno dall'altro.
2. Collegare lo Start-Up Kit al catetere: collegare il Luer maschio dello Start-Up Kit al Luer IN femmina del catetere. Collegare il Luer femmina dello Start-Up Kit al Luer OUT maschio del catetere. I Luer IN e OUT dello Start-Up Kit e del catetere sono di colore arancione. Assicurarsi che sia presente una quantità sufficiente di soluzione fisiologica sterile alle estremità dei Luer per realizzare un collegamento privo di aria.

   AVVERTENZA. Se lo Start-Up Kit non viene collegato correttamente al catetere, quest'ultimo può mostrare dei malfunzionamenti.

   AVVERTENZA. Non usare i raccordi Luer IN e OUT come porte di infusione di linea centrale standard. Questi raccordi sono destinati esclusivamente al collegamento con la console Coolgard 3000 o Thermogard XP.

   I collegamenti Luer IN e OUT dello Start-Up Kit sono previsti per essere collegati esclusivamente ai Luer IN e OUT del catetere. Sono dotati di raccordi ZOLL personalizzati e sono facilmente identificabili tramite il colore arancione.

   Attenzione. Non applicare ulteriori rubinetti di arresto che possano essere chiusi accidentalmente. Ciò può causare il blocco della linea e possibili malfunzionamenti.

Rimozione del catetere

1. Arrestare il pompaggio di soluzione fisiologica attraverso il catetere.
2. Scollegare lo Start-Up Kit dal catetere. **Togliere il tappo o lasciare stappati i Luer IN e OUT del catetere.** Con il ritiro del catetere, i palloncini vengono compressi. La soluzione fisiologica all'interno del palloncino deve essere libera di fuoriuscire. In caso contrario, il palloncino non si sgonfierà, rendendo difficoltosa la rimozione del catetere.
3. Mettere il paziente in posizione supina. Rimuovere il bendaggio. Rimuovere i punti di sutura dal sito.
4. Collegare una siringa da 20 o 25 cc al Luer IN del catetere. Creare e mantenere il vuoto per 15 secondi per permettere la fuoriuscita della soluzione fisiologica residua dalla sezione a palloncino del catetere prima di rimuovere il catetere.

   Nota. Per praticità, la confezione dello Start-Up Kit comprende una siringa da 20 o 25 cc. Appendere la sacca con la siringa al gancio della soluzione fisiologica sulla console fino al momento dell'uso. Gettare dopo l'uso su ciascun paziente.
5. Se lo si desidera, chiudere il Luer OUT del catetere per creare una pressione negativa per lo sgonfiaggio secondario del palloncino.
6. Estrarre lentamente il catetere dal paziente. La rotazione del catetere durante l'estrazione può ridurre la resistenza. Durante la fuoriuscita del catetere, applicare pressione con un bendaggio impermeabile all'aria, ad esempio una garza impregnata di vaselina.

   AVVERTENZA. Non muovere il catetere se si avverte resistenza. Se si avverte resistenza, ripetere la procedura di sgonfiaggio e provare a estrarre nuovamente il catetere. Se si incontra ancora resistenza, è necessario eseguire una radiografia per identificarne il motivo.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che il catetere Solex 7 è a **compatibilità RM condizionata**. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a indagini di risonanza magnetica con un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Il catetere deve essere scollegato dalla console
- Intensità di campo magnetico statico pari a 1,5 T o 3 T
- Gradiente spaziale di campo massimo di 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, riportato dal sistema RM, pari a 2 W/kg in modalità operativa normale

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il catetere produca un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

AVVERTENZA. Le console ZOLL Coolgard 3000 e Thermogard XP non sono compatibili con la RM. Non utilizzare nelle sale di risonanza magnetica.

In test non clinici, gli artefatti di immagine causati dal dispositivo si estendono di circa 20 mm dal catetere, quando l'imaging impiega una sequenza a impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.

Artefatti di risonanza magnetica

A seconda dei parametri della sequenza di impulsi utilizzati per la risonanza magnetica, la presenza del catetere può causare artefatti moderati nelle immagini. Gli artefatti sono tuttavia limitati al punto in cui si trova il catetere e pertanto non condizionano l'uso diagnostico dell'imaging a risonanza magnetica negli esami che riguardano esclusivamente la testa.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Tutti i diritti riservati. ZOLL e Solex 7 sono marchi commerciali o registrati di ZOLL Medical Corporation e/o ZOLL Circulation, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti i marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Brevetto: www.zoll.com/patents

Istruzioni per l'uso del filo guida

Nota. Queste informazioni sono valide solo per l'utilizzo di fili guida nella tecnica di Seldinger di posizionamento del catetere nel sistema vascolare.

Avvertenze

Il filo guida fornito in dotazione è monouso. Non risterilizzare o riutilizzare. Non reinserire una volta rimosso dal paziente.

In caso di resistenza durante l'inserimento o il ritiro, non continuare a muovere il filo guida. Determinare la causa mediante fluoroscopia e intervenire di conseguenza.

Prestare la massima attenzione quando si muove un filo guida attraverso uno stent. L'uso di un filo guida nei vasi con stent comporta ulteriori rischi per il paziente.

Attenzione

Evitare di ritirare il filo guida attraverso aghi metallici perché potrebbe tranciarsi.

A causa della natura delicata e fragile dei fili guida, è necessario prestare la massima attenzione nella manipolazione. Evitare di piegare o attorcigliare. Non utilizzare fili guida danneggiati.

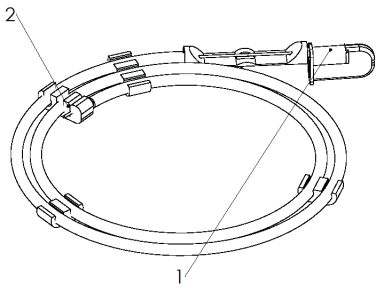
Per la conservazione o durante le procedure, avvolgere il filo guida formando bobine con diametro di almeno 8" (20,32 cm), in quanto diametri inferiori a tale valore possono sottoporre il filo guida a sollecitazioni superflue. Il dispenser fornito rappresenta il modo migliore per conservare e manipolare il filo guida.

È necessario che rimanga esposto un tratto sufficiente del filo guida per mantenere sempre una presa salda sul filo guida stesso.

Dispenser

Ogni filo guida viene fornito in una confezione dispenser. Rimuovere la clip anti-migrazione del filo guida prima di estrarre il filo guida. Rimuovere il cappuccio di protezione del filo guida immediatamente prima dell'uso del filo guida stesso. Preparare il filo guida prima dell'inserimento. Si raccomanda di riempire il dispenser con soluzioni eparinizzate (fisiologica o destrosio) per bagnare il filo guida durante l'inserimento.

Il filo guida a "J" preformato riprenderà la forma una volta estratto dal dispenser del prodotto.



1. Cappuccio di protezione del filo guida
2. Clip anti-migrazione del filo guida

Ispezione

Ispezionare il filo guida prima di utilizzarlo e gettarlo nel caso siano presenti deformità.Il posizionamento del filo guida deve essere regolarmente monitorato mediante radiografia o fluoroscopia.

Tecnica

1. Perforare il vaso.
2. Inserire il filo guida nel cono dell'ago e far avanzare delicatamente 5-10 cm del filo guida nel vaso. Portare il filo guida nella posizione desiderata.

   Attenzione. Evitare di manipolare il filo guida con forza eccessiva per evitare danni alla guida o al vaso.
3. Rimuovere l'ago dal filo guida.
4. Dilatare il tessuto e il vaso con il dilatatore usando un leggero movimento rotatorio.
5. Rimuovere il dilatatore (il dilatatore per vasi è destinato esclusivamente alla dilatazione vascolare).
6. Introdurre il catetere facendolo scorrere sul filo guida.
7. Rimuovere il filo guida.

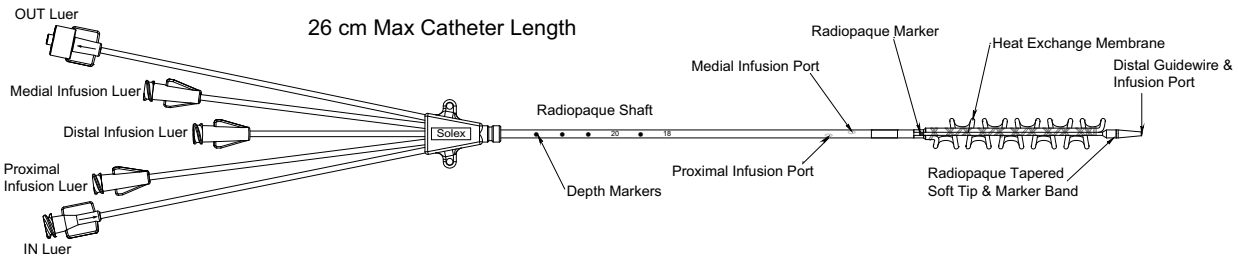


Figura 1. Catetere intravascolare per scambio termico Solex 7

26 cm Max Catheter Length	26 cm di lunghezza max del catetere
OUT Luer	Luer OUT
Medial Infusion Luer	Luer di infusione mediale
Distal Infusion Luer	Luer di infusione distale
Proximal Infusion Luer	Luer di infusione prossimale
IN Luer	Luer IN
Radiopaque Shaft	Stelo radiopaco
Depth Markers	Marcatori di profondità
Medial Infusion Port	Porta di infusione mediale
Proximal Infusion Port	Porta di infusione prossimale
Radiopaque Marker	Marker radiopaco
Heat Exchange Membrane	Membrana di scambio di calore
Distal Guidewire & Infusion Port	Porta di infusione e filo guida distale
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Punta morbida affusolata radiopaca e marker a fascia radiopaco

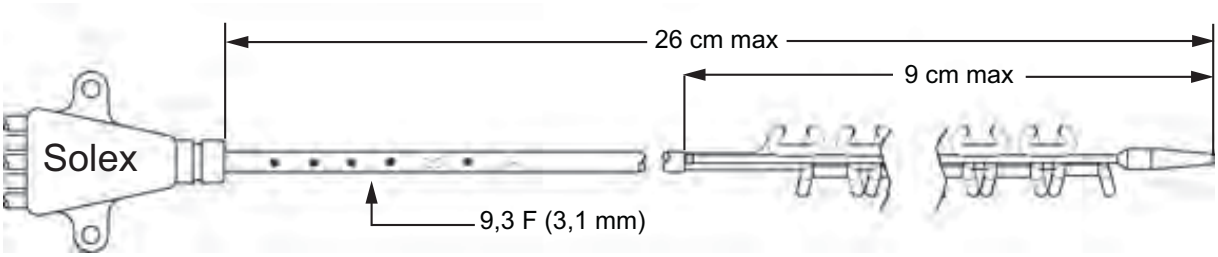


Figura 2. Collettore del catetere intravascolare per scambio termico Solex 7 e configurazione distale

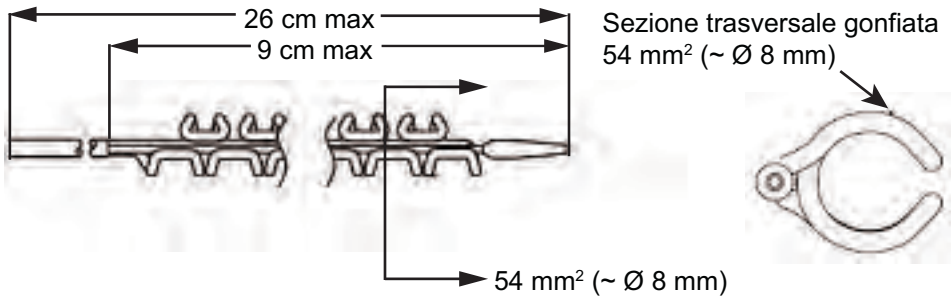


Figura 3. Palloncino a serpentina del catetere intravascolare per scambio termico Solex 7 e sezione trasversale del palloncino a serpentina gonfio[1]

1. Il palloncino a serpentina presenta una sezione trasversale di 54 mm^2, all'incirca uguale alla sezione trasversale di un palloncino cilindrico standard con diametro esterno di 8 mm.

Nederlands (nl)

Model SL-2593AE/8700-0793-40 en SL2593CO/8700-0793-14

De Solex 7™ intravasculaire warmtewisselingskatheterkit omvat:

Aantal	Beschrijving
1 AE(CO)	Solex 7 intravasculaire warmtewisselingskatheter 9,3 Fr x 26 cm drie infuusluerconnectors klemmen verlengslang radiopake schacht Applause-heparinecoating
2 AE(CO)	voerdraad 0,032 inch (0,81 mm) x 65 cm
1 AE(CO)	vaatdilatator 10,5 Fr x 0,038 inch (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	afneembare hechttab en -clip
1 AE	18 gauge x 2,5 inch (1,3 mm x 63 mm) radiopake over-de-naald katheter (OTN-katheter)
1 AE	000 zijden hechtdraad
6 AE	4 inch x 4 inch (10 cm x 10 cm) gaasdeppers
1 AE	chirurgisch mes nr. 11 met lang heft
1 AE	5ml-spuit en 22 gauge x 1,5 inch (0,7 mm x 38 mm) naald
1 AE	doek met venster
1 AE	18 gauge x 2,75 inch (1,3 mm x 70 mm) naald

Opmerking – Kitonderdelen volgens model

Elk basismodel is verkrijgbaar met ofwel de standaardkit die de inbrenging vergemakkelijkt (AE) of zonder de standaardkit die de inbrenging vergemakkelijkt (CO). De onderdelen die in beide kits voorkomen, zijn in bovenstaande tabel aangeduid als AE(CO). De aanvullende onderdelen die alleen in de standaardkit te vinden zijn, zijn aangeduid als AE.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Solex 7 intravasculaire warmtewisselingskatheter is een steriele, flexibele katheter van 9,3 Fr voor eenmalig gebruik die via een insteekplaats in de vena jugularis of vena subclavia in de vena cava superior wordt geplaatst. De serpentineballon van de katheter biedt een warmtewisselingsoppervlak voor het afkoelen of verwarmen van het bloed van de patiënt. De serpentineballon heeft een dwarsdoorsnede van 54 mm^2, wat ongeveer equivalent is aan de dwarsdoorsnede van een standaard cilindervormige ballon met een uitwendige diameter van 8 mm. De katheter is bestemd voor aansluiting op een disposable opstartkit voor eenmalig gebruik en op de Coolgard 3000®/Thermogard XP®-console (afzonderlijk verkrijgbaar). Voor de werking van de console is een temperatuur-sonde serie YSI-400 nodig. Een dilatator en voerdraad zijn nodig om de katheter percutaan in te brengen. Drie (3) poorten zijn beschikbaar voor infusie en monsterafname.

Poort	Flowsnelheid	Primingvolume
Proximale poort (blauw)	1300 ml/uur	0,3 ml
Mediale poort (wit)	1300 ml/uur	0,3 ml
Voerdraadpoort (bruin)	1900 ml/uur	0,4 ml

De oppervlakken van de katheter die in contact komen met bloed (tip, ballon en schacht), zijn behandeld met een antitrombotische Applause-heparinecoating.

Steriliteit

Gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide. De katheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Vóór gebruik moet de verpakking worden geïnspecteerd om te waarborgen dat de steriliteitsbarrière intact is.

Bewaren

Koel en droog bewaren.

Beoogd gebruik

De Solex 7 intravasculaire warmtewisselingskatheter in combinatie met het Coolgard 3000- of Thermogard XP-systeem maakt het mogelijk om een temperatuurgeregelde steriele fysiologische zoutoplossing door een warmtewisselaar te laten circuleren voor de afkoeling/verwarming van het bloed van patiënten voor wie de risico's van een centrale lijn aanvaardbaar zijn. Maximale gebruiksduur: 7 dagen.

Contra-indicaties

1. De risico's van de katheter zijn in wezen dezelfde als de risico's van een centraal-veneuze lijn. De katheter mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie het plaatsen van een centrale lijn niet is geïndiceerd.
2. Hemorragische diathese.
3. Actieve sepsis.
4. Infectie of actieve bloeding op de plaats waar de katheter is ingebracht.
5. Patiënten bij wie geen toegang tot het vaatstelsel kan worden verkregen of van wie het vaatstelsel niet geschikt is voor een katheter, zoals patiënten met vena cava-filters of andere implantaten die de passage van de katheter belemmeren.
6. Patiënten voor wie de noodzakelijke temperatuurbewaking niet tot stand kan worden gebracht.
7. Hypothermie is gecontra-indiceerd bij patiënten met hematologische aandoeningen die verergerd worden bij hypothermie (bijv. aandoeningen die cryoglobulinemie teweegbrengen en hemoglobinopathie waarbij hemolytische anemie kan worden versneld door koude, met inbegrip van sikkelcelziekte of thalassemie).
8. Niet bedoeld voor gebruik bij kinderen of pasgeborenen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWING. De katheter en opstartkit kunnen verkeerd worden aangesloten op andere hulpmiddelen met connectors met kleine doorsnede. Verkeerde aansluitingen kunnen tot letsel of overlijden van de patiënt leiden.

WAARSCHUWING. De katheter mag niet in het rechteratrium of rechterventrikel worden geplaatst. Plaatsing in het rechteratrium of rechterventrikel kan tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt leiden.

Let op. De speciale luerconnectors op de katheter en opstartkit kunnen de kans op foutieve aansluiting verkleinen, maar er bestaat nog steeds een mogelijkheid tot verkeerd aansluiten bij de volgende specifieke apparaattoepassingen: toepassingen inzake ademhalings-systemen en toediening van gassen, enterale en gastrische toepassingen, urethrale en urinewegtoepassingen, vultoepassingen voor ledemaatmanchetten, neuraxiale toepassingen en intravasculaire of hypodermische toepassingen. Wees altijd voorzichtig wanneer u ZOLL-katheters en opstartkits aansluit op deze en andere medische apparaattoepassingen.

Let op. Zorg ervoor dat de katheter en opstartkit niet op een IV of ander medisch hulpmiddel zijn aangesloten.

Centraal-veneuze katheterisatie mag uitsluitend worden uitgevoerd door goed opgeleide medewerkers die goed bedreven zijn in anatomische oriëntatiepunten en een veilige techniek. Medewerkers moeten ook kennis hebben van de potentiële complicaties.

UITSLUITEND PLAATSEN VIA DE VENA JUGULARIS OF VENA SUBCLAVIA

Probeer niet om een andere katheter in hetzelfde bloedvat (of dezelfde bloedvaten) als de Solex 7-katheter in te brengen indien de tip ervan in de vena cava superior gaat verblijven.
Als een andere katheter in hetzelfde bloedvat (of dezelfde bloedvaten) als de Solex 7-katheter gaat verblijven, MOET u:

- beide voerdraden op hetzelfde moment plaatsen en
- de Solex 7-katheter NA de andere katheter inbrengen om te voorkomen dat de andere katheter in de serpentineballon van de Solex 7-katheter bekneld raakt.

Beknelling van een andere katheter in de serpentineballon van de Solex 7-katheter moet worden beschouwd als een chirurgisch spoedgeval.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Niet opnieuw inbrengen na verwijdering uit de patiënt. De katheter mag op geen enkele wijze worden gewijzigd. Maximale gebruiksduur: 7 dagen.

De mogelijke risico's bij hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik zijn onder meer, zonder beperking:

- mogelijk levensbedreigende infectie
- toxische shock als gevolg van afbraak van materialen
- verhoogd risico van trombose
- minder warmtewisselingsvermogen
- defecten van het hulpmiddel

Let op. Gebruik van een introducersheath met de katheter wordt afgeraden.

1. De katheter moet zodanig worden gepositioneerd dat de distale tip van de katheter zich in de vena cava superior bevindt, en wel boven de plaats waar de vena cava superior uitmondt in het rechteratrium en parallel aan de vaatwand. Er moet aan de hand van röntgenonderzoek worden vastgesteld dat de katheter zich niet in het rechteratrium of rechterventrikel bevindt.
   De distale tip van de katheter moet hoger dan de vena azygos of, indien beter gevisualiseerd, de carina van de trachea worden gepositioneerd.
2. Harttamponnade: plaatsing van verblijfskatheters in het rechteratrium is een praktijk die tot hartperforatie en harttamponnade kan leiden. Artsen die centraal-veneuze katheters plaatsen, moeten zich bewust zijn van deze potentieel dodelijke complicatie voordat ze de katheter te ver opvoeren in verhouding tot de grootte van de patiënt. De werkelijke positie van de tip van de verblijfskatheter moet na plaatsing worden bevestigd met een röntgenfoto. Centraal-veneuze katheters mogen niet in het rechteratrium worden geplaatst, tenzij dat specifiek nodig is voor speciale relatief korte procedures, zoals de aspiratie van luchtemboli tijdens neurochirurgie. Dergelijke procedures zijn echter risicogevoelig en moeten nauwlettend worden gevolgd en gecontroleerd.
3. Alcohol en aceton kunnen de structuur van het schachtmateriaal verzwakken. Wees daarom voorzichtig bij het infunderen van alcoholhoudende geneesmiddelen of bij gebruik van alcohol of aceton bij de routinematige zorg en het routinematig onderhoud van de katheter. Er mag geen alcohol worden gebruikt om klonters uit de katheter te verwijderen.
4. Gebruik van een spuit kleiner dan 10 ml om een verstopte katheter te irrigeren of van klonters te ontdoen, kan tot intraluminale lekkage of katheterbreuk leiden.
5. Staak de procedure als bloed in het circuit van de steriele fysiologische zoutoplossing wordt waargenomen.
6. De katheter is gecoat met heparine. Dit kan reeds bestaande heparinegeïnduceerde trombocytopenie (HIT) induceren of verergeren.
7. Mogelijke complicaties bij centraal-veneuze katheters zijn onder meer: atrium- of ventrikelperforatie, harttamponnade, luchtembolie, katheterembolie, laceratie van de ductus thoracicus, bacteriëmie, septikemie, trombose, onbedoelde arteriepunctie, hematoomvorming, hemorragie, zenuwletsel en ritmestoornissen.
8. Alle luerlockaansluitingen en -doppen moeten goed aangedraaid zijn om luchtembolie of vloeistof- of bloedverlies te voorkomen.
9. Gebruik nooit overmatige kracht bij het verplaatsen van de katheter of de voerdraad. Als weerstand wordt ondervonden, moet een röntgenfoto worden gemaakt om de oorzaak van de weerstand te vinden.
10. Passage van de voerdraad tot in de rechterhelft van het hart kan ritmestoornissen, rechterbundeltakblok of vaatwand-, atrium- of ventrikelperforatie veroorzaken.
11. Gebruik uitsluitend steriele fysiologische zoutoplossing om de katheter te primen. Dit is de vloeistof die in de katheter circuleert.
12. De katheter moet regelmatig worden geïnspecteerd op flowsnelheid, goede bevestiging van het verband, correcte katheterpositie en goed aangedraaide luerlockaansluitingen. Bepaal aan de hand van de centimeterstreepjes of de positie van de katheter is veranderd. Een mogelijk risico van ballonkatheters met meerdere lumina is dat de patiënt geen therapie krijgt, bijvoorbeeld omdat het geneesmiddel niet door de infuuslumina wordt geïnfundeerd.
13. Er kan alleen door middel van röntgenonderzoek worden bevestigd dat de kathetertip het hart niet is binnengekomen of zich niet langer parallel aan de vaatwand bevindt.
    Als de positie van de katheter is veranderd, moet een röntgenonderzoek worden uitgevoerd om de positie van de kathetertip te bevestigen.
14. Sluit bij afname van bloedmonsters tijdelijk de resterende infuuspoorten waarlangs oplossingen worden geïnfundeerd.
15. Gebruik uitsluitend een spuit van 30 ml of kleiner om bloedmonsters af te nemen.
16. Gebruik uitsluitend de ZOLL-hechttab en -clip uit de kit om beschadiging van de katheter te voorkomen.
17. Infundeer niet door de IN- en OUT-luerlockaansluitingen, omdat de patiënt op die manier geen therapie krijgt.
18. Voorzichtigheid is geboden bij het infunderen van geneesmiddelen die door lage temperaturen (zo laag als 4 °C) kunnen worden beïnvloed. Mannitolhoudende oplossingen zijn temperatuurgevoelig en mogen niet via de katheter worden toegediend, behalve bij een snelle 'push' met een concentratie van maximaal 20% mannitol, gevolgd door doorspoelen met een fysiologische zoutoplossing. Bij toediening van een mannitolconcentratie van meer dan 20% of toediening van mannitol via infuus of infuuspomp moet een aparte lijn worden gebruikt.

    WAARSCHUWING. Bij het verbinden van infuus-/injectiesystemen met ZOLL-katheters mag de druk niet hoger zijn dan 689 kPa/100 psi.

19. Bij patiënten die worden onderkoeld, kan de hypothermie zelf bepaalde ziektebeelden verergeren. Er moet voor worden gezorgd dat de homeostase van de patiënt tijdens hypothermie op juiste wijze wordt gevolgd.
    - Hartritmestoornissen – zowel bradycardie als ventriculaire tachyaritmie.
    - Stollings- en coagulatiefunctie. Patiënten met een risico van verstoring van de stollings- of coagulatiefunctie moeten tijdens hypothermie nauwlettend worden gevolgd.
    - Bloedgas- en pH-analyse. Hypothermie wijzigt pH en $PaCO_2$ in rust. Artsen moeten zich bewust zijn van de invloed van de temperatuur op het testresultaat.
    - Langdurige hypothermie onderdrukt de immuunreactie en longfunctie.
20. Het manipuleren, opvoeren en/of terugtrekken van de gecoate voerdraad door een metalen canule of naald moet worden vermeden. Het manipuleren, opvoeren en/of terugtrekken door een metalen hulpmiddel kan leiden tot vernietiging en/of loskomen van de buitencoating, waardoor materiaal van de coating in het vaatstelsel achterblijft. Dit leidt mogelijk tot ongewenste voorvallen (zie hieronder), die een bijkomende ingreep kunnen vereisen.
    - Steriele ontsteking of granulomen op de toegangsplaats
    - Longembolie
    - Longinfarct
    - Myocardiale embolie
    - Myocardinfarct
    - Embolische beroerte
    - Herseninfarct
    - Weefselnecrose
    - Overlijden

WAARSCHUWING: Intraluminale lekkage

Intraluminale lekkage tussen de lumina met de fysiologische zoutoplossing en de infuuslumina is een zeldzaam, maar potentieel katheterdefect. Bij een dergelijk defect komt steriele fysiologische zoutoplossing uit het koelcircuit in de patiënt terecht. Intraluminale lekkage gaat meestal gepaard met een alarm betreffende vloeistofverlies waardoor het systeem tot stilstand komt. ONDERZOEK ALTIJD ALARMEN OVER HET VLOEISTOFPEIL. Het koelcircuit is een gesloten lussysteem – alarmen over vloeistofverlies wijzen meestal op een breuk ergens in deze gesloten lus. Controleer bij een alarm over vloeistofverlies de integriteit van zowel de katheter als de opstartkit (zie hieronder).

De integriteit van de katheter controleren

1. Leg de console stil.
2. Koppel de opstartkit los van de katheter. Plaats op aseptische wijze op de juiste manier een dop op de katheter en de opstartkit.
3. Vul een spuit van 10 ml met sliptip met steriele fysiologische zoutoplossing.
4. Sluit de spuit aan op de IN-luerconnector van de katheter en maak de dop van de OUT-luerconnector los. Infundeer 10 ml fysiologische zoutoplossing – de oplossing moet uit de OUT-luerconnector lopen.
5. Plaats een dop op de OUT-luerconnector en trek 5 ml vacuüm. Houd dit ten minste 10 seconden in stand. Er moet ongeveer 4 ml fysiologische zoutoplossing, maar geen bloed, in de spuit komen en u moet het vacuüm kunnen aanhouden.
6. Laat het vacuüm afnemen en plaats een dop op de IN-luerconnector.

De integriteit van de opstartkit controleren

1. Controleer op zichtbare lekkage.
2. Verwijder de slang uit het aanvoerkanaal van de pomp en inspecteer de slang op beschadiging (zet hem weer op zijn plaats als er geen sprake van beschadiging is).
3. Controleer of er bronnen van vloeistofverlies zijn langs de slang die van de pomp naar de patiënt loopt.
    - Controleer of de slang is beschadigd en/of er lucht in aanwezig is.
    - Inspecteer alle lueraansluitingen en draai ze zo nodig aan (gebruik geen instrumenten om de lueraansluitingen aan te draaien).
    - **Opmerking.** Condensatie aan de buitenkant van de slang is normaal.
4. Controleer op dezelfde wijze de slang die van de patiënt naar de pomp loopt. Inspecteer de zak met fysiologische zoutoplossing om er zeker van te zijn dat hij niet per ongeluk beschadigd is (de zakwand kan bijvoorbeeld door de spike beschadigd zijn).
5. Volg de slang van de zak met fysiologische zoutoplossing naar de pomp.

De onderstaande instructies bevatten aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Benodigde materialen

Aantal	Beschrijving
1	Solex 7-katheterkit voor percutane toegang
1	zak van 500 ml met steriele fysiologische zoutoplossing (niet meegeleverd)
1	opstartkit (afzonderlijk verkrijgbaar) • standaardslang van 6 ft (183 cm) of • verlengslang van 9 ft (274 cm)
1	Coolgard 3000- of Thermogard XP-console (afzonderlijk verkrijgbaar)
1	YSI-400-temperatuursonde (niet meegeleverd)

De katheter gereedmaken en inbrengen

Opmerking. Dankzij zijn radiopake markeringsbanden kan de katheter tijdens en na het inbrengen gemakkelijker worden geïdentificeerd door visualisatie onder röntgendoorlichting. De tip is voorzien van één markeringsband en bevat bariumsulfaat om hem radiopaak te maken. Het andere uiteinde van de ballon is voorzien van één markeringsband. De proximale poort bevindt zich 3,5 cm proximaal van de proximale markeringsband.

De katheter gereedmaken

1. Haal de katheter uit de kit met behulp van een steriele techniek.

    Let op. Prime de ballon van de katheter niet. De ballon wordt volledig leeg geleverd. Er is zo min mogelijk lucht aanwezig in de ballon. Het is niet mogelijk om vloeistof door de ingeklapte ballon te forceren. **Verwijder het buisje dat de ballon beschermt, pas onmiddellijk vóór het inbrengen.**

    Let op. Veeg de gecoate katheter niet overmatig af. Veeg de katheter niet af met een droog gaasje, omdat dit de kathetercoating kan beschadigen. Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen om de katheter vooraf te behandelen, omdat dit onvoorziene veranderingen aan de coating kan toebrengen en de veiligheid en werking van het hulpmiddel kan beïnvloeden.

Let op. De IN- en OUT-luerlocks op deze katheter zijn speciaal vervaardigd en zijn uitsluitend compatibel met de in Benodigde materialen vermelde opstartkits.

2. Verwijder de doppen van de IN- en OUT-lueraanzetstukken.

   WAARSCHUWING. Injecteer nooit positieve druk in de IN-luerconnector terwijl de dop van de OUT-luerconnector op zijn plaats zit.

3. Spoel met behulp van een spuit van 5 ml of groter de distale, proximale en mediale infuuslUerconnectors door met steriele fysiologische zoutoplossing. Klem de proximale en mediale infuuslUerconnectors af of plaats er injectiedoppen op. Plaats geen dop op de distale luerconnector zodat de voerdraad kan passeren.

   WAARSCHUWING. Snijd niet in de katheter om de lengte aan te passen.

De katheter inbrengen

WAARSCHUWING. Uitsluitend plaatsen via de vena jugularis of vena subclavia.

1. Plaats de patiënt in een lichte trendelenburgligging voor zover getolereerd om het risico van luchtembolie te verminderen.
2. Reinig en ontsmet de punctieplaats en leg er een doek over.

   Let op. Prime de infuuslUerconnectors van de katheter altijd alvorens de katheter in de patiënt in te brengen.

3. Verkrijg toegang tot de vena jugularis of vena subclavia met behulp van de gebruikelijke percutane technieken. De toegang moet worden gehandhaafd met een voerdraad van 0,032 inch (0,81 mm). Zie de Gebruiksaanwijzing voor voerdraden.

   Let op. Gebruik geen voerdraad van meer dan 0,032 inch (0,81 mm) met de katheter.

   WAARSCHUWING. Probeer niet om een OTN-introducernaald die geheel of gedeeltelijk uit zijn introducerkatheter is teruggetrokken, opnieuw in te brengen.

4. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducerkatheter.

   Let op. Behoud altijd een stevige grip op de voerdraad.

5. Vergroot de in de huid gemaakte punctieplaats met de scherpe kant van een scalpel dat uit de buurt van de voerdraad is geplaatst. **WAARSCHUWING. Snijd niet in de voerdraad.** Gebruik een vaatdilatator om de plaats zo nodig te vergroten. Laat de vaatdilatator niet zitten zoals een verblijfskatheter om het risico van mogelijke vaatwandperforatie tot het minimum te beperken.
6. Verwijder de membraanafdekking van de katheter.
7. Rijg de tip van de katheter over de voerdraad. Behoud altijd een voldoende stevige grip op de voerdraad tijdens het inbrengen van de katheter. Pak de tip van de katheter dicht bij de huid vast en voer de katheter op in de ader. Plaats uw vingers net proximaal van de ballon en ga verder met het opvoeren van de katheter over de voerdraad.
8. Gebruik de centimeterstreepjes op de katheter als referentiepunten voor positionering en voer de katheter ten minste tot de 18cm-markering op, om te verzekeren dat de proximale infuuspoort in het bloedvat is.
9. Houd de katheter op de gewenste diepte en verwijder de voerdraad. Als na plaatsing van de katheter weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van de voerdraad, zit er mogelijk een knik in de voerdraad bij de tip van de katheter. Als er weerstand wordt ondervonden, trekt u de katheter ongeveer 2 à 3 cm ten opzichte van de voerdraad terug en probeert u de voerdraad te verwijderen. Als er opnieuw weerstand wordt ondervonden, verwijdert u de voerdraad tegelijk met de katheter.

   Let op. Oefen geen overmatige kracht uit op de voerdraad.

10. Controleer na verwijdering of de voerdraad intact is.
11. Controleer de plaatsing van de katheter als volgt: sluit een spuit op de distale infuuslUerconnector aan en aspireer totdat een onbelemmerde flow van veneus bloed zichtbaar is. Sluit de infuuslUerconnector aan op de juiste luerlocklijn zoals vereist. De ongebruikte infuuspoort kan volgens het gebruikelijke ziekenhuisprotocol worden ‘vergrendeld’ met de injectiedop. De slang is voorzien van een schuifklem waarmee de flow door de infuuslUerconnector kan worden afgesloten wanneer wijzigingen aan de lijn en de injectiedop worden aangebracht.

    Let op. Om het risico van beschadiging van de slang als gevolg van overmatige druk te minimaliseren, moet de klem worden geopend voordat met een infuus door de luerconnector wordt gestart.

    Let op. Klem of sluit de IN- of OUT-lijnen niet af. Dit kan tot een verstopte lijn en een mogelijk defect leiden.

12. Fixeer voorlopig de insteekplaats en de katheter en leg een verband aan.
13. Verifieer de positie van de kathetertip onmiddellijk na plaatsing met behulp van een thoraxfoto. Het röntgenonderzoek moet aantonen dat de katheter zich in de vena cava superior bevindt, met het distale uiteinde van de katheter parallel aan de wand van de vena cava. Als de kathetertip verkeerd is geplaatst, positioneert u de tip opnieuw en verifieert u nogmaals.
14. De proximale radiopake markering geeft het proximale uiteinde van de ballon aan. Verifieer dat de ballon en proximale poort zich volledig in het bloedvat bevinden. Als de katheter verkeerd is geplaatst, positioneer hem dan opnieuw en verifieer nogmaals.
15. Zet de katheter vast op de patiënt. Gebruik de zijvleugels op de aanzetluer als primaire hechtplaats om het risico van migratie van de katheter tot het minimum te beperken.
16. De ZOLL-hechttab en -clip kunnen ook worden gebruikt als extra bevestigingspunt. Controleer of de katheterbody goed vastzit en niet verschuift.

    Let op. Gebruik uitsluitend de in de kit meegeleverde ZOLL-hechttab en -clip. De katheter kan beschadigd raken als andere tabs of clips worden gebruikt.

    Let op. Hecht niet direct op de buitenkant van de katheter om het risico van een ingesneden of beschadigde katheter of een belemmerde flow in de katheter te minimaliseren.

17. Leg een verband aan op de punctieplaats volgens het ziekenhuisprotocol. Verzorg de insteekplaats door het verband op aseptische wijze nauwgezet regelmatig te verwisselen.
18. Noteer in het patiëntendossier de lengte van de verblijfskatheter en gebruik daarbij de centimeterstreepjes op de katheterschacht als referentie. Regelmatige visuele beoordeling is nodig om te controleren of de katheter niet is verschoven.
19. Bevestig een geprimede opstartkit aan de katheter: sluit de mannelijke luerconnector van de opstartkit aan op de vrouwelijke IN-luerconnector (aangeduid als ‘IN’) van de katheter. Sluit de vrouwelijke luerconnector van de opstartkit aan op de mannelijke OUT-luerconnector (aangeduid als ‘OUT’) van de katheter. Er zijn witte ‘ZOLL’-tags losjes aangebracht op de IN- en OUT-verlengslangen om ze te helpen identificeren.

    Opmerking. De IN- en OUT-luerconnectors van de opstartkit zijn uitsluitend bestemd voor aansluiting op de IN- en OUT-luerconnectors van de katheter. Ze hebben speciale aansluitingen van ZOLL en zijn oranje van kleur voor een gemakkelijke identificatie.

20. Zorg dat er voldoende steriele fysiologische zoutoplossing aanwezig is bij de uiteinden van de luerconnectors om een luchtvrije aansluiting te maken. Raadpleeg de bedieningshandleiding.

    WAARSCHUWING. Als de verbinding van de opstartkit met de katheter niet op juiste wijze wordt gemaakt, kan dit leiden tot een defecte katheter. Bevestig de (oranje) luerconnectors van de opstartkit niet aan de donkerblauwe, witte of bruine luerconnectors.

Let op. Plaats geen plugkraantjes in de lijn die per ongeluk kunnen worden gesloten. Dit kan tot een verstopte lijn en een mogelijk defect leiden.

21. Pomp fysiologische zoutoplossing door de opstartkit en de katheter om te controleren of alle aansluitingen goed vastzitten en er geen lekken zijn. Zorg dat alle resterende lucht uit het systeem wordt verdreven zoals beschreven in de bedieningshandleiding.

De katheter loskoppelen van de console

1. Stop met het circuleren van fysiologische zoutoplossing door de katheter.
2. Koppel de opstartkit los van de katheter.
3. Om de aansluitingen steriel te houden, zet u onmiddellijk steriele luerdoppen op de luerconnectors van zowel de katheter als de opstartkit, of sluit u de IN- en OUT-luerconnectors op elkaar aan.

De katheter opnieuw met de console verbinden

1. Neem de luerdoppen van de luerconnectors van de katheter en opstartkit. Werp de luerdoppen weg of koppel de IN- en OUT-luerconnectors van elkaar los.
2. Bevestig de opstartkit aan de katheter: sluit de mannelijke luerconnector van de opstartkit aan op de vrouwelijke IN-luerconnector van de katheter. Sluit de vrouwelijke luerconnector van de opstartkit aan op de mannelijke OUT-luerconnector van de katheter. De IN- en OUT-luerconnectors van de opstartkit en de katheter zijn oranje van kleur. Zorg dat er voldoende steriele fysiologische zoutoplossing aanwezig is bij de uiteinden van de luerconnectors om een luchtvrije aansluiting te maken.

   WAARSCHUWING. Als de verbinding van de opstartkit met de katheter niet op juiste wijze wordt gemaakt, kan dit leiden tot een defecte katheter.

   WAARSCHUWING. Gebruik de IN- en OUT-lueraansluitingen niet als infuuspoorten van een standaard centrale lijn. Ze zijn uitsluitend bestemd voor aansluiting op de Coolgard 3000- of Thermogard XP-console.

   De IN- en OUT-luerconnectors van de opstartkit zijn uitsluitend bestemd voor aansluiting op de IN- en OUT-luerconnectors van de katheter. Ze hebben speciale aansluitingen van ZOLL en zijn oranje van kleur voor een gemakkelijke identificatie.

   Let op. Plaats geen extra plugkraantjes in de lijn die per ongeluk kunnen worden gesloten. Dit kan tot een verstopte lijn en een mogelijk defect leiden.

De katheter verwijderen

1. Stop met het pompen van fysiologische zoutoplossing door de katheter.
2. Koppel de opstartkit los van de katheter. **Verwijder de doppen van de IN- en OUT-luerconnectors van de katheter of plaats er geen dop op.** Terwijl de katheter wordt teruggetrokken, comprimeren de ballonnen. De fysiologische zoutoplossing in de ballonnen moet vrij uit de ballon kunnen stromen; anders loopt de ballon niet leeg waardoor de katheter moeilijk te verwijderen is.
3. Plaats de patiënt in rugligging. Verwijder het verband. Verwijder de hechtingen van de hechtplaats.
4. Bevestig een spuit van 20 ml of 25 ml aan de IN-luerconnector van de katheter. Trek een vacuüm en houd het gedurende 15 seconden aan om resterende fysiologische zoutoplossing uit de katheterballon te verwijderen alvorens de katheter te verwijderen.

   Opmerking. Voor het gemak is er een spuit van 20 ml of 25 ml in de verpakking met de opstartkit meegeleverd. Hang de spuitzak aan de haak voor fysiologische zoutoplossing op de console totdat u klaar bent om hem te gebruiken. Werp de spuit weg na elke patiënt.
5. Sluit desgewenst de OUT-luerconnector van de katheter af om negatieve druk te creëren om de ballon nogmaals te laten leeglopen.
6. Verwijder de katheter langzaam uit de patiënt. Door de katheter tijdens het verwijderen te draaien, kan de weerstand worden verminderd. Terwijl de katheter uit de insteekplaats naar buiten komt, oefent u druk uit met een niet-luchtdoorlatend verband (bijv. vaselinegaas).

   WAARSCHUWING. Beweeg de katheter niet tegen weerstand in. Als weerstand wordt ondervonden, laat u de ballon opnieuw leeglopen en probeert u de katheter nogmaals te verwijderen. Als er nog steeds weerstand wordt ondervonden, moet een röntgenfoto worden gemaakt om de oorzaak van de weerstand te vinden.

Veiligheidsinformatie over MRI

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Solex 7-katheter **onder bepaalde voorwaarden MR-veilig** is. Het is veilig om een patiënt met dit hulpmiddel te scannen in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- De katheter moet zijn losgekoppeld van de console
- Sterkte van statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3 tesla
- Veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm (7,2 tesla/m)
- Maximale, door het MR-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde, specifieke absorptiewaarde (SAR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven vermelde voorwaarden brengt de katheter naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 2 °C na 15 minuten ononderbroken scannen teweeg.

WAARSCHUWING. De ZOLL Coolgard 3000- en Thermogard XP-consoles zijn MR-onveilig. Gebruik ze niet in de MR-kamer.

In niet-klinische tests bevindt zich het door het hulpmiddel veroorzaakte artefact op het beeld op een afstand van ongeveer 20 mm van de katheter bij doorlichting met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

MRI-artefacten

De aanwezigheid van de katheter kan matige artefacten op het MRI-beeld veroorzaken, afhankelijk van de pulssequentie-parameters die voor de MRI worden gebruikt. De artefacten zijn echter beperkt tot de plaats van de katheter en hebben daarom geen effect op het diagnostische gebruik van MRI-beeldvorming bij MRI-onderzoeken van alleen het hoofd.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Alle rechten voorbehouden. ZOLL en Solex 7 zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van ZOLL Medical Corporation en/of ZOLL Circulation Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

Octrooi: www.zoll.com/patents

Gebruiksaanwijzing voor voerdraden

Opmerking. Deze informatie is alleen van toepassing op het gebruik van voerdraden waarbij de seldingertechniek voor het plaatsen van katheters in het vaatstelsel wordt toegepast.

Waarschuwingen

De meegeleverde voerdraad is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Niet opnieuw inbrengen na verwijdering uit de patiënt.

Als bij het inbrengen of terugtrekken weerstand wordt ondervonden, mag de voerdraad niet meer worden voortbewogen. Bepaal de oorzaak onder doorlichting en neem zo nodig maatregelen.

Wees uiterst voorzichtig bij het voortbewegen van een voerdraad door een stent. Gebruik van een voerdraad in gestente vaten vormt een extra risico voor de patiënt.

Aandachtspunten

Trek de voerdraad niet terug door metalen naalden; de voerdraad kan afknappen.

Wegens de gevoelige en kwetsbare aard van voerdraden moet extra zorg worden besteed bij het hanteren ervan. Voorkom buigen en knikken. Gebruik geen beschadigde voerdraden.

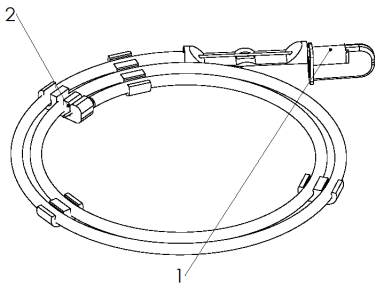
Tijdens het bewaren of tijdens procedures moet worden voorkomen dat de voerdraad wordt opgerold tot een diameter van minder dan 8 inch (20,32 cm), omdat kleinere diameters onnodige spanning op de voerdraad kunnen plaatsen. De meegeleverde dispenser is de beste manier om de voerdraad te bewaren en te hanteren.

Er moet voldoende voerdraadlengte blootliggen om altijd een stevige grip op de voerdraad te behouden.

Dispenser

Elke voerdraad wordt geleverd in een dispenserverpakking. Verwijder de antimigreerclip van de voerdraad alvorens de voerdraad uit de verpakking te halen. Verwijder de beschermdop van de voerdraad onmiddellijk vóór gebruik van de voerdraad. Maak de voerdraad gereed alvorens deze in te brengen. Het is raadzaam de dispenser te vullen met gehepariniseerde oplossingen (bijv. fysiologische zoutoplossing of dextrose) om de voerdraad te bevochtigen bij het inbrengen.

De voorgevormde voerdraad met J-uiteinde neemt zijn vorm weer aan na verwijdering uit de productdispenser.



1. Beschermdop voerdraad
2. Antimigreerclip voerdraad

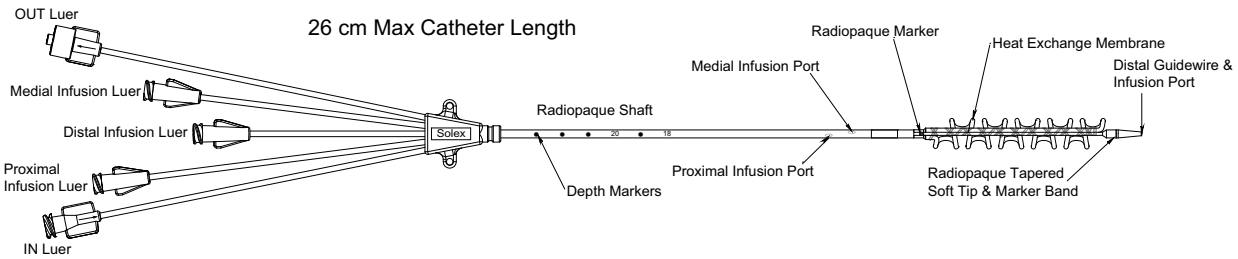
Inspectie

De voerdraad moet vóór gebruik worden geïnspecteerd en een slecht gevormde voerdraad moet worden afgevoerd.
De plaatsing van de voerdraad moet routinematig worden bewaakt met gebruik van een röntgenfoto of onder doorlichting.

Techniek

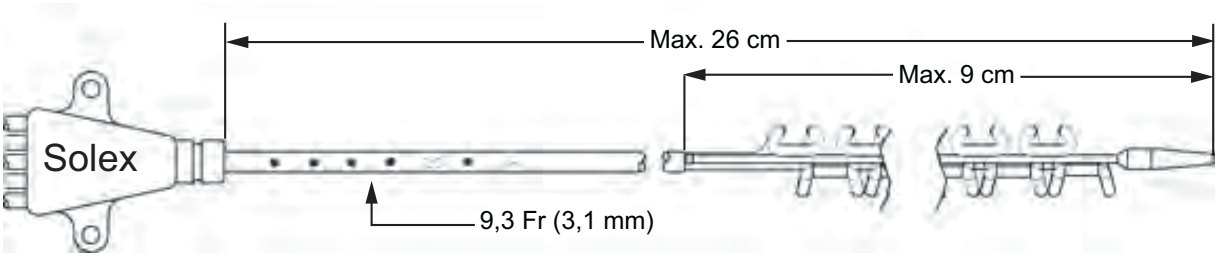
1. Prik het bloedvat aan.
2. Steek de voerdraad in het aanzetstuk van de naald en voer voorzichtig 5 à 10 cm van de voerdraad in het aangeprikte bloedvat op. Leid de voerdraad naar de gewenste positie.

   Let op. Vermijd wilde of overdreven krachtige manipulatie van de voerdraad om beschadiging van de voerdraad of het bloedvat te voorkomen.
3. Verwijder de naald van de voerdraad.
4. Dilateer het weefsel en het bloedvat met een kleine draaibeweging van de dilatator.
5. Verwijder de dilatator (de vaatdilatator is uitsluitend bestemd voor dilatatie van bloedvaten).
6. Breng de katheter in door hem over de voerdraad te schuiven.
7. Verwijder de voerdraad.

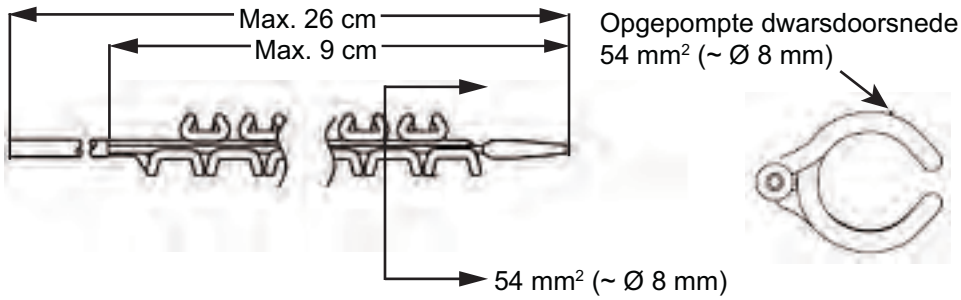


Afbeelding 1. Solex 7 intravasculaire warmtewisselingskatheter

26 cm Max Catheter Length	Katheterlengte max. 26 cm
OUT Luer	OUT-luerconnector
Medial Infusion Luer	Mediale infuusluerconnector
Distal Infusion Luer	Distale infuusluerconnector
Proximal Infusion Luer	Proximale infuusluerconnector
IN Luer	IN-luerconnector
Radiopaque Shaft	Radiopake schacht
Depth Markers	Dieptemarkeringen
Medial Infusion Port	Mediale infuuspoort
Proximal Infusion Port	Proximale infuuspoort
Radiopaque Marker	Radiopake markering
Heat Exchange Membrane	Membraan van warmtewisselaar
Distal Guidewire & Infusion Port	Distale voerdraad- en infuuspoort
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Taps toelopende radiopake zachte tip en markeringsband



Afbeelding 2. Solex 7 intravasculaire warmtewisselingskatheter – verdeelstuk en distale configuratie



Afbeelding 3. Solex 7 intravasculaire warmtewisselingskatheter – serpentineballon en dwarsdoorsnede van de opgepompte serpentineballon[1]

1. De serpentineballon heeft een dwarsdoorsnede van 54 mm^2, wat ongeveer equivalent is aan de dwarsdoorsnede van een standaard cilindervormige ballon met een uitwendige diameter van 8 mm.

Polski (pl)

Model SL-2593AE/8700-0793-40 i SL2593CO/8700-0793-14

Zestaw cewnika wewnątrznaczyniowego z wymiennikiem ciepła Solex 7™ zawiera:

Ilość	Opis
1 AE(CO)	Cewnik wewnątrznaczyniowy z wymiennikiem ciepła Solex 7 9,3 Fr x 26 cm Trzy przewody do wlewów ze złączami Luer Zaciski linii przedłużenia Trzonek radiocieniujący Powłoka heparynowa Applause
2 AE(CO)	Prowadniki 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1 AE(CO)	Rozszerzacz naczyń 10,5 Fr x 0,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Zdejmowane skrzydełko i zacisk do szwu
1 AE	Cewnik radiocieniujący OTN 18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm)
1 AE	Szew jedwabny 000
6 AE	Kompresy z gazy 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1 AE	Ostrze chirurgiczne nr 11 z długim uchwytem
1 AE	Strzykawka o objętości 5 ml i igła 22 ga x 1½" (0,7 mm x 38 mm)
1 AE	Serweta z otworami
1 AE	Igła 18 ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm)

Uwaga — elementy zestawu zależne od modelu

Każdy podstawowy model jest dostępny ze standardowym zestawem do wprowadzania (AE) lub bez standardowego zestawu do wprowadzenia (CO). Elementy włączone w obydwa zestawy są oznaczone AE(CO) w tabeli powyżej. Dodatkowe elementy włączone tylko w zestaw standardowy są oznaczone AE.

Opis urządzenia

Cewnik wewnątrznaczyniowy z wymiennikiem ciepła Solex 7 to elastyczny, jałowy cewnik jednorazowego użytku o średnicy 9,3 Fr przeznaczony do umieszczenia w żyle głównej górnej z dostępu przez żyłę szyjną lub podobojczykową. Serpentynowy balonik cewnika tworzy powierzchnię wymiennika ciepła do chłodzenia lub ogrzewania krwi pacjenta. Serpentynowy balonik ma pole powierzchni przekroju 54 mm^2, równe mniej więcej polu powierzchni przekroju standardowego cylindrycznego balonika o średnicy zewnętrznej (OD) 8 mm. Cewnik jest przeznaczony do podłączenia do zestawu elementów jednorazowych i konsoli Coolgard 3000®/Thermogard XP® (dostarczane osobno). Użycie konsoli wymaga zastosowania sondy temperatury z serii YSI-400. Do wprowadzenia cewnika przez skórę potrzebny jest rozszerzacz i prowadnik. Dostępne są trzy (3) porty do wlewów i pobierania próbek.

Port	Natężenie przepływu	Objętość do wypełnienia cieczą
Port proksymalny (niebieski)	1300 ml/h	0,3 ml
Port środkowy (biały)	1300 ml/h	0,3 ml
Port prowadnika (brązowy)	1900 ml/h	0,4 ml

Powierzchnie cewnika, które mają kontakt z krwią (końcówka, balonik i trzonek), są pokryte powłoką heparynową Applause, która zapobiega krzepnięciu krwi.

Jałowość

Sterylizowane tlenkiem etylenu. Cewnik jest dostarczony jako produkt jałowy, przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być sterylizowany ponownie. Opakowanie należy obejrzeć przed użyciem w celu zapewnienia, że bariera jałowa nie została naruszona.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

Przeznaczenie

Cewnik wewnątrznaczyniowy z wymiennikiem ciepła Solex 7 w połączeniu z systemem Coolgard 3000 lub Thermogard XP umożliwia obieg roztworu jałowego płynu fizjologicznego o kontrolowanej temperaturze przez wymiennik ciepła w celu chłodzenia/podgrzewania krwi u pacjentów, u których ryzyko założenia wkłucia centralnego uznaje się za uzasadnione. Maksymalny okres stosowania: 7 dni.

Przeciwwskazania

1. Ryzyko związane z założeniem cewnika jest w zasadzie takie same, jak ryzyko związane z założeniem wkłucia centralnego. Nie należy stosować cewnika u pacjentów, u których nie jest wskazane założenie wkłucia centralnego.
2. Skaza krwotoczna.
3. Posocznica.
4. Infekcja lub krwawienie w miejscu wprowadzania cewnika.
5. Pacjenci bez dostępu naczyniowego lub z układem naczyniowym, w którym nie będzie możliwe umieszczenie cewnika, co obejmuje pacjentów z filtrami w żyle głównej lub innymi implantami uniemożliwiającymi przejście cewnika.
6. Pacjenci, u których wymagane monitorowanie temperatury nie będzie możliwe.
7. Hipotermia jest przeciwwskazana u pacjentów z chorobami krwi, które mogłyby ulec pogorszeniu przy hipotermii, co obejmuje wszelkie choroby prowadzące do krioglobulinemii lub każdą hemoglobinopatię, w przypadku której niska temperatura może przyspieszyć postępowanie niedokrwistości hemolitycznej (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa i talasemia).
8. Nie przeznaczone do stosowania u dzieci i noworodków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIE. Istnieje ryzyko nieprawidłowego połączenia cewnika i zestawu elementów jednorazowych z innymi wyrobami medycznymi z łącznikami z otworami o małej średnicy. Takie nieprawidłowe połączenia mogą spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.

OSTRZEŻENIE. Nie wolno dopuszczać do umieszczenia cewnika w prawym przedsionku lub prawej komorze. Umieszczenie w prawym przedsionku lub prawej komorze może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.

Przestroga. Specjalne złącza Luer znajdujące się na cewniku i zestawie elementów jednorazowych mogą zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego połączenia, jednak wciąż istnieje możliwość nieprawidłowego połączenia z następującymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi do określonych zastosowań: systemy do zastosowań w układzie oddechowym i do podawania gazów, do zastosowań dojelitowych i dożołądkowych, do zastosowań w cewce moczowej i w drogach moczowych, do zastosowań w mankietach do mierzenia ciśnienia, do podawania substancji dordzeniowo i do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub podskórnych. Podczas podłączania cewników i zestawów elementów jednorazowych firmy ZOLL do wyrobów medycznych przeznaczonych do zastosowań wymienionych powyżej oraz innych wyrobów medycznych należy zawsze zachowywać ostrożność.

Przestroga. Upewnić się, że cewnik i zestaw elementów jednorazowych nie są podłączone do kroplówki lub innych wyrobów medycznych.

Cewnikowanie żył centralnych powinny wykonywać wyłącznie dobrze przeszkolone osoby, biegle znające struktury anatomiczne i bezpieczne techniki zabiegowe. Osoby takie powinny również znać potencjalne powikłania.

STOSOWAĆ DOSTĘP WYŁĄCZNIE PRZEZ ŻYŁĘ SZYJNĄ LUB PODOBOJCZYKOWĄ

Nie należy próbować wprowadzać kolejnego cewnika w to samo naczynie, w którym znajduje się cewnik Solex 7, jeżeli jego końcówka będzie znajdować się w żyle głównej górnej.
Jeżeli niezbędne jest umieszczenie kolejnego cewnika w tym samym naczyniu, w którym znajduje się cewnik Solex 7, NALEŻY KONIECZNIE:

- umieścić oba prowadniki w tym samym czasie
- i wprowadzić cewnik Solex 7 PO wprowadzeniu drugiego cewnika, aby zapobiec uwięźnięciu drugiego cewnika w baloniku serpentynowym cewnika Solex 7.

Uwięźnięcie innego cewnika w baloniku serpentynowym cewnika Solex 7 oznacza konieczność natychmiastowej interwencji chirurgicznej.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy wyjaławiać ani używać ponownie. Nie wprowadzać ponownie po wyjęciu z ciała pacjenta. Nie modyfikować urządzenia w żaden sposób. Maksymalny okres stosowania: 7 dni.

Potencjalne zagrożenia związane z ponownym użyciem urządzenia jednorazowego obejmują między innymi:

- Infekcje potencjalnie zagrażające życiu
- Wstrząs toksyczny spowodowany rozkładem materiałów
- Zwiększenie ryzyka zakrzepicy
- Zmniejszenie szybkości wymiany ciepła
- Awarie urządzenia

Przestroga. Nie zaleca się stosowania koszulki introduktora z cewnikiem.

1. Cewnik należy umieścić w taki sposób, aby końcówka dystalna cewnika znalazła się w żyle głównej górnej powyżej połączenia z prawym przedsionkiem i równolegle do ściany naczynia. Należy wykonać badanie Rtg w celu potwierdzenia, że cewnik nie wszedł do prawego przedsionka lub komory. Końcówka dystalna cewnika powinna znaleźć się na poziomie powyżej żyły nieparzystej lub ostrogi tchawicy, jeżeli ta struktura zapewnia lepsze obrazowanie.
2. Tamponada serca: Umieszczanie cewników w prawym przedsionku może prowadzić do perforacji ściany serca i tamponady. Lekarze wprowadzający cewniki do żył centralnych muszą być świadomi ryzyka tego potencjalnie śmiertelnego powikłania i unikać wprowadzania cewnika zbyt daleko w stosunku do rozmiaru ciała pacjenta. Faktyczne położenie końcówki założonego cewnika należy potwierdzić obrazem Rtg po jego wprowadzeniu. Cewniki wprowadzane do żył centralnych nie powinny być umieszczane w prawym przedsionku, chyba że wymaga tego konkretny, stosunkowo krótkotrwały zabieg, taki jak aspiracja zatoru powietrznego podczas zabiegu neurochirurgicznego. Takie zabiegi wciąż jednak wiążą się ze znacznym ryzykiem i należy je starannie monitorować i nadzorować.
3. Alkohol i aceton mogą zmniejszać wytrzymałość materiału, z którego wykonany jest trzonek. Należy zachować ostrożność przy wlewie leków zawierających alkohol i przy stosowaniu alkoholu lub acetonu do okresowej pielęgnacji i konserwacji cewnika. Nie należy stosować alkoholu do usuwania skrzepu z cewnika.
4. Użycie strzykawki mniejszej niż 10 ml do irygacji lub usunięcia skrzepu z zablokowanego cewnika może spowodować przeciek pomiędzy lumenami lub rozerwanie cewnika.
5. Jeżeli w obwodzie jałowego płynu fizjologicznego będzie widoczna krew, należy przerwać zabieg.
6. Cewnik jest powleczony heparyną. Może to wywołać lub zaostrzyć istniejącą uprzednio trombocytopenię wywołaną heparyną (HIT).
7. Do możliwych powikłań umieszczenia cewnika w żyle centralnej należą: perforacja przedsionka lub komory, tamponada serca, zator powietrzny, zator wywołany cewnikiem, uszkodzenie przewodu piersiowego, infekcje bakteryjne, posocznica, zator, przypadkowe przekłucie tętnicy, powstanie krwiaka, krwotok, uszkodzenie nerwów lub zaburzenia rytmu serca.
8. Wszystkie połączenia typu Luer-Lock i nasadki należy starannie uszczelnić, aby nie dopuścić do zatoru powietrznego, utraty płynów lub krwi.
9. W żadnym wypadku nie wolno stosować nadmiernej siły przy przesuwaniu cewnika lub prowadnika. W przypadku napotkania oporu należy wykonać zdjęcie Rtg w celu ustalenia przyczyny.
10. Wprowadzenie prowadnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa, perforację ściany naczynia, przedsionka lub komory.
11. Do wypełnienia cewnika należy stosować wyłącznie jałowy płyn fizjologiczny. Jest to płyn krążący w cewniku.
12. Cewnik należy okresowo badać pod kątem natężenia przepływu, umocowania opatrunku, prawidłowego umieszczenia cewnika i szczelności połączeń typu Luer-Lock. Zmianę położenia cewnika można rozpoznać na podstawie znaczników centymetrowych. Potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem cewników balonowych z wieloma lumenami to brak leczenia, w tym niemożność dokonania wlewu produktu leczniczego przez lumeny do wlewów.
13. Tylko badanie Rtg pozwala upewnić się, że końcówka cewnika nie weszła do serca i nadal znajduje się w położeniu równoległym do ściany naczynia. Po zmianie położenia cewnika należy ponownie wykonać badanie Rtg, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.
14. Do pobierania próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty do wlewów, przez które podawane są roztwory.
15. Do pobierania próbek krwi należy używać wyłącznie strzykawek o objętości 30 ml lub mniejszej.
16. Aby nie dopuścić do uszkodzenia cewnika, można stosować wyłącznie skrzydełko i zacisk do szwu firmy ZOLL dołączone do zestawu.
17. Nie należy dokonywać wlewów do połączeń Luer-Lock oznaczonych „IN” i „OUT”, gdyż spowoduje to brak leczenia.
18. Należy zachować szczególną ostrożność przy wlewie leków, które mogły być wystawione na działanie niskiej temperatury (nawet 4°C). Roztwory zawierające mannitol są wrażliwe na temperaturę i nie należy ich podawać przez cewnik, z wyjątkiem szybkiego podania roztworu mannitolu o stężeniu do 20%, po którym należy przepłukać obwód płynem fizjologicznym. Przy podawaniu roztworów mannitolu o stężeniu przekraczającym 20% kroplówką bądź pompą infuzyjną, należy korzystać z osobnego dostępu.

    OSTRZEŻENIE. Łącząc zestawy do wlewów/systemy do iniekcji z cewnikami firmy ZOLL nie należy przekraczać ciśnienia 100 psi/689 kPa.
19. Hipotermia sama w sobie może zaostrzyć pewne stany chorobowe u pacjentów. Należy starannie monitorować homeostazę pacjenta podczas hipotermii.
    - Zaburzenia rytmu serca — zarówno bradykardia, jak i tachyarytmia komorowa.
    - Krzepliwość i koagulacja. Pacjenci z ryzykiem krzepliwości lub koagulacji wymagają starannego monitorowania w stanie hipotermii.

- Gazometria i analiza pH krwi. Hipotermia zmienia spoczynkowe pH i $PaCO_2$. Lekarze muszą być świadomi wpływu temperatury na wyniki.
- Dłuższe stany hipotermii obniżają odpowiedź układu odpornościowego i czynność płuc.

20. Unikać manipulowania, wsuwania i/lub wycofywania powleczonego prowadnika przez metalową kaniulę lub igłę. Manipulowanie, wsuwanie i/lub wycofywanie prowadnika przez metalowe wyroby może spowodować uszkodzenie i/lub oddzielenie powłoki zewnętrznej, prowadząc do pozostawienia materiału powłoki w układzie naczyniowym, w wyniku czego mogą wystąpić niezamierzone zdarzenia niepożądane (zob. poniżej) wymagające przeprowadzenia dodatkowego zabiegu.
    - Zapalenie sterylne (nieinfekcyjne) lub ziarniniaki w miejscu dostępu
    - Zatorowość płucna
    - Zawał płuca
    - Zator serca
    - Zawał mięśnia sercowego
    - Udar zatorowy
    - Udar niedokrwienny mózgu
    - Nekroza tkanek
    - Zgon

OSTRZEŻENIE: Przecieki pomiędzy lumenami
Przeciek pomiędzy lumenami płynu fizjologicznego i lumenami do wlewów jest rzadką, ale wciąż możliwą awarią cewnika. W wypadku takiej awarii jałowy płyn fizjologiczny z układu chłodzenia zostanie wprowadzony do organizmu pacjenta. Nieszczelność pomiędzy lumenami i utrata płynu wywołuje zwykle alarm, który spowoduje zatrzymanie systemu. NALEŻY ZAWSZE ZBADAĆ PRZYCZYNĘ ALARMU POZIOMU PŁYNÓW. Układ chłodzenia ma postać pętli zamkniętej — alarmy utraty płynów wskazują zwykle na nieszczelność w tej zamkniętej pętli. Wszelkie alarmy utraty płynów wymagają sprawdzenia szczelności cewnika i zestawu elementów jednorazowych (zob. poniżej).

Sprawdzanie szczelności cewnika

1. Zatrzymać działanie konsoli.
2. Odłączyć zestaw elementów jednorazowych od cewnika. Prawidłowo nałożyć nasadki na cewnik i zestaw elementów jednorazowych, stosując technikę aseptyczną.
3. Napełnić jałową strzykawkę typu slip tip o objętości 10 ml jałowym płynem fizjologicznym.
4. Podłączyć strzykawkę do złącza Luer IN cewnika i zdjąć nasadkę złącza Luer OUT. Wstrzyknąć 10 ml płynu fizjologicznego — powinien wypływać ze złącza Luer OUT.
5. Nałożyć nasadkę na złącze Luer OUT i odciągnąć 5 ml powietrza, wywołując podciśnienie. Utrzymać podciśnienie przez co najmniej 10 sekund. Do strzykawki powinno wpłynąć około 4 ml płynu fizjologicznego, bez krwi, i powinno być możliwe utrzymanie podciśnienia.
6. Zwolnić podciśnienie i ponownie założyć nasadkę na Luer IN.

Sprawdzanie szczelności zestawu elementów jednorazowych

1. Obejrzeć, czy nie ma widocznych nieszczelności.
2. Wyjąć rurki z toru pompy i sprawdzić, czy nie są uszkodzone (podłączyć ponownie, jeżeli są w dobrym stanie).
3. Sprawdzić rurki na całej długości pomiędzy pompą i ciałem pacjenta, szukając źródeł utraty cieczy.
    - Obejrzeć rurki pod kątem uszkodzeń i/lub obecności pęcherzyków powietrza.
    - Obejrzeć i dokręcić w miarę potrzeby każde złącze Luer (do dokręcania złączy Luer nie stosować narzędzi).
    - **Uwaga.** Kondensacja pary wodnej na zewnętrznej powierzchni rurek jest normalnym zjawiskiem.
4. Podobnie sprawdzić rurki biegnące od ciała pacjenta do pompy. Zbadać woreczek z płynem fizjologicznym, aby upewnić się, czy nie został przypadkowo naruszony (na przykład czy nie została przekłuta ścianka woreczka).
5. Prześledzić bieg rurek od woreczka z płynem fizjologicznym z powrotem do pompy.

Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi znaleźć można w poniższych instrukcjach.

Wymagane materiały

Ilość	Opis
1	Zestaw cewnika Solex 7 do wprowadzania przezskórnego
1	Worek z jałowym płynem fizjologicznym 500 ml (niedołączony do zestawu)
1	Zestaw elementów jednorazowych (dostarczony osobno) • standardowa rurka o długości 6 stóp (183 cm) lub • przedłużona rurka o długości 9 stóp (274 cm)
1	Konsola Coolgard 3000 lub Thermogard XP (dostarczona osobno)
1	Sonda temperatury YSI-400 (niedołączona do zestawu)

Przygotowanie i wprowadzenie cewnika

Uwaga. Na cewniku znajdują się paski znacznika radiocieniującego, które ułatwiają rozpoznanie cewnika na obrazie Rtg podczas wprowadzania i po jego zakończeniu. Końcówka ma jeden pasek znacznika zawierający siarczan baru o właściwościach radiocieniujących. Na drugiej końcówce balonika jest jeden pasek znacznika. Port proksymalny znajduje się 3,5 cm od proksymalnego paska znacznika.

Przygotowywanie cewnika

1. Stosując technikę jałową, wyjąć cewnik z zestawu.

    Przestroga. Nie wypełniać balonika cewnika. Balonik jest dostarczony w stanie całkowicie opróżnionym. W baloniku znajduje się minimalna ilość powietrza. Wtłoczenie płynu do opróżnionego balonika nie jest możliwe. **Nie należy zdejmować rurki ochronnej pokrywającej balonik do chwili bezpośrednio poprzedzającej jego wprowadzenie.**

    Przestroga. Unikać nadmiernego przecierania powleczonego cewnika. Unikać przecierania cewnika suchą gazą, gdyż może to spowodować uszkodzenie powłoki cewnika. Unikać używania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników do wstępnego oczyszczenia cewnika, ponieważ może to spowodować nieprzewidywalne zmiany w powłoce, co z kolei może wpłynąć na bezpieczeństwo i wydajność urządzenia.

    Przestroga. Złącza Luer-Lock IN i OUT na tym cewniku są specjalnie wyprodukowane dla tego zestawu i zgodne z zestawem części jednorazowych podanym w sekcji Wymagane materiały.

2. Zdjąć nasadki ze złączy Luer IN i OUT.

    OSTRZEŻENIE. Nie należy w żadnym wypadku doprowadzać nadciśnienia do złącza Luer IN, kiedy złącze Luer OUT jest zamknięte nasadką.

3. Przy użyciu strzykawki o objętości 5 ml lub większej przepłukać złącza Luer do wlewów (dystalne, proksymalne i środkowe) jałowym płynem fizjologicznym. Zacisnąć lub nałożyć nasadkę iniekcyjną na Luer proksymalny i środkowy do wlewów. Luer dystalny powinien pozostać bez nasadki, gdyż tamtędy zostanie przeprowadzony prowadnik.

   OSTRZEŻENIE. Nie wolno przycinać cewnika w celu zmiany jego długości.

Wprowadzanie cewnika

OSTRZEŻENIE. Stosować dostęp wyłącznie przez żyłę szyjną lub podobojczykową.

1. Ułożyć pacjenta w pozycji Trendelenburga (niewielki przechył, zależnie od tolerowania tej pozycji), aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego.
2. Przygotować i nałożyć serwetę na miejsce wkłucia.

   Przestroga. Należy zawsze wypełnić płynem złącza Luer do wlewów cewnika przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta.
3. Uzyskać dostęp do żyły szyjnej lub podobojczykowej standardowymi technikami przezskórnymi. Dostęp należy podtrzymać prowadnikiem o średnicy 0,032" (0,81 mm). Zob. Instrukcja użycia prowadnika.

   Przestroga. Z cewnikiem nie należy używać prowadnika większego niż 0,032" (0,81 mm).

   OSTRZEŻENIE. Nie próbować ponownie wprowadzać igły introduktora OTN częściowo lub całkowicie wycofanej z cewnika introduktora.
4. Przytrzymując prowadnik w miejscu, wyjąć cewnik introduktora.

   Przestroga. Przez cały czas mocno przytrzymywać prowadnik.
5. Powiększyć miejsce nakłucia na skórze ostrzem skalpela skierowanym od prowadnika. **OSTRZEŻENIE. Nie przecinać prowadnika.** Zastosować rozszerzacz naczynia w celu powiększenia miejsca wkłucia zgodnie z potrzebami. Nie zostawiać rozszerzacza naczynia w miejscu jako cewnika założonego na stałe, aby zmniejszyć ryzyko możliwej perforacji ściany naczynia.
6. Zdjąć błonkę pokrywająca cewnik.
7. Przeprowadzić końcówkę cewnika po prowadniku. Mocno trzymać prowadnik podczas wprowadzania cewnika. Chwytając cewnik w pobliżu skóry, wprowadzić go do żyły. Kontynuować wprowadzanie cewnika po prowadniku, umieszczając palce blisko balonika.
8. Posługując się dla orientacji znacznikami centymetrowymi na cewniku, wprowadzić cewnik co najmniej do znacznika 18 cm, aby zapewnić, że proksymalny port do wlewów znajduje się w naczyniu.
9. Przytrzymać cewnik na żądanej głębokości i wyjąć prowadnik. Jeżeli podczas próby wyjmowania prowadnika po umieszczeniu cewnika wystąpi opór, mogło dojść do skręcenia prowadnika przy czubku cewnika. W wypadku napotkania oporu wycofać cewnik mniej więcej o 2–3 cm w stosunku do prowadnika i spróbować wyjąć prowadnik. W przypadku ponownego napotkania oporu, wyjąć jednocześnie prowadnik i cewnik.

   Przestroga. Nie należy przykładać nadmiernej siły do prowadnika.
10. Potwierdzić, że prowadnik jest nienaruszony po jego wyjęciu.
11. Sprawdzić umiejscowienie cewnika, mocując strzykawkę do dystalnego złącza Luer do wlewów i aspirując do czasu stwierdzenia swobodnego przepływu krwi żylnej. Połączyć złącze Luer do wlewów z odpowiednią linią ze złączem Luer-Lock. Niewykorzystany port do wlewów można „zamknąć” nasadką iniekcyjną, według standardowego protokołu szpitala. Przesuwany zacisk dostarczony jest z rurką; zamyka on przepływ przez złącze Luer do wlewów podczas wymiany linii i nasadki iniekcyjnej.

   Przestroga. W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia rurek nadmiernym ciśnieniem, zacisk należy otworzyć przed podaniem wlewu poprzez złącze Luer.

   Przestroga. Nie wolno zaciskać ani blokować przepływu przez linię IN lub OUT. Mogłoby to spowodować blokadę linii i awarię.
12. Umocować cewnik i opatrzyć tymczasowo miejsce wprowadzenia.
13. Potwierdzić położenie końcówki cewnika wykonując Rtg klatki piersiowej natychmiast po jego umieszczeniu. Na Rtg cewnik musi być w żyle głównej górnej, a końcówka dystalna cewnika musi być równoległa do ściany żyły głównej. Jeżeli końcówka cewnika jest nieprawidłowo ułożona, zmienić położenie i potwierdzić powtórnie.
14. Proksymalny znacznik radiocieniujący wskazuje położenie proksymalnego końca balonika. Upewnić się, że balonik i port proksymalny znajdują się całkowicie wewnątrz naczynia. Jeśli cewnik jest nieprawidłowo ułożony, zmienić położenie i sprawdzić powtórnie.
15. Umocować cewnik do pacjenta. Użyć skrzydełek bocznych złącza Luer jako podstawowego miejsca założenia szwów, aby ograniczyć ryzyko migracji cewnika.
16. Skrzydełko i zacisk na szew ZOLL mogą służyć jako dodatkowy punkt mocowania. Upewnić się, że korpus cewnika jest zabezpieczony i nie przesuwa się.

    Przestroga. Posłużyć się wyłącznie skrzydełkiem i zaciskiem na szew ZOLL dostarczonymi w zestawie. Użycie innych skrzydełek lub zacisków może spowodować uszkodzenie cewnika.

    Przestroga. Nie zakładać szwu bezpośrednio na zewnętrzną ściankę cewnika, aby ograniczyć ryzyko przecięcia, uszkodzenia cewnika lub ograniczenia przepływu przez cewnik.
17. Opatrzyć miejsce nakłucia zgodnie z protokołem szpitala. Regularnie pielęgnować miejsce wkłucia, starannie zmieniając opatrunki z zachowaniem techniki aseptycznej.
18. Zapisać na karcie pacjenta długość cewnika umieszczonego w naczyniu, posługując się znacznikami centymetrowymi na korpusie cewnika. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie, aby upewnić się, że nie doszło do przemieszczenia cewnika.
19. Podłączyć wypełniony zestaw elementów jednorazowych do cewnika: Połączyć męskie złącze Luer zestawu elementów jednorazowych z żeńskim złączem Luer IN (oznaczonym jako „IN”) cewnika. Połączyć żeńskie złącze Luer zestawu elementów jednorazowych z męskim złączem Luer OUT (oznaczonym jako „OUT”) cewnika. Białe znaczniki „ZOLL” umocowane są luźno do rurek przedłużacza IN i OUT, co ułatwia ich rozpoznanie.

    Uwaga. Złącza Luer IN i OUT zestawu elementów jednorazowych są przeznaczone wyłącznie do połączenia ze złączami Luer IN i OUT cewnika. Mają one specjalne złącza ZOLL i są pomarańczowe dla odróżnienia.
20. Upewnić się, że na końcu złączy Luer jest wystarczająca ilość jałowego płynu fizjologicznego, aby w połączeniu nie było pęcherzyków powietrza. Zapoznać się z podręcznikiem obsługi.

    OSTRZEŻENIE. Nieprawidłowe połączenie zestawu elementów jednorazowych z cewnikiem może spowodować awarię cewnika. Nie podłączać złączy Luer zestawu elementów jednorazowych (pomarańczowych) do granatowego, białego ani brązowego złącza Luer.

    Przestroga. Nie umieszczać w linii żadnych kraników, które mogłyby zostać przypadkowo zamknięte. Mogłoby to spowodować blokadę linii i awarię.
21. Przepompować płyn fizjologiczny przez zestaw elementów jednorazowych i cewnik dla zapewnienia, że wszystkie połączenia są szczelne i nie ma przecieków. Usunąć pozostałości powietrza z systemu zgodnie z opisem w podręczniku obsługi.

Odłączanie cewnika od konsoli

1. Wstrzymać przepływ płynu fizjologicznego przez cewnik.
2. Odłączyć zestaw elementów jednorazowych od cewnika.
3. Aby zachować jałowość połączeń, natychmiast zatkać złącza Luer cewnika i zestawu elementów jednorazowych jałowymi nasadkami Luer lub połączyć ze sobą złącza Luer IN i OUT.

Ponowne łączenie cewnika z konsolą

1. Zdjąć nasadki złączy Luer cewnika i zestawu elementów jednorazowych. Wyrzucić nasadki złączy Luer lub rozłączyć złącza Luer IN i OUT.
2. Podłączyć zestaw elementów jednorazowych do cewnika: Połączyć męskie złącze Luer zestawu elementów jednorazowych z żeńskim złączem Luer IN cewnika. Połączyć żeńskie złącze Luer zestawu elementów jednorazowych z męskim złączem Luer OUT cewnika. Elementy jednorazowe z zestawu i złącza Luer IN i OUT cewnika są pomarańczowe. Upewnić się, że na końcu złączy Luer jest wystarczająca ilość jałowego płynu fizjologicznego, aby w połączeniu nie było pęcherzyków powietrza.

   OSTRZEŻENIE. Nieprawidłowe połączenie zestawu elementów jednorazowych z cewnikiem może spowodować awarię cewnika.

   OSTRZEŻENIE. NIE NALEŻY korzystać ze złączy Luer IN i OUT w przypadku standardowych portów do wlewów do wkłucia centralnego. Służą one wyłącznie do połączenia z konsolą Coolgard 3000 lub Thermogard XP.

   Złącza Luer IN i OUT zestawu elementów jednorazowych są przeznaczone wyłącznie do połączenia ze złączami Luer IN i OUT cewnika. Mają one specjalne złącza ZOLL i są pomarańczowe dla odróżnienia.

   Przestroga. Nie umieszczać w linii dodatkowych kraników, które mogłyby zostać przypadkowo zamknięte. Mogłoby to spowodować blokadę linii i awarię.

Wyjmowanie cewnika

1. Wstrzymać pompowanie płynu fizjologicznego przez cewnik.
2. Odłączyć zestaw elementów jednorazowych od cewnika. **Zdjąć nasadki lub pozostawić złącza Luer IN i OUT bez nasadek.** Podczas wycofywania cewnika baloniki są ściskane. Płyn fizjologiczny znajdujący się w balonikach musi swobodnie wypływać z balonika, gdyż w przeciwnym razie opróżnienie balonika nie będzie możliwe, co utrudni wyjęcie cewnika.
3. Ułożyć pacjenta na plecach. Zdjąć opatrunek. Zdjąć szwy z miejsca ich założenia.
4. Podłączyć strzykawkę o objętości 20 lub 25 ml do złącza Luer IN cewnika. Przed wyjęciem cewnika wyciągnąć tłoczek i utrzymać podciśnienie przez 15 sekund, aby usunąć pozostałości płynu fizjologicznego z baloników cewnika.

   Uwaga. Dla ułatwienia strzykawka o objętości 20 lub 25 ml znajduje się w zestawie elementów jednorazowych. Powiesić worek strzykawki na haku na worek z płynem fizjologicznym konsoli do czasu, aż będzie gotowa do użycia. Po użyciu u jednego pacjenta należy ją wyrzucić.
5. W razie potrzeby zamknąć złącze Luer OUT cewnika, aby utworzyć podciśnienie w celu wtórnego opróżnienia balonu.
6. Powoli wycofać cewnik z ciała pacjenta. Obracanie cewnika podczas wyciągania może zmniejszyć opór. W miarę wysuwania się cewnika naciskać na miejsce wkłucia opatrunkiem nieprzepuszczającym powietrza, na przykład gazą z wazeliną.

   OSTRZEŻENIE. Nie przemieszczać cewnika w przypadku napotkania oporu. W razie napotkania oporu należy powtórzyć procedurę opróżniania i ponownie podjąć próbę usunięcia cewnika. Jeżeli opór nie ustępuje, należy wykonać Rtg, aby ustalić przyczynę oporu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w warunkach rezonansu magnetycznego

Badania niekliniczne wykazały, że cewnik Solex 7 jest **bezpieczny w określonych warunkach rezonansu magnetycznego**. Pacjenci, w których ciele znajduje się ten wyrób, mogą być bezpiecznie skanowani w systemie do badania RM, jeśli spełnione będą następujące warunki:

- cewnik musi być odłączony od konsoli;
- statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T lub 3 T;
- maksymalny przestrzenny gradient pola magnetycznego o wartości 720 gausów/cm (7,2 T/m);
- maksymalne zgłaszane przez system do badania RM swoiste tempo pochłaniania energii (SAR), uśrednione względem całego ciała, równe 2 W/kg (tryb pracy normalnej).

Przy zachowaniu warunków skanowania określonych powyżej cewnik może wywołać maksymalny wzrost temperatury mniejszy niż 2°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

OSTRZEŻENIE. Konsole Coolgard 3000 i Thermogard XP firmy ZOLL nie są bezpieczne w warunkach rezonansu magnetycznego. Nie umieszczać w pomieszczeniu z aparatem do badania RM.

Badania niekliniczne wykazały, że artefakty obrazu wywołane przez wyrób rozciągają się na obszarze do około 20 mm od cewnika w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie do badania RM z polem o natężeniu 3 T.

Artefakty podczas badania RM

Obecność cewnika może wywołać na obrazie RM artefakty o umiarkowanym nasileniu, zależnym od parametrów sekwencji impulsów stosowanej w badaniu RM. Artefakty ograniczają się jednak do umiejscowienia cewnika i tym samym nie wpłyną na zastosowanie RM w diagnostycznych badaniach samej głowy.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone. ZOLL i Solex 7 to znaki towarowe lub zarejestrowane znaki towarowe firmy ZOLL Medical Corporation i/lub ZOLL Circulation, Inc. w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. Wszystkie znaki towarowe stanowią własność ich odpowiednich właścicieli.

Patent: www.zoll.com/patents

Instrukcja użycia prowadnika

Uwaga. Ta informacja dotyczy wyłącznie zastosowania prowadnika w technice Seldingera, do umieszczenia cewnika w układzie naczyniowym.

Ostrzeżenia

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy wyjaławiać ani używać ponownie. Nie wprowadzać ponownie po wyjęciu z ciała pacjenta.

Jeżeli podczas wprowadzania lub wycofywania wystąpi opór, nie wolno dalej przesuwać prowadnika. Ustalić przyczynę na obrazie fluoroskopowym i podjąć odpowiednie działania.

Należy zachować wyjątkową ostrożność przeprowadzając prowadnik przez stent. Stosowanie prowadnika w naczyniach ze stentami stwarza dodatkowe ryzyko dla pacjenta.

Przestrogi

Unikać wycofywania prowadnika poprzez igły metalowe, gdyż może dojść do ścięcia prowadnika.

Ponieważ prowadniki są delikatne i kruche, należy posługiwać się nimi z wyjątkową ostrożnością. Unikać zginania i zwijania. Nie wolno posługiwać się uszkodzonymi prowadnikami.

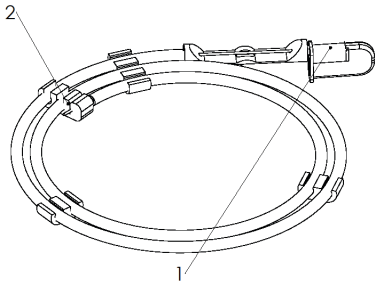
Podczas przechowywania, a także podczas zabiegów należy unikać zwijania prowadnika w pętle ciaśniejsze niż o średnicy 8 cali (20,32 cm), gdyż ciaśniejsze zwinięcie spowodowałoby nadmierne naprężenie prowadnika. Dołączony dyspenser to najlepsze miejsce na przechowywanie prowadnika.

Na zewnątrz musi pozostać dostatecznie długi odcinek prowadnika, aby zapewnić solidny uchwyt w każdym momencie.

Dyspenser

Każdy prowadnik dostarczony jest w opakowaniu z dyspenserem. Zdjąć zacisk zapobiegający migracji prowadnika przed uwolnieniem prowadnika. Nasadkę ochronną prowadnika zdjąć bezpośrednio przed użyciem prowadnika. Przygotować prowadnik przed wprowadzeniem. Zaleca się wypełnienie dyspensera roztworem płynu fizjologicznego lub dekstrozy z heparyną, aby prowadnik pozostał zanurzony podczas wprowadzania.

Ukształtowany wstępnie prowadnik w kształcie litery „J” przybierze nadany kształt po wyjęciu go z dyspensera.



1. Nasadka ochronna prowadnika
2. Zacisk zapobiegający migracji prowadnika

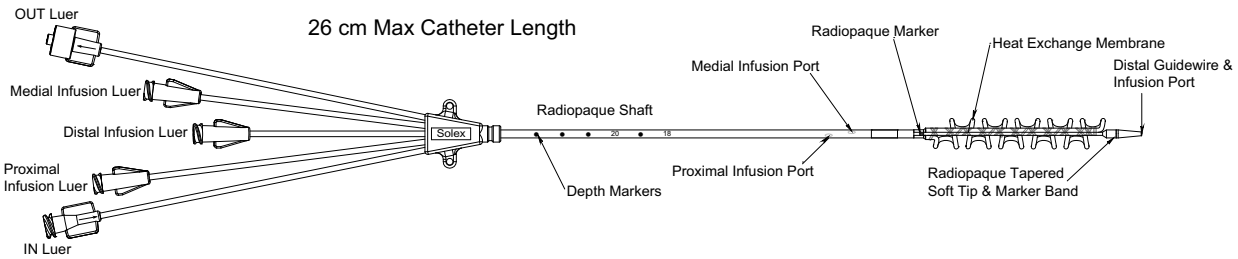
Kontrola

Obejrzeć prowadnik przed użyciem i zutylizować go, jeżeli występują jakiekolwiek odkształcenia. Umieszczenie prowadnika należy rutynowo monitorować pod Rtg lub fluoroskopem.

Technika

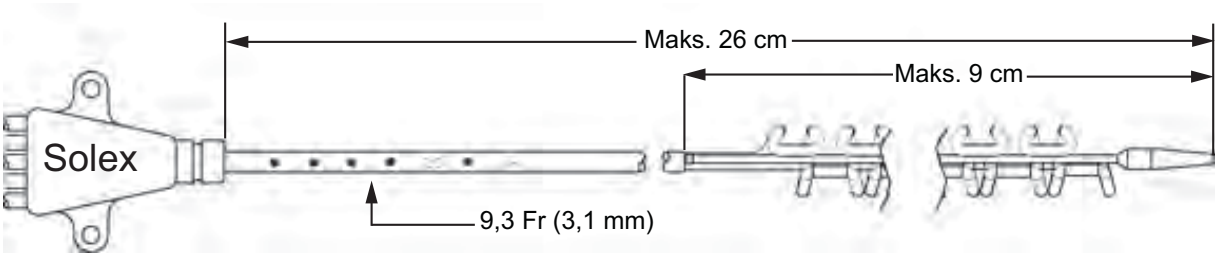
1. Nakłuć naczynie.
2. Wprowadzić prowadnik w złącze igły i delikatnie wsunąć 5–10 cm prowadnika w nakłute naczynie. Przeprowadzić prowadnik do wybranego położenia.

   Przestroga. Unikać silnych lub nadmiernie energicznych manipulacji prowadnikiem, aby uniknąć uszkodzenia prowadnika lub naczynia.
3. Zdjąć igłę z prowadnika.
4. Rozszerzyć tkankę i naczynie rozszerzaczem, delikatnym ruchem obrotowym.
5. Wyciągnąć rozszerzacz (rozszerzacz naczyń jest przeznaczony do zastosowania wyłącznie w układzie naczyniowym).
6. Wprowadzić cewnik, wsuwając go po prowadniku.
7. Wyjąć prowadnik.

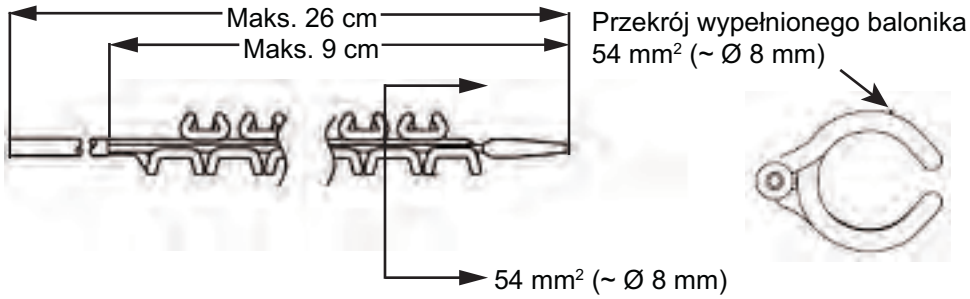


Rysunek 1. Cewnik wewnątrznaczyniowy z wymiennikiem ciepła Solex 7

26 cm Max Catheter Length	Maks. długość cewnika 26 cm
OUT Luer	Luer OUT
Medial Infusion Luer	Środkowe złącze Luer do wlewów
Distal Infusion Luer	Dystalne złącze Luer do wlewów
Proximal Infusion Luer	Proksymalne złącze Luer do wlewów
IN Luer	Luer IN
Radiopaque Shaft	Trzonek radiocieniujący
Depth Markers	Znaczniki głębokości
Medial Infusion Port	Środkowy port do wlewów
Proximal Infusion Port	Proksymalny port do wlewów
Radiopaque Marker	Znacznik radiocieniujący
Heat Exchange Membrane	Błona wymiennika ciepła
Distal Guidewire & Infusion Port	Dystalny prowadnik i port do wlewów
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Miękka, zwężana końcówka radiocieniująca i pasek znacznika



Rysunek 2. Konfiguracja rozdzielacza i części dystalnej cewnika wewnątrznaczyniowego z wymiennikiem ciepła Solex 7



Rysunek 3. Balonik serpentynowy cewnika wewnątrznaczyniowego z wymiennikiem ciepła Solex 7 i przekrój wypełnionego balonika serpentynowego[1]

1. Serpentynowy balonik ma pole powierzchni przekroju 54 mm^2, równe mniej więcej polu powierzchni przekroju standardowego cylindrycznego balonika o średnicy zewnętrznej 8 mm.

Čeština (cs)

Model SL-2593AE/8700-0793-40 a SL2593CO/8700-0793-14

Souprava katétru pro intravaskulární výměnu tepla Solex 7™ obsahuje:

Množství	Popis
1 AE(CO)	Katétr pro intravaskulární výměnu tepla Solex 7 9,3 F x 26 cm Trojitý infuzní Luer Svorky prodlužovacích hadiček Rentgenokontrastní dřík Heparinový potah Applause
2 AE(CO)	Vodicí dráty 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1 AE(CO)	Cévní dilatátor 10,5 F x 0,038“ (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Odnímatelná úchytka a spona chirurgické niti
1 AE	Rentgenokontrastní OTN katétr 18 G x 2 ½" (1,3 mm x 63 mm)
1 AE	Hedvábné vlákno 000
6 AE	Gázové polštářky 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1 AE	Chirurgická čepel č. 11 s dlouhou rukojetí
1 AE	Stříkačka 5 ml a jehla 22 G x 1 ½" (0,7 mm x 38 mm)
1 AE	Rouška s výřezem
1 AE	Jehla 18 G x 2 ¾" (1,3 mm x 70 mm)

Poznámka – komponenty soupravy podle modelu

Každý základní model je k dispozici buď se standardní soupravou pro podporu zavádění (AE) nebo bez standardní soupravy pro podporu zavádění (CO). Komponenty společné pro obě soupravy jsou v tabulce výše označené „AE(CO)“. Dodatečné komponenty, které se dodávají pouze ve standardní soupravě, jsou označené „AE“.

Popis prostředku

Katétr pro intravaskulární výměnu tepla Solex 7 je sterilní, jednorázový, flexibilní katétr 9,3 F určený k zavedení do horní duté žíly s přístupem přes jugulární nebo podklíčkovou žílu. Zakroucený balónek katétru zajišťuje povrch pro tepelnou výměnu pro chlazení nebo opětovné ohřívání krve pacienta. Zakroucený balónek má v průřezu plochu 54 mm^2, což přibližně odpovídá ploše průřezu standardního cylindrického balónku o vnějším průměru 8 mm. Katétr je určen k připojení k jednorázové soupravě Start-Up Kit a ke konzoli Coolgard 3000® / Thermogard XP® (dodávané zvlášť). K provozu konzole je nutná teplotní sonda YSI-400. K perkutánnímu zavedení katétru je nutný dilatátor a vodicí drát. K infuzi a odběru vzorků jsou k dispozici tři (3) porty.

Port	Průtok	Objem plnění
Proximální port (modrý)	1 300 ml/h	0,3 ml
Mediální port (bílý)	1 300 ml/h	0,3 ml
Port pro vodicí drát (hnědý)	1 900 ml/h	0,4 ml

Povrchy katétru, které jsou ve styku s krví (hrot, balónek a dřík), jsou opatřeny antitrombotickým heparinovým potahem Applause.

Sterilita

Sterilizováno ethylenoxidem. Katétr se dodává sterilní pouze pro jedno použití a nesmí se opakovaně sterilizovat. Před použitím je třeba kontrolou balení ověřit, že sterilní bariéra není narušena.

Uchovávání

Uchovávejte v chladu a suchu.

Určené použití

Katétr pro intravaskulární výměnu tepla Solex 7 v kombinaci se systémem Coolgard 3000 nebo Thermogard XP umožňuje cirkulaci sterilního fyziologického roztoku o kontrolované teplotě výměníkem tepla, a tím ochlazování/ohřívání krve pacientů, u nichž je opodstatněné přistoupit na rizika spojená s centrálním žilním katétrem. Maximální doba použití: 7 dnů.

Kontraindikace

1. Rizika katétru jsou v podstatě stejná jako u centrálního žilního katétru. Katétr se nesmí používat u pacientů, u kterých není indikováno zavedení centrálního žilního katétru.
2. Hemoragická diatéza.
3. Aktivní sepse.
4. Infekce nebo aktivní krvácení v místě zavedení katétru.
5. Pacienti bez cévního přístupu nebo s cévním řečištěm, které neumožňuje zavedení katétru, včetně pacientů s filtry v duté žíle nebo jinými implantovanými překážkami pro postup katétru.
6. Pacienti, u kterých nelze zavést požadované sledování teploty.
7. Hypotermie je kontraindikována u pacientů s hematologickými chorobami, které se hypotermií zhorší (např. s jakoukoli chorobou, která vede ke vzniku kryoglobulinemie, s jakoukoli hemoglobinopatií, při níž prochlazení může předcházet hemolytické anémii, včetně srpkovité nemoci nebo talasemie).
8. Není určeno pro použití u dětí ani novorozenců.

Varování a bezpečnostní opatření

VAROVÁNÍ. Existuje potenciál nechtěného připojení katétru a soupravy Start-Up Kit k jiným prostředkům s konektory o malém průměru. Chybné nechtěné připojení by mohlo způsobit poranění nebo smrt pacienta.

VAROVÁNÍ. Zabraňte zavedení katétru do pravé síně nebo pravé komory. Zavedení do pravé síně nebo pravé komory může způsobit vážné zranění nebo smrt pacienta.

Upozornění. Specifické spojky Luer katétru a soupravy Start-Up Kit mohou snížit riziko nechtěného připojení, ačkoli potenciál nechtěného připojení stále platí u těchto specifických aplikací zdravotnických prostředků: dýchací systémy a aplikace k dodávání plynů, enterální a gastrické aplikace, uretrální a urinární aplikace, aplikace k nafouknutí manžet k měření tlaku na končetinách, neuroaxiální aplikace a intravaskulární nebo hypodermické aplikace. Při připojení katétrů ZOLL a souprav Start-Up Kit k těmto a jiným aplikacím zdravotnických prostředků vždy postupujte opatrně.

Upozornění. Ujistěte se, že katétr ani souprava Start-Up Kit nejsou připojeny k intravenóznímu ani jinému zdravotnickému prostředku.

Centrální žilní katétr smí zavádět pouze školení lékaři s dokonalou znalostí anatomických poměrů a bezpečných metod. Lékaři musí též znát potenciální komplikace.

POUŽÍVEJTE PŘÍSTUP POUZE PŘES JUGULÁRNÍ NEBO PODKLÍČKOVOU ŽÍLU

Nepokoušejte se zavést další katétr do stejné cévy nebo cév jako katétr Solex 7, pokud se bude jeho hrot nacházet v horní duté žíle.

Pokud má další katétr sdílet stejnou cévu nebo cévy spolu s katétrem Solex 7, MUSÍTE

- zavést oba vodicí dráty ve stejnou dobu a
- katétr Solex 7 zavést AŽ PO druhém katétru, a tím zabránit uvíznutí druhého katétru v zakrouceném balónku katétru Solex 7.

Uvíznutí jiného katétru v zakrouceném balónku katétru Solex 7 je nutné považovat za naléhavou situaci, která vyžaduje chirurgické řešení.

Pouze pro jednorázové použití. Výrobek je určen pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Po vyjmutí z těla pacienta nezavádějte znovu. Katétr žádným způsobem neupravujte. Maximální doba použití: 7 dnů.

K rizikům spojeným s opakovaným použitím jednorázových prostředků mimo jiné patří:

- Potenciálně život ohrožující infekce
- Toxický šok způsobený degradací materiálů
- Zvýšené riziko trombózy
- Snížená účinnost tepelné výměny
- Selhání prostředku

Upozornění. Nedoporučuje se katétr používat se zaváděcím pouzdrem.

1. Katétr je třeba umístit tak, aby jeho distální hrot byl v horní duté žíle nad jejím ústím do pravé síně a rovnoběžně s cévní stěnou. Rentgenovým vyšetřením je třeba zkontrolovat, zde katétr není v pravé síni nebo komoře. Distální hrot katétru je třeba umístit na úrovni nad lichou žílou (vena azygos) nebo nad hranou průdušnice (carina tracheae), podle toho, který útvar je lépe vizualizován.
2. Srdeční tamponáda: Zavádění katétrů do pravé síně může vést k srdeční perforaci a tamponádě. Lékaři, kteří zavádějí centrální žilní katétry, si musí být této potenciálně fatální komplikace vědomi dříve, než katétr zavedou příliš daleko vzhledem k velikosti pacienta. Skutečnou polohu hrotu zavedeného katétru je třeba po zavedení ověřit rentgenem. Centrální žilní katétry se nesmí zavádět do pravé síně, pokud to není specificky nutné pro zvláštní relativně krátkodobé postupy, například aspiraci vzduchových embolů při neurochirurgických zákrocích. Takové postupy však s sebou nesou rizika a je nutné je pečlivě sledovat a kontrolovat.
3. Alkohol a aceton mohou oslabit strukturu materiálu dříku. Při infuzi léčivých přípravků s obsahem alkoholu nebo při použití alkoholu nebo acetonu při rutinní péči o katétr a jeho údržbě je proto třeba dbát opatrnosti. K odstranění sraženin v katétru se nesmí používat alkohol.
4. Použití stříkačky o menším objemu než 10 ml k zavlažování katétru nebo k odstranění sraženin v zablokovaném katétru může způsobit intraluminální netěsnosti nebo prasknutí katétru.
5. Pokud v okruhu sterilního fyziologického roztoku zpozorujete krev, výkon zastavte.
6. Katétr je potažen heparinem. To může vyvolat nebo zhoršit preexistující heparinem indukovanou trombocytopenii (HIT).
7. Možnými komplikacemi použití centrálního žilního katétru jsou například: perforace síní nebo komor, srdeční tamponáda, vzduchová embolie, katétrová embolie, lacerace hrudního mízovodu (ductus thoracicus), bakteriemie, septikemie, neúmyslné propíchnutí tepny, tvorba hematomů, krvácení, poškození nervů a dysrytmie.
8. Všechny spojky a uzávěry Luer Lock musí být bezpečně dotaženy, aby se zabránilo vzduchové embolii a únikům tekutin nebo krve.
9. Katétr ani vodicí drát za žádných okolností neposouvejte nadměrnou silou. Narazíte-li na odpor, je třeba pomocí rentgenového vyšetření určit jeho příčinu.
10. Průnik vodicího drátu do pravého srdce může způsobit dysrytmie, blokádu pravého Tawarova raménka nebo perforaci cévní stěny, síně či komory.
11. K plnění katétru používejte pouze sterilní fyziologický roztok. To je kapalina, která cirkuluje v katétru.
12. U katétru je třeba pravidelně kontrolovat průtok, stav krytí, správnou polohu a těsnost spojek Luer Lock. Ke zjištění možné změny polohy katétru používejte centimetrové značky. Potenciálním rizikem spojovaným s balónkovými katétry s více luminy je absence léčivého účinku včetně selhání infuze léčiv infuzními luminy.
13. Pouze rentgenovým vyšetřením lze zkontrolovat, zda hrot katétru nevešel do srdce nebo zda se nevychýlil z rovnoběžné polohy vůči cévní stěně. Pokud se poloha katétru změní, ověřte polohu hrotu katétru rentgenovým vyšetřením.
14. Pokud chcete provést odběr vzorku krve, dočasně uzavřete ostatní infuzní porty, jimiž se provádí infuze roztoků.
15. K odběru vzorku krve používejte pouze stříkačky o objemu 30 ml nebo menší.
16. Aby se zabránilo poškození katétru, používejte pouze úchytku a sponu chirurgické niti ZOLL dodávanou v soupravě.
17. Neprovádějte infuzi do vstupních (IN) a výstupních (OUT) spojek Luer Lock, protože to nevede k léčebnému účinku.
18. Postupujte opatrně při infuzi léčivých přípravků, které mohou být ovlivněny nízkými teplotami (minimum až 4 °C). Roztoky s obsahem mannitolu jsou citlivé na teplotu a nesmí se podávat katétrem kromě rychlého podání roztoku s maximálním obsahem mannitolu do 20 % s následným proplachem fyziologickým roztokem. Podání roztoků s koncentrací mannitolu vyšší než 20 % nebo podání mannitolu kapačkou či infuzní pumpou je třeba provádět prostřednictvím samostatné linky.

    VAROVÁNÍ. Při připojování infuzních setů / injekčních systémů ke katétrům ZOLL nepřekračujte 100 psi / 689 kPa.
19. U pacientů uvedených do hypotermie může hypotermie samotná zhoršit některé chorobné stavy. Během hypotermie je třeba dbát na řádné sledování homeostázy pacienta.
    - Poruchy srdečního rytmu – bradykardie i ventrikulární tachyarytmie.
    - Srážlivost a koagulační funkce. Pacienty, u nichž je riziko narušení srážlivosti a koagulační funkce, je třeba během hypotermie pečlivě sledovat.
    - Analýza krevních plynů a pH. Hypotermie mění klidové pH a $PaCO_2$. Lékaři si musí být vědomi účinku teploty na zjištěné hodnoty.
    - Dlouhodobější hypotermie potlačuje imunitní reakci a funkci plic.
20. Potažený vodicí drát neveďte, neposouvejte ani nevytahujte kovovou kanylou nebo jehlou. Pokud byste vodicí drát vedli, posouvali a/nebo vytahovali kovovým prostředkem, mohlo by dojít ke zničení a/nebo oddělení vnějšího povlaku, a tím by potahový materiál mohl zůstat v cévním řečišti, což by mohlo vést k nechtěným nežádoucím účinkům (viz níže), které by mohly vyžadovat další intervenci.
    - Sterilní zánět nebo granulom v místě přístupu
    - Plicní embolie
    - Plicní infarkt
    - Myokardiální embolie
    - Infarkt myokardu
    - Embolická mozková příhoda
    - Mozkový infarkt
    - Nekróza tkáně
    - Smrt

VAROVÁNÍ: Intraluminální netěsnost

Intraluminální netěsnost mezi luminy fyziologického roztoku a infuzními luminy je neobvyklou, ale možnou formou selhání katétru. Pokud by k takovému selhání došlo, bude do těla pacienta dodán sterilní fyziologický roztok z chladicího okruhu. Při intraluminální netěsnosti se obvykle spustí alarm úniku tekutiny, kterým se zastaví provoz systému. ALARMY SOUVISEJÍCÍ S HLADINOU TEKUTINY VŽDY MUSÍTE VYŠETŘIT. Chladicí okruh je uzavřený systém – alarmy úniku tekutiny obvykle značí poruchu někde v tomto uzavřeném systému. Při všech alarmech úniku tekutiny zkontrolujte celistvost katétru i soupravy Start-Up Kit (viz níže).

Kontrola celistvosti katétru

1. Zastavte konzoli.
2. Odpojte soupravu Start-Up Kit od katétru. Katétr i soupravu Start-Up Kit řádně aseptickým postupem opatřete uzávěrem.
3. Naplňte sterilní 10ml stříkačku s hrotem bez závitu sterilním fyziologickým roztokem.
4. Připojte ji ke vstupní (IN) spojce Luer katétru a odstraňte uzávěr na výstupní (OUT) spojce Luer. Vstříkněte 10 ml fyziologického roztoku – měl by vytékat výstupní (OUT) spojkou Luer.
5. Opatřete výstupní (OUT) spojku Luer uzávěrem a natáhněte 5 ml k vytvoření podtlaku. Udržujte minimálně 10 sekund. Do stříkačky by se mělo natáhnout přibližně 4 ml fyziologického roztoku (nikoli krev) a měli byste být schopni udržet podtlak.
6. Uvolněte podtlak a vstupní (IN) spojku Luer znovu opatřete uzávěrem.

Kontrola celistvosti soupravy Start-Up Kit

1. Zkontrolujte výskyt zjevných netěsností.
2. Odstraňte hadičku ze smyčky kolem hlavy pumpy a zkontrolujte, zda není poškozená (pokud není, vraťte zpět).
3. Zkontrolujte, zda nedochází k únikům tekutiny na trase hadičky od pumpy k pacientovi.
   - Zkontrolujte, zda hadička není poškozena nebo zda se v ní nevyskytuje vzduch.
   - Prohlédněte a podle potřeby dotáhněte všechny spojky Luer (k dotažení spojek nepoužívejte nářadí).
   - **Poznámka.** Kondenzace na vnějším povrchu hadiček je normální.
4. Obdobně zkontrolujte zpětnou hadičku od pacienta k pumpě. Zkontrolujte, zda nedošlo k neúmyslnému narušení vaku s fyziologickým roztokem (například bodec mohl poškodit stěnu vaku).
5. Sledujte hadičku od vaku s fyziologickým roztokem zpět k pumpě.

Další varování a upozornění jsou uvedena v následujících pokynech.

Potřebný materiál

Množství	Popis
1	Souprava katétru Solex 7 k perkutánnímu zavedení
1	500ml vak sterilního fyziologického roztoku (není součástí dodávky)
1	Souprava Start-Up Kit (dodávaná zvlášť) • 6' (183 cm) standardní hadička nebo • 9' (274 cm) prodloužená hadička
1	Konzole Coolgard 3000 nebo Thermogard XP (dodávaná zvlášť)
1	Teplotní sonda YSI-400 (není součástí dodávky)

Příprava a zavedení katétru

Poznámka. Katétr je opatřen rentgenokontrastními proužky, které usnadňují jeho identifikaci při zavádění a po zavedení při zobrazení rentgenovým zařízením. Jeden proužek (rentgenokontrastní vzhledem k obsahu síranu barnatého) je na hrotu. Jeden proužek je na druhém konci balónku. Proximální port se nachází 3,5 cm proximálně od proximálního proužku.

Příprava katétru

1. Sterilním postupem vyjměte katétr ze soupravy.

   Upozornění. Neplňte balónek katétru. Balónek se dodává zcela vyprázdněný. V balónku je minimální objem vzduchu. Do splasklého balónku nelze vhánět tekutinu. **Ochrannou trubici balónku odstraňte až bezprostředně před zavedením.**

   Upozornění. Dbejte, abyste potažený katétr nadměrně neotírali. Neotírejte katétr suchou gázou, protože by mohlo dojít k poškození jeho povlaku. Při přípravě katétru nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná ředidla, protože by to mohlo způsobit nepředvídatelné změny povlaku, které by mohly ovlivnit bezpečnost a funkci prostředku.

   Upozornění. Vstupní (IN) a výstupní (OUT) spojky Luer-Lock tohoto katétru jsou vyráběné na míru a kompatibilní se soupravou Start-Up Kit uvedenou v části Potřebný materiál.

2. Odstraňte uzávěry ze vstupního (IN) a výstupního (OUT) ústí Luer.

   VAROVÁNÍ. Pokud je výstupní (OUT) spojka Luer opatřena uzávěrem, za žádných okolností neaplikujte přetlak do vstupní (IN) spojky Luer.

3. Pomocí 5ml nebo větší stříkačky propláchněte distální, proximální a mediální infuzní spojky Luer sterilním fyziologickým roztokem. Proximální a mediální infuzní spojky Luer zasvorkujte nebo na ně nasaďte injekční uzávěry. Distální spojku Luer ponechte bez uzávěru, aby jí mohl projít vodicí drát.

   VAROVÁNÍ. Neupravujte délku katétru seříznutím.

Zavedení katétru

VAROVÁNÍ. Používejte přístup pouze přes jugulární nebo podklíčkovou žílu.

1. Umístěte pacienta do Trendelenburgovy polohy o mírném sklonu, který bude tolerovat, aby se snížilo riziko vzniku vzduchové embolie.
2. Podle potřeby připravte a zarouškujte místo vpichu.

   Upozornění. Infuzní spojky Luer katétru před zavedením katétru do těla pacienta vždy plňte.

3. Standardní perkutánní technikou zajistěte přístup přes jugulární nebo podklíčkovou žílu. Přístup je třeba udržovat 0,032" (0,81mm) vodicím drátem. Viz Návod k použití vodicího drátu.

   Upozornění. S katétrem nepoužívejte drát větší než 0,032" (0,81 mm).

   VAROVÁNÍ. Nepokoušejte se znovu zavést zaváděcí jehlu OTN (over the needle, přes jehlu) částečně nebo zcela vytaženou ze svého zaváděcího katétru.

4. Držte vodicí drát na místě a odstraňte zaváděcí katétr.

   Upozornění. Po celou dobu pevně držte vodicí drát.

5. Místo vpichu na kůži zvětšete ostřím skalpelu směrem od vodicího drátu. **VAROVÁNÍ. Nepřeřízněte vodicí drát.** Místo podle potřeby zvětšete cévním dilatátorem. Nenechávejte cévní dilatátor na místě jako zavedený katétr, abyste minimalizovali riziko perforace stěny.
6. Odstraňte membránový kryt katétru.

7. Navlékněte hrot katétru na vodicí drát. Při nasazování katétru dostatečně pevně držte vodicí drát. Uchopte hrot katétru v blízkosti pokožky a katétr posunujte do žíly. Posouvejte dále katétr po vodicím drátu, prsty uchopte místo bezprostředně proximálně od balónku.
8. Používejte centimetrové značky na katétru jako referenční body pro polohu katétru a katétr posuňte alespoň ke značce 18 cm, aby byl proximální infuzní port v cévě.
9. Držte katétr v požadované hloubce a vyjměte vodicí drát. Pokud pocítíte odpor, až budete po zavedení katétru vyjímat vodicí drát, důvodem může být zakroucení vodicího drátu u hrotu katétru. Pokud narazíte na odpor, stáhněte katétr zpět oproti vodicímu drátu přibližně o 2–3 cm a pokuste se vodicí drát vyjmout. Pokud na odpor narazíte znovu, vyjměte vodicí drát a katétr současně.

   Upozornění. Nevyvíjejte na vodicí drát nadměrnou sílu.
10. Zkontrolujte, zda je vodicí drát po vyjmutí neporušený.
11. Zkontrolujte umístění katétru: připojte stříkačku k distální infuzní spojce Luer a nasávejte, dokud nebudete pozorovat volný tok žilní krve. Infuzní spojku Luer připojte podle potřeby k odpovídající lince se spojkou Luer-Lock. Nepoužívaný infuzní port lze „zamknout“ injekčním uzávěrem podle standardního postupu nemocnice. Na hadičce je k dispozici posuvná svorka, kterou lze zablokovat průtok infuzní spojkou Luer při výměnách linek a injekčních uzávěrů.

   Upozornění. Aby se minimalizovalo riziko poškození hadičky nadměrným tlakem, svorka se musí před zahájením infuze spojkou Luer otevřít.

   Upozornění. Vstupní (IN) a výstupní (OUT) linky nezavírejte svorkami ani jinak neblokujte. Mohlo by dojít k zablokování linky a možnému selhání.
12. Na dočasnou dobu zabezpečte a zakryjte místo zavedení a katétr.
13. Ihned po zavedení ověřte polohu hrotu katétru rentgenem hrudníku. Rentgenové vyšetření musí prokázat, že katétr je v horní duté žíle a jeho distální konec je rovnoběžný s její stěnou. Pokud je hrot katétru v nesprávné poloze, upravte polohu a zkontrolujte znovu.
14. Proximální rentgenokontrastní značka označuje proximální konec balónku. Zkontrolujte, zda balónek a proximální port jsou zcela uvnitř cévy. Pokud je katétr v nesprávné poloze, upravte polohu a zkontrolujte znovu.
15. Katétr připevněte k pacientovi. Abyste minimalizovali riziko pohybu katétru, používejte křidélka spojky Luer jako primární místo přišití.
16. Jako další upevňovací bod může také posloužit úchytka a spona chirurgické niti ZOLL. Zkontrolujte, že tělo katétru je zajištěné a neklouže.

   Upozornění. Používejte pouze úchytku a sponu chirurgické niti ZOLL dodávanou v soupravě. Při použití jiných úchytek a spon může dojít k poškození katétru.

   Upozornění. Nešijte přímo na vnější průměr katétru, aby se minimalizovalo riziko naříznutí nebo poškození katétru či omezení průtoku katétrem.
17. Místo vpichu zakryjte podle standardního postupu nemocnice. O místo zavedení pečujte pravidelnými pečlivými převazy při dodržení aseptického postupu.
18. Do karty pacienta zaznamenejte délku zavedeného katétru; jako reference poslouží centimetrové značky na dříku katétru. Je nutné často vizuálně kontrolovat, zda katétr nezměnil polohu.
19. Připojte ke katétru naplněnou soupravu Start-Up Kit: Připojte samčí spojku Luer soupravy Start-Up Kit do samičí vstupní spojky Luer katétru (označená „IN“). Připojte samičí spojku Luer soupravy Start-Up Kit do samčí výstupní spojky Luer katétru (označená „OUT“). Prodlužovací vstupní (IN) a výstupní (OUT) hadičky jsou pro snazší identifikaci označeny volně připojenými bílými značkami s potiskem „ZOLL“.

   Poznámka. Vstupní (IN) a výstupní (OUT) spojky Luer soupravy Start-Up Kit jsou určené k připojení pouze ke vstupním (IN) a výstupním (OUT) spojkám Luer katétru. Mají specifické spoje ZOLL a pro snadnou identifikaci jsou oranžové.
20. Zkontrolujte, že na koncích spojek Luer je dostatečné množství sterilního fyziologického roztoku k vytvoření spoje bez přítomnosti vzduchu. Viz návod k použití.

   VAROVÁNÍ. Nesprávné připojení soupravy Start-Up Kit ke katétru by mohlo mít za následek selhání katétru. Spojky Luer soupravy Start-Up Kit (oranžové) nepřipojujte ke tmavomodrým, bílým ani hnědým spojkám Luer.

   Upozornění. Nenasazujte na linku uzavírací kohouty, u nichž by mohlo dojít k neúmyslnému uzavření. Mohlo by dojít k zablokování linky a možnému selhání.
21. Čerpejte fyziologický roztok soupravou Start-Up Kit a katétrem a zkontrolujte, že všechna spojení jsou těsná a nedochází k únikům. Podle návodu k použití nechte uniknout veškerý vzduch zbývající v systému.

Odpojení katétru od konzole

1. Zastavte oběh fyziologického roztoku katétrem.
2. Odpojte soupravu Start-Up Kit od katétru.
3. V zájmu zachování sterilních spojení okamžitě opatřete sterilními uzávěry spojky Luer katétru i soupravy Start-Up Kit nebo vzájemně propojte vstupní (IN) a výstupní (OUT) spojku Luer.

Připojení katétru zpět ke konzoli

1. Odstraňte uzávěry ze spojek Luer katétru a soupravy Start-Up Kit. Uzávěry ze spojek Luer zlikvidujte nebo rozpojte propojené vstupní (IN) a výstupní (OUT) spojky Luer.
2. Připojte soupravu Start-Up Kit ke katétru: Připojte samčí spojku Luer soupravy Start-Up Kit do samičí vstupní (IN) spojky Luer katétru. Připojte samičí spojku Luer soupravy Start-Up Kit do samčí výstupní (OUT) spojky Luer katétru. Vstupní (IN) a výstupní (OUT) spojky Luer soupravy Start-Up Kit a katétru jsou oranžové. Zkontrolujte, že na koncích spojek Luer je dostatečné množství sterilního fyziologického roztoku k vytvoření spoje bez přítomnosti vzduchu.

   VAROVÁNÍ. Nesprávné připojení soupravy Start-Up Kit ke katétru by mohlo mít za následek selhání katétru.

   VAROVÁNÍ. Nepoužívejte vstupní (IN) a výstupní (OUT) spojky Luer pro standardní infuzní porty centrálního žilního katétru. Slouží pouze pro připojení ke konzoli Coolgard 3000 nebo Thermogard XP.

   Vstupní (IN) a výstupní (OUT) spojky Luer soupravy Start-Up Kit jsou určené k připojení pouze ke vstupním (IN) a výstupním (OUT) spojkám Luer katétru. Mají specifické spoje ZOLL a pro snadnou identifikaci jsou oranžové.

   Upozornění. Nenasazujte na linku žádné další uzavírací kohouty, u nichž by mohlo dojít k neúmyslnému uzavření. Mohlo by dojít k zablokování linky a možnému selhání.

Vyjmutí katétru

1. Zastavte čerpání fyziologického roztoku katétrem.
2. Odpojte soupravu Start-Up Kit od katétru. **Odstraňte uzávěr ze vstupní (IN) a výstupní (OUT) spojky Luer katétru (případně spojky ponechte bez uzávěru).** Při vytahování katétru dojde ke stlačení balónků. Fyziologický roztok v balóncích musí mít možnost z balónku odtéct, jinak se balónek nevyprázdní a katétr bude obtížné vyjmout.
3. Uveďte pacienta do polohy vleže na zádech. Odstraňte krytí. Odstraňte stehy z místa přišití.

4. Ke vstupní (IN) spojce Luer katétru připojte 20ml nebo 25ml stříkačku. Vytáhněte píst a 15 sekund udržujte podtlak, aby z balónkové části katétru byl před vyjmutím katétru odstraněn zbytkový fyziologický roztok.

   Poznámka. 20ml nebo 25ml stříkačka je součástí balení soupravy Start-Up Kit. Zavěste vak se stříkačkou na háček na fyziologický roztok na konzoli, dokud ji nebudete potřebovat. Zlikvidujte po každém pacientovi.

5. Podle potřeby vytvořte zavřením výstupní (OUT) spojky Luer katétru podtlak k druhotnému vyprázdnění balónku.
6. Pomalu katétr vyjměte z těla pacienta. Otáčením katétru během vytahování lze snížit odpor. Při průchodu katétru ven místem zavedení vyviňte tlak krytím, které neumožňuje průchod vzduchu (např. gázou impregnovanou vazelínou).

   VAROVÁNÍ. Katétr neposouvejte, pokud pocítíte odpor. Pokud pocítíte odpor, opakujte postup vyprázdnění a zkuste katétr vyjmout znovu. Pokud nadále narážíte na odpor, rentgenovým vyšetřením určete jeho příčinu.

Informace o bezpečnosti při vyšetření MR

Neklinické zkoušky prokázaly, že katétr Solex 7 je **podmíněně bezpečný pro MR**. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat systémem MR splňujícím následující podmínky:

- Katétr musí být odpojen od konzole
- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T nebo 3 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm (7,2 T/m)
- Maximální MR systémem hlášený měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) 2 W/kg (normální provozní režim)

Za výše definovaných podmínek snímkování se očekává, že u katétru dojde k maximálnímu zvýšení teploty o méně než 2 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování.

VAROVÁNÍ. Konzole ZOLL Coolgard 3000 a Thermogard XP jsou klasifikovány jako „nebezpečné pro MR“. Nepoužívejte je na pracovišti, které provádí vyšetření MR.

Při neklinickém zkoušení zasahuje artefakt obrazu způsobený prostředkem přibližně 20 mm od katétru zobrazeného při použití pulzní sekvence gradient echo a systému MR o síle 3 T.

Artefakty při vyšetření MR

Přítomnost katétru může v MR obrazu způsobit mírné artefakty v závislosti na parametrech impulzní sekvence používaných pro MR. Artefakty však nepřesahují polohu katétru a nebudou mít tudíž vliv na diagnostické využití zobrazení MR u vyšetření MR, která se omezí na oblast hlavy.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Všechna práva vyhrazena. ZOLL a Solex 7 jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti ZOLL Medical Corporation a/nebo ZOLL Circulation, Inc. ve Spojených státech amerických a/nebo v jiných zemích. Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Patent: www.zoll.com/patents

Návod k použití vodicího drátu

Poznámka. Tyto informace platí pouze pro použití vodicích drátů v rámci Seldingerovy techniky zavedení katétru do cévního řečiště.

Varování

Dodaný vodicí drát je určen pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Po vyjmutí z těla pacienta nezavádějte znovu.

Pokud při zavádění nebo vyjímání narazíte na odpor, vodicím drátem přestaňte pohybovat. Skiaskopicky zjistěte příčinu odporu a proveďte příslušná opatření.

Pokud vodicí drát posouváte stentem, buďte mimořádně opatrní. Použití vodicího drátu v cévách se stenty přináší další riziko pro pacienta.

Upozornění

Vodicí drát nevyjímejte skrz kovové jehly; mohlo by dojít k seříznutí vodicího drátu.

Vodicí dráty jsou jemné a křehké, a je s nimi proto nutné pracovat obzvlášť opatrně. Zamezte ohýbání či zauzlení. Neužívejte poškozené vodicí dráty.

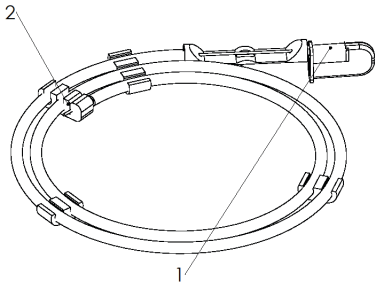
Při skladování a výkonech nesmotávejte vodicí drát do smyček o průměru menším než 8 palců (20,32 cm), protože ve smyčkách menšího průměru je vodicí drát vystaven nadbytečnému namáhání. Ke skladování vodicího drátu a manipulaci s ním optimálně slouží dodávaný dávkovač.

Po celou dobu výkonu musí být k dispozici dostatečná volná délka vodicího drátu, aby ho bylo možné pevně přidržovat.

Dávkovač

Všechny vodicí dráty se dodávají v dávkovacím balení. Před odběrem vodicího drátu odstraňte sponu, která zabraňuje v jeho posunu. Těsně před použitím vodicího drátu odstraňte ochrannou krytku vodicího drátu. Před zavedením vodicí drát připravte. Doporučuje se dávkovač naplnit heparinizovaným roztokem (např. fyziologického roztoku nebo dextrózy), aby vodicí drát při zavádění procházel touto lázní.

Vodicí drát předtvarovaný do „J“ se vrátí do svého tvaru po vyjmutí z dávkovače.



1. Ochranná krytka vodicího drátu
2. Spona proti posunu vodicího drátu

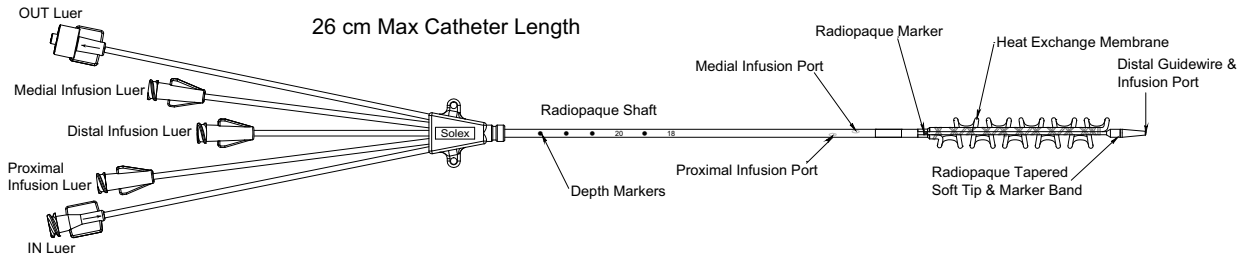
Kontrola

Vodicí drát před použitím prohlédněte a zlikvidujte ho, pokud zjistíte jakékoli deformace. Polohu vodicího drátu je třeba pravidelně sledovat rentgenem nebo skiaskopicky.

Postup

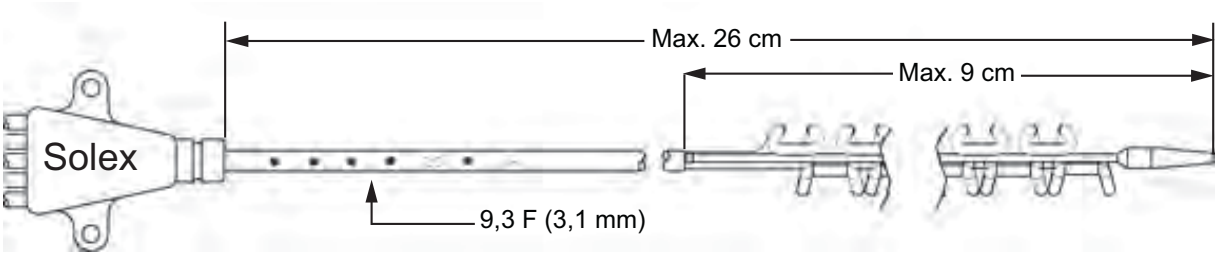
1. Napíchněte cévu.
2. Založte vodicí drát do ústí jehly a opatrně zasuňte 5–10 cm vodicího drátu do napíchnuté cévy. Zaveďte vodicí drát do požadované polohy.

   Upozornění. Vodicím drátem nepohybujte nešetrně ani příliš velkou silou, abyste zabránili poškození vodiče a cévy.
3. Odstraňte jehlu z vodicího drátu.
4. Mírným otáčivým pohybem dilatátorem dilatujte tkáň a cévu.
5. Odstraňte dilatátor (cévní dilatátor je určen pouze pro dilataci cév).
6. Zaveďte katétr posouváním po vodicím drátu.
7. Vyjměte vodicí drát.

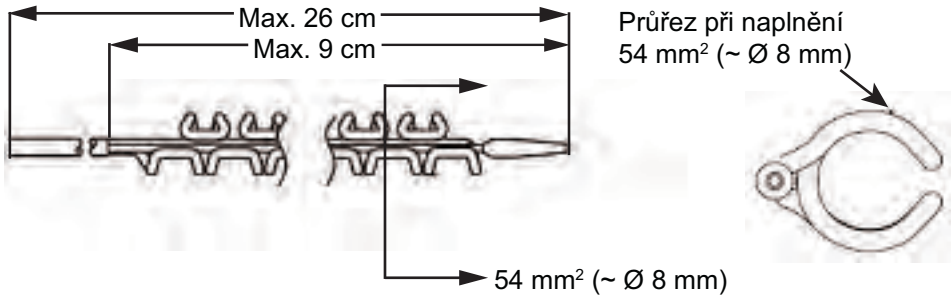


Obr. 1. Katétr pro intravaskulární výměnu tepla Solex 7

26 cm Max Catheter Length	Maximální délka katétru 26 cm
OUT Luer	Výstupní (OUT) spojka Luer
Medial Infusion Luer	Mediální infuzní spojka Luer
Distal Infusion Luer	Distální infuzní spojka Luer
Proximal Infusion Luer	Proximální infuzní spojka Luer
IN Luer	Vstupní (IN) spojka Luer
Radiopaque Shaft	Rentgenokontrastní dřík
Depth Markers	Hloubkové značky
Medial Infusion Port	Mediální infuzní port
Proximal Infusion Port	Proximální infuzní port
Radiopaque Marker	Rentgenokontrastní značka
Heat Exchange Membrane	Membrána pro výměnu tepla
Distal Guidewire & Infusion Port	Distální port pro vodicí drát a infuzi
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Rentgenokontrastní kónický měkký hrot a značka



Obr. 2. Rozdělovací konektor a distální konfigurace katétru pro intravaskulární výměnu tepla Solex 7



Obr. 3. Zakroucený balónek katétru pro intravaskulární výměnu tepla Solex 7 a průřez naplněného zakrouceného balónku[1]

1. Zakroucený balónek má v průřezu plochu 54 mm^2, což přibližně odpovídá ploše průřezu standardního cylindrického balónku o vnitřním průměru 8 mm.

Hrvatski (hr)

Model SL-2593AE/8700-0793-40 i model SL2593CO/8700-0793-14

Komplet intravaskularnog katetera za izmjenu topline Solex 7™ uključuje:

Količina	Opis
1 AE(CO)	Solex 7 Intravaskularni kateter za izmjenu topline 9,3 F x 26 cm Trostruki Luer-priključak za infuziju Stezaljke produžne linije Radiološki nepropusna ovojnica Obloženo heparinskim slojem Applause
2 AE(CO)	Vodilice 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1 AE(CO)	Dilatator za krvnu žilu 10,5 F x 0,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Odvojiva spojnica i kopča za šavove
1 AE	Radiopakni OTN kateter 18 G x 2 ½" (1,3 mm x 63 mm)
1 AE	Kirurški konac 000, svila
6 AE	Kompresa od gaze 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1 AE	Kirurški nožić br. 11 s dugom drškom
1 AE	Štrcaljka od 5 ccm s iglom 22 G x 1 ½" (0,7 mm x 38 mm)
1 AE	Fenestrirana prekrivka
1 AE	Igla 18 G x 2 ¾" (1,3 mm x 70 mm)

Napomena - Komponente kompleta po modelima

Svaki osnovni model dostupan je sa (AE) ili bez standardnog pratećeg kompleta pribora za uvođenje (CO). U tabeli iznad oznakom AE(CO) označene su komponente koje su zajedničke za obje vrste kompleta. Dodatne komponente koje se nalaze samo u standardnom kompletu označene su s AE.

Opis proizvoda

Solex 7 kateter za intravaskularnu izmjenu topline sterilni je jednokratni, fleksibilni kateter debljine 9,3 F osmišljen za postavljanje u gornju šuplju venu pristupom kroz jugularnu ili subklavijalnu venu. Površina serpentinskog balona služi kao površina za izmjenjivanje topline radi hlađenja ili grijanja krvi pacijenta. Površina poprečnog presjeka serpentinskog balona iznosi 54 mm^2, što je otprilike jednako površini poprečnog presjeka cilindričnog balona vanjskog promjera od 8 mm. Kateter je namijenjen za priključivanje na jednokratni Start-Up Kit i konzole Coolgard 3000®/Thermogard XP® (isporučuju se zasebno). Za rad konzole potrebna je temperaturna sonda serije YSI-400. Dilatator i vodilica potrebni su za perkutano uvođenje katetera. Tri (3) priključka namijenjena su za infuziju i uzimanje uzoraka krvi.

Priključak	Brzina protoka	Volumen punjenja
Proksimalni priključak (plavi)	1300 ml/h	0,3 ccm
Medijalni priključak (bijeli)	1300 ml/h	0,3 ccm
Priključak žice vodilice (smeđi)	1900 ml/h	0,4 ccm

Površine katetera koje dolaze u kontakt s krvi (vršak, balon i ovojnica) tretirani su heparinskim premazom Applause koji ima antitrombotička svojstva.

Sterilnost

Sterilizirano etilenoksidom. Kateter se isporučuje sterilan za jednokratnu uporabu te se ne smije resterilizirati. Pakiranje prije upotrebe treba pregledati kako bi se provjerilo da sterilnost nije ugrožena.

Čuvanje

Čuvati na hladnom suhom mjestu.

Namjena

Intravaskularni kateter za izmjenu topline Solex 7 u kombinaciji sa sustavom Coolgard 3000 ili Thermogard XP omogućuje cirkulaciju fiziološke otopine kontrolirane temperature kroz izmjenjivač topline radi hlađenja/grijanja krvi u bolesnika kod kojih postavljanje centralnog venskog puta ne predstavlja rizik. Maksimalno razdoblje primjene: 7 dana.

Kontraindikacije

1. Rizici od postavljanja katetera su u biti isti kao kod centralnih venskih linija. Kateter se ne smije koristiti kod pacijenata kod kojih postavljanje centralne venske linije nije indicirano.
2. Hemoragična dijateza.
3. Aktivna sepsa.
4. Infekcija ili aktivno krvarenje na mjestu insercije katetera.
5. Bolesnici koji nemaju otvoren venski put ili kod kojih u krvožilni sustav se ne može uvesti kateter, uključujući bolesnike s ugrađenim filtrom u šupljoj veni ili drugim implantatima koji onemogućuju prolaz katetera.
6. Pacijenti za koje se ne može uspostaviti potreban nadzor temperature.
7. Hipotermija je kontraindicirana u bolesnika koji imaju hematološke bolesti koje se hipotermijom mogu pogoršati (npr. bilo koja bolest koja uzrokuje krioglobulinemiju, bilo koja hemoglobinopatija kod kojih hladnoća može izazvati hemolitičnu anemiju uključujući bolest srpastih stanica ili talasemiju).
8. Nije namijenjeno za primjenu u pedijatriji i neonatologiji.

Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJE. Kateter i komplet Start-Up Kit potencijalno mogu biti krivo spojeni s drugim uređajima s konektorima malih promjera. Takva kriva spajanja mogu biti uzrokom bolesnikove ozljede ili smrti.

UPOZORENJE. Pazite da kateter ne bude postavljen u desni atrij ili desni ventrikul. Postavljanje u desni atrij ili desni ventrikul može imati za posljedicu ozljedu bolesnika ili smrt.

Pozor. Prilagođeni Luer-priključci sadržani u kateteru i kompletu Start-Up Kit mogu smanjiti rizik od pogrešnih spajanja, ali i dalje postoji mogućnost pogrešnog spajanja u ovim određenim primjenama medicinskih uređaja: primjenama sustava za disanje i primjenama plinova, enteralnoj i želučanoj primjeni, uretralnoj i urinarnoj primjeni, primjeni prilikom napuhivanja manšete, neuroaksijalnoj primjeni te intravaskularnoj ili hipodermičnoj primjeni. Budite uvijek oprezni kada katetere i komplete Start-Up Kits tvrtke ZOLL spajate na ove ili druge medicinske uređaje.

Pozor. Provjerite da kateter i komplet Start-Up Kit nisu spojeni na infuziju ili neki drugi medicinski uređaj.

Centralnu vensku kateterizaciju smije izvoditi samo dobro obučeno osoblje koje dobro poznaje anatomiju i sigurnu tehniku. Osoblje treba također poznavati moguće komplikacije.

ZA PRISTUP SE KORISTITE SAMO JUGULARNOM ILI SUBKLAVIJALNOM VENOM

Ako će vršak katetera Solex 7 biti postavljen u gornjoj šupljoj veni, u istu venu nemojte pokušavati plasirati drugi kateter.
Ako se u istu žilu uz kateter Solex 7 namjerava postaviti još neki drugi kateter, tada se MORA

- postaviti vodilice u isto vrijeme i
- kateter Solex 7 uvesti NAKON uvođenja drugog katetera, kako bi se spriječilo njegovo uglavljivanje unutar serpentinskog balona katetera Solex 7.

Uglavljivanje drugog katetera unutar serpentinskog balona katetera Solex 7 treba se smatrati kirurškom hitnoćom.

Samo za jednokratnu uporabu. Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte resterilizirati ili ponovno upotrijebiti. Kada se jednom ukloni iz bolesnika više se ne smije uvoditi. Ne činiti nikakve izmjene na kateteru. Maksimalno razdoblje primjene: 7 dana.

Potencijalne opasnosti ponovne primjene proizvoda za jednokratnu uporabu uključuju, ali nisu ograničene na:

- Potencijalne infekcije opasne po život
- Toksični šok zbog razgradnje materijala
- Povećana opasnost od tromboze
- Smanjena moć izmjene topline
- Neispravna funkcija proizvoda

Pozor. S kateterom se ne preporučuje uporaba ovojnice introduktora.

1. Kateter je potrebno postaviti tako da njegov distalni vršak bude u gornjoj šupljoj veni iznad spoja s desnim atrijem i paralelan sa stijenkom krvne žile. Pomoću rendgenske snimke treba se provjeriti da kateter nije plasiran u desnu pretklijetku ili klijetku. Distalni vrh katetera treba biti postavljen u razini iznad ili vene azigos ili karine traheje, ovisno što se bolje vidi.
2. Tamponada srca: Postavljanje trajnih katetera u desnu pretklijetku je postupak koji može dovesti do perforacije i tamponade srca. Oni koji postavljaju centralni venski kateter moraju biti svjesni ove potencijalno smrtonosne komplikacije prije uvođenja katetera predaleko u odnosu na veličinu pacijenta. Pravi položaj vrška katetera za uvađanje treba potvrditi rtg-snimkom nakon insercije. Centralne venske katetere ne bi trebalo postavljati u lijevu pretklijetku, osim ako se to posebno ne zahtjeva u izuzetnim, relativno kratkotrajnim postupcima, kao što je aspiracija zračnog embolusa tijekom neurokirurškog zahvata. Takvi postupci ipak nose sa sobom određene rizike te ih treba pažljivo pratiti i kontrolirati.
3. Alkohol i aceton mogu oslabiti strukturu materijala ovojnice. Stoga je potreban oprez prilikom infuzije lijekova koji sadrže alkohol ili kada se koristi alkohol ili aceton pri obavljanju rutinskih poslova njege i održavanja katetera. Alkohol se ne smije koristiti za odčepljivanje katetera.
4. Upotreba štrcaljke manje od 10 ml za irigaciju ili odčepljivanje začepljenog katetera može prouzročiti intraluminalno curenje ili rupturu katetera.
5. Ako se u krugu kojime cirkulira sterilna fiziološka otopina primijeti krv, zaustavite postupak.
6. Kateter je obložen slojem s heparinom. To može izazvati ili pogoršati već postojeću trombocitopeniju izazvanu heparinom (HIT).
7. Moguće komplikacije kod centralnih venskih katetera uključuju: perforaciju atrija ili ventrikula, tamponadu srca, zračnu emboliju, emboliju katetera, laceraciju duktus toracikusa, bakterijemiju, sepsu, trombozu, nehotičnu punkciju arterija, nastanak hematoma, krvarenja, oštećenja živaca i aritmiju.
8. Svi priključci tipa Luer i zatvarači moraju biti pričvršćeni kako bi se spriječila zračna embolija ili gubitak tekućine ili krvi.
9. Prilikom pomicanja katetera ili žice vodilice nikada nemojte koristiti prekomjernu silu. Osjetite li pritom otpor, potrebno je učiniti rtg-snimku kako bi se utvrdio razlog otpora.
10. Prolazak žice vodilice u desni dio srca može uzrokovati aritmiju, blok desne grane, perforaciju stjenke žile, ili perforaciju pretklijetke ili klijetke.
11. Za primarno punjenje katetera koristiti samo sterilnu fiziološku otopinu. Ona je cirkulirajuća tekućina u kateteru.
12. Kateter se mora rutinski pregledavati i provjeravati brzinu protoka, učvršćenost povoja, ispravan položaj katetera i jesu li Luer-Lock priključci čvrsti. Da biste prepoznali je li se položaj katetera promijenio poslužite se oznakama centimetara. Potencijalni rizik udružen s primjenom višelumenskih balonskih katetera je izostanak terapije, uključujući nemogućnost infundiranja medikamentozne terapije kroz lumen za infuziju.
13. Samo rtg-snimkom može se provjeriti nije li vršak katetera dospio u srce i da više ne leži paralelno sa stjenkom krvne žile. Ako se položaj katetera promijenio učinite rtg-snimke kako biste potvrdili položaj vrška katetera.
14. Za uzimanje uzoraka krvi privremeno isključite preostale priključke za infuziju kroz kojih se infuzija primjenjuje.
15. Za uzimanje uzoraka krvi koristite se samo štrcaljkom od 30 ccm ili manjom.
16. Koristite samo kopču za šavove ZOLL i spojnicu isporučenu s kompletom kako biste spriječili oštećivanje katetera.
17. Nemojte infundirati kroz "IN" (ULAZNI) i "OUT" (IZLAZNI) priključak Luer-Lock jer će to rezultirati manjkavom terapijom.
18. Budite oprezni prilikom infuzije lijekova na koje niske temperature mogu imati utjecaj (i do 4 °C). Otopine koje sadrže manitol osjetljive su na temperaturu i ne smiju se infundirati kroz kateter, osim u slučaju brze infuzije do najveće koncentracije manitola od 20 %, nakon čega je kateter potrebno proštrcati fiziološkom otopinom. Infuzije manitola koncentracije veće od 20 % ili primjena manitola putem infuzijske pumpe mora se odvijati zasebnom linijom.

    UPOZORENJE. Prilikom spajanja kompleta za infuziju/sustava ubrizgavanja na katetere ZOLL, nemojte prekoračiti 100 psi/689 kPa.
19. Kod pacijenata podvrgnutih hipotermiji, sama hipotermija može pogoršati neke bolesti i stanja. Treba obratiti pozornost na pravilan nadzor homeostaze u pacijenata tijekom hipotermije.
    - Poremećaji srčanog ritma, kako bradikardija tako i ventrikularna tahiaritmija.
    - Zgrušavanje i funkcija koagulacije. Pacijente s rizikom od poremećaja zgrušavanja ili njihove koagulacijske funkcije treba tijekom hipotermije pomno nadzirati.
    - Plinovi u krvi i pH analiza. Hipotermija mijenja pH i $PaCO_2$ u mirovanju. Liječnici moraju biti svjesni utjecaja temperature na te rezultate.
    - Produljena hipotermija suprimira imunološki odgovor i funkciju pluća.
20. Izbjegavajte manipuliranje, dodatno uvađanje ili izvlačenje obložene vodilice kroz metalnu kanilu ili iglu. Manipuliranje, dodatno uvađanje i/ili izvlačenje kroz metalni instrument može dovesti do razaranja i/ili odvajanja vanjske obloge vodilice, što može imati za posljedicu da materijal obloge zaostane u krvnim žilama, što može dovesti do neželjenog štetnog događaja (vidjeti u nastavku) i potrebe za dodatnom intervencijom.
    - Sterilna upala ili granulomi na mjestu pristupa
    - Plućna embolija
    - Infarkt pluća
    - Embolija miokarda
    - Infarkt miokarda
    - Moždani udar zbog embolije
    - Infarkt mozga
    - Nekroza tkiva
    - Smrt

UPOZORENJE: Intraluminalno propuštanje

Intraluminalno propuštanja između lumena fiziološke otopine i lumena infuzije je neuobičajeno, ali je moguće. U slučaju neispravne funkcije, u pacijenta će dospjeti sterilna fiziološka otopina iz sustava za hlađenje. Intraluminalno propuštanje obično je povezano s alarmom gubljenja tekućine koji zaustavlja rad sustava. UVIJEK POTRAŽITE RAZLOG UKLJUČIVANJA ALARMA GUBLJENJA TEKUĆINE. Sustav za hlađenje je zatvoreni kružni sustav - alarmi gubitka tekućine obično ukazuju na probijanje u jednom dijelu tog zatvorenog kruga. Kod svakog alarma gubitka tekućine provjerite cjelovitost i katetera i kompleta Start-Up Kit (vidjeti u nastavku).

Provjera cjelovitosti katetera

1. Prekinite rad konzole.
2. Odvojite sustav Start-Up Kit od katetera. Začepite kateter i komplet Start-Up Kit na odgovarajući način koristeći se aseptičnom tehnikom.
3. Napunite štrcaljku od 10 ml s tankim vrškom sterilnom fiziološkom otopinom.
4. Spojite štrcaljku na IN Luer katetera i odvojite zatvarač OUT Luera. Uštrcajte 10 ml fiziološke otopine - trebala bi istjecati iz OUT Luera.
5. Vratite zatvarač na OUT Luer i povucite 5 ccm vakuuma. Zadržite ga najmanje 10 sekundi. Oko 4 ml fiziološke otopine, ali ne i krvi, trebalo bi ući u štrcaljku te biste trebali biti u stanju održati vakuum.
6. Otpustite vakuum i začepite IN-Luer priključak kapicom.

Provjera cjelovitosti kompleta Start-Up Kit

1. Potražite vidljive tragove propuštanja.
2. Izvadite liniju iz kanalice crpke i pregledajte ima li tragova oštećenja (ako nema, vratite je na mjesto).
3. Provjerite duž linije od crpke prema pacijentu dolazi li do gubljenja tekućine.
   - Pogledajte jesu li cjevčice oštećene i ima li u njima zraka.
   - Pregledajte i po potrebi zategnite svaki Luer-spoj (za zatezanje Luer-spojeva nemojte se koristiti instrumentima).
   - **Napomena.** Kondenzacija s vanjske strane cjevčica je normalna.
4. Slično tome, provjeriti liniju koja se od pacijenta vraća na crpku. Pregledajte vrećicu fiziološke otopine kako biste se osigurali da slučajno nije oštećena (primjerice, šiljak sustava za infuziju može oštetiti stjenku vrećice).
5. Pratite liniju koja ide od vrećice fiziološke otopine natrag na crpku.

Dodatna upozorenja i mjere opreza nalaze se u sljedećim uputama.

Potrebni materijali

Količina	Opis
1	komplet katetera Solex 7 za perkutano uvađanje
1	vrećica s 500 ccm sterilne fiziološke otopine (ne isporučuje se s proizvodom)
1	komplet Start-Up Kit (isporučuje se zasebno) • 6 ft (183 cm) sustav standardnih cjevčica ili • 9 ft (274 cm) sustav produženih linija cjevčica
1	konzola Coolgard 3000 ili Thermogard XP (isporučuju se zasebno)
1	YSI-400 temperaturna sonda (ne isporučuje se s kompletom)

Priprema katetera i njegova insercija

Napomena. Kateter ima radiološki nepropusne oznake u obliku pruga radi olakšavanja identifikacije katetera tijekom i nakon uvođenja kada se prikazuje s pomoću opreme za rtg snimanje. Vršak katetera ima jednu oznaku u obliku pruge i sadrži barijev sulfat kako bi se učinio radiološki nepropusnim. Drugi kraj balona ima jednu prugu markera. Proksimalni otvor nalazi se 3,5 cm proksimalno od proksimalne oznake.

Priprema katetera

1. Za vađenje katetera iz kompleta koristite se sterilnom tehnikom.

   Pozor. Nemojte puniti balon katetera. Balon se isporučuje potpuno prazan. U njemu je minimalna količina zraka. Nije moguće uštrcati tekućinu na silu u kolabirani balon. **Nemojte skidati zaštitnu cijev koja pokriva balon sve do neposredno prije uvođenja.**

   Pozor. Izbjegavajte pretjerano brisanje obloženog katetera. Izbjegavajte brisanje katetera suhom gazom, jer to može oštetiti oblogu katetera. Izbjegavajte uporabu alkohola, dezinficirajućih otopina ili drugih otapala za brisanje katetera prije uporabe, jer to može uzrokovati nepredvidive promjene obloge što može utjecati na sigurnost primjene i funkciju katetera.

   Pozor. IN i OUT Luer-priključci proizvedeni su po mjeri i kompatibilni s kompletom Start-Up Kit navedenim u odjeljku Potrebni materijali.

2. Skinite zatvarače s IN i OUT Luer-nastavaka.

   UPOZORENJE. Nikad ne injicirajte pozitivni tlak u IN Luer-priključak dok je zatvarač na OUT Luer-priključku.

3. Pomoću štrcaljke od 5 ccm ili veće, fiziološkom otopinom proštrcajte distalni, proksimalni i medijalni Luer-priključak za infuziju. Stezaljkom stegnite ili postavite zatvarače predviđene za injekciju na proksimalni i medijalni Luer-priključak za infuziju. Distalni Luer-priključak ostavite otvoren za prolaz žice vodilice.

   UPOZORENJE. Nemojte rezati kateter kako biste mu mijenjali dužinu.

Uvođenje katetera

UPOZORENJE. Za pristup se koristite samo jugularnom ili subklavijalnom venom.

1. Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj koliko ga podnaša kako biste smanjili rizik od zračne embolije.
2. Pripremite i garnirajte mjesto uboda po potrebi.

   Pozor. Prije uvođenja katetera u bolesnika uvijek ispunite Luer-priključke fiziološkom otopinom.

3. Pristupite jugularnoj ili subklavijalnoj veni standarnom perkutanom tehnikom. Pristup veni treba održavati pomoću žice vodilice od 0,032" (0,81 mm). Pogledati Upute za uporabu žice vodilice.

   Pozor. S kateterom nemojte upotrebljavati vodilicu deblju od 0,032" (0,81 mm).

   UPOZORENJE. Nemojte pokušavati ponovo uvesti djelomično ili potpuno izvučenu iglu OTN (over the needle) introduktora s katetera introduktora.

4. Držeći vodilicu u mjestu uklonite kateter introduktora.

   Pozor. Čitavo vrijeme čvrsto držite žicu vodilicu.

5. Proširite ubod na koži s pomoću skalpela usmjerujući oštri rub nožića od vodilice. **UPOZORENJE. Nemojte prerezati vodilicu.** Koristite dilatator za krvnu žilu za proširenje uboda prema potrebi. Dilatator za krvnu žilu nemojte ostaviti u mjestu poput katetera za uvađanje, kako biste smanjili rizik od moguće perforacije stjenke krvne žile.
6. Uklonite zaštitnu membranu s katetera.

7. Navucite vršak katetera preko vodilice. Čvrsto držite žicu vodilicu čitavo vrijeme dok uvodite kateter. Hvatajući vršak katetera u blizini kože, nastavite s uvađanjem katetera u venu. Nastavite s uvađanjem katetera preko vodilice, postavljajući prste neposredno proksimalno od balona.
8. Pomažući se oznakama centimetara na kateteru kao referentnim točkama pozicioniranja katetera, nastavite s uvađanjem katetera najmanje do oznake 18 cm, kako biste bili sigurni da je proksimalni otvor infuzije u krvnoj žili.
9. Držeći kateter na željenoj dubini izvucite vodilicu. Ako pri pokušaju izvlačenja vodilice osjetite otpor nakon što je kateter uveden, možda je vodilica presavinuta na vršku katetera. Ako se javi otpor, povucite kateter u odnosu na žicu vodilicu za oko 2-3 cm i pokušajte ukloniti žicu vodilicu. Ako se ponovno naiđe na otpor, izvucite vodilicu i kateter istovremeno.

   Pozor. Ne primjenjujte nepotrebnu silu na žicu vodilicu.
10. Nakon vađenja provjerite je li žica vodilica čitava.
11. Provjerite položaj lumena tako na Luer-priključak distalnog lumena za infuziju spojite štrcaljku i aspirirate dok se ne primijeti slobodni tok krvi. Spojite Luer-priključak za infuziju na odgovarajući Luer-Lock infuzijske linije prema potrebi. Neiskorišteni priključak za infuziju može biti „zaključan“ preko injekcijske kapice korištenjem standardnog bolničkog protokola. Na linijama se nalaze klizne stezaljke koje služe za prekidanje protoka kroz Luer-priključak za infuziju za vrijeme mijenjanja infuzijske linije I promjene zatvarača za injekciju.

    Pozor. Da biste smanjili opasnost od oštećenja linije uslijed pretjeranog pritiska, stezaljka mora biti otpuštena prije infuzije kroz Luer.

    Pozor. Nemojte postavljati stezaljku na ULAZNU ili IZLAZNU liniju. To može uzrokovati blokadu linije i moguću neispravnu funkciju katetera.
12. Privremeno učvrstite i previjte mjesto insercije i kateter.
13. Neposredno nakon postavljanja katetera provjerite položaj njegovog vrška rtg-snimkom grudnog koša. Rendgenska snimka mora pokazati da je kateter smješten u gornjoj šupljoj veni (SVC) s distalnim krajem katetera paralelnim sa stijenkom šuplje vene. Ako vršak katetera nije dobro pozicioniran, premjestite ga i ponovo provjerite snimanjem.
14. Proksimalna radiološki nepropusna oznaka pokazuje proksimalni kraj balona. Vodite računa da su balon i proksimalni otvor infuzijske linije potpuno u krvnoj žili. Ako je kateter u nepravilnom položaju, ponovno ga postavite i ponovno provjerite.
15. Učvrstite kateter na bolesniku. Koristite bočna krilca na Luer-priključku za postavljanje primarnog šava kako bi se smanjio rizik od pomicanja katetera.
16. Za dodatno učvršćenje može se također koristiti spojnica i kopča za šavove ZOLL. Provjerite da je tijelo katetera učvršćeno i da ne klizi.

    Pozor. Koristite samo spojnicu i kopču za šavove tvrtke ZOLL isporučene s kompletom. U slučaju uporabe druge vrste spojnice i kopče za šavove može doći do oštećenja katetera.

    Pozor. Nemojte postavljati šav izravno na vanjski promjer katetera, kako bi se smanjila opasnost od urezivanja ili oštećenja katetera ili ometanja protoka kroz kateter.
17. Previjte mjesto uboda prema bolničkom protokolu. Održavajte mjesto insercije redovitim pedantnim previjanjem koristeći sterilnu tehniku.
18. Zabilježite u povijest bolesti dužinu uvedenog katetera služeći se oznakama centimetara na kateteru. Potreban je česti vizualni pregled kako bi se provjerilo da se kateter nije pomaknuo.
19. Spojite ispunjeni komplet Start-Up Kit na kateter: Muški Luer-priključak kompleta Start-Up Kit spojite na ženski IN Luer-priključak katetera (označen „IN“). Ženski Luer-priključak kompleta Start-Up Kit spojite na muški OUT Luer-priključak katetera (označen „OUT“). Bijele oznake ZOLL labavo su pričvršćene na produžne cjevčice IN i OUT radi lakše identifikacije.

    Napomena. IN i OUT Luer-priključci kompleta Start-Up Kit namijenjeni su samo za spajanje na IN i OUT Luer-priključke katetera. Oni imaju na sebi spojeve ZOLL izrađene po mjeri i obojeni su narančasto radi lakše identifikacije.
20. Provjerite da u izlazima Luer-priključaka ima dovoljno fiziološke otopine kako spojevi ne bi sadržavali zrak. Pogledajte priručnik za rad.

    UPOZORENJE. Ako sustav Start-Up Kit ne spojite na odgovarajući način s kateterom, može doći do neispravne funkcije katetera. Ne spajajte narančaste Luer-priključke kompleta Start-Up Kit na tamnoplave, bijele ili smeđe Luer-priključke za infuziju.

    Pozor. Ne stavljajte kokot na liniju koja se može nehotice isključiti. To može uzrokovati blokadu linije i moguću neispravnu funkciju katetera.
21. Pokrenite crpkom fiziološku otopinu kroz komplet Start-Up Kit i kateter kako biste provjerili jesu li svi spojevi dobro učvršćeni i ima li propuštanja. Ispustite sav zrak iz sustava kako je opisano u priručniku za rad.

Odvajanje katetera od konzole

1. Zaustavite cirkulaciju fiziološke otopine pomoću pumpe kroz kateter.
2. Odvojite sustav Start-Up Kit od katetera.
3. Da bi spojevi ostali sterilni, odmah zatvorite zatvaračem Luer-priključke katetera i kompleta Start-Up Kit koristeći se sterilnim Luer-zatvaračima ili spojite IN i OUT Luer-priključke jedan s drugim.

Ponovno povezivanje katetera s konzolom

1. Skinite Luer-zatvarače s Luer-priključaka katetera i kompleta Start-Up Kit. Uklonite kapice ili odvojite IN i OUT Luer-priključke jedan od drugoga.
2. Spojite komplet Start-Up Kit na kateter: Muški Luer-priključak kompleta Start-Up Kit spojite na ženski IN Luer-priključak katetera. Ženski Luer-priključak kompleta Start-Up Kit spojite na muški OUT Luer-priključak katetera. IN i OUT Luer-priključci kompleta Start-Up Kit i katetera su narančaste boje. Provjerite da u izlazima Luer-priključaka ima dovoljno fiziološke otopine kako spojevi ne bi sadržavali zrak.

   UPOZORENJE. Ako sustav Start-Up Kit ne spojite na odgovarajući način s kateterom, može doći do neispravne funkcije katetera.

   UPOZORENJE. Nemojte upotrebljavati IN i OUT Luer-spojeve kao priključke standardne centralne venske linije. Oni su namijenjeni samo za priključivanje konzole Coolgard 3000 ili Thermogard XP.

   IN i OUT Luer-priključci kompleta Start-Up Kit namijenjeni su samo za spajanje na IN i OUT Luer-priključke katetera. Oni imaju na sebi spojeve ZOLL izrađene po mjeri i obojeni su narančasto radi lakše identifikacije.

   Pozor. Ne stavljajte dodatne kokote u liniju koja se može nehotice isključiti. To može uzrokovati blokadu linije i moguću neispravnu funkciju katetera.

Uklanjanje katetera

1. Zaustavite cirkulaciju fiziološke otopine pomoću pumpe kroz kateter.
2. Odvojite sustav Start-Up Kit od katetera. **Skinite kapice s IN i OUT Luer-priključaka katetera ili ih ostavite otvorene.** Čim je kateter izvučen, baloni se prazne. Fiziološka otopina u balonima mora slobodno istjecati ili se u protivnom baloni neće isprazniti, što će otežati izvlačenje katetera.
3. Postavite pacijenta u položaj na leđima. Uklonite povoj. Uklonite šavove.

4. Spojite štrcaljku od 20 ili 25 ccm na IN Luer-priključak katetera. Povucite klip i zadržite vakuum 15 sekundi kako bi se zaostala fiziološka otopina uklonila iz balona katetera prije nego započnete izvlačiti kateter.

   Napomena. Iz praktičnih razloga štrcaljka od 20 ili 25 cm umetnuta je u pakiranje kompleta Start-Ep Kit. Štrcaljku i vrećicu objesite na kuku konzole do uporabe. Bacite je nakon svakog pacijenta.

5. Po želji začepite OUT Luer-priključak kako biste proizveli negativni tlak za sekundarno pražnjenje balona.
6. Polako izvucite kateter iz pacijenta. Rotacijom pri izvlačenju može se smanjiti otpor. Nakon što je kateter izučen, mjesto pritisnite tupferom koji ne propušta zrak (npr. vazelinskom gazom).

   UPOZORENJE. Ne izvlačite kateter ako osjetite otpor. Ako osjetite otpor, ponovite pražnjenje balona i ponovno pokušajte izvući kateter. Ako i dalje nailazite na otpor, obavite rendgensko snimanje kako bi se utvrdio razlog otpora.

Sigurnosne informacije za magnetsku rezonanciju

Neklinička ispitivanja pokazala su da je primjena katetera Solex 7 u uvjetima **magnetske rezonancije uvjetno sigurna**. Bolesnik s ovim uređajem može se sigurno snimati magnetskom rezonancijom koja zadovoljava sljedeće uvjete:

- kateter mora biti odvojen od konzole
- polje statičke magnetske jakosti od 1,5 T ili 3 T
- maksimalno polje prostornog gradijenta 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- maksimalni MR sustav, SAR vrijednost (prosječna specifična stopa apsorpcije) od 2 W/kg (normalni rad)

Sukladno ranije navedenim uvjetima snimanja, očekuje se da će kateter proizvesti maksimalno povećanje temperature manje od 2 °C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

UPOZORENJE. ZOLL konzole Coolgard 3000 i Thermogard XP nisu sigurne u uvjetima magnetske rezonance. Nije za uporabu u okruženju magnetske rezonancije.

Kod nekliničkog testiranja artefakt slike koji uzrokuje uređaj prostire se otprilike 20 mm od katetera ako se snima gradijentnom eho pulsnom sekvencom i sustavom za magnetsku rezonanciju 3 Tesla.

Artefakti pri MR

Prisutnost katetera može uzrokovati umjerene artefakte na MR-snimkama ovisno o parametrima pulsne sekvencije korištenima pri MR. Ti artefakti su ograničeni na poziciju katetera i, kao takvi, ne utječu na dijagnostičku primjenu MR samo na glavi.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Sva prava zadržana.
ZOLL i Solex 7 zaštitni su znakovi ili registrirane marke tvrtke ZOLL Medical Corporation i/ili ZOLL Circulation Inc. u Sjedinjenim Državama i/ili drugim državama. Svi zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

Patent: www.zoll.com/patents

Upute za uporabu žice vodilice

Napomena. Ove se informacije odnose samo na upotrebu žice vodilice kod Seldingerove tehnike uvađanja katetere u krvnu žilu.

Upozorenje

Isporučena žica vodilica namijenjena je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte resterilizirati ili ponovno upotrijebiti. Kada se jednom ukloni iz bolesnika više se ne smije uvoditi.

Osjetite li otpor prilikom njezinog uvođenja ili izvlačenja nemojte je više pomicati. Utvrdite razlog pomoću fluoroskopije i poduzmite odgovarajuće mjere ako je potrebno.

Budite izuzetno oprezni kada vodilicom prolazite kroz stent. Primjena vodilice u stentom tretiranim krvnim žilama predstavlja dodatni rizik.

Oprez

Izbjegavajte izvlačenje vodilice kroz metalne igle, jer tako mogu puknuti.

Zbog nježne i krhke građe žice vodilice, njome treba rukovati posebno pažljivo. Izbjegavajte savijanje ili presavijanje. Ne koristite oštećene žice vodilice.

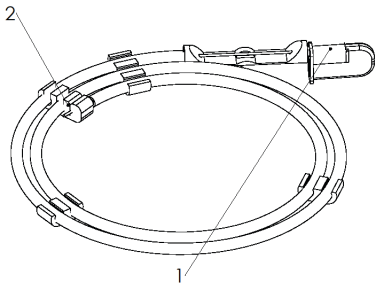
Tijekom čuvanja ili rukovanja izbjegavajte motanje žice vodilice u promjer manji od 8 inča (20,32 cm) budući da manji promjer vrši nepotrebno naprezanje žica vodilica. Isporučeni dispenzer je najbolji način za pohranu žice vodilice i njeno rukovanje.

Dovoljna dužina vodilice mora ostati izložena kako bi se cijelo vrijeme mogla čvrsto pridržavati rukom.

Dispenzer

Svaka žica vodilica isporučuje se pakirana u dispenzeru. Prije primjene žice vodilice uklonite kopču protiv pomicanja. Neposredno prije primjene uklonite zaštitni zatvarač. Pripremite žicu vodilicu prije insercije. Preporuča se dispenzer ispuniti heparinizirano otopinom (npr. fiziološkom otopinom ili otopinom dekstroze) kako bi se vodilica navlažila tijekom insercije.

Preformirana J-vodilica ponovno će primiti svoj oblik nakon što se izvadi iz dispenzera.



1. Zaštitni zatvarač žice vodilice
2. Kopča protiv pomicanja žice vodilice

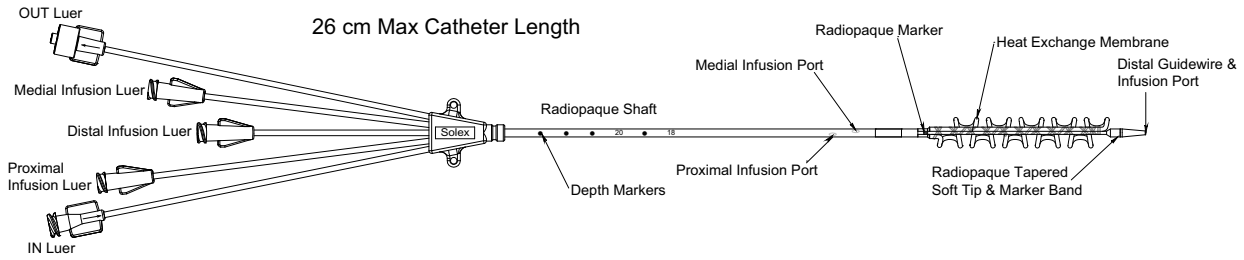
Pregled

Prije uporabe pregledajte žicu vodilicu i u slučaju bilo kakvog deformiteta bacite ju. Žicu vodilicu treba rutinski nadzirati rendgenskim snimanjem ili fluoroskopijom.

Tehnika

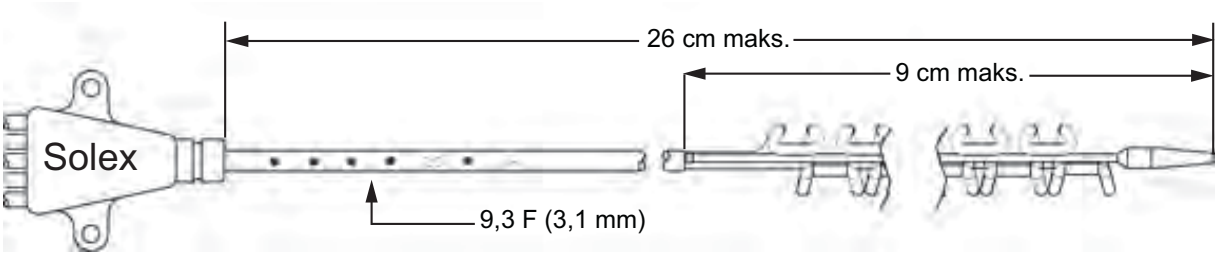
1. Punktirajte krvnu žilu.
2. Uvedite vodilicu u ulazni otvor igle i nježno uvedite 5 - 10 cm vodilice u punktiranu krvnu žilu. Uvedite vodilicu do željenog položaja.

   Pozor. Izbjegavajte grubo ili pretjerano snažno manipuliranje žicom vodilicom kako ne bi došlo do oštećenja žice vodilice ili žile.
3. Uklonite iglu sa žice vodilice.
4. Dilatirajte tkivo i krvnu žilu pomoću dilatatora koristeći se laganim rotirajućim pokretima.
5. Uklonite dilatator (dilatator krvne žile namijenjen je samo za vaskularnu dilataciju).
6. Uvedite kateter prevlačeći ga preko vodilice.
7. Uklonite vodilicu.

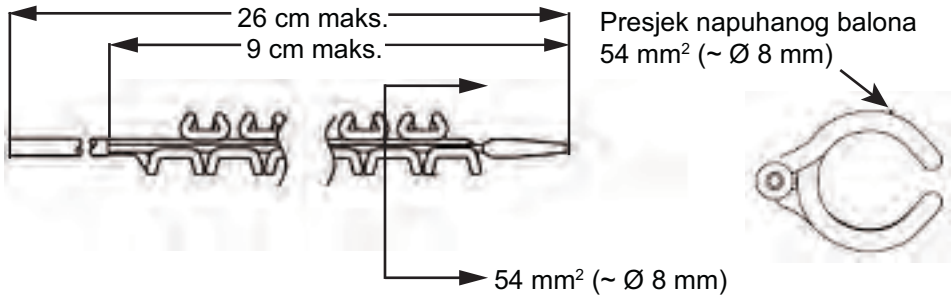


Slika 1. Solex 7 intravaskularni kateter za izmjenu topline

26 cm Max Catheter Length	Maks. dužina katetera 26 cm
OUT Luer	OUT Luer-priključak
Medial Infusion Luer	Medijalni Luer-priključak za infuziju
Distal Infusion Luer	Distalni Luer-priključak za infuziju
Proximal Infusion Luer	Proksimalni Luer-priključak za infuziju
IN Luer	IN Luer-priključak
Radiopaque Shaft	Radiološki nepropusna ovojnica
Depth Markers	Oznake dubine
Medial Infusion Port	Medijalni priključak za infuziju
Proximal Infusion Port	Proksimalni priključak za infuziju
Radiopaque Marker	Radiološki nepropusna oznaka
Heat Exchange Membrane	Membrana za izmjenu topline
Distal Guidewire & Infusion Port	Distalni priključak za žicu vodilicu i infuziju
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Radiološki nepropustan obloženi meki vrh i oznaka u obliku pruge



Slika 2. Solex 7 razvodnik intravaskularnog katetera za izmjenu topline i distalna konfiguracija



Slika 3. Solex 7 serpentinski balon i poprečni presjek napunjenog serpentinskog balona intravaskularnog katetera za izmjenu topline[1]

1. Površina serpentinskog balona na poprečnom presjeku iznosi 54 mm^2, što je otprilike jednako površini poprečnog presjeka standardnog cilindričnog balona vanjskog promjera 8 mm.

Magyar (hu)

SL-2593AE/8700-0793-40 és SL2593CO/8700-0793-14 típus

A Solex 7™ intravaszkuláris hőcserélőkatéter-készlet tartalma:

Mennyiség	Leírás
1 AE(CO)	Solex 7 intravaszkuláris hőcserélő katéter 9,3 French x 26 cm Hármas infúziós Luer-csatlakozó Toldalékcső-szorítókapcsok Sugárfogó hüvely Applause heparinbevonat
2 AE(CO)	Vezetődrótok 0,032 hüvelyk (0,81 mm) x 65 cm
1 AE(CO)	Értágító 10,5 F x 0,038 hüvelyk (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Leválasztható varratfül és kapocs
1 AE	18 ga x 2½ hüvelyk (1,3 mm x 63 mm) méretű sugárfogó OTN (over the needle – tű mentén mozgatott) katéter
1 AE	000-s selyem varrófonal
6 AE	4 hüvelyk x 4 hüvelyk (10 cm x 10 cm) méretű gézpárnák
1 AE	11-es sebészi szike hosszú nyéllel
1 AE	5 cm^3-es fecskendő és 22 ga x 1½ hüvelyk (0,7 mm x 38 mm) méretű tű
1 AE	Ablakos izolálókendő
1 AE	18 ga x 2¾ hüvelyk (1,3 mm x 70 mm) méretű tű

Megjegyzés – a készlet komponensei típus szerint

Mindegyik alaptípus kapható szabványos bejuttatás segítő készlettel (AE) vagy anélkül (CO). A mindkét készletben megtalálható komponensek AE(CO) jelöléssel szerepelnek a fenti táblázatban. A további, kizárólag a hagyományos készletben megtalálható komponensek AE jelöléssel láthatók.

Eszközleírás

A Solex 7 intravaszkuláris hőcserélő katéter egy steril, egyszer használatos, rugalmas, 9,3 F-es katéter, amelyet a vena jugularison vagy a vena subclavián keresztül kell a vena cava superiorba elhelyezni. A katéter szerpentin ballonja hőcserélő felületként szolgál a beteg vérének hűtéséhez, illetve felmelegítéséhez. A szerpentin ballon keresztmetszeti területe 54 mm^2, amely hozzávetőleg megegyezik a 8 mm-es külső átmérőjű szabványos hengeres ballon keresztmetszeti területével. A katétert egy egyszer használatos, eldobható indítókészlettel és a Coolgard 3000®/ Thermogard XP® konzollal (külön kaphatók) kell összekapcsolni. A konzol működtetéséhez YSI-400 sorozatú hőmérő szondára van szükség. Értágító és vezetődrót szükséges a katéter perkután bevezetéséhez. Három (3) nyílás áll rendelkezésre az infúzió bejuttatására és a mintavételre.

Nyílás	Áramlási sebesség	Feltöltési térfogat
Proximális nyílás (kék)	1300 ml/óra	0,3 cm^3
Mediális nyílás (fehér)	1300 ml/óra	0,3 cm^3
Vezetődrótnyílás (barna)	1900 ml/óra	0,4 cm^3

A katéter vérrel érintkező felületeit (katétercsúcs, ballon és hüvely) Applause heparinnal kezelték trombózis ellen.

Sterilitás

Etilén-oxiddal sterilizálva. A katéter sterilen kerül forgalomba, egyszer használatos, és tilos újrasterilizálni. Használat előtt vizsgálja meg, hogy a sterilitást biztosító védőzár nem sérült-e meg a csomagon.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tárolandó.

Alkalmazási terület

A Solex 7 intravaszkuláris hőcserélő katéter Coolgard 3000 vagy Thermogard XP rendszerrel kombinálva lehetővé teszi a szabályozott hőmérsékletű sóoldat hőcserélőn keresztül történő keringetését a beteg vérének lehűtése/felmelegítése érdekében azoknál a betegeknél, akiknél várhatóan kockázatos a centrális katéter használata. A használat maximális időtartama: 7 nap.

Ellenjavallatok

1. A katéter használata lényegében ugyanolyan kockázatokkal jár, mint a centrális katéter használata. Ezt a katétert tilos olyan betegeknél használni, akiknél nem javallott a centrális katéter behelyezése.
2. Vérzéses diathesis.
3. Aktív szepszis.
4. Fertőzés vagy aktív vérzés a katéter bevezetésének helyén.
5. Olyan betegeknél, akiknél nem hozható létre érhozzáférés, vagy az érrendszerükbe nem lehet katétert bevezetni, beleértve azokat a betegeket, akiknek vena cava szűrő vagy olyan más egyéb eszköz van beültetve, ami gátolja a katéter áthaladását.
6. Olyan betegek, akiknél nem kivitelezhető a szükséges hőmérséklet-monitorozás.
7. A hypothermia ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknek a hematológiai betegsége hypothermia hatására súlyosbodhat, így pl. cryoglobulinaemiát okozó betegségek, illetve olyan haemoglobinopathiák esetében, amelyeknél a hideg haemoliticus anaemiát válthat ki, beleértve a sarlósejtes anaemiát vagy a thalassemiát.
8. Az eszköz nem alkalmas gyermekeken vagy csecsemőkön történő használatra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS. Lehetséges, hogy a katéter és indítókészlet más eszközök kis belső átmérőjű csatlakozóival helytelenül összekapcsolódik. Az ilyen helytelen csatlakozási hibák a beteg sérülését vagy halálát eredményezhetik.

FIGYELMEZTETÉS. Ne helyezze a katétert a jobb pitvarba vagy a jobb kamrába. A jobb pitvarban vagy a jobb kamrában történő elhelyezés a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.

Figyelem! A katéter és indítókészlet egyedi Luer-csatlakozói csökkenthetik a helytelen csatlakozások lehetőségét, azonban még így is fennáll a helytelen csatlakozás lehetősége az alábbi specifikus orvosi eszközök alkalmazásával: Lélegeztető rendszer és gázbeáramoltató alkalmazások, enterális és gastricus alkalmazások, húgycső- és húgyúti alkalmazások, végtagelszorító mandzsetták alkalmazásai, neuraxiális alkalmazások, valamint intravaszkuláris vagy bőr alatti alkalmazások. Mindig legyen körültekintő, amikor ZOLL katétereket és indítókészleteket csatlakoztat ezekhez az orvosi eszközökhöz.

Figyelem! Bizonyosodjon meg arról, hogy a katéter és az indítókészlet nem csatlakozik intravénás rendszerhez vagy más orvosi eszközökhöz.

A centrális vénás katéterezést kizárólag jól képzett személyzet végezheti, akik jól ismerik az anatómiai tájékozódási pontokat, valamint a biztonságos technikákat. A személyzetnek a lehetséges szövődményeket is ismernie kell.

KIZÁRÓLAG A VENA JUGULARISON VAGY SUBCLAVIÁN KERESZTÜL TÖRTÉNŐ MEGKÖZELÍTÉS ALKALMAZHATÓ

Ne vezessen be másik katétert ugyanabba az érbe (erekbe), amely(ek)be Solex 7 katétert vezetett, ha annak csúcsa a vena cava superiorban fog elhelyezkedni.
Ha másik katétert is be kell vezetni ugyanabba az érbe (erekbe), amely(ek)ben a Solex 7 katéter van, akkor az alábbiak szerint KELL eljárnia:

- mindkét vezetődrótot egyszerre helyezze be,
- és a Solex 7 katétert csak a másik katéter bevezetése UTÁN vezesse be, így elkerülheti, hogy a másik katéter vége elakadjon a Solex 7 katéter szerpentin ballonjában.

Másik katéter elakadása a Solex 7 katéter szerpentin ballonjában sürgős sebészeti beavatkozást igényel.

Kizárólag egyszeri használatra. A termék kizárólag egyszer használatos. Ne sterilizálja vagy használja fel újra. Ne vezesse vissza a betegbe, miután már egyszer eltávolította. Semmilyen módon ne módosítsa a katétert. A használat maximális időtartama: 7 nap.

Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználásával összefüggő potenciális kockázatok többek között az alábbiak:

- potenciálisan életveszélyes fertőzés
- toxikus sokk kialakulása az anyagok lebomlása miatt
- thrombosis kialakulásának megnövekedett kockázata
- a hőcserélési teljesítmény csökkenése
- az eszköz meghibásodása

Figyelem! Bevezetőhüvely használata a katéter esetében kerülendő.

1. A katétert úgy kell elhelyezni, hogy annak disztális csúcsa a vena cava superioron belül a jobb pitvarba történő betorkollás felett, az érfallal párhuzamosan helyezkedjen el. Röntgenvizsgálattal ellenőrizze, hogy a katéter nem a jobb pitvarban vagy kamrában van-e. A katéter disztális csúcsát a vena azygos vagy a carina tracheae szintje felett kell elhelyezni (a vizuálisan jobban megjeleníthető támpontot használja).
2. Szívtamponád: Bent maradó katéterek jobb pitvarban történő elhelyezése a szív perforációjához vagy szívtamponádhoz vezethet. A centrális vénás katétert behelyező orvosnak tisztában kell lennie ezzel a potenciálisan halálos kimenetelű szövődménnyel, mielőtt a beteg testméretéhez képest túlságosan előretolná a katétert. A bent maradó katéter csúcsának tényleges helyzetét a behelyezés után röntgen-vizsgálattal kell ellenőrizni. A centrális vénás katétereket tilos a jobb pitvarba helyezni, hacsak nincs kifejezetten szükség erre egy viszonylag rövid időtartamú beavatkozás kivitelezéséhez, mint például légembólusok kiszívása idegsebészeti beavatkozás során. Az ilyen beavatkozások azonban kockázatosak, és szoros megfigyelés és kontroll mellett kell kivitelezni őket.
3. Az alkohol és az aceton meggyengítheti a katéterhüvely anyagának szerkezetét. Ezért óvatosan kell eljárni, amikor alkoholtartalmú gyógyszert infundál, vagy ha alkoholt vagy acetont használ a katéter rutinszerű ápolásához és karbantartásához. Ne használjon alkoholt a bealvadt katéter alvadékmentesítésére.
4. Ha 10 ml-esnél kisebb fecskendőt használ az elzáródott katéter átöblítésére vagy alvadékmentesítésére, ez intraluminális szivárgást vagy a katéter kirepedését okozhatja.
5. Ha vér kerül a steril fiziológiás sóoldatot keringető körbe, állítsa le az eljárást.
6. A katéter heparinnal van bevonva. Ez kiválthatja vagy súlyosbíthatja a már fennálló heparin-indukálta thrombocytopeniát (HIT).
7. A centrális vénás katéterekkel összefüggő lehetséges szövődmények közé tartoznak a következők: a pitvar vagy a kamra perforálódása, szívtamponád, légembólia, katéter okozta embólia, a ductus thoracicus elszakadása, bacteriaemia, septicaemia, thrombosis, az artéria véletlen átszúrása, vérömleny kialakulása, vérzés, idegsérülés és ritmuszavarok.
8. Az összes Luer-záras csatlakozót és zárósapkát szorosan meg kell húzni a légembólia, illetve a folyadék- vagy vérvesztés megakadályozása érdekében.
9. A katéter vagy a vezetődrót mozgatásakor soha ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. Ha ellenállásba ütközik, végezzen röntgenvizsgálatot az ellenállás okának megállapításához.
10. A vezetődrót jobb szívfélbe történő bejuttatása ritmuszavart, jobb Tawara-szár blokkot, illetve az érfal, a pitvar vagy a kamra perforálódását okozhatja.
11. A katéter feltöltéséhez kizárólag steril sóoldatot használjon. A katéterben ez a keringő folyadék.
12. A katétert rendszeresen meg kell vizsgálni, hogy megfelelő-e az áramlási sebesség, jól rögzülnek-e a kötések, megfelelő-e a katéter elhelyezkedése, valamint jól rögzülnek-e a Luer-záras csatlakozások. Használja a centiméter-jelöléseket a katéter elmozdulásának megállapítására. A többlumenű ballonkatéterekkel kapcsolatba hozható potenciális kockázatok a kezelés elmaradása, beleértve a gyógyszeres kezelés infúziójának át nem jutása az infúziós lumeneken keresztül.
13. Kizárólag röntgenvizsgálattal állapítható meg biztosan, hogy a katétercsúcs nem hatolt be a szívbe, illetve hogy már nem párhuzamos az érfallal. Ha a katéter helyzete megváltozott, végezzen röntgenvizsgálatot a katétercsúcs elhelyezkedésének ellenőrzéséhez.
14. Vérvételhez ideiglenesen zárja el azokat az infúziós nyílásokat, amelyeken keresztül oldatok jutnak a betegbe.
15. A vérvételhez kizárólag 30 cm^3-es vagy annál kisebb fecskendőt használjon.
16. Kizárólag a készlethez mellékelt ZOLL varratfület és kapcsot használja a katéter károsodásának elkerülése érdekében.
17. Ne infundáljon az „IN” (BEMENETI) és az „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozókon keresztül, ellenkező esetben az a terápia elmaradását eredményezheti.
18. Körültekintően járjon el, ha olyan gyógyszert infundál, amelyre hatással lehet az alacsony hőmérséklet (akár 4 °C). A mannitoltartalmú oldatok hőérzékenyek és nem adhatók be a katéteren keresztül, kivéve ha nagy sebességgel ad be legfeljebb 20%-os mannitololdatot, amit sóoldatos öblítés követ. Ha 20%-osnál nagyobb koncentrációjú mannitolt szeretne beadni csepegtetéssel vagy infúziós pumpával, azt egy különálló csővezetéken keresztül tegye.

   FIGYELMEZTETÉS. Amikor infúziós szerelékeket/injekciós rendszereket csatlakoztat a ZOLL katéterekhez, ne lépje túl a 100 psi/689 kPa nyomást.
19. A hypothermiás állapotba hozandó betegek esetében maga a hypothermia súlyosbíthat egyes betegségeket. Körültekintően kell eljárni, hogy a beteg homeosztázisa megfelelően monitorozva legyen a hypothermia során.
    - Szívritmuszavarok – bradycardia és kamrai tachyarrhythmia egyaránt.
    - Véralvadás és koaguláció. A hypothermia során szigorú megfigyelés alatt kell tartani azokat a betegeket, akiknél véralvadási vagy koagulációs zavarok kockázata áll fent.
    - Vérgáz- és pH-elemzés. A hypothermia módosítja a nyugalmi pH és $PaCO_2$ értékét. Az orvosoknak tisztában kell lenniük a hőmérséklet mérési eredményekre gyakorolt hatásával.
    - Az elhúzódó hypothermia csökkenti az immunválaszt és a tüdő működését.

20. Ne vezesse ki, tolja előre és/vagy húzza vissza a bevonattal rendelkező vezetődrótot fém tűn vagy kanülön keresztül. A fémeszközön keresztül történő kivezetés, előretolás és/vagy visszahúzás a külső burkolat megrongálódását és/vagy a külső burkolat leválását eredményezheti, amely által a burkolat az érrendszerben maradhat, és váratlan nemkívánatos mellékhatások (lásd alább) adódhatnak, amelyek további beavatkozásokat tehetnek szükségessé.
    - Steril gyulladás vagy granulómák a hozzáférés helyén
    - Pulmonális embólia
    - Pulmonális érelzáródás
    - Miokardiális embólia
    - Miokardiális infarktus
    - Embóliás stroke
    - Cerebrális infarktus
    - Szöveti nekrózis
    - Halál

FIGYELMEZTETÉS: Intraluminális szivárgás
Az intraluminális szivárgás a sóoldatos lumenek és az infúziós lumenek közötti nem gyakori, de lehetséges katétermeghibásodás. Ilyen meghibásodás esetén a hűtőkörből steril sóoldat jut a beteg szervezetébe. Az intraluminális szivárgás általában folyadékvesztést jelző riasztást vált ki, amely miatt a rendszer működése leáll. MINDIG VIZSGÁLJA MEG, MI AZ OKA A FOLYADÉKSZINT-RIASZTÁSOKNAK. A hűtőkör egy zártkörű rendszer – a folyadékvesztést jelző riasztás általában azt jelenti, hogy ez a zárt kör valahol megsérült. Ha folyadékvesztést jelző riasztás lép fel, ellenőrizze a katéter és az indítókészlet épségét (lásd alább).

A katéter épségének ellenőrzése

1. Állítsa le a konzol működését.
2. Válassza le az indítókészletet a katéterről. Aszeptikus technikát alkalmazva tegyen sapkát a megfelelő módon a katéterre és az indítókészletre.
3. Töltsön fel egy steril 10 ml-es, nem csavaros végű fecskendőt steril sóoldattal.
4. Csatlakoztassa a fecskendőt a katéter „IN” (BEMENETI) Luer-csatlakozójához, majd távolítsa el az „OUT” (KIMENETI) Luer zárósapkáját. Fecskendezzen be 10 ml sóoldatot – az „OUT” (KIMENETI) lumenen keresztül ki kell folynia.
5. Tegyen sapkát az „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozóra, és szívjon le 5 cm^3 vákuumot. Tartsa ezt fenn legalább 10 másodpercig. Körülbelül 4 ml sóoldatnak (de vérnek nem) kell beáramolnia a fecskendőbe, és fenn kell, hogy tudja tartani a vákuumot.
6. Szüntesse meg a vákuumot, és a zárósapkával ismét zárja le az „IN” (BEMENETI) jelű Luer-csatlakozót.

Az indítókészlet épségének ellenőrzése

1. Keresse a szivárgás nyilvánvaló jeleit.
2. Távolítsa el a csővezetéket a pumpa csőcsatornájából, és vizsgálja meg, nem sérült-e (ha nem sérült, tegye vissza a helyére).
3. Vizsgálja meg a pumpától a betegig futó csővezetéket, hogy van-e jele folyadékszivárgásnak.
    - Keressen sérüléseket a csővezetéken, és/vagy keressen benne levegőt.
    - Vizsgálja meg, és szükség esetén szorítsa meg a Luer-csatlakozókat (ne használjon szerszámokat a Luer-csatlakozók megszorításához).
    - **Megjegyzés.** A csővezeték külsején lévő párakicsapódás megszokott.
4. Hasonló módon ellenőrizze a betegtől a pumpához futó csővezetéket. Vizsgálja meg a sóoldatos zsákot, hogy meggyőződjön róla, nem sérült-e meg (például a szúrótüske nem sértette-e fel a zsák falát).
5. Kövesse a csővezetéket a sóoldatos zsáktól vissza a pumpához.

Az alábbi utasítások további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaznak.

Szükséges felszerelés

Mennyiség	Leírás
1	Solex 7 katéterkészlet a perkután bevezetéshez
1	500 cm^3-es steril, normál sóoldatos zsák (nincs a készletben)
1	Indítókészlet (külön kapható) • 6 láb (183 cm) standard csővezeték vagy • 9 láb (274 cm) meghosszabbított csővezeték
1	Coolgard 3000 vagy Thermogard XP konzol (külön kapható)
1	YSI-400 hőmérő szonda (nincs a készletben)

A katéter előkészítése és bevezetése

Megjegyzés. A katéteren sugárfogó jelölések találhatók, amelyek a katéter behelyezés alatti és utáni helyzetének röntgenvizsgálattal történő azonosítását segítik. A katétercsúcson bárium-szulfát tartalmú sugárfogó jelölő található. A ballon másik végén is található jelölő. A proximális nyílás 3,5 cm-re proximálisan található a proximális jelölőhöz képest.

A katéter előkészítése

1. Steril körülmények között vegye ki a katétert a csomagolásból.

    Figyelem! Ne töltse fel a katéter ballonját. A ballont teljesen leeresztett állapotban szállítjuk. Csak minimális levegő van a ballonban. A leeresztett ballonon keresztül nem lehet folyadékot átáramoltatni. **A védőcsövet csak közvetlenül a behelyezés előtt távolítsa el a ballonról.**

    Figyelem! Kerülje a bevonattal rendelkező katéter túlzott megtörlését. Kerülje a katéter száraz gézzel történő megtörlését, mert ez károsíthatja a katéter külső bevonatát. Kerülje a katéter előkezelését alkohollal, fertőtlenítő oldatokkal vagy egyéb oldószerekkel, mivel az előre nem megjósolható változásokat eredményezhet a külső bevonatban, ami az eszköz biztonságosságát és működését veszélyeztetheti.

    Figyelem! Ezen a katéteren az „IN” (BEMENETI) és az „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozók egyedi gyártásúak, és a Szükséges felszerelés című részben felsorolt indítókészlettel kompatibilisek.

2. Vegye le a sapkát az „IN” (BEMENETI) és az „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozóról.

    FIGYELMEZTETÉS. Soha ne fejtsen ki pozitív nyomást az „IN” (BEMENETI) jelű Luer-csatlakozón keresztül, ha az „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozón zárósapka van.

3. 5 cm^3-es vagy nagyobb fecskendő segítségével öblítse át steril sóoldattal a disztális, a proximális és a mediális infúziós Luer-csatlakozót. Leszorítóval zárja el a proximális és a mediális infúziós Luer-csatlakozót, vagy csatlakoztasson rájuk injekciós zárósapkát. A vezetődrót bevezetésének biztosítása érdekében hagyja nyitva a disztális Luer-csatlakozót.

    FIGYELMEZTETÉS. Ne vágja el a katétert a hosszának módosítása érdekében.

A katéter bevezetése

FIGYELMEZTETÉS. Kizárólag a vena jugularison vagy subclavián keresztül történő megközelítés alkalmazható.

1. Helyezze a beteget enyhe Trendelenburg-helyzetbe (amilyen mértékben a beteg tolerálja) a légembólia kockázatának csökkentése érdekében.
2. Szükség szerint készítse elő és izolálja a punkció helyét.

   Figyelem! A betegbe történő bevezetés előtt mindig töltse fel a katéter infúziós Luer-csatlakozóit.
3. Szabványos perkután technikák alkalmazásával hozzon létre behatolási helyet a vena jugularison vagy subclavián. A hozzáférést egy 0,032 hüvelykes (0,81 mm-es) vezetődróttal kell fenntartani. Lásd a Vezetődrót használati utasítás című részt.

   Figyelem! Ne használjon 0,032 hüvelyknél (0,81 mm-nél) nagyobb vezetődrótot a katéter esetében.

   FIGYELMEZTETÉS. Ne kísérelje meg ismételten visszavezetni a bevezető katéteréből részlegesen vagy teljesen kihúzott OTN (over the needle – tű mentén mozgatott) bevezetőtűt.
4. A vezetődrótot a helyén tartva távolítsa el a bevezetőkatétert.

   Figyelem! A vezetődrótot mindig szorosan tartsa meg.
5. A szike vágóélével a vezetődróttól távolodó mozdulattal tágítsa ki a bőrön levő punkciós területet. **FIGYELMEZTETÉS. Ne vágja el a vezetődrótot**. Szükség szerint alkalmazzon értágítót a terület kitágítására. Az érfal-perforáció kockázatának minimálisra csökkentése érdekében ne hagyja az értágítót a helyén bent maradó katéterként.
6. Távolítsa el a katéter membránborítását.
7. Vezesse a katéter csúcsát a vezetődrótra. A katéter bevezetése során a vezetődrótot tartsa meg szorosan. A katétert a bőrhöz közel fogja meg, és vezesse tovább a vénába. Haladjon tovább a katéter csúcsával a vezetődróton túl úgy, hogy ujjait a ballon proximális oldalának közvetlen szomszédságába helyezi.
8. A katéteren levő centiméter-jelöléseket használva elhelyezési referenciapontként tolja előre a katétert legalább a 18 cm-es jelzésig, hogy meggyőződjön arról, hogy a proximális infúziós nyílás az érben van.
9. Tartsa a katétert a kívánt helyen, és távolítsa el a vezetődrótot. Ha ellenállást érez a vezetődrót katéter elhelyezése utáni eltávolítása során, akkor lehet, hogy a vezetődrót a katéter csúcsa köré hurkolódott. Ha ellenállást érez, húzza vissza a katétert a vezetődróthoz képest 2–3 cm-t, majd próbálja meg eltávolítani a vezetődrótot. Ha ismét ellenállást érez, egyszerre távolítsa el a vezetődrótot és a katétert.

   Figyelem! Ne fejtsen ki túlzottan nagy erőt a vezetődrótra.
10. Az eltávolítás után ellenőrizze, hogy ép-e a vezetődrót.
11. Ellenőrizze a katéter elhelyezkedését úgy, hogy egy fecskendőt csatlakoztat a disztális infúziós Luer-csatlakozóhoz, majd szívást fejt ki, amíg a vénás vér meg nem jelenik. Szükség szerint csatlakoztassa az infúziós Luer-csatlakozót a megfelelő Luer-záras csővezetékhez. A használaton kívüli infúziós nyílások a szabványos kórházi protokoll szerint „lezárhatók” injekciós zárósapkákkal. Egy csúszó szorítókapocs van a csővezetéken, hogy elzárható legyen az infúziós Luer-csatlakozón keresztüli áramlás, amíg kicseréli a csővezetékeket és az injekciós zárósapkát.

    Figyelem! A csővezeték túlzottan nagy nyomás okozta károsodásának minimálisra csökkentése érdekében a szorítókapcsot ki kell nyitni, mielőtt infundálást végezne a Luer-csatlakozón keresztül.

    Figyelem! Ne szorítsa le vagy tömítse el az „IN” (BEMENETI) vagy az „OUT” (KIMENETI) jelű csővezetéket. Ez a csővezeték elzáródását, és lehetséges meghibásodást okozhat.
12. Ideiglenesen rögzítse a katétert, és kötözze be a behatolási pontot.
13. Az elhelyezés után egy mellkasröntgennel azonnal ellenőrizze a katétercsúcs pozícióját. A röntgenképen a katéternek a vena cava superiorban kell lennie úgy, hogy a katéter disztális vége párhuzamos a vena cava falával. Ha a katétercsúcs pozíciója nem megfelelő, pozicionálja újra, majd ellenőrizze ismét.
14. A proximális sugárfogó jelzés a ballon proximális végét jelöli. Ellenőrizze, hogy a ballon és a proximális nyílás teljesen az érben helyezkedik el. Ha a katéter pozíciója nem megfelelő, pozicionálja újra, majd ellenőrizze ismét.
15. Rögzítse a beteghez a katétert. A varratok elhelyezésére elsődlegesen a Luer-csatlakozó oldalszárnyait használja, így minimalizálhatja a katéter elmozdulásának kockázatát.
16. A ZOLL varratfül és kapocs is használható további rögzítési pontként. Ellenőrizze, hogy a katéter teste rögzítve van-e, és nem csúszik-e el.

    Figyelem! Kizárólag a készlethez mellékelt ZOLL varratfület és kapcsot használja. A katéter károsodhat, ha más füleket vagy kapcsokat használ.

    Figyelem! Ne helyezze a varratot közvetlenül a katéter külső részére, hogy minimálisra csökkentse ezáltal a katéter elvágásának vagy károsításának, illetve a katéteren belüli áramlás akadályozásának kockázatát.
17. Kötözze be a behatolási pontot a kórházi protokollnak megfelelően. Aszeptikus technikával kivitelezett rendszeres, gondos újrakötözéssel ápolja a bevezetési területet.
18. A katéterszáron referenciaként elhelyezett centiméter-jelölések segítségével jegyezze fel a katéter bent levő részének hosszát a beteg kórlapjára. Rendszeresen ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a katéter nem mozdult-e el.
19. Csatlakoztassa a feltöltött indítókészletet a katéterhez: Csatlakoztassa az indítókészlet Luer-csatlakozódugóját a katéter Luer-csatlakozóaljzatához („IN” [BEMENET] jelű). Csatlakoztassa az indítókészlet Luer-csatlakozóaljzatát a katéter Luer-csatlakozódugójához („OUT” [KIMENET] jelű). Fehér „ZOLL” feliratú cédulák vannak lazán az „IN” (BEMENETI) és az „OUT” (KIMENETI) jelű toldalékcsövekre rögzítve, hogy be tudja azonosítani a csővezetékeket.

    Megjegyzés. Az indítókészlet „IN” (BEMENETI) és „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozói kizárólag a katéter „IN” (BEMENETI) és „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozóiba csatlakoztathatók. Egyedi ZOLL csatlakozójuk van, a színük pedig narancssárga a könnyű azonosítás érdekében.
20. A légmentes csatlakozás létrehozásához gondoskodjon róla, hogy elegendő mennyiségű steril sóoldat legyen a Luer-csatlakozók végénél. Olvassa el a kezelési útmutatót.

    FIGYELMEZTETÉS. A katéter meghibásodásához vezethet, ha helytelenül csatlakoztatja az indítókészletet a katéterhez. Ne csatlakoztassa az indítókészlet (narancssárga) Luer-csatlakozóit a sötétkék, a fehér vagy a barna Luer-csatlakozókhoz.

    Figyelem! Ne helyezzen olyan zárócsapokat a csővezetékekre, amelyek véletlenül elzáródhatnak. Ez a csővezeték elzáródását, és lehetséges meghibásodást okozhat.
21. Pumpáljon át sóoldatot az indítókészleten és a katéteren, hogy meggyőződjön arról, hogy minden csatlakozás szoros és nincs szivárgás. Hagyja eltávozni az esetlegesen a rendszerben maradt levegőt, a kezelési útmutatóban leírtaknak megfelelően.

A katéter leválasztása a konzolról

1. Állítsa le a sóoldat katéteren keresztüli keringetését.
2. Válassza le az indítókészletet a katéterről.
3. A csatlakozások sterilitásának fenntartása érdekében steril Luer-zárósapkákkal azonnal zárja le a katéter és az indítókészlet Luer-csatlakozóját, vagy csatlakoztassa egymáshoz az „IN” (BEMENETI) és „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozókat.

A katéter és a konzol újracsatlakoztatása

1. Távolítsa el a Luer-sapkákat a katéter és az indítókészlet Luer-csatlakozóiról. Dobja ki a Luer-sapkákat vagy válassza le egymásról az „IN” (BEMENETI) és „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozókat.
2. Csatlakoztassa az indítókészletet a katéterre: Csatlakoztassa az indítókészlet Luer-csatlakozódugóját a katéter „IN” (BEMENETI) jelű Luer-csatlakozóaljzatához. Csatlakoztassa az indítókészlet Luer-csatlakozóaljzatát a katéter „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozódugójához. Az indítókészlet és a katéter „IN” (BEMENETI) és „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozói narancssárga színűek. A légmentes csatlakozás létrehozásához gondoskodjon róla, hogy elegendő mennyiségű steril sóoldat legyen a Luer-csatlakozók végénél.

   FIGYELMEZTETÉS. A katéter meghibásodásához vezethet, ha helytelenül csatlakoztatja az indítókészletet a katéterhez.

   FIGYELMEZTETÉS. Ne használja az „IN” (BEMENETI) és az „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozásokat a szabványos centrális katéter infúziós nyílásaival. Azok kizárólag a Coolgard 3000 vagy a Thermogard XP konzol csatlakoztatására szolgálnak.

   Az indítókészlet „IN” (BEMENETI) és „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozói kizárólag a katéter „IN” (BEMENETI) és „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozóiba csatlakoztathatók. Egyedi ZOLL csatlakozójuk van, a színük pedig narancssárga a könnyű azonosítás érdekében.

   Figyelem! Ne helyezzen olyan extra zárócsapokat a csővezetékekre, amelyek véletlenül elzáródhatnak. Ez a csővezeték elzáródását, és lehetséges meghibásodást okozhat.

A katéter eltávolítása

1. Állítsa le a sóoldat katéteren keresztül történő pumpálását.
2. Válassza le az indítókészletet a katéterről. **Vegye le a zárósapkát, vagy ne tegyen zárósapkát a katéter „IN” (BEMENETI) és „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozóira.** A katéter kihúzása közben a ballonok összenyomódnak. A ballonokban levő sóoldatnak szabadon ki kell tudnia jutni a ballonból, különben a ballon nem fog leereszteni, ami megnehezíti a katéter eltávolítását.
3. Helyezze el a beteget hanyatt fekvő helyzetben. Távolítsa el a kötést. Távolítsa el a varratokat a területről.
4. Csatlakoztasson egy 20 vagy 25 cm^3-es fecskendőt a katéter „IN” (BEMENETI) jelű Luer-csatlakozójára. A katéter eltávolítása előtt a fecskendő dugattyújának visszahúzása révén hozzon létre vákuumot 15 másodpercre annak érdekében, hogy a visszamaradó fiziológiás sóoldat eltávozzon a katéter ballonrészéből.

   Megjegyzés. Az egyszerűség kedvéért az indítókészlet egy 20 vagy 25 cm^3-es fecskendőt is tartalmaz. Függessze fel a sóoldatos zsákot a konzol sóoldatos kampójára, amíg készen nem áll a használatra. Minden egyes betegen történő használat után dobja ki.
5. Ha szükséges, zárja le a katéter „OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozóját, hogy negatív nyomást hozzon létre a ballon másodlagos leengedéséhez.
6. Lassan távolítsa el a katétert a beteg testéből. Az eltávolítás során a katéter elforgatása csökkentheti az ellenállást. Amint a katéter kilép a bevezetés helyéről, fejtsen ki nyomást a területre egy levegő számára átjárhatatlan kötéssel (pl. vazelines gézzel).

   FIGYELMEZTETÉS. Ne távolítsa el a katétert, ha ellenállást érez. Ha ellenállást érez, ismételje meg a ballon leengedését, és próbálja meg ismét eltávolítani a katétert. Ha még mindig ellenállásba ütközik, végezzen röntgenvizsgálatot az ellenállás okának megállapításához.

MR-biztonságossági információk

Nem klinikai tesztek alapján a Solex 7 katéter **MR-környezetben feltételesen biztonságos**. Az eszköz mellett a betegeknél biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat, amennyiben a következő feltételek teljesülnek:

- A katétert le kell választani a konzolról;
- A statikus mágneses mező erőssége 1,5 T vagy 3 T lehet;
- A térgradiensmező legfeljebb 720 gauss/cm (7,2 T/m) lehet;
- Az MRI-rendszer által jelzett, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) maximum 2 W/kg (normál üzemmód).

A fenti szkennelési körülmények között a katéter hatására a várt maximális hőmérséklet-emelkedés kevesebb mint 2 °C 15 perc folyamatos szkennelés után.

FIGYELMEZTETÉS. A ZOLL Coolgard 3000 és a Thermogard XP konzolok MR-környezetben nem biztonságosak. Ne használja MR vizsgálóhelyiségben.

Nem klinikai vizsgálatban az eszköz által okozott képi műtermékek a katétertől körülbelül 20 mm-re terjednek ki, amikor gradiens echo pulzusszekvencia és 3 teslás MRI-rendszer segítségével történik a képalkotás.

MRI műtermékek

A katéter jelenléte közepes műtermékek megjelenését okozhatja az MR-felvételen, amely az MR-vizsgálatban alkalmazott pulzusszekvencia paramétereitől függ. Azonban ezek a műtermékek a katéter helyére korlátozódnak, így nem befolyásolják az MR-képalkotás diagnosztikai felhasználását a kizárólag a fejet érintő MR-vizsgálatokban.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Minden jog fenntartva.
A ZOLL és a Solex 7 a ZOLL Medical Corporation és/vagy a ZOLL Circulation, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Minden védjegy az adott tulajdonos tulajdonát képezi.

Szabadalom: www.zoll.com/patents

Vezetődrót használati utasítás

Megjegyzés. Ezek az információk kizárólag akkor érvényesek a vezetődrótok használatára vonatkozóan, ha katétert Seldinger-technikával helyezik el az érrendszerben.

Figyelmeztetések

A készülékkel érkező vezetődrót egyetlen használatra szolgál. Ne sterilizálja vagy használja fel újra. Ne vezesse vissza a betegbe, miután már egyszer eltávolította.

Ha ellenállást érez bevezetés vagy eltávolítás közben, ne mozgassa tovább a vezetődrótot. Röntgen segítségével határozza meg az elakadás okát, és tegye meg a szükséges lépéseket.

Különös óvatossággal járjon el amikor a vezetődrótot egy sztenten keresztül vezeti át. A vezetődrót sztenttel ellátott éren való használata további kockázatot jelent a betegre nézve.

Vigyázat

Ne húzza ki a vezetődrótot fém tűkön keresztül, mert elnyíródhat a vezetődrót.

A vezetődrótok érzékeny és sérülékeny volta miatt kiemelt óvatossággal járjon el a kezelésük során. Kerülje a drót meghajlását vagy megtörését. Ne használjon sérült vezetődrótot.

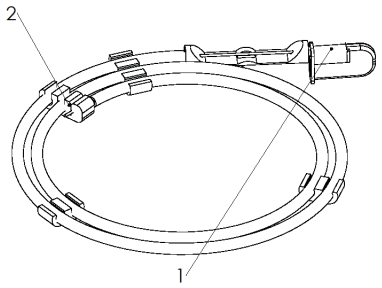
A tárolás vagy a beavatkozások során ne tekerje 8 hüvelyknél (20,32 cm-nél) kisebb átmérőjű tekercsbe a vezetődrótot, mivel ha kisebb átmérőre tekercseli össze, az szükségtelen feszülésnek teszi ki a vezetődrótot. A mellékelt adagoló a legmegfelelőbb a vezetődrót tárolására és kezelésére.

A vezetődrótból elegendő hosszúságú darabnak kell a beteg testén kívül maradnia ahhoz, hogy a vezetődrótot folyamatosan szorosan meg tudja tartani.

Adagoló

Minden vezetődrót egyedi adagolócsomagban található. Távolítsa el a vezetődrót elmozdulását megakadályozó kapcsot, mielőtt kivenné a vezetődrótot az adagolóból. Közvetlenül a vezetődrót használata előtt távolítsa el a vezetődrót védősapkáját. A bevezetés előtt készítse elő a vezetődrótot. Ajánlott az adagolót heparinizált oldattal (pl. fiziológiás sóoldattal vagy dextrózzal) feltölteni, és a bevezetés során a vezetődrótot az oldatban tartani.

A gyárilag megformázott „J” vezetődrót visszanyeri az alakját, miután eltávolította a termékadagolóból.



1. Vezetődrótvédő sapka
2. A vezetődrót elmozdulását megakadályozó kapocs

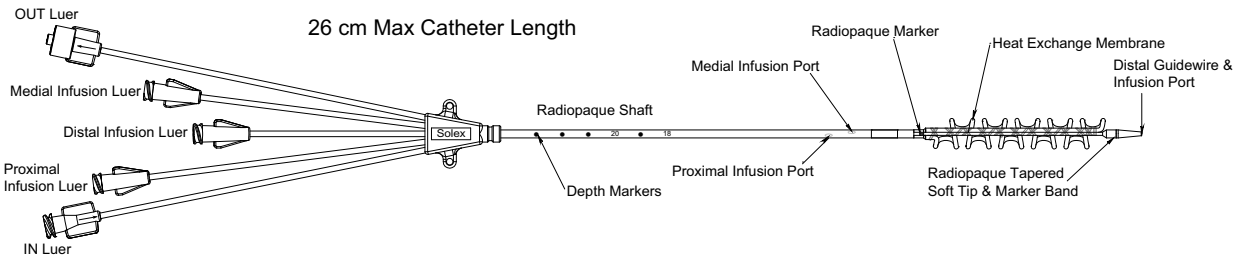
Átvizsgálás

Használat előtt vizsgálja meg a vezetődrótot, és dobja ki, ha bármilyen rendellenességet vesz észre rajta. A vezetődrót bevezetését rutinszerűen nyomon kell követni röntgennel vagy fluoroszkópiával.

Technika

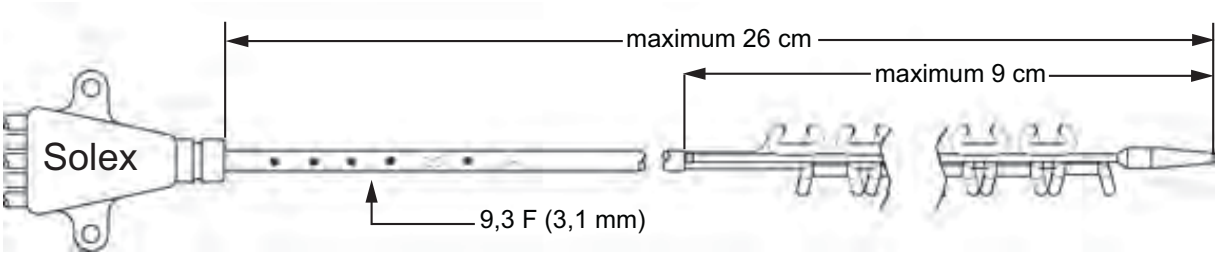
1. Punkcióval nyissa meg az eret.
2. Vezesse be a vezetődrótot a vezetőtű csatlakozójába, és finoman vezesse tovább 5–10 cm-es szakaszon keresztül a punkcióval megnyitott érbe. Irányítsa a vezetődrótot a kívánt pozícióba.

   Figyelem! Kerülje a vezetődrót durva vagy erőltetett mozgatását, hogy elkerülje a vezetődrót vagy az ér károsodását.
3. Távolítsa el a tűt a vezetődrótról.
4. Finom forgató mozgást alkalmazva tágítsa ki a szövetet és az eret a tágító segítségével.
5. Távolítsa el a tágítót (az értágító kizárólag az ér tágítására szolgál).
6. Vezesse be a katétert úgy, hogy rácsúsztatja a vezetődrótra.
7. Távolítsa el a vezetődrótot.

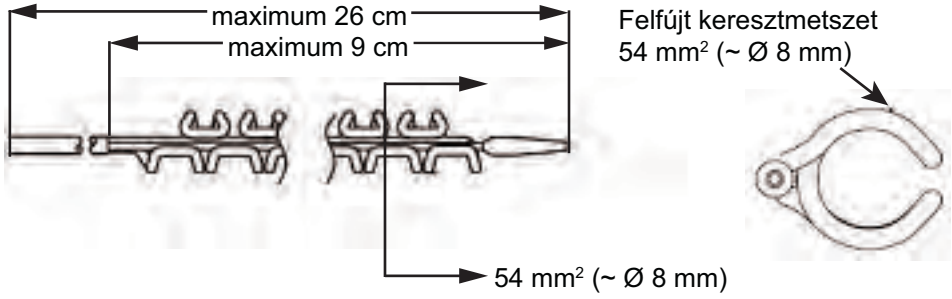


1. ábra: Solex 7 intravaszkuláris hőcserélő katéter

26 cm Max Catheter Length	26 cm-es maximális katéterhossz
OUT Luer	„OUT” (KIMENETI) jelű Luer-csatlakozó
Medial Infusion Luer	Mediális infúziós Luer-csatlakozó
Distal Infusion Luer	Disztális infúziós Luer-csatlakozó
Proximal Infusion Luer	Proximális infúziós Luer-csatlakozó
IN Luer	„IN” (BEMENETI) jelű Luer-csatlakozó
Radiopaque Shaft	Sugárfogó hüvely
Depth Markers	Mélységjelzők
Medial Infusion Port	Mediális infúziós nyílás
Proximal Infusion Port	Proximális infúziós nyílás
Radiopaque Marker	Sugárfogó jelölés
Heat Exchange Membrane	Hőcserélő membrán
Distal Guidewire & Infusion Port	Disztális vezetődrót és infúziós nyílás
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Sugárfogó, kúp alakú puha katétercsúcs és jelölősáv



2. ábra: A Solex 7 intravaszkuláris hőcserélőkatéter-elosztó és disztális konfigurációja



3. ábra: A Solex 7 intravaszkuláris hőcserélő katéter szerpentin ballonja és a felfújt szerpentin ballon keresztmetszete[1]

1. A szerpentin ballon keresztmetszeti átmérője 54 mm^2, amely hozzávetőleg megegyezik a 8 mm-es külső átmérőjű szabvány hengeres ballon keresztmetszeti átmérőjével.

Русский (ru)

Модели SL-2593AE/8700-0793-40 и SL2593CO/8700-0793-14

Набор внутрисосудистого теплообменного катетера Solex 7™ включает:

Количество	Описание
1 AE(CO)	Внутрисосудистый теплообменный катетер Solex 7 Калибр 9,3 F x 26 см Три разъема Люэра для инфузии Зажимы удлинительной трубки Рентгеноконтрастный шафт Гепариновое покрытие Applause
2 AE(CO)	Проводники 0,032 дюйма (0,81 мм) x 65 см
1 AE(CO)	Расширитель сосуда 10,5 F x 0,038 дюйма (3,6 мм x 1,0 мм)
1 AE(CO)	Съемная лигатурная пластина и зажим
1 AE	Рентгеноконтрастный катетер с внутренней иглой калибра 18 Ga x 2,5 дюйма (1,3 мм x 63 мм)
1 AE	Шелковая хирургическая нить 000
6 AE	Марлевые тампоны 4 x 4 дюйма (10 см x 10 см)
1 AE	Лезвие скальпеля № 11 с длинной рукояткой
1 AE	Шприц объемом 5 мл и игла калибра 22 Ga x 1,5 дюйма (0,7 мм x 38 мм)
1 AE	Хирургическая простыня с выделенным операционным полем
1 AE	Игла калибра 18 Ga x 2,75 дюйма (1,3 мм x 70 мм)

Примечание. Компоненты наборов в разных моделях

Каждая базовая модель выпускается со стандартным набором принадлежностей для введения катетера (AE) или без такого стандартного набора (CO). В приведенной выше таблице компоненты, общие для этих наборов, обозначены как AE(CO). Дополнительные компоненты, прилагаемые только к стандартному набору, обозначены как AE.

Описание устройства

внутрисосудистый теплообменный катетер Solex 7 — это стерильный одноразовый гибкий катетер калибра 9,3 F, предназначенный для установки в верхнюю полую вену с доступом через яремную или подключичную вену. Извилистый баллон катетера создает теплообменную поверхность для охлаждения крови пациента или ее нагревания после охлаждения. Площадь поперечного сечения извилистого баллона составляет 54 мм^2, что приблизительно соответствует площади поперечного сечения стандартного цилиндрического баллона с внешним диаметром 8 мм. Катетер предназначен для соединения с одноразовым набором Start-Up Kit и консолью Coolgard 3000®/Thermogard XP® (поставляются отдельно). Для функционирования консоли требуется датчик температуры серии YSI-400. Для чрескожного введения катетера требуются расширитель и проводник. Для инфузии и забора образцов имеются три (3) порта.

Порт	Скорость потока	Объем заполнения
Проксимальный порт (синий)	1300 мл/ч	0,3 мл
Средний порт (белый)	1300 мл/ч	0,3 мл
Порт проводника (коричневый)	1900 мл/ч	0,4 мл

Контактирующие с кровью поверхности катетера (кончик, баллон и шафт) покрыты антитромботическим гепариновым покрытием Applause.

Стерильность

Стерилизовано оксидом этилена. Катетер поставляется стерильным, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Перед использованием следует проверить упаковку и убедиться в целостности стерильного барьера.

Хранение

Хранить в прохладном сухом месте.

Целевое применение

Внутрисосудистый теплообменный катетер Solex 7 в сочетании с системой Coolgard 3000 или Thermogard XP обеспечивает циркуляцию стерильного физиологического раствора с контролируемой температурой через теплообменник для охлаждения или согревания крови у пациентов, для которых цель установки центрального катетера оправдывает риски. Максимальный срок использования: 7 дней.

Противопоказания

1. Риски, связанные с катетером, в сущности аналогичны рискам центрального венозного катетера. Катетер не следует использовать у пациентов, которым не показана установка центрального катетера.
2. Геморрагический диатез.
3. Острый сепсис.
4. Инфекция или активное кровотечение в месте введения катетера.
5. Пациенты без сосудистого доступа или с таким состоянием сосудистой системы, которое не позволяет установить катетер, в том числе пациенты с фильтрами в полой вене или другими имплантатами, препятствующими проведению катетера.
6. Пациенты, у которых невозможно выполнить требуемый мониторинг температуры.
7. Гипотермия противопоказана пациентам с заболеваниями крови, течение которых может быть ухудшено гипотермией (например, с любыми заболеваниями, сопровождающимися криоглобулинемией, а также с любыми гемоглобинопатиями, включая серповидно-клеточную анемию или талассемию, при которых охлаждение может спровоцировать гемолитическую анемию).
8. Катетер не предназначен для применения у детей, в том числе новорожденных.

Предостережения и меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Катетер и набор Start-Up Kit могут неправильно соединиться с другими устройствами, имеющими соединители с малым просветом. Такие ошибки соединений могут привести к травме или смерти пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте расположения катетера в правом предсердии или правом желудочке. Расположение в правом предсердии или правом желудочке может привести к серьезной травме или смерти пациента.

Предупреждение. Специальные разъемы Люэра, входящие в комплект катетера и Start-Up Kit, обеспечивают более низкий риск неправильного соединения, однако все же могут быть неправильно соединены со следующими специальными принадлежностями медицинских устройств: принадлежности дыхательных систем и систем приводных газов, принадлежности для применения в кишечнике и желудке или в уретре и мочевыводящей системе, принадлежности для раздувания манжет на конечностях, для нейроаксиального применения, а также для внутрисосудистого и подкожного введения. Всегда соблюдайте осторожность при соединении катетеров ZOLL и наборов Start-Up Kit с этими и другими принадлежностями медицинских устройств.

Предупреждение. Не присоединяйте катетер и набор Start-Up Kit к внутривенным или другим медицинским устройствам.

Катетеризация центральной вены должна выполняться только хорошо обученными специалистами, достаточно знакомыми с анатомическими ориентирами и безопасными приемами работы. Кроме того, специалисты должны быть знакомы с возможными осложнениями.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДОСТУП ЧЕРЕЗ ЯРЕМНУЮ ИЛИ ПОДКЛЮЧИЧНУЮ ВЕНУ

Не пытайтесь вводить другой катетер в сосуд, в котором уже установлен катетер Solex 7, если его кончик будет находиться в верхней полой вене.
Если в тот же сосуд требуется установить еще один катетер, помимо Solex 7, НЕОБХОДИМО:

- устанавливать оба проводника одновременно
- и вводить катетер Solex 7 ПОСЛЕ другого катетера, чтобы предотвратить защемление последнего извилистым баллоном катетера Solex 7.

Защемление другого катетера извилистым баллоном катетера Solex 7 является показанием для экстренного хирургического вмешательства.

Только для однократного использования. Изделие разработано исключительно для однократного использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. После извлечения из сосудов пациента повторное введение запрещено. Модифицировать катетер каким-либо образом запрещено. Максимальный срок использования: 7 дней.

Потенциальные риски, возникающие при повторном использовании изделия, предназначенного для однократного применения, включают, в частности, следующие:

- Потенциально угрожающая жизни инфекция.
- Токсический шок вследствие разложения материалов.
- Повышение риска тромбоза.
- Снижение эффективности теплообмена.
- Нарушение функционирования устройства.

Предупреждение. Использование с данным катетером интродьюсера (стилет-катетера) не рекомендуется.

1. Катетер следует располагать так, чтобы его дистальный кончик находился в верхней полой вене выше места ее впадения в правое предсердие и был расположен параллельно стенке сосуда. С помощью рентгеновского исследования следует подтвердить, что катетер не находится в правом предсердии или желудочке. Дистальный кончик катетера должен быть расположен выше непарной вены или киля трахеи, в зависимости от того, какой из этих ориентиров лучше визуализируется.
2. Тампонада сердца. Размещение постоянных катетеров в правом предсердии может привести к перфорации и тампонаде сердца. Практикующие врачи, устанавливающие центральные венозные катетеры, должны знать об этом потенциально смертельном осложнении, прежде чем продвигать катетер слишком далеко (учитывая размеры тела пациента). После введения постоянного катетера фактическое положение его кончика следует подтвердить с помощью рентгеновского исследования. Центральные венозные катетеры не следует устанавливать в правое предсердие, кроме случаев, когда это необходимо для специальных, относительно кратковременных процедур, таких как аспирация воздушных эмболов во время нейрохирургической операции. Тем не менее такие процедуры сопровождаются риском, поэтому их следует выполнять под тщательным мониторингом и контролем.
3. Спирт и ацетон могут снизить прочность материала шафта. Поэтому следует проявлять осторожность при инфузии лекарственных препаратов, содержащих спирт, или при использовании спирта или ацетона в обычном уходе за катетером и его обслуживании. Не следует применять спирт для удаления сгустков крови из катетера.
4. Использование шприца объемом меньше 10 мл для орошения или удаления сгустков крови из окклюзированного катетера может привести к интралюминальной утечке или разрыву катетера.
5. При обнаружении крови в контуре, по которому циркулирует стерильный физиологической раствор, остановите процедуру.
6. Катетер покрыт гепарином. Это может вызвать или усилить имевшуюся ранее гепарин-индуцированную тромбоцитопению (ГИТ).
7. К возможным осложнениям установки центральных венозных катетеров относятся следующие: перфорация предсердия или желудочка, тампонада сердца, воздушная эмболия, эмболия катетера, разрыв грудного лимфатического протока, бактериемия, септицемия, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, образование гематомы, кровотечение, повреждение нерва и аритмии.
8. Все соединения Luer-Lock и колпачки следует тщательно затягивать для предотвращения воздушной эмболии или потери жидкости или крови.
9. При перемещении катетера или проводника никогда не прилагайте чрезмерное усилие. Если ощущается сопротивление, следует выполнить рентгеноскопию для определения причины сопротивления.
10. Введение проводника в правые камеры сердца может привести к аритмии, блокаде правой ножки пучка Гиса, а также проколу стенки сосуда, предсердия или желудочка.
11. Заполняйте катетер только стерильным физиологическим раствором. Он является жидкостью, циркулирующей в катетере.
12. Катетер следует регулярно проверять для оценки скорости потока, надежности повязки, правильности положения катетера и надежности соединений Luer-Lock.
Для выявления изменения положения катетера следует использовать сантиметровые отметки. С применением многопросветных баллонных катетеров может быть связан риск отсутствия лечебного эффекта, в том числе невозможности введения лекарственного вещества через инфузионные просветы.
13. Расположение кончика катетера не в камерах сердца или не параллельно стенке сосуда может быть подтверждено только с помощью рентгеноскопии. Если положение катетера изменилось, выполните рентгеновское исследование для подтверждения положения его кончика.
14. Для забора образцов крови временно перекройте остальные инфузионные порты, через которые вводятся растворы.
15. Для забора образцов крови используйте только шприцы объемом не более 30 мл.

16. Для предотвращения повреждения катетера используйте только лигатурную пластину и зажим ZOLL, входящие в набор.
17. Не следует проводить инфузию через соединения Luer-Lock с маркировкой IN и OUT, поскольку при этом будет отсутствовать терапевтический эффект.
18. Соблюдайте осторожность при инфузии лекарственных препаратов, на которые могут оказать влияние низкие температуры (до 4 °C). Растворы, содержащие маннит, чувствительны к температуре, поэтому их не следует вводить через катетер, кроме случаев быстрого струйного введения раствора маннита концентрацией до 20 % с последующим промыванием физиологическим раствором. Введение растворов с концентрацией маннита выше 20 %, капельное введение маннита или его введение с помощью инфузионного насоса необходимо выполнять через отдельный катетер.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При подключении систем для инфузий или инъекций к катетерам ZOLL не следует превышать давление 100 фунтов на кв. дюйм (689 кПа).
19. У пациентов, которым проводится гипотермия, сама гипотермия может увеличить тяжесть некоторых заболеваний. Необходимо следить за тем, чтобы во время гипотермии проводился надлежащий мониторинг гомеостаза пациента.
    - Нарушения сердечного ритма — как брадикардия, так и желудочковая тахиаритмия.
    - Тромбообразование и свертывание крови. У пациентов с риском нарушения свертывания крови следует проводить тщательный мониторинг во время гипотермии.
    - Анализ на содержание газов и определение pH в крови. Гипотермия изменяет уровень pH в покое и парциальное давление углекислого газа в артериальной крови ($PaCO_2$). Врачи должны знать о влиянии температуры на уровни этих параметров.
    - Длительная гипотермия подавляет иммунный ответ и функцию легких.
20. Избегайте манипулирования, перемещения вперед и (или) выведения проводника с покрытием через металлическую канюлю или иглу. Манипулирование, продвижение и (или) выведение через металлическое устройство может привести к разрушению и (или) отделению наружного покрытия, в результате чего материал покрытия останется в сосуде и может вызвать непредвиденные нежелательные явления (см. ниже), требующие дополнительного вмешательства.
    - Стерильное воспаление или гранулемы в месте доступа
    - Эмболия легочной артерии
    - Инфаркт легкого
    - Эмболия миокарда
    - Инфаркт миокарда
    - Эмболический инсульт
    - Инфаркт головного мозга
    - Некроз ткани
    - Смерть

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Интралюминальная утечка

Прохождение растворов между каналами для физиологического раствора и инфузионными каналами — нечастое, но возможное повреждение катетера. При таком повреждении стерильный физиологический раствор из охлаждающего контура попадает в сосуды пациента. Интралюминальная утечка обычно сопровождается сигналами предупреждения о потере жидкости, которые останавливают работу системы. ВСЕГДА СЛЕДИТЕ ЗА СИГНАЛАМИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ УРОВНЕ ЖИДКОСТИ. Охлаждающий контур — это замкнутая петля, поэтому предупредительные сигналы указывают на наличие разрыва на каком-то участке этого контура. При любых сигналах предупреждения о потере жидкости следует проверить целостность катетера и набора Start-Up Kit (см. ниже).

Процедура проверки целостности катетера

1. Остановите работу консоли.
2. Отсоедините набор Start-Up Kit от катетера. Надлежащим образом закройте катетер и Start-Up Kit колпачками, соблюдая правила асептики.
3. Наполните стерильным физиологическим раствором стерильный шприц объемом 10 мл с коническим наконечником.
4. Подсоедините шприц к разъему Люэра с маркировкой IN и снимите колпачок с разъема Люэра с маркировкой OUT. Введите 10 мл физиологического раствора — раствор должен вытекать из разъема Люэра с маркировкой OUT.
5. Закройте разъем Люэра с маркировкой OUT колпачком и оттяните поршень шприца объемом 5 мл, чтобы создать отрицательное давление. Удерживайте поршень в таком положении не менее 10 секунд. В шприц должно войти приблизительно 4 мл физиологического раствора (не крови), и отрицательное давление должно сохраняться.
6. Снимите отрицательное давление и снова закройте колпачком разъем Люэра с маркировкой IN.

Проверка целостности набора Start-Up Kit

1. Проверьте, нет ли явно видимых протечек.
2. Снимите трубку с насоса и проверьте, нет ли повреждений (при отсутствии повреждений следует вернуть ее на место).
3. Осмотрите трубку по всей длине (от насоса к пациенту) на предмет утечки жидкости.
    - Проверьте, не повреждена ли трубка и нет ли в ней воздуха.
    - Проверьте все люэровские соединения и при необходимости затяните их (не следует использовать для этого какие-либо инструменты).
    - **Примечание.** Конденсация жидкости на наружных поверхностях трубок — нормальное явление.
4. Таким же образом проверьте трубку, идущую от пациента обратно к насосу. Проверьте пакет с физиологическим раствором, убедившись в отсутствии случайных повреждений (например, штырь может повредить стенку пакета).
5. Проверьте трубку, идущую от пакета с физиологическим раствором обратно к насосу.

Далее в инструкциях приведены дополнительные предупреждения и меры предосторожности.

Необходимые материалы

Количество	Описание
1	Набор катетера Solex 7 для чрескожного введения
1	Пакет со стерильным физиологическим раствором объемом 500 мл (не входит в комплект поставки)
1	Набор Start-Up Kit (поставляется отдельно) • стандартная трубка длиной 6 футов (183 см) или • удлиненная трубка длиной 9 футов (274 см)
1	Консоль Coolgard 3000 или Thermogard XP (поставляется отдельно)
1	Температурный датчик YSI-400 (не входит в комплект поставки)

Подготовка и введение катетера

Примечание. Катетер имеет рентгеноконтрастные маркерные полосы, облегчающие его обнаружение во время и после введения при использовании рентгеноскопического контроля. Кончик имеет одну маркерную полосу и содержит сульфат бария, делающий его рентгеноконтрастным. Другой конец баллона имеет одну маркерную полосу. Проксимальный порт расположен на 3,5 см ближе к центру проксимальной маркерной полосы.

Подготовка катетера

1. В стерильных условиях извлеките катетер из набора.

   Предупреждение. Не заполняйте баллон катетера. Баллон поставляется в полностью сдутом состоянии. В нем находится незначительное количество воздуха. Прокачка жидкости через сдутый баллон невозможна. **Защитную трубку, закрывающую баллон, следует снимать только непосредственно перед введением**.

   Предупреждение. Не следует чрезмерно протирать катетер с покрытием. Не протирайте катетер сухой марлей, так как это может привести к повреждению покрытия катетера. Избегайте применения спирта, антисептических растворов или иных растворителей для предварительной обработки катетера, так как это может вызвать непредсказуемые изменения покрытия, снизить безопасность и ухудшить рабочие параметры катетера.

   Предупреждение. Разъемы катетера Luer-Lock с маркировкой IN и OUT имеют особую конструкцию и совместимы только с набором Start-Up Kit, указанном в разделе «Необходимые материалы».

2. Снимите колпачки с разъемов Люэра с маркировкой IN и OUT.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Никогда не создавайте в люэровском разъеме с маркировкой IN положительное давление, если разъем с маркировкой OUT закрыт колпачком.

3. Используя шприц объемом не менее 5 мл, промойте дистальный, проксимальный и средний инфузионные каналы с разъемами Люэра стерильным физиологическим раствором. Перекройте проксимальный и медиальный инфузионные каналы с разъемами Люэра зажимами или закройте их инъекционными колпачками. Дистальный люэровский разъем оставьте незакрытым для введения проводника.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Катетер не следует обрезать для изменения длины.

Введение катетера

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Используйте только доступ через яремную или подключичную вену.

1. Для снижения риска воздушной эмболии уложите пациента в положение Тренделенбурга с небольшим наклоном (насколько он переносится пациентом).
2. Должным образом подготовьте и накройте хирургическими простынями место пункции.

   Предупреждение. Инфузионные каналы следует всегда заполнять через разъемы Люэра перед введением катетера в сосуды пациента.

3. Выполите доступ к яремной вене с помощью стандартных чрескожных методик. Доступ следует осуществлять с помощью проводника диаметром 0,032 дюйма (0,81 мм). См. инструкции по применению проводника.

   Предупреждение. С катетером не следует использовать проводник диаметром более 0,032 дюйма (0,81 мм).

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не следует повторно вводить внутреннюю иглу интродьюсера после ее частичного или полного извлечения из катетера-интродьюсера.

4. Удерживая проводник на месте, извлеките катетер-интродьюсер.

   Предупреждение. В течение всего времени крепко удерживайте проводник.

5. Расширьте место пункции кожи лезвием скальпеля, направленным в противоположную проводнику сторону. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не обрезайте проводник.** Используя расширитель сосуда, увеличьте место доступа до необходимого размера. Для минимизации риска возможной перфорации стенки сосуда не следует оставлять расширитель в сосуде в качестве постоянного катетера.
6. Снимите с катетера пленочное покрытие.
7. Винтовыми движениями наденьте кончик катетера на проводник. Во время введения катетера крепко удерживайте проводник. Удерживая кончик катетера рядом с кожей, введите катетер в вену. Продолжайте введение катетера по проводнику, располагая пальцы непосредственно проксимально от баллона.
8. Используя сантиметровые метки на катетере как ориентиры для позиционирования, введите катетер по крайней мере до отметки 18 см, чтобы проксимальный инфузионный порт оказался в сосуде.
9. Удерживая катетер на требуемой глубине, извлеките проводник. Если при попытке извлечь проводник после размещения катетера ощущается сопротивление, проводник, возможно, согнулся на кончике катетера. Если ощущается сопротивление, извлеките катетер приблизительно на 2–3 см относительно проводника и попытайтесь извлечь проводник. Если снова ощущается сопротивление, извлеките проводник и катетер одновременно.

   Предупреждение. Не прилагайте к проводнику чрезмерное усилие.

10. После извлечения проводника убедитесь в том, что он не поврежден.
11. Для проверки размещения катетера подсоедините шприц к дистальному инфузионному разъему Люэра и приложите отрицательное давление до появления свободного потока венозной крови. Соедините инфузионный разъем Люэра с соответствующей трубкой, снабженной разъемом Luer-Lock. Неиспользуемый инфузионный порт можно закрыть инъекционным колпачком согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Трубка снабжена скользящим зажимом для перекрытия потока через разъем Люэра для инфузии во время замены трубки и инъекционных колпачков.

Предупреждение. Для минимизации риска повреждения трубки чрезмерным давлением зажим необходимо открыть до начала инфузии через люэровский разъем.

Предупреждение. Не пережимайте и не перекрывайте трубки с маркировкой IN или OUT. Это может привести к блокировке и повреждению трубки.

12. Временно зафиксируйте катетер и наложите повязку на место введения.
13. Немедленно после установки катетера выполните рентгеновское исследование для определения положения его кончика. Рентгеноскопия должна показать размещение катетера в верхней полой вене, и при этом его дистальный кончик должен размещаться параллельно стенке полой вены. При неправильном размещении кончика катетера заново выполните процедуры установки и проверки.
14. Проксимальный рентгеноконтрастный маркер указывает положение проксимального конца баллона. Следует удостовериться, что баллон и проксимальный порт полностью находятся в сосуде. При неправильном положении катетера измените его положение и повторите проверку.
15. Зафиксируйте катетер на коже пациента. Для сведения к минимуму риска смещения катетера используйте боковые крылышки соединения Люэра в качестве основного места для наложения швов.
16. В качестве дополнительной точки закрепления можно также использовать лигатурную пластину и зажим ZOLL. Следует удостовериться, что основная часть катетера зафиксирована и не смещается.

    Предупреждение. Используйте только лигатурную пластину и зажим ZOLL, входящие в набор. Применение других пластин или зажимов может привести к повреждению катетера.

    Предупреждение. Чтобы минимизировать риск пореза или повреждения катетера либо ослабления потока в катетере, не следует накладывать лигатуры непосредственно на внешнюю поверхность катетера.

17. Наложите повязку на место пункции согласно правилам лечебного учреждения. Регулярно выполняйте тщательный уход за местом введения с заменой повязки в асептических условиях.
18. Зарегистрируйте в истории болезни пациента длину постоянного катетера, используя в качестве опорных точек сантиметровые отметки на шафте катетера. Следует проводить частые визуальные проверки для подтверждения того, что катетер не сместился.
19. Подсоедините заполненный набор Start-Up Kit к катетеру. Соедините охватываемую часть разъема Люэра на устройстве Start-Up Kit с охватывающей частью разъема Люэра (с маркировкой IN) на катетере. Соедините охватывающую часть разъема Люэра на устройстве Start-Up Kit с охватываемой частью разъема Люэра (с маркировкой OUT) на катетере. Белые метки «ZOLL» подвижно закреплены на удлинительных трубках с маркировкой IN и OUT для облегчения их идентификации.

    Примечание. Люэровские разъемы с маркировкой IN и OUT набора Start-Up Kit предназначены для подсоединения только к люэровским разъемам катетера с маркировкой IN и OUT. Их соединительные элементы имеют специальную конструкцию компании ZOLL и оранжевый цвет для облегчения идентификации.

20. Следует удостовериться, что у концов разъемов Люэра содержится достаточное количество физиологического раствора, чтобы соединение не содержало воздуха. Обратитесь к руководству по эксплуатации.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неправильное подсоединение набора Start-Up Kit к катетеру может привести к нарушению функционирования последнего. Не подсоединяйте люэровские (оранжевые) разъемы устройства Start-Up Kit к темно-синему, белому и коричневому люэровским разъемам.

    Предупреждение. Не размещайте на трубках какие-либо краны, которые могут быть случайно перекрыты. Это может привести к блокировке и повреждению трубки.

21. Прокачайте физиологический раствор через Start-Up Kit и катетер, чтобы удостовериться в надежности всех соединений и отсутствии протечки. Вытесните из системы весь оставшийся воздух, как описано в руководстве по эксплуатации.

Отсоединение катетера от консоли

1. Остановите поток физиологического раствора через катетер.
2. Отсоедините набор Start-Up Kit от катетера.
3. Чтобы сохранить стерильность соединений, незамедлительно закройте разъемы Люэра катетера и набора Start-Up Kit соответствующими стерильными колпачками или соедините между собой разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT.

Повторное подсоединение катетера к консоли

1. Снимите колпачки Люэра с соединителей Люэра на катетере и наборе Start-Up Kit. Удалите колпачки Люэра в отходы или разъедините разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT.
2. Подсоедините набор Start-Up Kit к катетеру. Соедините охватываемую часть разъема Люэра на устройстве Start-Up Kit с охватывающей частью разъема Люэра с маркировкой IN на катетере. Соедините охватывающую часть разъема Люэра на устройстве Start-Up Kit с охватываемой частью разъема Люэра с маркировкой OUT на катетере. Люэровские разъемы с маркировкой IN и OUT набора Start-Up Kit и катетера имеют оранжевый цвет. Следует удостовериться, что у концов разъемов Люэра содержится достаточное количество физиологического раствора, чтобы соединение не содержало воздуха.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неправильное подсоединение набора Start-Up Kit к катетеру может привести к нарушению функционирования последнего.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT со стандартными инфузионными портами центральных катетеров. Они предназначены только для подсоединения консоли Coolgard 3000 или Thermogard XP.

    Люэровские разъемы с маркировкой IN и OUT набора Start-Up Kit предназначены для подсоединения только к люэровским разъемам катетера с маркировкой IN и OUT. Их соединительные элементы имеют специальную конструкцию компании ZOLL и оранжевый цвет для облегчения идентификации.

    Предупреждение. Не размещайте на трубках какие-либо дополнительные краны, которые могут быть случайно перекрыты. Это может привести к блокировке и повреждению трубки.

Извлечение катетера

1. Прекратите прокачивание физиологического раствора через катетер.
2. Отсоедините набор Start-Up Kit от катетера. **Снимите колпачки с люэровских разъемов катетера с маркировкой IN и OUT или оставьте их незакрытыми.** При извлечении катетера баллоны сжимаются. Физиологический раствор, находящийся в баллонах, должен свободно вытекать из них, иначе баллон не сдуется, что затруднит извлечение катетера.
3. Уложите пациента на спину. Снимите повязку. Снимите швы с места фиксации катетера.
4. Подсоедините шприц объемом 20 мл или 25 мл к люэровскому разъему катетера с маркировкой IN. Оттяните поршень шприца, создавая отрицательное давление, и удерживайте его в течение 15 секунд, чтобы удалить из баллона оставшийся физиологи-ческий раствор перед извлечением катетера.

   Примечание. Для удобства шприц объемом 20 мл или 25 мл включен в комплект Start-Up Kit. Повесьте пакет со шприцем на предназначенный для физиологического раствора крючок на консоли, чтобы он был готов к использованию. Удаляйте в отходы после использования у каждого пациента.
5. Если нужно, то закройте разъем Люэра с маркировкой OUT на катетере для создания отрицательного давления с целью дополнительного сдувания баллона.
6. Медленно извлеките катетер из сосудов пациента. Вращение катетера во время его извлечения может снизить сопротивление. Сразу же после извлечения катетера прижмите место пункции воздухонепроницаемой повязкой (например, пропитанной вазелином марлей).

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если ощущается сопротивление, не извлекайте катетер. Если ощущается сопротивление, повторите процедуру сдувания баллона и снова попытайтесь извлечь катетер. При сохранении сопротивления выполните рентгеноскопию для определения его причины.

Информация о безопасности применения изделия при МРТ

Неклинические испытания показали, что катетер Solex 7 является **МР-совместимым при условии соблюдения определенных ограничений**. Для пациента с этим устройством можно безопасно выполнять сканирование с использованием МР-системы, отвечающей следующим условиям:

- Катетер должен быть отсоединен от консоли.
- Напряженность постоянного магнитного поля должна составлять 1,5 Тл или 3 Тл.
- Пространственный градиент магнитного поля не должен превышать 720 Гс/см (7,2 Тл/м).
- Заявленный усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) излучения всем телом не должен превышать 2 Вт/кг (в нормальном режиме работы МР-системы).

Ожидается, что при указанных выше условиях сканирования максимальное повышение температуры катетера не будет превышать 2 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Консоли ZOLL Coolgard 3000 и Thermogard XP относятся к МР-небезопасным устройствам. Запрещено использовать их в кабинете МРТ.

При неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, распространялся приблизительно на 20 мм от катетера; при этом визуализация осуществлялась с последовательностью импульсов градиент-эхо, а напряженность постоянного магнитного поля системы МРТ составляла 3 Тл.

Артефакты при МРТ

Из-за катетера на МР-изображении могут возникать умеренные артефакты, что зависит от параметров последовательности импульсов, используемых при МРТ. Однако артефакты ограничены местом расположения катетера, и поэтому они не препятствуют диагностическому применению МРТ при обследовании только головы.

© ZOLL Medical Corporation, 2020. Все права защищены. ZOLL и Solex 7 являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании ZOLL Medical Corporation и (или) ZOLL Circulation, Inc. в США и (или) других странах. Все товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Патент: www.zoll.com/patents

Инструкция по применению проводника

Примечание. Данная информация относится только к применению проводника при размещении катетера в сосудистом русле по методу Сельдингера.

Предостережения

Поставляемый проводник предназначен только для однократного применения. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. После извлечения из сосудов пациента повторное введение запрещено.

Если во время введения или извлечения проводника ощущается сопротивление, прекратите перемещать его. Выполните рентгеноскопию для определения причины и примите необходимые меры.

Соблюдайте крайнюю осторожность при проведении проводника через стент. Использование проводника в стентированных сосудах создает дополнительный риск для пациента.

Предупреждения

Не извлекайте проводник через металлические иглы — они могут рассечь его.

В связи с тем, что проводник является хрупким и легко повреждаемым устройством, обращение с ним требует крайней осторожности. Не допускайте перегибания или перекручивания. Использование поврежденных проводников запрещено.

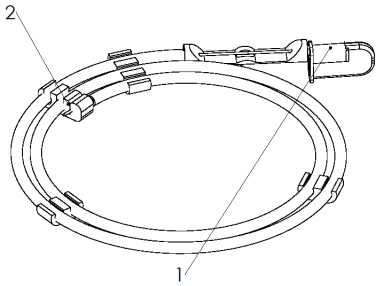
При хранении и выполнении процедур избегайте свертывания проводника кольцами диаметром менее 8 дюймов (20,32 см), поскольку это приведет к излишнему напряжению проводника. Наилучшим приспособлением для хранения и транспортировки проводника является диспенсер из комплекта поставки.

Вне сосудов пациента должна оставаться достаточная длина проводника, позволяющая постоянно крепко его удерживать.

Диспенсер

Каждый проводник поставляется в упаковке-диспенсере. Перед извлечением проводника из диспенсера следует снять зажим, предотвращающий смещение проводника. Защитный колпачок проводника снимите непосредственно перед использованием проводника. Перед введением проводника выполните его подготовку. Рекомендуется заполнить диспенсер гепаринизированным раствором (например, физиологическим раствором или раствором декстрозы), чтобы омывать проводник при введении.

Проводник с заранее приданной J-образной формой восстанавливает форму после извлечения из диспенсера.



1. Защитный колпачок проводника
2. Зажим, предотвращающий смещение проводника

Осмотр

Перед использованием проводник следует осмотреть. При обнаружении каких-либо деформаций его следует удалить в отходы. Следует проводить регулярный контроль размещения проводника с помощью рентгеноскопии.

Последовательность действий

1. Выполните пункцию сосуда.
2. Введите проводник в канюлю иглы и осторожно продвиньте его в пунктированный сосуд на 5–10 см. Переместите проводник к требуемому месту.

   Предупреждение. Во избежание повреждения проводника или сосуда избегайте грубых или чрезмерно энергичных манипуляций с проводником.
3. Снимите иглу с проводника.
4. Легкими вращательными движениями расширителя расширьте отверстие в тканях и сосуде.
5. Извлеките расширитель (он предназначен только для расширения входа в сосуд).
6. Введите катетер по проводнику.
7. Извлеките проводник.

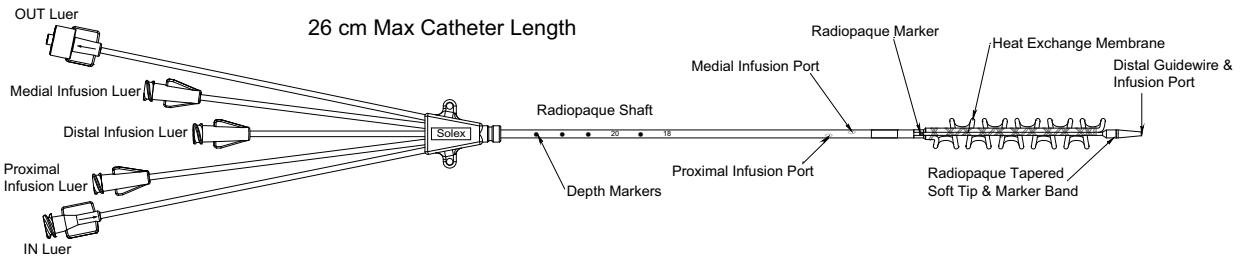


Рисунок 1. Внутрисосудистый теплообменный катетер Solex 7

26 cm Max Catheter Length	Максимальная длина катетера — 26 см
OUT Luer	Разъем Люэра с маркировкой OUT
Medial Infusion Luer	Средний разъем Люэра для инфузии
Distal Infusion Luer	Дистальный разъем Люэра для инфузии
Proximal Infusion Luer	Проксимальный разъем Люэра для инфузии
IN Luer	Разъем Люэра с маркировкой IN
Radiopaque Shaft	Рентгеноконтрастный шафт
Depth Markers	Маркеры глубины
Medial Infusion Port	Средний инфузионный порт
Proximal Infusion Port	Проксимальный инфузионный порт
Radiopaque Marker	Рентгеноконтрастный маркер
Heat Exchange Membrane	Теплообменная мембрана
Distal Guidewire & Infusion Port	Дистальный порт для проводника и инфузии
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Рентгеноконтрастный конусообразный мягкий кончик и маркерная полоса

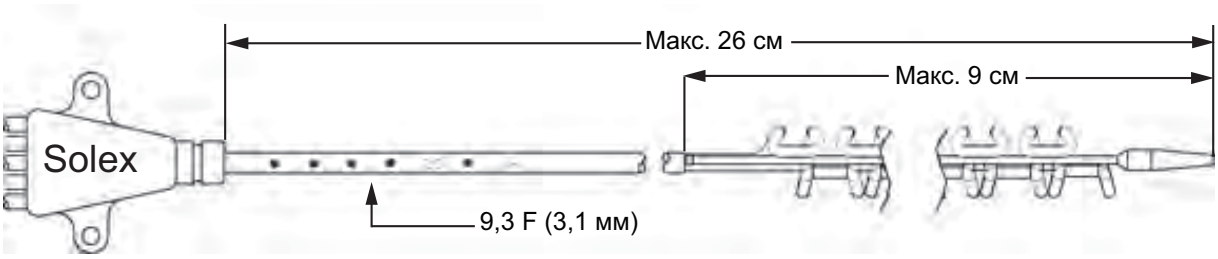


Рисунок 2. Конфигурация основной и дистальной частей внутрисосудистого теплообменного катетера Solex 7

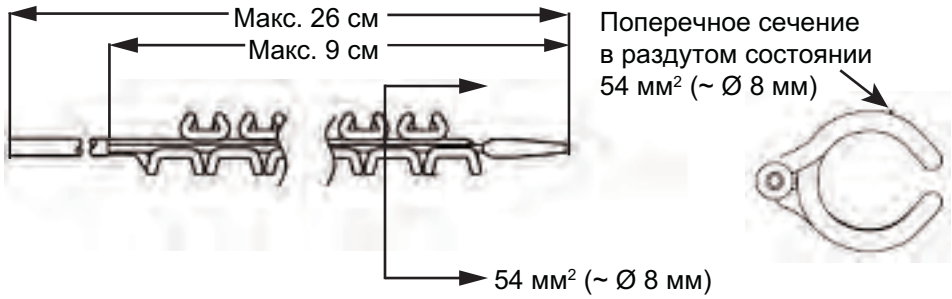


Рисунок 3. Извилистый баллон и поперечное сечение раздутого извилистого баллона внутрисосудистого теплообменного катетера Solex 7[1]

1. Площадь поперечного сечения извилистого баллона составляет 54 мм^2, что приблизительно соответствует площади поперечного сечения стандартного цилиндрического баллона с внешним диаметром 8 мм.

Svenska (sv)

Modell SL-2593AE/8700-0793-40 och SL2593CO/8700-0793-14

I satsen med Solex 7™ intravaskulär värmeväxlande kateter ingår:

Antal	Beskrivning
1 AE(CO)	Solex 7 intravaskulär värmeväxlande kateter 9,3 Fr x 26 cm Tre infusionsluerkopplingar Klämmare för förlängningsslang Röntgentätt skaft Applause heparinbelagd
2 AE(CO)	Ledare 0,81 mm (0,032 tum) x 65 cm
1 AE(CO)	Kärldilatator 3,6 mm x 1,0 mm (10,5 Fr x 0,038 tum)
1 AE(CO)	Avtagbar suturflik och clips
1 AE	Röntgentät kateter-över-nål (OTN), 1,3 mm x 63 mm (18 G x 2,5 tum)
1 AE	000 silkesutur
6 AE	Gasvävstorkar, 10 cm x 10 cm (4 tum x 4 tum)
1 AE	Kirurgblad, nr 11, med långt handtag
1 AE	Spruta, 5 ml och kanyl, 0,7 mm x 38 mm (22 G x 1,5 tum)
1 AE	Hålduk
1 AE	Kanyl, 1,3 mm x 70 mm (18 G x 2,75 tum)

Anm.: Satskomponenter enligt modell

Varje basmodell fås antingen med en standardsats för stöd vid införing (AE) eller utan standardsatsen för stöd vid införing (CO). De komponenter som är gemensamma för båda satserna har beteckningen AE(CO) i tabellen ovan. De ytterligare komponenter som finns endast i standardsatsen har beteckningen AE.

Produktbeskrivning

Solex 7 intravaskulär värmeväxlande kateter är en steril, flexibel 9,3 Fr kateter för engångsbruk, utformad för att placeras i v. cava superior från ett införingsställe i v. jugularis eller v. subclavia. Kateterns serpentinballong tillhandahåller en värmeväxlande yta för avkylning eller uppvärmning av patientens blod. Serpentinballongen har en tvärsnittsyta på 54 mm^2, vilket ungefär motsvarar tvärsnittsytan hos en cylinderformad standardballong med 8 mm ytterdiameter. Katetern är avsedd för anslutning till ett Start-Up Kit för engångsbruk och Coolgard 3000®/Thermogard XP®-konsolen (tillhandahålls separat). En temperatursond i YSI-400-serien krävs för användning av konsolen. En dilatator och en ledare krävs för perkutan införing av katetern. Tre (3) portar finns tillgängliga för infusion och provtagning.

Port	Flödeshastighet	Flödningsvolym
Proximal port (blå)	1300 ml/h	0,3 ml
Medial port (vit)	1300 ml/h	0,3 ml
Ledarport (brun)	1900 ml/h	0,4 ml

Kateterns blodkontaktytor (spets, ballong och skaft) är behandlade med antitrombotisk Applause heparinbeläggning.

Sterilitet

Steriliserad med etylenoxid. Katetern levereras steril enbart för engångsbruk och får inte resteriliseras. Förpackningen ska inspekteras före användning för att säkerställa att sterilbarriären inte har brutits.

Förvaring

Förvaras på sval och torr plats.

Avsedd användning

Med Solex 7 intravaskulära värmeväxlande kateter, i kombination med Coolgard 3000- eller Thermogard XP-systemet, kan temperaturreglerad steril fysiologisk koksaltlösning cirkulera genom en värmeväxlare för att kyla ned/värma upp patientens blod hos patienter för vilka riskerna med en central venkateter är befogade. Maximal användningsperiod: 7 dagar.

Kontraindikationer

1. Riskerna med katetern är i allt väsentligt desamma som med en central venkateter. Katetern ska inte användas till patienter för vilka placering av central venkateter inte är indicerad.
2. Blödningsdiates.
3. Akut sepsis.
4. Infektion eller aktiv blödning vid kateterinföringsstället.
5. Patienter utan kärlåtkomst, eller med ett kärlsystem som inte kan rymma en kateter, inklusive patienter med v. cava-filter eller andra implanterade hinder mot kateterns passage.
6. Patienter hos vilka den obligatoriska temperaturövervakningen inte kan upprättas.
7. Hypotermi är kontraindicerad hos patienter med hematologiska sjukdomar som förvärras vid hypotermi (t.ex. alla sjukdomar som genererar kryoglobulinemi, alla hemoglobinopatier där hemolytisk anemi kan framkallas av kyla, inklusive sicklecellsanemi eller talassemi).
8. Ej avsedd för användning till barn eller nyfödda.

Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNING! Det finns en risk för att katetern och Start-Up Kit av misstag skulle kunna anslutas till andra enheter med kontaktdon med smalt lopp. Sådana felaktiga anslutningar kan leda till patientskada eller dödsfall.

VARNING! Låt inte katetern placeras i höger förmak eller höger kammare. Placering i höger förmak eller höger kammare kan leda till svår patientskada eller dödsfall.

Försiktighet! De specialanpassade luerkopplingarna på katetern och Start-Up Kit kan minska risken för felaktiga anslutningar, men det finns fortfarande en viss risk för felaktiga anslutningar med följande specifika medicinska utrustningar: andningssystem och drivgasenheter, gastroenterala enheter, enheter för uretra och urinvägarna, enheter för uppblåsning av arm-/benkuffar, enheter för tillgång till centrala nervsystemet samt intravaskulära eller subkutana infusions/injektions-enheter. Var alltid försiktig när ZOLL-katetrar och Start-Up Kits ansluts till sådana eller andra medicinska utrustningar/enheter.

Försiktighet! Säkerställ att katetern och Start-Up Kit inte ansluts till en intravenös infart eller någon annan medicinsk utrustning/enhet.

Kateterisering av central ven bör endast utföras av välutbildad personal som känner väl till anatomiska riktmärken och säker teknik. Personalen ska också ha kännedom om möjliga komplikationer.

ANVÄND ENBART TILLTRÄDE VIA V. JUGULARIS ELLER V. SUBCLAVIA

Försök inte att föra in en annan kateter i samma kärl som Solex 7-katetern om dess spets kommer att befinna sig i v. cava superior.
Om en annan kateter ska befinna sig i samma kärl som Solex 7-katetern så MÅSTE du:

- placera båda ledarna samtidigt, och
- föra in Solex 7-katetern EFTER den andra katetern för att förhindra att den andra katetern fastnar i Solex 7-kateterns serpentinballong.

Om en annan kateter fastnar i Solex 7-kateterns serpentinballong ska detta betraktas som en kirurgisk nödsituation.

Endast för engångsbruk. Katetern är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras eller återanvändas. Efter att den har avlägsnats från patienten får den inte föras in igen. Katetern får inte ändras på något sätt. Maximal användningsperiod: 7 dagar.

Potentiella risker förknippade med återanvändning av en engångsprodukt innefattar bl.a. följande:

- Potentiellt livshotande infektion
- Toxisk chock pga materialnedbrytning
- Ökad risk för trombos
- Minskad värmeväxlingsförmåga
- Produktfel

Försiktighet! Användning av en introducer tillsammans med katetern rekommenderas ej.

1. Katetern ska positioneras så att kateterns distala spets befinner sig i v. cava superior ovanför dess förening med höger förmak och parallellt med kärlväggen. Röntgenundersökning ska användas för att säkerställa att katetern inte befinner sig i höger förmak eller kammare. Kateterns distala spets ska positioneras på en nivå ovanför antingen vena azygos eller luftstrupens carina, beroende på vilken som kan visualiseras bäst.
2. Hjärttamponad: Placering av kvarliggande katetrar i höger förmak kan leda till perforation av hjärtat och hjärtamponad. Läkare som placerar centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt fatala komplikation innan de för fram katetern för långt i förhållande till patientens storlek. Den faktiska positionen för den kvarliggande kateterns spets ska bekräftas med röntgen efter införingen. Centrala venkatetrar får inte placeras i höger förmak utom när så specifikt krävs för speciella, relativt kortvariga procedurer såsom aspiration av en luftemboli under neurokirurgi. Sådana ingrepp är ändå riskabla och måste övervakas och kontrolleras noga.
3. Alkohol och aceton kan försvaga skaftmaterialets struktur. Försiktighet måste därför iakttas när läkemedel som innehåller alkohol infunderas eller när alkohol eller aceton används vid rutinmässig vård och underhåll av katetrar. Alkohol får inte användas för att avlägsna koagel från katetern.
4. Om en mindre spruta än 10 ml används till att spola eller avlägsna koagel från en tilltäppt kateter kan det leda till intraluminalt läckage eller kateterruptur.
5. Om blod observeras i den sterila koksaltlösningsbanan ska proceduren avbrytas.
6. Katetern är belagd med heparin. Detta kan framkalla eller förvärra en befintlig heparininducerad trombocytopeni (HIT).
7. Möjliga komplikationer med centrala venkatetrar innefattar: perforation av förmak eller kammare, hjärttamponad, luftemboli, kateteremboli, laceration av ductus thoracicus, bakteremi, septikemi, trombos, oavsiktlig punktion av artär, hematombildning, blödning, nervskada samt rytmrubbningar.
8. Alla luerlock-anslutningar och -skydd måste dras åt ordentligt för att förhindra luftemboli eller vätske- eller blodförlust.
9. Använd aldrig överdriven kraft när du flyttar på katetern eller ledaren. Om motstånd påträffas ska en röntgenbild tas för identifiering av orsaken till motståndet.
10. Passage av ledaren in i höger hjärthalva kan orsaka rytmrubbningar, högersidigt skänkelblock eller perforation av kärlvägg, förmak eller kammare.
11. Använd endast steril fysiologisk koksaltlösning till att flöda katetern. Detta är den vätska som cirkulerar i katetern.
12. Katetern ska regelbundet inspekteras med avseende på flödeshastighet, förbandets säkerhet, korrekt kateterposition och säkra luerlock-anslutningar. Använd centimeter-markeringarna för att fastställa om kateterns position har ändrats. En potentiell risk med ballongkatetrar med flera lumen är utebliven behandling inklusive att läkemedelsbehandlingen inte infunderas via infusionslumen.
13. Endast med röntgenundersökning kan man säkerställa att kateterspetsen inte har kommit in i hjärtat eller inte längre ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns position har ändrats ska en röntgenbild tas för att bekräfta kateterspetsens position.
14. Vid blodprovstagning, stäng temporärt återstående infusionsportar genom vilka lösningar infunderas.
15. Använd endast en 30 ml eller mindre spruta för blodprovstagning.
16. Använd endast ZOLL suturflik och clips som medföljer satsen för att förhindra kateterskada.
17. Infundera inte i luerlock-kopplingarna märkta ”IN” (IN) och ”OUT” (UT), eftersom detta resulterar i utebliven behandling.
18. Var försiktig vid infundering av läkemedel som kan vara påverkade av kalla temperaturer (så låga som 4 °C). Lösningar som innehåller mannitol är temperaturkänsliga och får inte tillföras genom katetern med undantag för en snabb införsel av en mannitollösning med en koncentration på upp till 20 %, efterföljt av spolning med fysiologisk koksaltlösning. Infusion eller tillförsel med infusionspump av mannitol med en koncentration på 20 % eller högre måste ske via en separat infusionsslang/kateter.

    VARNING! När infusionsset/injektionssystem ansluts till ZOLL-katetrar får trycket inte överstiga 100 psi/689 kPa.
19. Hos patienter som genomgår hypotermibehandling kan själva hypotermin förvärra vissa sjukdomstillstånd. Patientens homeostas måste övervakas noggrant under hypotermi.
    - Hjärtrytmrubbningar – både bradykardi och ventrikulär takyarytmi.
    - Koagulation och koagulationssystemet. Patienter för vilka risk föreligger för rubbning av deras koagulation eller koagulationssystem, måste övervakas noga under hypotermi.
    - Analys av blodgaser och pH. Hypotermi modifierar pH och $PaCO_2$ i vila. Läkare ska vara medvetna om effekten av temperatur på resultatet.
    - Långvarig hypotermi hämmar immunförsvaret och lungfunktionen.
20. Undvik att manipulera, föra in och/eller dra tillbaka den belagda ledaren via en metallkanyl eller -nål. Manipulering, införing och/eller tillbakadragning via en metallenhet kan medföra att ytterbeläggningen förstörs eller separerar, vilket resulterar i att beläggningsmaterialet stannar kvar i kärlsystemet, vilket i sin tur kan leda till oavsiktliga komplikationer (se nedan) som kräver ytterligare intervention.
    - Steril inflammation eller granulom vid tillgångsstället
    - Lungembolism
    - Lunginfarkt
    - Embolus i koronarartär
    - Myokardinfarkt

- Embolisk stroke
- Cerebral infarkt
- Vävnadsnekros
- Dödsfall

VARNING! Intraluminalt läckage

Intraluminalt läckage mellan koksaltlösningslumen och infusionslumen utgör ett ovanligt men potentiellt kateterfel. Om ett sådant fel inträffar förs steril koksaltlösning från kylkretsen in i patienten. Intraluminalt läckage är oftast associerat med ett larm om vätskeförlust vilket stoppar systemet. UNDERSÖK ALLTID VÄTSKENIVÅLARM. Kylkretsen är ett slutet system – vanligen tyder larm om vätskeförlust på ett brott någonstans i denna slutna krets. Vid alla larm om vätskeförlust ska både kateterns och Start-Up Kits integritet kontrolleras (se nedan).

Kontrollera kateterns integritet

1. Stoppa konsoldriften.
2. Koppla bort Start-Up Kit från katetern. Förslut såväl katetern som Start-Up Kit med aseptisk teknik.
3. Fyll en steril spruta med slät luerkoppling, 10 ml, med steril fysiologisk koksaltlösning.
4. Anslut sprutan till kateterns IN-luerkoppling och ta bort OUT-luerskyddet. Infundera 10 ml fysiologisk koksaltlösning – den ska flöda ut ur OUT-luerkopplingen.
5. Sätt på skyddet på OUT-luerkopplingen och anbringa ett undertryck på 5 ml. Bibehåll detta i minst 10 sekunder. Ca 4 ml koksaltlösning, men inte blod, bör komma in i sprutan och du bör kunna upprätthålla undertrycket.
6. Lätta på undertrycket och sätt på skyddet på IN-luerkopplingen igen.

Kontrollera Start-Up Kits integritet

1. Se efter om uppenbart läckage förekommer.
2. Avlägsna slangen från pumpens bana och kontrollera att den inte är skadad (sätt tillbaka den på sin plats om den är oskadad).
3. Kontrollera att inga vätskeförluster förekommer längs slangen från pumpen till patienten.
   - Se efter om slangen är skadad och/eller om luft förekommer i slangen.
   - Inspektera och dra vid behov åt alla luerfattningar (använd inte instrument till att dra åt luerfattningar).
   - **Obs!** Kondens på slangens utsida är normalt.
4. Kontrollera på samma sätt slangen som går till pumpen från patienten. Undersök påsen med koksaltlösning för att säkerställa att den inte har skadats oavsiktligt (att t.ex. insticksspetsen har skadat påsväggen).
5. Följ slangen från koksaltpåsen tillbaka till pumpen.

Ytterligare varningar och försiktighetsbeaktanden finns i följande anvisningar.

Material som krävs

Antal	Beskrivning
1	Solex 7-katetersats för perkutan införing
1	500 ml påse med steril fysiologisk koksaltlösning (ingår ej)
1	Start-Up Kit (tillhandahålls separat) • Standardslang 183 cm (6 fot) eller • förlängd slang 274 cm (9 fot)
1	Coolgard 3000- eller Thermogard XP-konsol (tillhandahålls separat)
1	YSI-400 temperatursond (tillhandahålls ej)

Förberedelse och införing av kateter

Anm.: Katetern är försedd med röntgentäta markörband för att underlätta identifiering av katetern under och efter införing vid granskning med röntgenutrustning. Spetsen är försedd med ett markörband och innehåller bariumsulfat för att göra den röntgentät. Ballongens andra ände är försedd med ett markörband. Den proximala porten är belägen 3,5 cm proximalt om det proximala markörbandet.

Förbereda katetern

1. Ta ut katetern ur satsen med steril teknik.

   Försiktighet! Flöda inte kateterballongen. Ballongen levereras helt tömd. Det finns minimalt med luft i ballongen. Det är inte möjligt att forcera vätska genom den kollaberade ballongen. **Avlägsna inte skyddstuben som täcker ballongen förrän omedelbart före införingen.**

   Försiktighet! Undvik kraftig avtorkning av den belagda katetern. Undvik att torka av katetern med torr gasväv, eftersom detta kan skada kateterns beläggning. Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel för att förbehandla katetern, eftersom detta kan medföra oförutsägbara förändringar av beläggningen vilket kan påverka enhetens säkerhet och prestanda.

   Försiktighet! IN- och OUT-luer-locken på denna kateter är specialtillverkade och är kompatibla endast med det Start-Up Kit som anges under Material som krävs.

2. Ta av skydden från IN- och OUT-luerkopplingarna.

   VARNING! Anbringa aldrig övertryck i IN-luerkopplingen när skyddet på OUT-luerkopplingen är på plats.

3. Använd en 5 ml eller större spruta till att spola de distala, proximala och mediala infusionsluerkopplingarna med steril fysiologisk koksaltlösning. Kläm av eller sätt på injektionsskydd på de proximala och mediala infusionsluerkopplingarna. Låt den distala luerkopplingen vara utan skydd för att tillåta passage av ledare.

   VARNING! Katetern får inte kapas i syfte att ändra längden.

Lägga in katetern

VARNING! Lägg in katetern endast via v. jugularis eller v. subclavia.

1. Placera patienten i ett lätt Trendelenburg-läge, i den mån detta tolereras, för att minska risken för luftemboli.
2. Desinficera och drapera punktionsstället efter behov.

   Försiktighet! Flöda alltid kateterns infusionsluerkopplingar innan katetern förs in i patienten.

3. Skaffa åtkomst till v. jugularis eller subclavia med vedertagen perkutan teknik. Åtkomsten ska upprätthållas med en ledare 0,81 mm (0,032 tum). Se bruksanvisningen till ledaren.

   Försiktighet! Använd inte en grövre ledare än 0,81 mm (0,032 tum) med katetern.

   VARNING! Försök inte att återinföra en OTN-introducernål (”over the needle”) som har dragits ut helt eller delvis ur sin introducerkateter.

4. Håll ledaren på plats medan du avlägsnar introducerkatetern.

   Försiktighet! Bibehåll hela tiden ett fast grepp om ledaren.

5. Förstora punktionsstället i huden med skalpellens skärande egg vänd bort från ledaren. **VARNING! Ledaren får inte kapas.** Förstora stället med en kärldilatator efter behov. För att minska risken för perforation av kärlväggen får kärldilatatorn inte lämnas kvar som en kvarliggande kateter.
6. Ta av kateterns membranskydd.
7. För på kateterspetsen över ledaren. Upprätthåll ett tillräckligt fast grepp om ledaren under kateterinföringen. Grip katetern nära huden och för in katetern i venen. Fortsätt att föra in katetern över ledaren med fingrarna placerade omedelbart proximalt om ballongen.
8. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referens-punkter för positioneringen och för in katetern till minst 18 cm-märket för att säkerställa att den proximala infusionsporten befinner sig i blodkärlet.
9. Håll katetern på önskat djup och avlägsna ledaren. Om du stöter på motstånd vid försök att avlägsna ledaren efter placering av katetern kan ledaren vara knickad vid kateterspetsen. Om du stöter på motstånd, dra tillbaka katetern ca 2–3 cm i förhållande till ledaren och försök att avlägsna ledaren. Om du återigen stöter på motstånd ska ledaren och katetern avlägsnas samtidigt.

   Försiktighet! Anbringa inte onödig kraft på ledaren.

10. Bekräfta att ledaren är intakt efter att den avlägsnats.
11. Kontrollera kateterplaceringen genom att ansluta en spruta till den distala infusionsluerkopplingen och aspirera tills fritt flöde av venblod observeras. Anslut infusionsluerkopplingen till tillämplig luerlock-slang, efter behov. Den oanvända infusionsporten kan ”låsas” med hjälp av ett injektionsskydd enligt vedertagen sjukhusrutin. Slangen är försedd med en glidklämma för att ockludera flödet genom infusionsluer-kopplingen vid byte av slang och injektionsskydd.

    Försiktighet! För att minska risken för skada på slangen på grund av övertryck måste klämman öppnas före infusion via luerkopplingen.

    Försiktighet! Kläm inte av eller ockludera IN- eller OUT-slangarna. Detta kan medföra att vätskebanan blockeras och leda till fel.

12. Säkra och lägg på ett temporärt förband på införingsstället och katetern.
13. Bekräfta kateterspetsens position med röntgen av thorax omedelbart efter placeringen. Röntgenundersökningen måste visa att katetern är placerad i v. cava superior med den distala kateteränden parallell med väggen i vena cava. Om kateterspetsen är felplacerad, placera om den och bekräfta läget igen.
14. Den proximala röntgentäta markören anger ballongens proximala ände. Säkerställ att ballongen och den proximala porten ligger helt inne i kärlet. Om katetern är felplacerad, placera om den och bekräfta läget igen.
15. Sätt fast katetern på patienten. Använd sidovingarna på luerkopplingen som primär suturplats för att minska risken för katetermigration.
16. Suturfliken och clipset från ZOLL kan också användas som ytterligare fastsättningspunkt. Säkerställ att katetern sitter säkert och inte glider.

    Försiktighet! Använd endast ZOLL suturflik och clips som medföljer i satsen. Katetern kan skadas om andra flikar eller clips används.

    Försiktighet! Suturera inte direkt till kateterns utvändiga vägg, så att risken för att kapa eller skada katetern eller hindra kateterflödet minskas.

17. Lägg förband på punktionsstället enligt sjukhusets rutiner. Sköt om införingsstället med regelbundet, aseptiskt och noggrant byte av förband.
18. Anteckna i patientens journal längden på den kvarliggande katetern med hjälp av centimetermärkena på kateterskaftet som referens. Kontrollera ofta visuellt att katetern inte har flyttat på sig.
19. Anslut ett flödat Start-Up Kit till katetern: Anslut Start-Up Kits hanluerkoppling till kateterns hon-IN-luerkoppling (märkt ”IN”). Anslut Start-Up Kits honluerkoppling till kateterns han-OUT-luerkoppling (märkt ”OUT”). Vita ”ZOLL”-etiketter är löst fästade vid IN- och OUT-förlängningsslangarna för att göra det lättare att identifiera dem.

    Obs! Start-Up Kits IN- och OUT-luerkopplingar är avsedda att anslutas endast till kateterns IN- och OUT-luerkopplingar. De är försedda med specialkonstruerade ZOLL-fattningar och är brandgula för att underlätta identifieringen av dem.

20. Säkerställ att en tillräcklig mängd steril fysiologisk koksaltlösning finns vid luerkopplingarnas ändar så att en luftfri anslutning kan åstadkommas. Se användarhandboken.

    VARNING! Felaktig anslutning av Start-Up Kit till katetern kan leda till kateterfel. Anslut inte Start-Up Kits luerkopplingar (brandgula) till de mörkblå, vita eller bruna luerkopplingarna.

    Försiktighet! Placera inga kranar som skulle kunna stängas oavsiktligt i vätskebanan. Detta kan medföra att vätskebanan blockeras och leda till fel.

21. Pumpa fysiologisk koksaltlösning genom Start-Up Kit och katetern för att säkerställa att alla anslutningar är säkra och att läckage inte förekommer. Låt all kvarvarande luft i systemet tömmas ut så som beskrivs i användarhandboken.

Koppla bort katetern från konsolen

1. Avbryt cirkulationen av fysiologisk koksaltlösning genom katetern.
2. Koppla bort Start-Up Kit från katetern.
3. För att hålla anslutningarna sterila ska både kateterns och Start-Up Kits luerkopplingar omedelbart förslutas med sterila luerskydd eller så ska IN- och OUT-luerkopplingarna kopplas ihop med varandra.

Återansluta katetern till konsolen

1. Ta av luerskydden från kateterns och Start-Up Kits luerkopplingar. Kassera luerskydden eller koppla bort IN- och OUT-luerkopplingarna från varandra.
2. Anslut Start-Up Kit till katetern: Anslut Start-Up Kits hanluer-koppling till kateterns hon-IN-luerkoppling. Anslut Start-Up Kits honluerkoppling till kateterns han-OUT-luerkoppling. Start-Up Kits och kateterns IN- och OUT-luerkopplingar är brandgula. Säkerställ att en tillräcklig mängd steril fysiologisk koksaltlösning finns vid luerkopplingarnas ändar så att en luftfri anslutning kan åstadkommas.

   VARNING! Felaktig anslutning av Start-Up Kit till katetern kan leda till kateterfel.

   VARNING! Använd inte IN- och OUT-luerfattningarna till standardinfusionsportar för centrala venkatetrar. De är avsedda endast för anslutning till Coolgard 3000- eller Thermogard XP-konsolen.

Start-Up Kits IN- och OUT-luerkopplingar är avsedda att anslutas endast till kateterns IN- och OUT-luerkopplingar. De är försedda med specialkonstruerade ZOLL-fattningar och är brandgula för att underlätta identifieringen av dem.

Försiktighet! Placera inga extra kranar som skulle kunna stängas oavsiktligt i vätskebanan. Detta kan medföra att vätskebanan blockeras och leda till fel.

Avlägsna katetern

1. Avbryt pumpning av fysiologisk koksaltlösning genom katetern.
2. Koppla bort Start-Up Kit från katetern. **Ta av skydden från kateterns IN- och OUT-luerkopplingar eller låt dem vara oförslutna.** Ballongerna komprimeras när katetern dras ut. Koksaltlösningen i ballongerna måste kunna passera fritt ut ur ballongen, annars töms inte ballongen vilket gör det svårt att avlägsna katetern.
3. Placera patienten i ryggläge. Ta bort förbandet. Ta bort suturerna från sutureringsplatsen.
4. Anslut en 20 eller 25 ml spruta till kateterns IN-luerkoppling. Anbringa och bibehåll ett undertryck i 15 sekunder för att låta kvarvarande koksaltlösning avlägsnas från kateterns ballongdel innan katetern avlägsnas.

   Obs! För att underlätta ingår en 20 eller 25 ml-spruta i förpackningen med Start-Up Kit. Häng upp påsen på koksaltlösningshaken på konsolen tills den ska användas. Kasseras efter varje patient.
5. Stäng av kateterns OUT-luerkoppling för att skapa undertryck för en andra tömning av ballongen, om så önskas.
6. Dra långsamt ut katetern ur patienten. Rotation av katetern under borttagningen kan minska ett eventuellt motstånd. Medan katetern kommer ut, anbringa tryck med en lufttät kompress, som t.ex. gasväv med vaselin.

   VARNING! Flytta inte katetern om du känner motstånd. Om motstånd känns, upprepa tömningen och försök att avlägsna katetern igen. Om du fortfarande känner av ett motstånd ska en röntgenbild tas för att identifiera orsaken till motståndet.

Information om MR-säkerhet

Icke-klinisk testning har visat att Solex 7-katetern är **MR-villkorlig (”MR Conditional”).** En patient med denna produkt kan utan risk skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Katetern måste vara bortkopplad från konsolen
- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3 T
- Magnetiskt gradientfält på högst 720 gauss/cm (7,2 T/m)
- Maximalt MR-systemrapporterat, genomsnittligt SAR-värde (Specific Absorption Rate) för hela kroppen på 2 W/kg (driftläge Normal Operating Mode)

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas katetern generera en högsta temperaturstegring på mindre än 2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

VARNING! ZOLL Coolgard 3000- och Thermogard XP-konsolerna är MR-farliga (”MR Unsafe”). Får ej användas i MR-lokal.

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av produkten cirka 20 mm från katetern vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

MR-artefakter

Närvaron av katetern kan orsaka måttliga artefakter i MR-bilden beroende på vilka pulssekvensparametrar som används för MR-undersökningen. Dessa artefakter är dock begränsade till kateterns läge och kommer därför inte att inverka på den diagnostiska användningen av MR-bildtagning för MR-undersökningar av enbart huvudet.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Med ensamrätt. ZOLL och Solex 7 är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ZOLL Medical Corporation och/eller ZOLL Circulation Inc. i USA och/eller andra länder. Alla varumärken tillhör respektive ägare.

Patent: www.zoll.com/patents

Bruksanvisning till ledare

Obs! Denna information gäller endast användningen av ledare vid placering av katetrar i kärlsystemet med Seldinger-teknik.

Varningar

Den tillhandahållna ledaren är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras eller återanvändas. Efter att den har avlägsnats från patienten får den inte föras in igen.

Om du stöter på motstånd när ledaren förs in eller dras ut får du inte fortsätta att förflytta den. Fastställ orsaken till motståndet under genomlysning och vidta nödvändig åtgärd.

Var ytterligt försiktig när du för en ledare genom en stent. Användning av en ledare i stentade kärl medför ytterligare risk för patienten.

Försiktighetsbeaktanden

Undvik att dra tillbaka ledaren genom metallnålar. Om så sker kan ledaren rivas sönder.

Eftersom ledare är ömtåliga och sköra måste extra försiktighet iakttas vid hantering. Undvik att böja eller knicka dem. Använd inte skadade ledare.

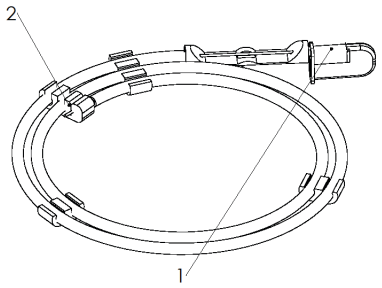
Under förvaring eller ingrepp, undvik att ringla ihop ledaren i mindre diameter än 20,32 cm (8 tum), eftersom mindre diametrar utsätter ledaren för onödigt stora påfrestningar. Den tillhandahållna dispensern är det bästa hjälpmedlet för förvaring och hantering av ledaren.

Tillräcklig ledarlängd måste finnas utanför patienten så att man hela tiden kan hålla ledaren i ett stadigt grepp.

Dispenser

Varje ledare levereras i en dispenserförpackning. Ta av ledarens anti-migrationsclips innan ledaren dispenseras. Ta av ledarens skyddshätta omedelbart innan ledaren tas i bruk. Förbered ledaren före införing. Det rekommenderas att dispensern fylls med heparinisserad lösning (t.ex. fysiologisk koksaltlösning eller dextros) för att väta ledaren under införingen.

Den förformade ”J”-ledaren återfår sin form när den tas ut ur produktdispensern.



1. Ledarens skyddshätta
2. Ledarens anti-migrationsclips

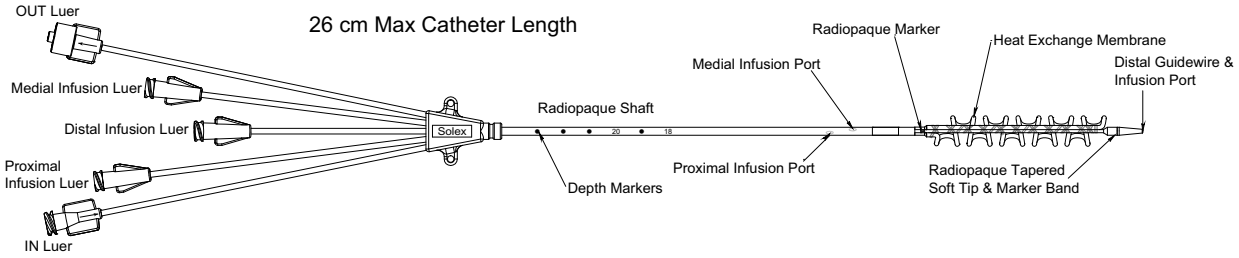
Inspektion

Inspektera ledaren före användning och kassera den om den är deformerad på något sätt. Ledarplacering bör rutinmässigt övervakas med röntgen eller genomlysning.

Teknik

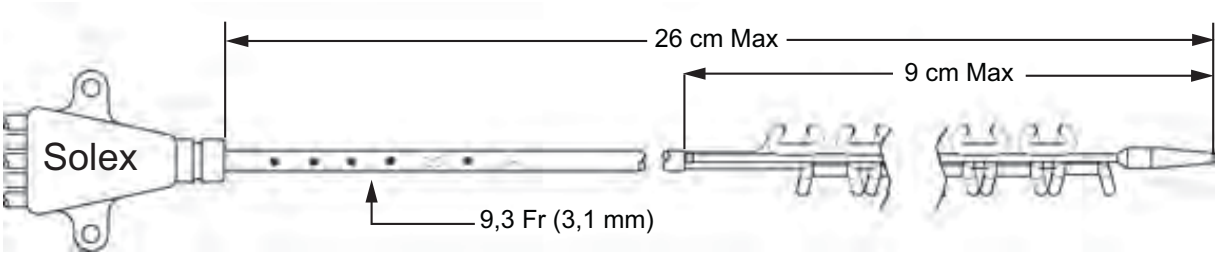
1. Punktera kärlet.
2. För in ledaren i nålfattningen och för försiktigt in 5–10 cm av ledaren i det punkterade kärlet. För in ledaren till önskad position.

   Försiktighet! Undvik ovarsam eller mycket kraftig manipulation av ledaren, så att skada på ledaren eller kärlet förhindras.
3. Ta av nålen från ledaren.
4. Dilatera vävnaden och kärlet med dilatatorn med en lätt roterande rörelse.
5. Avlägsna dilatatorn (kärldilatatorn är endast avsedd för kärldilatation).
6. För in katetern genom skjuta den över ledaren.
7. Avlägsna ledaren.

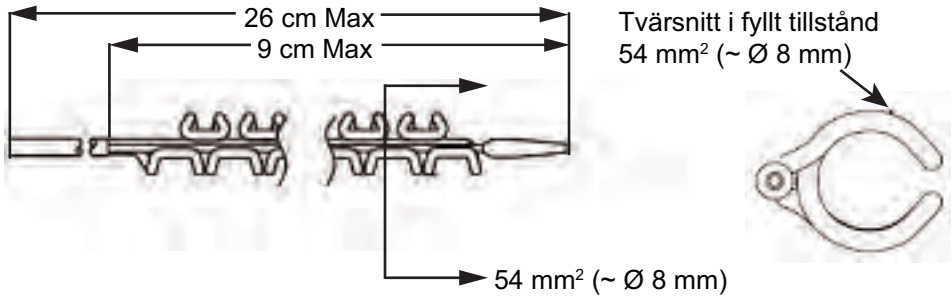


Figur 1. Solex 7 intravaskulär värmeväxlande kateter

26 cm Max Catheter Length	26 cm max kateterlängd
OUT Luer	OUT (UT)-luerkoppling
Medial Infusion Luer	Medial infusionsluerkoppling
Distal Infusion Luer	Distal infusionsluerkoppling
Proximal Infusion Luer	Proximal infusionsluerkoppling
IN Luer	IN-luerkoppling
Radiopaque Shaft	Röntgentätt skaft
Depth Markers	Djupmarkörer
Medial Infusion Port	Medial infusionsport
Proximal Infusion Port	Proximal infusionsport
Radiopaque Marker	Röntgentät markör
Heat Exchange Membrane	Värmeväxlingsmembran
Distal Guidewire & Infusion Port	Distal ledare och infusionsport
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Röntgentät konformad mjuk spets och markörband



Figur 2. Solex 7 intravaskulär värmeväxlande kateter – förgrening och distal konfiguration



Figur 3. Solex 7 intravaskulär värmeväxlande kateter – serpentinballong och tvärsnittsbild av fylld serpentinballong[1]

1. Serpentinballongen har en tvärsnittsyta på 54 mm^2, vilket ungefär motsvarar tvärsnittsytan hos en cylinderformad standardballong med 8 mm ytterdiameter.

Suomi (fi)

Malli SL-2593AE/8700-0793-40 ja SL2593CO/8700-0793-14

Suonensisäisen Solex 7™ -lämmönvaihtokatetrin välinesarjan sisältö:

Määrä	Kuvaus
1 AE(CO)	Suonensisäinen Solex 7 -lämmönvaihtokatetri 9,3 F x 26 cm Kolme infuusio-luer-liitintä Jatkoletkun puristimet Röntgenpositiivinen varsi Applause-hepariinipinnoite
2 AE(CO)	Ohjainlangat 0,81 mm (0,032") x 65 cm
1 AE(CO)	Suonenlaajennin 10,5 F x 1,0 mm (3,6 mm x 0,038")
1 AE(CO)	Irrotettava ommelkieleke ja -hakanen
1 AE	Röntgenpositiivinen OTN-katetri 1,3 mm x 63 mm (18 G x 2½")
1 AE	Silkkiommellanka 000
6 AE	Harsotaitokset 10 cm x 10 cm (4" x 4")
1 AE	Pitkävartinen leikkausterä nro 11
1 AE	Ruisku 5 ml ja neula 0,7 mm x 38 mm (22 G x 1½")
1 AE	Aukollinen leikkausliina
1 AE	Neula 1,3 mm x 70 mm (18 G x 2¾")

Huomautus – Sarjan osat mallin mukaan

Kukin perusmalli on saatavana joko vakiotyyppisen sisäänviennin tukisarjan kanssa (AE) tai ilman vakiotyyppistä sisäänviennin tukisarjaa (CO). Kummallekin sarjalle yhteiset osat on merkitty edellä olevassa taulukossa koodilla AE(CO). Lisäosat, jotka ovat vain vakiosarjassa, on merkitty koodilla AE.

Laitteen kuvaus

Suonensisäinen Solex 7 -lämmönvaihtokatetri on steriili, kertakäyttöinen, taipuisa 9,3 F -kokoinen katetri, joka on tarkoitettu sijoitettavaksi yläonttolaskimoon kaula- tai solislaskimossa olevan sisäänvientikohdan kautta. Katetrin kierukkapallo toimii lämmönvaihtopintana potilaan veren jäähdytystä tai uudelleen lämmitystä varten. Kierukkapallon poikkipinta-ala on 54 mm^2, joka on likimäärin sama kuin sellaisen tavallisen, lieriönmuotoisen pallon poikkipinta-ala, jonka ulkoläpimitta (OD) on 8 mm. Katetri on tarkoitettu liitettäväksi sekä kertakäyttöiseen aloitussarjaan että Coolgard 3000®- / Thermogard XP® -konsoliin (toimitetaan erikseen). Konsolin käyttöä varten tarvitaan YSI-400-sarjan lämpöanturi. Katetrin perkutaaniseen sisäänvientiin tarvitaan laajennin ja ohjainlanka. Käytettävissä on kolme (3) porttia infuusiota ja näytteenottoa varten.

Portti	Virtausnopeus	Esitäyttömäärä
Proksimaalinen portti (sininen)	1300 ml/h	0,3 ml
Mediaaliportti (valkoinen)	1300 ml/h	0,3 ml
Ohjainlankaportti (ruskea)	1900 ml/h	0,4 ml

Veren kanssa kosketuksiin pääsevät katetripinnat (kärki, pallo ja varsi) on käsitelty antitromboottisella Applause-hepariinipinnoitteella.

Steriiliys

Steriloitu etyleenioksidilla. Katetri toimitetaan steriilinä kertakäyttöön, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Pakkaus on tarkastettava ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriiliesteen eheys ei ole vaarantunut.

Säilytys

Säilytettävä viileässä ja kuivassa.

Tarkoitettu käyttö

Kun suonensisäistä Solex 7 -lämmönvaihtokatetria käytetään yhdessä Coolgard 3000- tai Thermogard XP -järjestelmän kanssa, sen avulla voidaan kierrättää lämpösäädettyä steriiliä keittosuola-liuosta lämmönvaihtimen läpi potilaan veren jäähdyttämiseksi tai lämmittämiseksi potilailla, joilla keskuslaskimokatetrin riskit ovat perusteltuja. Maksimaalinen käyttöaika: 7 vuorokautta.

Vasta-aiheet

1. Katetrin riskit ovat periaatteessa samat kuin keskuslaskimokatetrillakin. Katetria ei saa käyttää potilailla, joilla ei ole indikoitu keskuslaskimokatetrin käyttöä.
2. Alttius verenvuodolle.
3. Aktiivinen sepsis.
4. Infektio tai aktiivista verenvuotoa katetrin sisäänvientikohdassa.
5. Potilaat, joilla ei ole verisuoniyhteyttä tai joiden verisuonisto ei mahdollista katetrin käyttöä, mukaan lukien potilaat, joilla on onttolaskimon suodattimia tai muita implantteja, jotka estävät katetrin kulkua.
6. Potilaat, joilla ei voida tehdä vaadittua lämpötilan valvontaa.
7. Hypotermia on vasta-aiheista potilailla, joilla on hematologinen sairaus, jota hypotermia pahentaa (esim. mikä tahansa tauti, joka aiheuttaa kryoglobulinemiaa, mikä tahansa hemo-globinopatia, jossa kylmyys voi aiheuttaa hemolyyttista anemiaa, mukaan lukien sirppisolusairaus tai talassemia).
8. Ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla tai vastasyntyneillä.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

VAROITUS. Katetri ja aloitussarja voivat mahdollisesti kytkeytyä väärin muihin laitteisiin, joissa on pienireikäiset liittimet. Tällaiset väärin kytkeytymisen virheet voivat johtaa potilaan vammaan tai kuolemaan.

VAROITUS. Katetria ei saa sijoittaa oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon. Sijoittaminen oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon voi johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.

Huomio. Katetrin ja aloitussarjan sisältämät vakiotyyppiset luer-liittimet voivat vähentää väärinkytkeytymisen riskiä, mutta edelleen on olemassa mahdollisuus väärin kytkeytymiseen seuraavien hoitolaite-erityissovellutusten kanssa: hengitysjärjestelmä- ja kaasujenantosovellutukset, enteraaliset ja gastriset sovellutukset, virtsaputki- ja virtsatiesovellutukset, raajamansetin täyttösovellukset, neuroaksiaaliset sovellutukset sekä suonensisäiset tai hypodermiset sovellutukset. Noudata aina varovaisuutta, kun liität ZOLL-katetreja ja aloitussarjoja näihin ja muihin lääkinnällisiin laitteisiin.

Huomio. Varmista, ettei katetria tai aloitussarjaa liitetä IV:hen tai muuhun lääkinnälliseen laitteeseen.

Keskuslaskimokatetroinnin saavat suorittaa ainoastaan henkilöt, joilla on tehtävään tarvittava kokemus ja jotka tuntevat anatomian ja turvalliset menetelmät. Heidän tulee tuntea myös mahdolliset komplikaatiot.

VIE SISÄÄN AINOASTAAN KAULA- TAI SOLISLASKIMON KAUTTA

Älä yritä työntää toista katetria samaan suoneen (tai suoniin) Solex 7 -katetrin kanssa, jos sen kärki tulee olemaan yläonttolaskimossa.
Jos toisen katetrin on oltava samassa suonessa kuin Solex 7 -katetri, sinun TÄYTYY:

- asettaa kumpikin ohjainlanka samanaikaisesti
- viedä Solex 7 -katetri sisään toisen katetrin JÄLKEEN, jotta toinen katetri ei takerru Solex 7 -katetrin kierukkapalloon.

Toisen katetrin takertumista Solex 7 -katetrin kierukkapalloon tulee pitää kirurgisena hätätapauksena.

Ainoastaan kertakäyttöinen. Tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Sitä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Sitä ei saa viedä takaisin potilaaseen potilaasta poistamisen jälkeen. Katetria ei saa muuntaa millään tavalla. Maksimaalinen käyttöaika: 7 vuorokautta.

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttöön liittyviä riskejä ovat mm. seuraavat:

- mahdollisesti hengenvaarallinen infektio
- materiaalien rappeutumisesta aiheutuva toksinen sokki
- tromboosiriskin suurentuminen
- heikentynyt lämmönvaihtoteho
- laitteen vikaantuminen.

Huomio. Katetrin kanssa ei suositella sisäänvientiholkin käyttöä.

1. Katetri on asetettava siten, että katetrin distaalikärki on yläonttolaskimossa yläonttolaskimon ja oikean eteisen liittymäkohdan yläpuolella ja samansuuntaisesti suonen seinämän kanssa. Röntgenkuvauksen avulla on varmistettava, ettei katetri ole oikeassa eteisessä tai kammiossa. Katetrin distaalikärki tulee sijoittaa joko parittoman laskimon tai henkitorven harjun tason yläpuolelle sen mukaan, kumpi niistä nähdään paremmin.
2. Sydämen tamponaatio: Kestokatetrien sijoittaminen oikeaan eteiseen on käytäntö, joka voi aiheuttaa sydämen perforaation tai tamponaation. Keskuslaskimokatetreja asettavien lääkäreiden täytyy olla tietoisia tästä mahdollisesti hengenvaarallisesta komplikaatiosta, ennen kuin katetri viedään potilaan kokoon nähden liian kauaksi eteenpäin. Kestokatetrin kärjen todellinen sijainti tulee varmistaa sisäänviennin jälkeen röntgenkuvauksella. Keskuslaskimokatetreja ei saa asettaa oikeaan eteiseen, ellei se ole erityisesti tarpeen joidenkin suhteellisen lyhytkestoisten erityistoimenpiteiden vuoksi, kuten ilmaembolian aspirointi neurokirurgian aikana. Tällaiset toimenpiteet ovat joka tapauksessa riskialttiita, ja niitä on seurattava ja hallittava tarkasti.
3. Alkoholi ja asetoni voivat heikentää varren materiaalia. Tämän vuoksi on oltava varovainen, kun infusoidaan lääkkeitä, jotka sisältävät alkoholia, tai kun alkoholia tai asetonia käytetään katetrin huoltoon ja puhdistamiseen. Katetrin hyytymien poistamiseen ei saa käyttää alkoholia.
4. 10 ml:aa pienemmän ruiskun käyttö tukkeutuneen katetrin huuhteluun tai hyytymien poistoon voi aiheuttaa intraluminaalista vuotoa tai katetrin repeämisen.
5. Jos steriilin keittosuolaliuoksen letkussa näkyy verta, lopeta toimenpide.
6. Katetri on päällystetty hepariinilla. Tämä voi aiheuttaa tai pahentaa jo olemassa olevaa hepariinin aiheuttamaa trombosytopeniaa (HIT).
7. Keskuslaskimokatetrien mahdollisia komplikaatioita ovat mm. valtimon tai laskimon perforaatio, sydäntamponaatio, ilmaembolia, katetriembolia, rintatiehyen laseraatio, bakteremia, septikemia, tromboosi, tahaton valtimon puhkaisu, hematooman muodostuminen, verenvuoto, hermovaurio ja rytmihäiriöt.
8. Kaikki luer lock -liitännät ja -suojukset täytyy kiristää tiukasti, jotta estetään ilmaembolia tai neste- tai verenhukka.
9. Älä koskaan käytä liiallista voimaa liikuttaessasi katetria tai ohjainlankaa. Jos tunnet vastusta, vastuksen syy tulee selvittää röntgenkuvauksen avulla.
10. Ohjainlangan vienti sydämen oikeaan puoliskoon voi aiheuttaa rytmihäiriöitä, oikean puolen haarakatkoksen tai suonen seinämän, sydäneteisen tai sydänkammion perforaation.
11. Käytä katetrin esitäyttöön vain steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta. Se on katetrissa kiertävä neste.
12. Katetri tulee tarkastaa säännöllisesti virtausnopeuden, sidoksen kiinnittymisen, katetrin oikean sijainnin ja luer lock -liitäntöjen pitävyyden suhteen. Käytä senttimetrimerkkejä apuna määrittäessäsi, onko katetrin sijainti muuttunut. Moniluumenisia pallokatetreja käytettäessä on olemassa vaara, ettei potilas saa hoitoa mm. sen vuoksi, ettei lääkettä anneta infuusioluumenien kautta.
13. Vain röntgenkuvauksella voidaan varmistaa, ettei katetrin kärki ole mennyt sydämeen tai ole enää samansuuntaisesti suonen seinämän kanssa. Jos katetrin sijainti on muuttunut, varmista katetrin kärjen sijainti röntgenkuvauksella.
14. Otettaessa verinäytettä sulje jäljellä olevat, infuusioliuoksien antamiseen käytettävät infuusioportit väliaikaisesti.
15. Käytä verinäytteiden ottoon vain 30 ml:n tai sitä pienempää ruiskua.
16. Käytä vain sarjan mukana toimitettua ZOLL-ommelkielekettä ja -hakasta, jotta katetri ei vahingoittuisi.
17. Infuusiota ei saa antaa luer lock -liitäntöihin ”IN” (SISÄÄN) ja ”OUT” (ULOS), koska silloin potilas ei saa hoitoa.
18. Ole varovainen, kun annat lääkeinfuusioita, joihin viileät lämpötilat (jopa 4 °C) voivat vaikuttaa. Mannitolia sisältävät liuokset ovat herkkiä lämpötiloille, eikä niitä saa antaa katetrin kautta, paitsi kun annetaan enintään 20 % mannitolia sisältävän liuoksen nopea infuusio, jota seuraa keittosuolaliuoshuuhtelu. Jos mannitolipitoisuus on yli 20 % tai mannitolia annetaan tiputuksena tai infuusiopumpulla, se on annettava erillisen letkun kautta.

    VAROITUS. Kun ZOLL-katetreihin liitetään infuusiovälineitä tai ruiskupumppulaitteita, paine ei saa olla yli 689 kPa (100 psi).
19. Potilailla, jotka tehdään hypotermisiksi, hypotermia itse voi pahentaa joitakin sairaustiloja. Potilaan homeostaasia tulee seurata huolellisesti hypotermian aikana.
    - Sydämen rytmihäiriöt – sekä bradykardia että ventrikulaarinen takyarytmia.
    - Hyytyminen. Potilaita, joilla on hyytymishäiriöiden vaara, tulee tarkkailla huolellisesti hypotermian aikana.
    - Verikaasu- ja pH-analyysi. Hypotermia muuttaa lepotilan pH:ta ja $PaCO_2$:ta. Lääkäreiden tulee olla tietoisia siitä, että lämpötila vaikuttaa tulokseen.
    - Pitkäaikainen hypotermia heikentää immuunivastetta ja keuhkotoimintaa.
20. Vältä pinnoitetun ohjainlangan manipulointia, työntämistä ja vetämistä metallisen kanyylin tai neulan läpi. Manipulointi, työntäminen tai vetäminen metallisen laitteen läpi voi hajottaa tai irrottaa ulkopinnoitteen, jolloin pinnoitemateriaalia jää suonistoon. Tästä voi olla seurauksena haittatapahtumia (ks. alla), jotka edellyttävät lisäinterventiota:
    - steriili tulehdus tai granuloomat sisäänvientikohdassa
    - keuhkoembolia
    - keuhkoinfarkti
    - sydänembolia
    - sydäninfarkti
    - embolian aiheuttama aivohalvaus
    - aivoinfarkti
    - kudosnekroosi
    - kuolema.

VAROITUS: Intraluminaalinen vuoto

Keittosuolaliuosluumenien ja infuusioluumenien välinen vuoto on epätavallinen, mutta mahdollinen katetrin toimintahäiriö. Jos näin käy, steriiliä keittosuolaliuosta pääsee jäähdytyspiiristä potilaaseen. Intraluminaaliseen vuotoon liittyy tavallisesti nestehäviön hälytys, joka pysäyttää järjestelmän. TUTKI AINA NESTEMÄÄRÄN HÄLYTYKSET. Jäähdytyspiiri on suljettu silmukkajärjestelmä – nestehäviön hälytykset ovat tavallisesti merkki siitä, että tämä suljettu silmukka on rikkoutunut jostakin kohdasta. Kun mikä tahansa nestehäviön hälytys tapahtuu, tarkasta sekä katetrin että aloitussarjan eheys (katso jäljempänä).

Katetrin eheyden tarkastaminen

1. Sammuta konsoli.
2. Irrota aloitussarja katetrista. Sulje sekä katetri että aloitussarja asianmukaisesti tulpalla aseptiikkaa noudattaen.
3. Täytä steriili 10 ml:n slip-kärkinen ruisku steriilillä keittosuolaliuoksella.
4. Liitä ruisku katetrin IN (SISÄÄN) -luer-liittimeen ja irrota OUT (ULOS) -luer-liittimen tulppa. Infusoi 10 ml keittosuolaliuosta – sen tulisi virrata ulos OUT (ULOS) -luer-liittimestä.
5. Sulje OUT (ULOS) -luer-liittimestä tulppa ja ime 5 ml:n alipaine. Pidä yllä vähintään 10 sekuntia. Ruiskuun pitäisi tulla noin 4 ml keittosuolaliuosta (ei verta) ja sinun tulisi pystyä ylläpitämään alipaine.
6. Vapauta alipaine ja sulje IN (SISÄÄN) -luer-liitin tulpalla.

Aloitussarjan eheyden tarkastaminen

1. Katso, näkyykö selvää vuotoa.
2. Irrota letku pumpun urasta ja tarkasta mahdolliset vauriot (aseta se takaisin paikalleen, jos se on ehjä).
3. Tarkasta pumpusta potilaaseen menevä letku nestevuotojen varalta.
   - Tarkasta, onko letku ehjä ja onko letkussa ilmaa.
   - Tarkasta jokainen luer-liitin ja kiristä ne tarpeen mukaan (älä käytä työkaluja luer-liittimien kiristämiseen).
   - **Huomautus.** Kondensaatio letkun ulkopinnalla on normaalia.
4. Tarkasta samalla tavalla myös letku, joka tulee takaisin pumppuun potilaasta. Tarkasta keittosuolaliuospussi varmistaaksesi, ettei se ole vioittunut vahingossa (esim. piikki on voinut vioittaa pussin seinämää).
5. Tutki keittosuolaliuospussista takaisin pumppuun johtava letku.

Muita varoituksia ja huomioitavia seikkoja on seuraavissa ohjeissa.

Tarvittavat materiaalit

Määrä	Kuvaus
1	Solex 7 -katetrisarja perkutaanista sisäänvientiä varten
1	500 ml:n pussi steriiliä tavallista keittosuolaliuosta (ei toimiteta mukana)
1	aloitussarja (toimitetaan erikseen) • 183 cm (6 jalkaa) pitkä vakioletku tai • 274 cm (9 jalkaa) pitkä jatkoletku
1	Coolgard 3000- tai Thermogard XP -konsoli (toimitetaan erikseen)
1	YSI-400-lämpöanturi (ei toimiteta mukana)

Katetrin valmistelu ja sisäänvienti

Huomautus. Katetrissa on röntgenpositiiviset merkkirenkaat, jotka helpottavat katetrin tunnistamista sisäänviennin aikana ja sen jälkeen, kun katetria tarkkaillaan röntgenlaitteistoa käyttämällä. Kärjessä on yksi merkkirengas, ja se sisältää bariumsulfaattia, joka tekee siitä röntgenpositiivisen. Pallon toisessa päässä on yksi merkkirengas. Proksimaalinen portti sijaitsee 3,5 cm proksimaalisen merkkirenkaan proksimaalipuolella.

Katetrin valmistelu

1. Ota katetri pakkauksesta steriiliä tekniikkaa noudattaen.

   Huomio. Älä esitäytä katetrin palloa. Pallo toimitetaan kokonaan tyhjennettynä. Pallon sisällä minimimäärä ilmaa. Kokoonpainuneen pallon läpi ei voi pakottaa nestettä. **Pallon päällä olevaa suojaputkea ei saa poistaa ennen kuin juuri ennen sisäänvientiä.**

   Huomio. Vältä pinnoitetun katetrin liiallista pyyhkimistä. Vältä katetrin pyyhkimistä kuivalla sideharsolla, sillä tämä voi vahingoittaa katetrin pinnoitetta. Vältä alkoholin, antiseptisten liuosten ja muiden liuottimien käyttöä katetrin valmisteluun, sillä tämä voi muuttaa pinnoitetta odottamattomalla tavalla, mikä voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja toimintaan.

   Huomio. Tämän katetrin IN (SISÄÄN)- ja OUT (ULOS) -luer-lock-liittimet ovat erikoisvalmisteisia ja yhteensopivia vain Tarvittavat materiaalit -kohdassa luetellun aloitussarjan kanssa.

2. Irrota tulpat IN (SISÄÄN)- ja OUT (ULOS) -luer-kannoista.

   VAROITUS. IN (SISÄÄN) -luer-liittimeen ei saa koskaan injektoida positiivista painetta, kun OUT (ULOS) -luer-liittimen tulppa on paikallaan.

3. Huuhtele distaalinen, proksimaalinen ja mediaalinen infuusio-luer-liitin steriilillä keittosuolaliuoksella käyttäen 5 ml:n tai suurempaa ruiskua. Sulje proksimaalinen ja mediaalinen infuusio-luer-liitin puristimilla tai kiinnitä niihin injektiotulpat. Jätä distaalinen luer-liitin ilman tulppaa ohjainlangan sisäänvientiä varten.

   VAROITUS. Katetria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

Katetrin sisäänvienti

VAROITUS. Vie sisään ainoastaan kaula- tai solislaskimon kautta.

1. Aseta potilas lievään Trendelenburgin asentoon sietokyvyn mukaan ilmaembolian riskin pienentämiseksi.
2. Valmistele punktiokohta ja aseta leikkausliinat paikoilleen tarpeen mukaan.

   Huomio. Esitäytä katetrin infuusio-luer-liittimet aina ennen kuin katetria viedään potilaaseen.

3. Muodosta yhteys kaula- tai solislaskimoon tavanomaisia perkutaanisia menetelmiä käyttäen. Yhteyttä tulee pitää yllä 0,81 mm:n (0,032") ohjainlangan avulla. Katso kohta Ohjainlangan käyttöohjeet.

   Huomio. Katetrin kanssa ei saa käyttää suurempaa ohjainlankaa kuin 0,81 mm (0,032").

   VAROITUS. Osaksi tai kokonaan katetristaan pois vedettyä OTN-sisäänvientineulaa ei saa yrittää työntää takaisin.

4. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja poista sisäänvientikatetri.

   Huomio. Pidä ohjainlangasta tiukasti kiinni koko ajan.

5. Suurenna ihon punktiokohtaa skalpellin leikkausterällä, joka on sijoitettu pois ohjainlangasta. **VAROITUS. Älä katkaise ohjainlankaa.** Suurenna kohtaa tarpeen mukaan käyttämällä suonenlaajenninta. Suonenlaajenninta ei saa jättää paikalleen kestokatetrina, koska tämä voi aiheuttaa suonen seinämän puhkeamisvaaran.
6. Poista katetrin kalvosuojus.

7. Pujota katetrin kärki ohjainlangan päälle. Pidä ohjainlangasta riittävän tiukasti kiinni katetrin sisäänviennin aikana. Tartu katetrin kärkeen läheltä ihoa ja vie katetri laskimoon. Jatka katetrin eteenpäin kuljettamista ohjainlankaa pitkin pitäen sormiasi hieman pallon proksimaalipuolella.
8. Vie katetri vähintään 18 cm:n merkin kohdalle käyttämällä katetrin senttimetrimerkintöjä sijoittamisen apuna, jotta proksimaalinen infuusioportti on varmasti suonessa.
9. Pidä katetria halutussa syvyydessä ja poista ohjainlanka. Jos katetrin asetuksen jälkeen ohjainlankaa poistettaessa tuntuu vastusta, ohjainlanka on saattanut taittua katetrin kärjessä. Jos tuntuu vastusta, vedä katetria takaisin noin 2–3 cm suhteessa ohjainlankaan ja yritä poistaa ohjainlanka. Jos tuntuu yhä vastusta, poista ohjainlanka ja katetri samanaikaisesti.

   Huomio. Ohjainlankaan ei saa kohdistaa kohtuutonta voimaa.
10. Varmista, että ohjainlanka on ehjä, kun se on poistettu.
11. Tarkasta katetrin sijainti kiinnittämällä ruisku distaaliseen infuusio-luer-liittimeen ja aspiroimalla, kunnes nähdään, että laskimoverta virtaa vapaasti. Liitä infuusio-luer-liitin asianmukaiseen luer lock -letkuun tarpeen mukaan. Käyttämätön infuusioportti voidaan ”lukita” injektiotulpalla sairaalan vakiokäytännön mukaisesti. Letkussa on liukupuristin, jolla infuusio-luer-liittimen virtaus voidaan sulkea letkun ja injektiotulpan vaihtojen ajaksi.

    Huomio. Puristin täytyy avata ennen luer-liittimen kautta tapahtuvaa infuusiota, jotta letku ei vaurioituisi liiallisen paineen vuoksi.

    Huomio. IN (SISÄÄN)- tai OUT (ULOS) -letkuja ei saa sulkea puristimella tai tukkia. Tämä voi tukkia letkun ja aiheuttaa mahdollisesti letkun pettämisen.
12. Kiinnitä ja sido sisäänvientikohta ja katetri väliaikaisesti.
13. Varmista katetrin kärjen sijainti rintakehän röntgenkuvauksella välittömästi sijoittamisen jälkeen. Röntgentutkimuksen on osoitettava, että katetri sijaitsee alaonttolaskimossa ja että katetrin distaalipää on samansuuntaisesti onttolaskimon seinämän kanssa. Jos katetrin kärki on sijoittunut väärin, sijoita se uudelleen ja varmista sijainti.
14. Proksimaalinen röntgenpositiivinen merkki osoittaa pallon proksimaalisen pään sijainnin. Varmista, että pallo ja proksimaalinen portti sijaitsevat kokonaan suonessa. Jos katetri on sijoittunut väärin, sijoita se uudelleen ja varmista sijainti.
15. Kiinnitä katetri potilaaseen. Käytä risteys-luer-liittimen sivusiivekkeitä ensisijaisina ompelukohtina katetrin siirtymisvaaran minimoimiseksi.
16. ZOLL-ommelkielekettä ja -hakasta voidaan käyttää lisäkiinnityskohtina. Varmista, että katetrin varsi on tiukasti kiinni eikä liu’u.

    Huomio. Käytä vain sarjan mukana tullutta ZOLL-ommelkielekettä ja -hakasta. Jos käytetään muita kielekkeitä tai hakasia, katetri voi vahingoittua.

    Huomio. Ompeleita ei saa kiinnittää suoraan katetrin ulkopinnalle, jotta katetrin katkeamisen tai vaurioitumisen tai katetrin virtauksen estämisen riski minimoidaan.
17. Sido punktiokohta sairaalan käytännön mukaisesti. Hoida sisäänvientikohtaa huolellisesti vaihtamalla side säännöllisesti aseptiikkaa noudattaen.
18. Kirjaa potilaskertomukseen kestokatetrin pituus käyttämällä apuna katetrin varressa olevia senttimetrimerkkejä. Katetrin paikoillaan pysyminen on varmistettava säännöllisin visuaalisin tarkastuksin.
19. Liitä esitäytetty aloitussarja katetriin: Kiinnitä aloitussarjan koiraspuolinen luer-liitin katetrin naaraspuoliseen IN (SISÄÄN) -luer-liittimeen (merkitty sanalla IN). Kiinnitä aloitussarjan naaraspuolinen luer-liitin katetrin koiraspuoliseen OUT (ULOS) -luer-liittimeen (merkitty sanalla OUT). IN- ja OUT-jatkoletkuissa on löysästi kiinni valkoiset ZOLL-merkit niiden tunnistamisen helpottamiseksi.

    Huomautus. Aloitussarjan IN (SISÄÄN)- ja OUT (ULOS) -luer-liittimet on tarkoitettu liitettäväksi vain katetrin IN (SISÄÄN)- ja OUT (ULOS) -luer-liittimiin. Niissä on ZOLLin omat liittimet, ja ne on helppo tunnistaa niiden oranssin värin perusteella.
20. Varmista, että luer-liittimien päissä on riittävästi steriiliä keittosuolaliuosta, jotta liitäntään ei pääse ilmaa. Katso käyttöopasta.

    VAROITUS. Jos aloitussarjaa ei liitetä katetriin oikein, seurauksena voi olla katetrin toimintahäiriö. Aloitussarjan (oransseja) luer-liittimiä ei saa liittää tummansinisiin, valkoisiin tai ruskeisiin luer-liittimiin.

    Huomio. Letkuun ei saa asettaa hanoja, jotka saatetaan vahingossa sulkea. Tämä voi tukkia letkun ja aiheuttaa mahdollisesti letkun pettämisen.
21. Pumppaa keittosuolaliuosta aloitussarjan ja katetrin läpi varmistaaksesi, että kaikki liitokset ovat pitävästi kiinni eikä vuotoja ole. Anna kaiken järjestelmässä mahdollisesti jäljellä olevan ilman tyhjentyä pois käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.

Katetrin irrottaminen konsolista

1. Pysäytä keittosuolaliuoksen kierto katetrin kautta.
2. Irrota aloitussarja katetrista.
3. Jotta liitännät pysyisivät steriileinä, sulje välittömästi sekä katetrin että aloitussarjan luer-liittimet steriileillä luer-tulpilla tai liitä IN (SISÄÄN)- ja OUT (ULOS) -luer-liittimet yhteen.

Katetrin kiinnittäminen takaisin konsoliin

1. Poista luer-tulpat katetrin ja aloitussarjan luer-liittimistä. Hävitä luer-tulpat tai irrota IN (SISÄÄN)- ja OUT (ULOS) -luer-liittimet toisistaan.
2. Liitä aloitussarja katetriin: Kiinnitä aloitussarjan koiraspuolinen luer-liitin katetrin naaraspuoliseen IN (SISÄÄN) -luer-liittimeen. Kiinnitä aloitussarjan naaraspuolinen luer-liitin katetrin koiraspuoliseen OUT (ULOS) -luer-liittimeen. Aloitussarjan ja katetrin IN (SISÄÄN)- ja OUT (ULOS) -luer-liittimet ovat oranssinvärisiä. Varmista, että luer-liittimien päissä on riittävästi steriiliä keittosuolaliuosta, jotta liitäntään ei pääse ilmaa.

    VAROITUS. Jos aloitussarjaa ei liitetä katetriin oikein, seurauksena voi olla katetrin toimintahäiriö.

    VAROITUS. ÄLÄ käytä IN (SISÄÄN)- ja OUT (ULOS) -luer-liittimiä tavanomaisina keskuslaskimokatetrin infuusioportteina. Ne on tarkoitettu vain Coolgard 3000- tai Thermogard XP -konsoliin liittämistä varten.

    Aloitussarjan IN (SISÄÄN)- ja OUT (ULOS) -luer-liittimet on tarkoitettu liitettäväksi vain katetrin IN (SISÄÄN)- ja OUT (ULOS) -luer-liittimiin. Niissä on ZOLLin omat liittimet, ja ne on helppo tunnistaa niiden oranssin värin perusteella.

    Huomio. Letkuun ei saa asettaa ylimääräisiä hanoja, jotka saatetaan vahingossa sulkea. Tämä voi tukkia letkun ja aiheuttaa mahdollisesti letkun pettämisen.

Katetrin poistaminen

1. Pysäytä keittosuolaliuoksen pumppaus katetrin läpi.
2. Irrota aloitussarja katetrista. **Avaa katetrin IN (SISÄÄN)- ja OUT (ULOS) -luer-liittimien tulpat tai jätä ne auki.** Pallot puristuvat kokoon katetria pois vedettäessä. Palloissa olevan keittosuolaliuoksen on päästävä poistumaan pallosta, tai muuten pallo ei pysty puristumaan kokoon, mikä vaikeuttaa katetrin poistamista.
3. Aseta potilas selinmakuulle. Poista side. Poista ompeleet ommellusta kohdasta.
4. Liitä 20 tai 25 ml:n ruisku katetrin IN (SISÄÄN) -luer-liittimeen. Vedä alipaine ja pidä sitä yllä 15 sekuntia, jotta jäljellä oleva keittosuolaliuos poistuu katetrin pallo-osasta ennen katetrin poistamista.

Huomautus. Toimenpiteen helpottamiseksi aloitussarjan pakkaukseen sisältyy 20 tai 25 ml:n ruisku. Ripusta ruiskupussi konsolin suolaliuoskoukkuun, kunnes pussia ollaan valmiita käyttämään. Hävitä kunkin potilaan jälkeen.

5. Voit halutessasi tyhjentää pallon toisen kerran luomalla alipaineen sulkemalla katetrin OUT (ULOS) -luer-liittimen.
6. Poista katetri hitaasti potilaasta. Katetrin kiertäminen poistamisen yhteydessä voi pienentää vastusta. Kun katetri tulee ulos potilaasta, paina ulostulokohtaa ilmaa läpäisemättömällä siteellä (esim. vaseliiniharsotaitoksella).

   VAROITUS. Katetria ei saa liikuttaa, jos tuntuu vastusta. Jos tuntuu vastusta, toista tyhjennystoimenpide ja yritä poistaa katetri uudelleen. Jos tunnet yhä vastusta, tee röntgenkuvaus vastuksen syyn selvittämiseksi.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että Solex 7 -katetri on **ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa**. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- katetrin on oltava irrotettu konsolista
- staattisen magneettikentän voimakkuus on 1,5 tai 3 teslaa
- suurin spatiaalinen gradienttikenttä on 720 gaussia/cm (7,2 T/m)
- suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg (normaali toimintatila).

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa katetrin odotetaan saavan aikaan enintään alle 2 °C:n lämpötilanousun 15 minuutin jatkuvan kuvaamisen aikana.

VAROITUS. ZOLL Coolgard 3000- ja Thermogard XP -konsolit eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa. Niitä ei saa käyttää magneettikuvaushuoneessa.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 20 mm:n päähän katetrista, kun kuvaus tehdään gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

Magneettikuvauksen artefaktit

Katetri voi aiheuttaa kohtalaisia artefakteja magneettikuvaan sen mukaisesti, millaisia pulssisekvenssiparametreja magneettikuvauksessa käytetään. Nämä artefaktit rajoittuvat kuitenkin katetrin sijaintikohtaan eivätkä sinänsä vaikuta magneettikuvauksen diagnostiseen käyttöön päähän rajoittuvissa magneettikuvaustutkimuksissa.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään. ZOLL ja Solex 7 ovat ZOLL Medical Corporation- ja/tai ZOLL Circulation, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Patentti: www.zoll.com/patents

Ohjainlangan käyttöohjeet

Huomautus. Nämä tiedot koskevat ohjainlankojen käyttöä vain, kun katetri asetetaan suonistoon Seldingerin tekniikka käyttämällä.

Varoitukset

Mukana toimitettu ohjainlanka on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Sitä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Sitä ei saa viedä takaisin potilaaseen potilaasta poistamisen jälkeen.

Jos sisäänviennin ja takaisin vetämisen aikana tuntuu vastusta, ohjainlangan liikuttamista ei saa jatkaa. Määritä vastuksen syy läpivalaisulla ja ryhdy tarvittaviin toimiin.

Ole erityisen varovainen siirtäessäsi ohjainlankaa stentin läpi. Ohjainlangan käyttäminen stentillisissä suonissa aiheuttaa lisävaaran potilaalle.

Huomautuksia

Vältä ohjainlangan vetämistä takaisin metallineulojen läpi, sillä ohjainlanka voi leikkautua.

Koska ohjainlangat ovat herkkiä ja helposti särkyviä, niitä on käsiteltävä erityisen varovasti. Vältä taipumista tai taittumista. Vioittuneita ohjainlankoja ei saa käyttää.

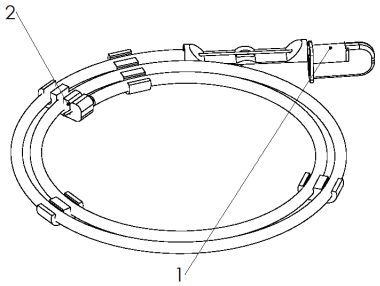
Vältä ohjainlangan kiertämistä säilytyksen tai toimenpiteiden aikana kiepille, jonka läpimitta on alle 20,32 cm (8"), sillä tämä voi kohdistaa ohjainlankaan tarpeetonta rasitusta. Mukana toimitettu kelapakkaus on paras tapa säilyttää ja käsitellä ohjainlankaa.

Ohjainlankaa täytyy olla näkyvillä riittävästi, jotta siitä voidaan pitää tiukasti kiinni koko ajan.

Kelapakkaus

Jokainen ohjainlanka toimitetaan kelapakkauksessa. Poista ohjainlangan pidike, ennen kuin otat ohjainlangan esiin. Poista ohjainlangan suojatulppa välittömästi ennen ohjainlangan käyttöä. Valmistele ohjainlanka ennen sisäänvientiä. On suositeltavaa, että kelapakkaus täytetään heparinoidulla liuoksella (esim. keittosuolaliuoksella tai dekstroosilla) ohjainlangan kastelemiseksi sisäänviennin aikana.

Valmiiksi muotoiltu J-ohjainlanka palautuu muotoonsa, kun se poistetaan kelapakkauksesta.



1. Ohjainlangan suojatulppa
2. Ohjainlangan pidike

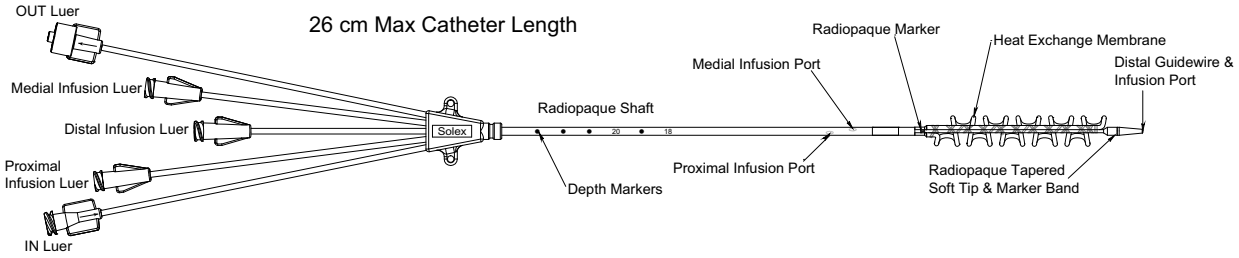
Tarkastus

Tarkasta ohjainlanka ennen käyttöä ja hävitä se, jos siinä on minkäänlaisia epämuodostumia. Ohjainlangan sijoittamista on tarkkailtava säännöllisesti röntgenkuvauksen tai läpivalaisun avulla.

Tekniikka

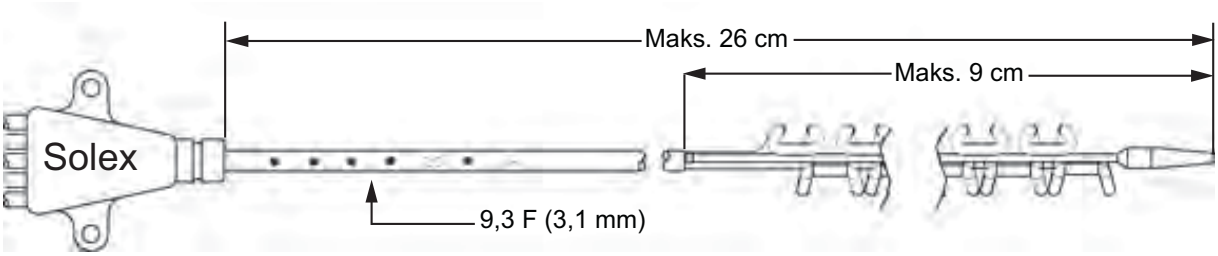
1. Puhkaise suoni.
2. Työnnä ohjainlanka neulan kantaan ja vie varovasti ohjainlankaa puhkaistun suonen sisään 5–10 cm:n verran. Ohjaa ohjainlanka haluttuun kohtaan.

   Huomio. Vältä ohjainlangan kovakouraista tai liian voimakasta käsittelyä, jotta et vioita ohjainlankaa tai suonta.
3. Poista neula ohjainlangasta.
4. Laajenna kudosta ja suonta laajentimella kevyesti kiertämällä.
5. Poista laajennin (vain verisuonten laajentamiseen tarkoitettu suonenlaajennin).
6. Vie katetri sisään ohjainlankaa pitkin.
7. Poista ohjainlanka.

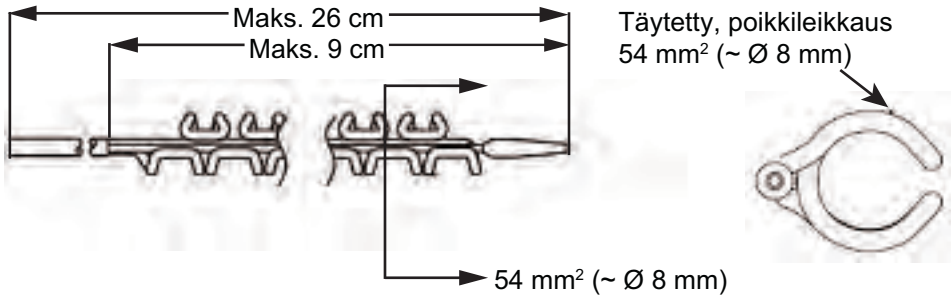


Kuva 1. Suonensisäinen Solex 7 -lämmönvaihtokatetri

26 cm Max Catheter Length	Katetrin enimmäispituus 26 cm
OUT Luer	OUT (ULOS) -luer-liitin
Medial Infusion Luer	Mediaalinen infuusio-luer-liitin
Distal Infusion Luer	Distaalinen infuusio-luer-liitin
Proximal Infusion Luer	Proksimaalinen infuusio-luer-liitin
IN Luer	IN (SISAAN) -luer-liitin
Radiopaque Shaft	Röntgenpositiivinen varsi
Depth Markers	Syvyysmerkit
Medial Infusion Port	Mediaalinen infuusioportti
Proximal Infusion Port	Proksimaalinen infuusioportti
Radiopaque Marker	Röntgenpositiivinen merkki
Heat Exchange Membrane	Lämmönvaihtokalvo
Distal Guidewire & Infusion Port	Distaalinen ohjainlanka ja infuusioportti
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Röntgenpositiivinen kapeneva pehmeä kärki ja merkkirengas



Kuva 2. Suonensisäisen Solex 7 -lämmönvaihtokatetrin jako-osan ja distaalipään rakenne



Kuva 3. Suonensisäisen Solex 7 -lämmönvaihtokatetrin kierukkapallo ja täytetyn kierukkapallon poikkileikkaus[1]

1. Kierukkapallon poikkipinta-ala on 54 mm^2, joka on likimäärin sama kuin sellaisen tavallisen, lieriönmuotoisen pallon poikkipinta-ala, jonka ulkoläpimitta (OD) on 8 mm.

Dansk (da)

Model SL-2593AE/8700-0793-40 og SL2593CO/8700-0793-14

Sæt med Solex 7™ intravaskulært varmeudvekslingskateter omfatter:

Antal	Beskrivelse
1 AE(CO)	Solex 7 intravaskulært varmeudvekslingskateter 9,3 French x 26 cm Tredobbelt infusions-Luer Klemmer til forlængerslange Røntgenfast skaft Applause-heparincoated
2 AE(CO)	Guidewire 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1 AE(CO)	Kardilatator 10,5 F x 0,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Aftagelig suturtap og -clips
1 AE	18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm) røntgenfast OTN-kateter
1 AE	000 silkesutur
6 AE	4" x 4" (10 cm x 10 cm) gazeservietter
1 AE	Nr. 11 kirurgisk blad med langt håndtag
1 AE	5 ml sprøjte og 22 ga x 1½" (0,7 mm x 38 mm) nål
1 AE	Fenestreret afdækning
1 AE	18 ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm) nål

Bemærk – Sætkomponenter efter model

Hver basismodel fås enten med et understøttende standardindføringssæt (AE) eller uden understøttende standardindføringssæt (CO). De komponenter, der er fælles for begge sæt, er mærket AE(CO) i ovenstående tabel. De ekstra komponenter, der kun findes i standardsættet, er mærket AE.

Beskrivelse af instrumentet

Solex 7 intravaskulært varmeudvekslingskateter er et sterilt, fleksibelt 9,3 F kateter til engangsbrug, der er beregnet til anlæggelse i vena cava superior via et indføringssted i vena jugularis eller vena subclavia. Kateterets snoede ballon giver en varmeudvekslingsoverflade til afkøling og genopvarmning af patientens blod. Den snoede ballon har et tværsnitsområde på 54 mm^2, hvilket er omtrentligt det samme som tværsnitsområdet på en cylindrisk standardballon med en 8 mm udvendig diameter. Kateteret er beregnet til tilslutning til et engangsstartsæt og Coolgard 3000®/ Thermogard XP® konsollen (leveres separat). En YSI-400-temperatursonde er påkrævet til betjening af konsollen. Der skal anvendes en dilatator og en guidewire til perkutan indføring af kateteret. Tre (3) porte er tilgængelige til infusion og prøvetagning.

Port	Flowhastighed	Primingvolumen
Proksimal port (blå)	1300 ml/t	0,3 ml
Medial port (hvid)	1300 ml/t	0,3 ml
Guidewireport (brun)	1900 ml/t	0,4 ml

Kateterets blodkontaktoverflader (spids, ballon og skaft) er coated med antitrombotisk Applause-heparin.

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid. Kateteret leveres sterilt kun til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Pakken skal efterses inden brug for at sikre, at steriliteten ikke er blevet kompromitteret.

Opbevaring

Opbevares køligt og tørt.

Beregnet anvendelse

Solex 7 intravaskulært varmeudvekslingskateter i kombination med Coolgard 3000- eller Thermogard XP-systemet giver mulighed for cirkulation af temperaturreguleret sterilt saltvand gennem en varmeveksler for at afkøle/opvarme blodet i patienter, hvor risici i forbindelse med anlæggelse af et centralt venekateter indicerer det. Maks. brugstid: 7 dage.

Kontraindikationer

1. Risici for kateteret er stort set dem, der gælder for et centralt venekateter. Kateteret bør ikke anvendes til patienter, hos hvem anlæggelse af et centralt venekateter ikke er indiceret.
2. Blødningsdiatese.
3. Aktiv sepsis.
4. Infektion eller aktiv blødning på kateterindføringsstedet.
5. Hos patienter, hvor vaskulær adgang ikke er mulig, eller hos patienter med et vaskulært system, der ikke kan tilpasses kateteret, herunder patienter med vena cava-filtre eller andre implanterede hindringer for passage af kateteret.
6. Patienter, hvor den påkrævede temperaturmonitorering ikke kan etableres.
7. Hypotermi er kontraindiceret hos patienter med hæmatologiske sygdomme, der vil blive værre med hypotermi (f.eks. sygdomme, der producerer kryoglobulinæmi, hæmoglobinopati, hvor hæmolytisk anæmi kan blive fremkaldt med kulde, inklusive seglcelleanæmi eller thalassæmi).
8. Ikke beregnet til pædiatrisk eller neonatal brug.

Advarsler og forholdsregler

ADVARSEL. Der kan potentielt opstå en fejltilslutning mellem kateteret og startsættet og andet udstyr med tilslutninger med lille diameter. Sådanne fejltilslutninger kan medføre patientskade eller død.

ADVARSEL. Kateteret må ikke anlægges i højre atrium eller højre ventrikel. Anlæggelse i højre atrium eller højre ventrikel kan resultere i alvorlig patientskade eller død.

Forsigtig. De specielt tilpassede Luere, der sidder på kateteret og startsættet, kan reducere risikoen for fejltilslutninger, men der kan stadig være mulighed for fejltilslutninger med anvendelse af følgende specifikke medicinske udstyr: Anvendelser med respirationssystemer og drivgasser, enterale og gastriske anvendelser, uretrale og urinvejsanvendelser, anvendelser ved oppustning af ekstremitetsmanchetter, neuraksiale anvendelser og intravaskulære eller hypodermiske anvendelser. Udvis altid forsigtighed ved tilslutning af ZOLL-katetre og startsæt til ovenstående medicinsk udstyr og andet medicinsk udstyr.

Forsigtig. Sørg for, at kateteret og startsættet ikke er tilsluttet et intravenøst drop eller andet medicinsk udstyr.

Central venekateterisation bør kun foretages af personale med passende uddannelse og omfattende erfaring med anatomiske point de rèpere og sikkerhedsteknikker. Personalet bør desuden have kendskab til potentielle komplikationer.

TAG KUN ADGANG VIA VENA JUGULARIS ELLER VENA SUBCLAVIA

Forsøg ikke at indsætte et andet kateter i de(t) samme kar som Solex 7-kateteret, hvis spidsen skal blive liggende i vena cava superior.
Hvis et andet kateter skal være i de(t) samme kar som Solex 7-kateret, SKAL du

- anlægge begge guidewirer samtidigt, og
- indføre Solex 7-kateteret EFTER det andet kateter for at forhindre, at det andet kateter bliver indfanget i Solex 7-kateterets snoede ballon.

Indfangning af et andet kateter i Solex 7-kateterets snoede ballon skal behandles som en kirurgisk nødsituation.

Kun til engangsbrug. Produktet er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres eller genbruges. Det må ikke genindføres, når først det er fjernet fra patienten. Kateteret må ikke ændres på nogen måde. Maks. brugstid: 7 dage.

Potentielle risici i forbindelse med genbrug af et engangsinstrument omfatter, men er ikke begrænset til:

- potentiel livsfarlig infektion
- toksisk chok pga. forringelse af materialer
- øget risiko for trombose
- reduceret varmeudvekslingseffekt
- udstyrsfejl

Forsigtig. Brug af en introducersheath frarådes med kateteret.

1. Kateteret bør placeres, således at kateterets distale spids er i vena cava superior over overgangen til højre atrium og parallelt med karvæggen. Det skal sikres med røntgenundersøgelse, at kateteret ikke er i højre atrium eller ventrikel. Kateterets distale spids bør enten anlægges et niveau over vena azygos eller carina tracheae, alt efter hvad der er lettest at se.
2. Hjertetamponade: Anlæggelse af katetre à demeure i højre atrium kan føre til hjerteperforation og -tamponade. Læger, som anlægger centrale venekatetre, bør være opmærksomme på denne potentielt fatale komplikation, inden kateteret føres for langt frem i forhold til patientens størrelse. Den aktuelle placering af spidsen af et kateter à demeure bør bekræftes vha. røntgen efter indføring. Centrale venekatetre bør ikke anlægges i højre atrium, medmindre det er specifikt påkrævet for særlige relativt kortvarige indgreb, som f.eks. aspiration af luftemboli under hjerneoperation. Sådanne indgreb er ikke desto mindre risikable og bør monitoreres og kontrolleres nøje.
3. Alkohol og acetone kan svække strukturen af skaftmaterialet. Der bør udvises forsigtighed ved infusion af lægemidler, der indeholder alkohol, eller hvis der anvendes alkohol eller acetone ved rutinemæssig kateterpleje og -vedligeholdelse. Der bør ikke anvendes alkohol til at fjerne koagler fra kateteret.
4. Brug af en sprøjte, der er mindre end 10 ml, til at gennemskylle eller fjerne koagler fra et okkluderet kateter kan forårsage intraluminal lækage eller katetersprængning.
5. Hvis der observeres blod i det sterile saltvandskredsløb, skal indgrebet standses.
6. Kateteret er coated med heparin. Dette kan fremme eller forværre allerede eksisterende heparin-induceret trombocytopeni (HIT).
7. Mulige komplikationer med centrale venekatetre omfatter: atrie- eller ventrikelperforation, hjertetamponade, luftemboli, kateterembolisme, laceration af ductus thoracius, bakteriæmi, septikæmi, trombose, utilsigtet arteriepunktur, hæmatom-dannelse, blødning, nerveskade og dysrytmier.
8. Alle Luer-Lock-forbindelser og tildækninger skal være sikkert tillukkede for at forhindre luftemboli eller væske- eller blodtab.
9. Undgå at bruge overdreven kraft til at flytte kateteret eller guidewiren. Hvis der mærkes modstand, bør der anvendes røntgen til at identificere årsagen til modstand.
10. Passage af guidewiren ind i højre side af hjertet kan forårsage dysrytmier, blokering af crus dextrum fasciculi atrioventricularis, karvæg-, atrie- eller ventrikelperforation.
11. Brug kun sterilt, fysiologisk saltvand til priming af kateteret. Det er den cirkulerende væske i kateteret.
12. Efterse kateteret regelmæssigt for at bekræfte flowhastigheden, at forbindingen sidder sikkert, at kateteret er placeret korrekt, og at Luer-Lock-forbindelserne er sikre. Brug centimeter-markeringerne til at identificere, hvorvidt kateterets position er ændret. En potentiel risiko forbundet med multi-lumen ballonkatetre er manglende behandling, herunder manglende infusion af lægemidler gennem infusionslumenerne.
13. Kun en røntgenundersøgelse kan sikre, at kateterspidsen ikke er trængt ind i hjertet eller ikke længere ligger parallelt med karvæggen. Hvis kateterets position er ændret, skal der tages et røntgenbillede for at bekræfte kateterspidsens position.
14. Ved blodprøvetagning skal de resterende infusionsporte, hvorigennem der infunderes opløsninger, afspærres midlertidigt.
15. Brug kun en sprøjte på 30 ml eller mindre til blodprøvetagning.
16. For at forhindre kateterskade må kun den ZOLL-suturtap og -clips, der følger med sættet, anvendes.
17. Der må ikke infunderes ind i IN- og OUT-Luer-Lock-forbindelserne, da det vil resultere i manglende behandling.
18. Vær forsigtig ved infusion af lægemidler, der kan være påvirket af kolde temperaturer (så lave som 4 °C). Opløsninger, der indeholder mannitol, er temperaturfølsomme og må kun indgives gennem kateteret ved brug af et rapid-push af en opløsning med en koncentration på op til 20 % mannitol efterfulgt af en gennemskylning med saltvand. En opløsning med en koncentration på mere end 20 % mannitol eller indgivelse af mannitol via drop eller infusionspumpe skal udføres via en separat slange.

    ADVARSEL. Undgå at overskride 100 psi/689 kPa ved tilslutning af infusionssæt/injektionssystemer til ZOLL-katetre.
19. For patienter, der gøres hypertermiske, kan selve hypotermien forværre visse sygdomstilstande. Der skal udvises forsigtighed med at monitorere patienthæmostase korrekt under hypotermi.
    - Hjerterytmeforstyrrelser – både bradykardi og ventrikulær takyarytmi.
    - Størknings- og koagulationsfunktion. Patienter med risiko for forstyrrelser af deres størknings- og koagulationsfunktion bør monitoreres nøje under hypotermi.
    - Blodgas- og pH-analyse. Hypotermi ændrer hvilende pH og $PaCO_2$. Læger bør være opmærksomme på effekten af temperatur på resultatet.
    - Langvarig hypotermi svækker immunrespons og lungefunktion.
20. Undgå manipulering, fremføring og/eller tilbagetrækning af den coatede guidewire gennem en metalkanyle eller nål. Manipulering, fremføring og/eller tilbagetrækning gennem et metalinstrument kan resultere i ødelæggelse og/eller adskillelse af den ydre coating. Dette medfører resterende coatingmateriale i vaskulaturen, hvilket kan resultere i utilsigtede uønskede hændelser (se herunder), som kræver yderligere indgriben.
    - Steril inflammation eller granulomer på adgangsstedet
    - Lungeemboli
    - Lungeinfarkt
    - Myokardieemboli
    - Myokardieinfarkt
    - Embolisk apopleksi
    - Cerebralt infarkt
    - Vævsnekrose
    - Død

ADVARSEL: Intraluminal lækage

Intraluminal lækage mellem saltvandslumener og infusionslumener er en usædvanlig, men potentiel kateterfejl. I tilfælde af sådan fejl introduceres sterilt saltvand fra kølekredsløbet i patienten. Intraluminal lækage vil normalt være forbundet med en væsketabsalarm, der vil standse systemet. UNDERSØG ALTID VÆSKENIVEAUALARMER. Kølekredsløbet er et lukket kredsløb – væsketabsalarmer angiver normalt et brud et eller andet sted i det lukkede kredsløb. I forbindelse med en væsketabsalarm skal integriteten af kateteret og startsættet kontrolleres (se nedenfor).

Sådan kontrolleres integriteten af kateteret

1. Stop konsollens funktion.
2. Kobl startsættet fra kateteret. Sæt hætte på både kateteret og startsættet på korrekt vis med aseptisk teknik.
3. Fyld en steril 10 ml slip tip-sprøjte med sterilt saltvand.
4. Forbind sprøjten med kateterets IN-Luer, og frakobl OUT-Luer-hætten. Infunder de 10 ml saltvand – det skal strømme ud af OUT-Lueren.
5. Sæt hætte på OUT-Lueren, og træk 5 ml vakuum. Oprethold det i mindst 10 sekunder. Cirka 4 ml saltvand, men ikke blod, skal løbe over i sprøjten, og du skal kunne opretholde vakuum.
6. Reducer vakuummet, og sæt hætten tilbage på IN-Lueren.

Sådan kontrolleres integriteten af startsættet

1. Efterse for åbenbar lækage.
2. Tag slangen ud af pumpekanalen, og efterse den for skade (sæt den tilbage, hvis den ikke er beskadiget).
3. Kontrollér langs slangen fra pumpen til patienten for kilder til væsketab.
   - Efterse slangen for skader og/eller luft i slangen.
   - Efterse, og tilspænd hver Luer-fitting efter behov (Luer-fittings må ikke tilspændes med instrumenter).
   - **Bemærk.** Kondensering udvendigt på slangen er normalt.
4. Kontrollér ligeledes slangen, der løber tilbage til pumpen fra patienten. Undersøg saltvandsposen for at sikre, at den ikke ved et uheld er blevet kompromitteret (spidsen beskadigede måske posens væg).
5. Følg slangen fra saltvandsposen tilbage til pumpen.

Der findes yderligere advarsler og forholdsregler i følgende anvisninger.

Nødvendige materialer

Antal	Beskrivelse
1	Solex 7-katetersæt til perkutan indføring
1	500 ml pose med sterilt normalt saltvand (ikke vedlagt)
1	Startsæt (leveres separat) • 6 fod (183 cm) standardslange eller • 9 fod (274 cm) forlænget slange
1	Coolgard 3000 eller Thermogard XP-konsol (leveres separat)
1	YSI-400-temperatursonde (ikke vedlagt)

Klargøring og indføring af kateter

Bemærk. Kateteret har røntgenfaste markørbånd for at hjælpe ved identifikation af kateteret under og efter indføring, når det visualiseres vha. røntgenudstyr. Spidsen har ét markørbånd og indeholder bariumsulfat for at gøre den røntgenfast. Den anden ende af ballonen har ét markørbånd. Den proksimale port sidder 3,5 cm proksimalt for det proksimale markørbånd.

Klargøring af kateteret

1. Fjern kateteret fra sættet vha. steril teknik.

   Forsigtig. Kateterballonen må ikke primes. Ballonen leveres tom. Der er minimal luft i ballonen. Det er ikke muligt at tvinge væske gennem den sammenfoldede ballon.
   Beskyttelsesrøret, som dækker ballonen, må ikke fjernes, før umiddelbart inden indføring.

   Forsigtig. Undgå overdreven aftørring af det coatede kateter. Undgå aftørring af kateteret med tør gaze, da det kan beskadige katetercoatingen. Undgå at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre solventer til at behandle kateteret forud for brug, da det kan medføre uforudsigelige ændringer i coatingen, hvilket kan påvirke udstyrets sikkerhed og ydeevne.

   Forsigtig. IN- og OUT-Luer-Locks på dette kateter er specialfremstillede og kompatible med de startsæt, der er angivet under Nødvendige materialer.

2. Tag hætterne af IN- og OUT-Luer-mufferne.

   ADVARSEL. Injicer ikke positivt tryk i IN-Lueren med OUT-Luer-hætten påsat.

3. Brug en 5 ml eller større sprøjte til at gennemskylle de distale, proksimale og mediale infusions-Luere med sterilt saltvand. Afklem eller påsæt injektionshætter på den proksimale og mediale infusions-Luer. Lad den distale Luer være uden hætte for indføring af guidewirer.

   ADVARSEL. Tilklip ikke kateteret for at ændre længden.

Indføring af kateteret

ADVARSEL. Tag kun adgang via vena jugularis eller vena subclavia.

1. Anbring patienten i et let Trendelenburgs leje, alt efter hvad patienten kan tolerere, for at reducere risikoen for luftemboli.
2. Klargør og afdæk punkturstedet efter behov.

   Forsigtig. Prim altid kateterinfusions-Luerne inden indføring af kateteret i patienten.

3. Skaf adgang via vena jugularis eller vena subclavia ved brug af standard perkutane teknikker. Adgangen skal opretholdes med en 0,032" (0,81 mm) guidewire. Se Brugsanvisning til guidewire.

   Forsigtig. Brug ikke en guidewire, der er større end 0,032" (0,81 mm) med kateteret.

   ADVARSEL. Forsøg ikke at genindføre en OTN-introducerkanyle (over the needle), der er delvist eller fuldstændigt trukket tilbage, fra introducerkateteret.

4. Hold guidewiren på plads, og fjern introducerkateteret.

   Forsigtig. Bevar hele tiden et fast greb på guidewiren.

5. Forstør det kutane punktursted, mens skalpellens skærekant holdes væk fra guidewiren. **ADVARSEL. Undgå at snitte i guidewiren.** Brug kardilatatoren til at forstørre stedet efter behov. For at minimere risikoen for mulig perforering af karvæggen må kardilatatoren ikke efterlades som et kateter à demeure.
6. Fjern kateterets tildækning.

7. Skru spidsen af kateteret over guidewiren. Bevar et tilstrækkeligt fast greb på guidewiren under kateterindføring. Hold fast i kateterspidsen nær huden, og før kateteret ind i venen. Fortsæt med at fremføre kateteret over guidewiren med fingrene placeret lige proksimalt for ballonen.
8. Ved hjælp af centimetermarkeringerne på kateteret som referencepunkter for placering fremføres kateteret til mindst 18 cm-mærket for at sikre, at den proksimale infusionsport er inde i karret.
9. Hold kateteret ved den ønskede dybde, og fjern guidewiren. Hvis der mærkes modstand, når der gøres forsøg på at fjerne guidewiren efter kateteranlæggelse, slår guidewiren måske knæk ved kateterspidsen. Hvis der mærkes modstand, skal kateteret trækkes cirka 2-3 cm ud i forhold til guidewiren, og guidewiren forsøges fjernet. Hvis der mærkes modstand igen, fjernes guidewiren og kateteret samtidig.

   Forsigtig. Anvend ikke unødvendig kraft på guidewiren.
10. Bekræft, at kateteret er intakt ved fjernelse.
11. Kontroller kateterets placering ved at fastgøre en sprøjte på den distale infusions-Luer, og aspirer, indtil der konstateres frit flow af venøst blod. Forbind infusions-Lueren med den passende Luer-Lock-slange efter behov. Den ubrugte infusionsport kan "låses" via injektionshætten ved brug af standardhospitals-protokol. Der sidder en glideklemme på slangen, som skal bruges til at okkludere flow gennem infusions-Lueren under udskiftning af slange- og injektionshætte.

    Forsigtig. Klemmen skal åbnes inden infusion gennem Lueren for at minimere risikoen for at beskadige slangen pga. voldsomt tryk.

    Forsigtig. Afklem eller okkluder ikke IN- eller OUT-slangerne. Dette kan forårsage blokering af slangen og mulig fejlfunktion.
12. Fastgør kateteret ved at forbinde indføringsstedet og kateteret midlertidigt.
13. Bekræft kateterspidsens position vha. røntgen umiddelbart efter anlæggelse. Røntgenundersøgelse skal vise, at kateteret er placeret i SVC med den distale ende af kateteret parallel med væggen af vena cava. Hvis kateterspidsen er placeret forkert, skal den omplaceres, og placering skal bekræftes igen.
14. Den proksimale røntgenfaste markør angiver ballonens proksimale ende. Sørg for, at ballonen og den proksimale port er helt inde i karret. Hvis kateteret er placeret forkert, skal det omplaceres, og placeringen skal bekræftes igen.
15. Fikser kateteret på patienten. Brug tilslutningsmuffens sidevinger som det primære sutursted for at minimere risikoen for katetermigration.
16. ZOLL-suturtappen og -clipsen kan også bruges som et ekstra fastgøringspunkt. Sørg for, at kateteret sidder sikkert og ikke kan glide.

    Forsigtig. Brug kun ZOLL-suturtappen og -clipsen, som følger med sættet. Hvis der anvendes andre tapper eller clips, kan det føre til kateterskade.

    Forsigtig. For at minimere risikoen for at snitte i eller beskadige kateteret eller det forestående flow, må der ikke sutureres direkte til kateterets udvendige diameter.
17. Forbind punkturstedet iflg. hospitalsprotokol. Vedligehold indføringsstedet med omhyggelig genforbinding ved brug af aseptisk teknik.
18. Noter i patientjournalen længden på kateteret à demeure, idet centimetermarkeringerne på kateterskaftet anvendes som reference. Kateteret bør hyppigt genevalueres visuelt for at sikre, at det ikke har flyttet sig.
19. Påsæt et primet startsæt på kateteret: Forbind han-Lueren på startsættet med IN-hun-Lueren på kateteret (mærket "IN"). Forbind hun-Lueren på startsættet med OUT-han-Lueren på kateteret (mærket "OUT"). Hvide "ZOLL"-etiketter er løst påsat IN- og OUT-forlængerslangerne for at hjælpe med at identificere dem.

    Bemærk. Startsættets IN- og OUT-Luere er kun beregnet til tilslutning til kateterets IN- og OUT-Luere. De har specialtilpassede ZOLL-fittings og er orangefarvede, så de let kan identificeres.
20. Sørg for, at der er en tilstrækkelig mængde sterilt saltvand i enden af Luerne til at danne en luftfri forbindelse. Se brugervejledningen.

    ADVARSEL. Hvis startsættet ikke sluttes korrekt til kateteret, kan det resultere i kateterfejl. Startsættets (orange) Luere må ikke forbindes med de mørkeblå, hvide eller brune Luere.

    Forsigtig. Undgå at anbringe stophaner på slangen, som kan afspærres ved et uheld. Dette kan forårsage blokering af slangen og mulig fejlfunktion.
21. Pump saltvand gennem startsættet og kateteret for at sikre, at alle forbindelser er sikre, og at der ikke findes lækager. Lad resterende luft i systemet blive fjernet som beskrevet i brugervejledningen.

Sådan fjernes kateteret fra konsollen

1. Stands cirkulation af saltvand gennem kateteret.
2. Kobl startsættet fra kateteret.
3. Sæt øjeblikkeligt hætte på Luer-forbindelserne på både kateteret og startsættet vha. sterile Luer-hætter, eller forbind IN- og OUT-Luerne indbyrdes for at bevare sterile forbindelser.

Sådan sluttes kateteret til konsollen igen

1. Fjern Luer-hætterne fra Luer-forbindelserne på kateteret og startsættet. Bortskaf Luer-hætterne eller frakobl IN- og OUT-Luerne fra hinanden.
2. Påsæt startsættet på kateteret. Forbind han-Lueren på startsættet med IN-hun-Lueren på kateteret. Forbind hun-Lueren på startsættet med OUT-han-Lueren på kateteret. Startsættet og kateterets IN- og OUT-Luere er orangefarvede. Sørg for, at der er en tilstrækkelig mængde sterilt saltvand i enden af Luerne til at danne en luftfri forbindelse.

   ADVARSEL. Hvis ikke startsættet sluttes korrekt til kateteret, kan det resultere i kateterfejl.

   ADVARSEL. IN- og OUT-Luer-fittings må ikke bruges til standardinfusionsporte på et centralt venekateter. De er udelukkende beregnet til tilslutning til Coolgard 3000 eller Thermogard XP-konsollen.

   Startsættets IN- og OUT-Luere er kun beregnet til tilslutning til kateterets IN- og OUT-Luere. De har specialtilpassede ZOLL-fittings og er orangefarvede, så de let kan identificeres.

   Forsigtig. Undgå at anbringe ekstra stophaner på slangen, som kan afspærres ved et uheld. Dette kan forårsage blokering af slangen og mulig fejlfunktion.

Sådan fjernes kateteret

1. Stands al pumpning af saltvand gennem kateteret.
2. Kobl startsættet fra kateteret. **Tag hætten af kateterets IN- og OUT-Luere, eller lad dem være uden hætte.** Ballonerne komprimeres, efterhånden som kateteret trækkes ud. Saltvand i ballonen skal kunne passere ud af ballonen, da ballonen ellers ikke vil kunne tømmes. Dette gør det svært at fjerne kateteret.
3. Anbring patienten i rygleje. Fjern forbindingen. Fjern suturer fra suturstedet.
4. Sæt en 20 eller 25 ml sprøjte på kateterets IN-Luer. Træk og oprethold vakuum i 15 sekunder for at lade resterende saltvand blive fjernet fra kateterets ballondel, inden kateteret fjernes.

   Bemærk. Af praktiske grunde er der inkluderet en 20 eller 25 ml sprøjte i startsætpakken. Hæng sprøjteposen på krogen til saltvand på konsollen, indtil den skal bruges. Bortskaf den efter hver patient.

5. Hvis det ønskes, lukkes kateterets OUT-Luer for at danne negativt tryk til en sekundær tømning af ballonen.
6. Fjern forsigtigt kateteret fra patienten. Hvis kateteret drejes under fjernelse, kan det reducere modstand. Påfør tryk med en forbinding, der ikke kan gennemtrænges af luft, f.eks. gaze med vaseline, efterhånden som kateteret kommer ud.

   ADVARSEL. Fjern ikke kateteret, hvis der mærkes modstand. Hvis der mærkes modstand, gentages tømningsproceduren, og det forsøges at fjerne kateteret igen. Tag et røntgenbillede til at identificere årsagen til modstand, hvis der fortsat mærkes modstand.

MR-sikkerhedsoplysninger

Ikke-klinisk testning har demonstreret, at Solex 7-kateteret er **MR-betinget**. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Kateteret skal være koblet fra konsollen
- Statisk magnetfeltstyrke på 1,5 T eller 3 T
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 720 gauss/cm (7,2 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 2 W/kg (normal driftstilstand)

Under de scanningsforhold, der er defineret ovenfor, forventes kateteret at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end 2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

ADVARSEL. ZOLL Coolgard 3000- og Thermogard XP-konsoller er ikke MR-sikre. Må ikke anvendes på MR-stuen.

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefaktet forårsaget af anordningen sig cirka 20 mm ud fra kateteret, når der optages billeder med en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

MR-artefakter

Tilstedeværelsen af kateteret kan forårsage moderate artefakter på MR-billedet afhængigt af de impulssekvensparametre, der bruges til MR-scanning. Artefakterne er dog begrænset til placeringen af kateteret og vil som sådan ikke påvirke diagnostisk brug af MR-scanning til MR-undersøgelser udelukkende af hovedet.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Alle rettigheder forbeholdes. ZOLL og Solex 7 er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende ZOLL Medical Corporation og/eller ZOLL Circulation, Inc. i USA og/eller andre lande. Alle varemærker tilhører deres respektive ejere.

Patent: www.zoll.com/patents

Brugsanvisning til guidewire

Bemærk. Disse oplysninger gælder kun for brug af guidewirer vha. Seldinger-teknikken til anlæggelse af et kateter i vaskulaturen.

Advarsler

Den vedlagte guidewire er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres eller genbruges. Det må ikke genindføres, når først det er fjernet fra patienten.

Fortsæt ikke med at fremføre guidewiren, hvis der mærkes modstand under indføring eller udtagning. Fastslå årsagen ved brug af fluoroskopi, og grib ind efter behov.

Vær yderst forsigtig, når en guidewire føres gennem en stent. Brug af en guidewire i kar med stent giver anledning til yderligere patientrisici.

Forsigtig

Undgå at trække en guidewire ud gennem metalkanyler, da guidewiren kan blive klippet over.

Da guidewirer er sarte og skrøbelige, er det vigtig at udvise ekstra forsigtighed ved håndtering. Undgå bøjning eller knækdannelse. Anvend ikke beskadigede guidewirer.

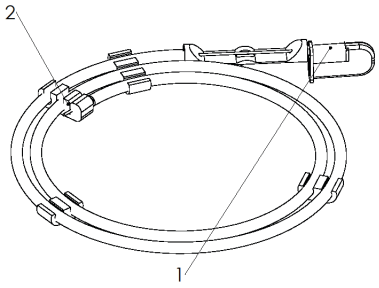
Undgå at rulle guidewiren sammen i diametre på mindre end 8 tommer (20,32 cm) under opbevaring eller procedurer, da mindre diametre belaster guidewiren unødvendigt. Den medfølgende dispenser er den bedste opbevarings- og håndteringsmåde for guidewiren.

Der skal hele tiden være tilstrækkelig blottet guidewire for at opretholde et fast greb på guidewiren.

Dispenser

Alle guidewirer leveres i en dispenserpakke. Tag anti-migrationsclipsen af guidewiren inden dispensering af guidewiren. Tag beskyttelseshætten af guidewiren, umiddelbart før guidewiren tages i brug. Klargør guidewiren inden indføring. Det anbefales, at dispenseren fyldes med hepariniserede opløsninger (f.eks. saltvand eller dextrose) for at skylle guidewiren under indføring.

Den præformede "J"-guidewire genoptager sin facon, når den fjernes fra produktdispenseren.



1. Beskyttelseshætte til guidewire
2. Anti-migrationsclips til guidewire

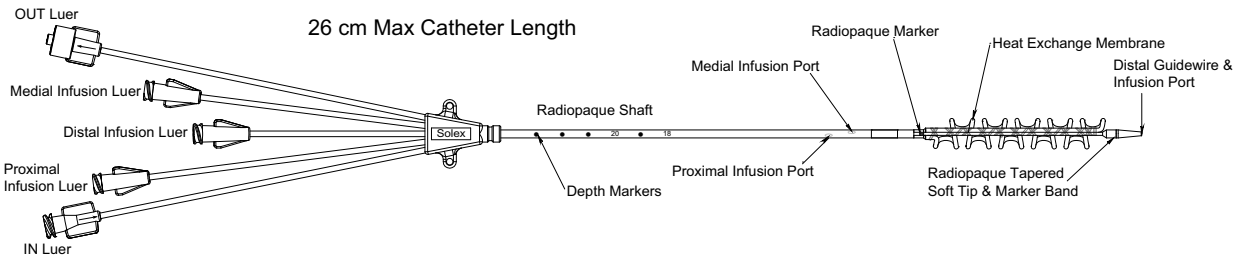
Inspektion

Efterse guidewiren inden brug, og bortskaf den, hvis der bemærkes deformiteter i guidewiren. Guidewirens placering bør kontrolleres regelmæssigt vha.røntgen eller fluoroskopi.

Teknik

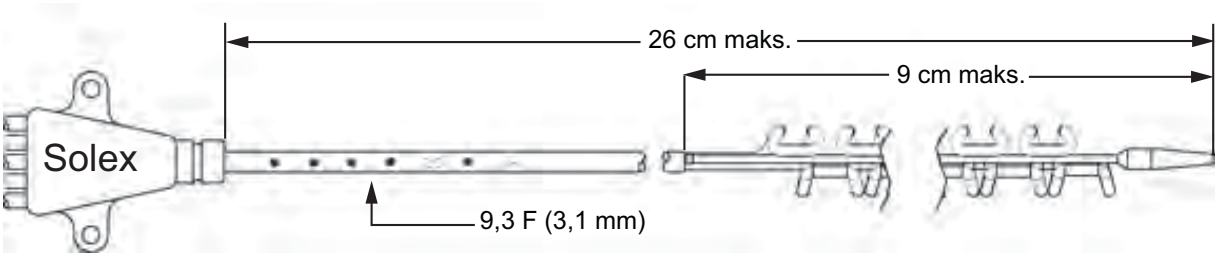
1. Punkter karret.
2. Sæt guidewiren ind i kanylemuffen, og før forsigtigt 5-10 cm af guidewiren ind i det punkterede kar. Naviger guidewiren til den ønskede position.

   Forsigtig. Undgå voldsom eller kraftig manipulation af guidewiren for at undgå at beskadige guidewiren eller karret.
3. Fjern kanylen fra guidewiren.
4. Dilater væv og kar med dilatatoren ved at dreje den en lille smule.
5. Fjern dilatatoren (kardilatatoren er udelukkende beregnet til vaskulær dilatation).
6. Indfør kateteret ved at skubbe det over guidewiren.
7. Fjern guidewiren.

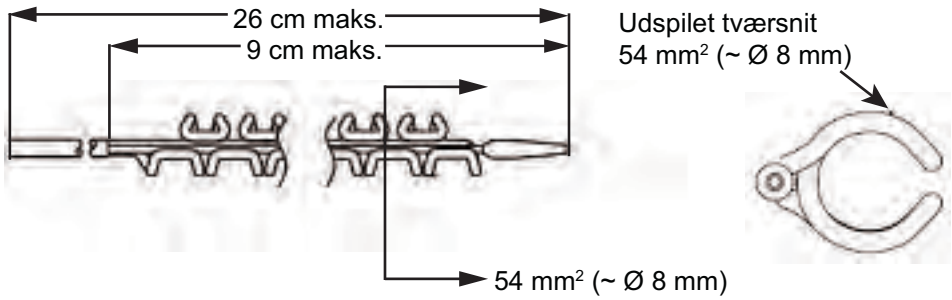


Figur 1. Solex 7 intravaskulært varmeudvekslingskateter

26 cm Max Catheter Length	26 cm maks. kateterlængde
OUT Luer	OUT-Luer
Medial Infusion Luer	Medial infusions-Luer
Distal Infusion Luer	Distal infusions-Luer
Proximal Infusion Luer	Proksimal infusions-Luer
IN Luer	IN-Luer
Radiopaque Shaft	Røntgenfast skaft
Depth Markers	Dybdemarkører
Medial Infusion Port	Medial infusionsport
Proximal Infusion Port	Proksimal infusionsport
Radiopaque Marker	Røntgenfast markør
Heat Exchange Membrane	Varmeudvekslingsmembran
Distal Guidewire & Infusion Port	Distal guidewire og infusionsport
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Røntgenfast tilspidset blød spids og markørbånd



Figur 2. Manifold til Solex 7 intravaskulært varmeudvekslingskateter og distal konfiguration



Figur 3. Snoet ballon til Solex 7 intravaskulært varmeudvekslingskateter og tværsnit af den udspilede snoede ballon[1]

1. Den snoede ballon har et tværsnitsområde på 54 mm^2, hvilket er omtrentligt det samme som tværsnitsområdet på en cylindrisk standardballon med en 8 mm udv. dia.

Lietuviškai (lt)

Modeliai SL-2593AE/8700-0793-40 ir SL2593CO/8700-0793-14

Intravaskulinio šilumą perduodančio kateterio „Solex 7™“ rinkinį sudaro:

Kiekis	Apibūdinimas
1 AE(CO)	Intravaskulinis šilumą perduodantis kateteris „Solex 7“ 9,3 prancūziško dydžio x 26 cm Triguba infuzijos Luerio jungtis Ilginimo linijos spaustukai Rentgenokontrastinis vamzdelis „Applause“, dengta heparinu
2 AE(CO)	Vieliniai kreipikliai; 0,032 col. (0,81 mm) x 65 cm
1 AE(CO)	Kraujagyslės plėtiklis 10,5 F x 0,038 col. (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Nuimama siuvimo auselė ir sąvarža
1 AE	18 G x 2½ col. (1,3 mm x 63 mm) rentgenokontrastinis OTN kateteris
1 AE	000 šilkinis siūlas
6 AE	4 col. x 4 col. (10 cm x 10 cm) marlės tamponai
1 AE	11 numerio chirurginis skalpelis su ilga rankena
1 AE	5 ml švirkštas ir 22 G x 1 ½ col. (0,7 mm x 38 mm) adata
1 AE	Perforuotas apmušalas
1 AE	18 G x 2¾ col. (1,3 mm x 70 mm) adata

Pastaba. Rinkinio komponentai pagal modelį

Kiekvienas modelis tiekiamas arba su standartiniu atraminiu įstūmimo rinkiniu (AE) arba be standartinio atraminio įstūmimo rinkinio (CO). Abiem rinkiniams bendri komponentai lentelėje anksčiau pažymėti AE(CO). Papildomi komponentai, esantys tik standartiniame rinkinyje, pažymėti AE.

Prietaiso aprašymas

intravaskulinis šilumą perduodantis kateteris „Solex 7“ yra sterilus, vienkartinis, lankstus 9,3 F kateteris, skirtas įstumti į viršutinę tuščiąją veną iš įstūmimo vietos jungo arba poraktikaulinėje venoje. Išsiraitęs kateterio balionėlis sudaro šilumos perdavimo paviršių paciento kraujui atvėsinti ar pašildyti. Išsiraičiusio balionėlio skerspjūvio plotas 54 mm^2, apytiksliai lygus 8 mm išorinio skersmens standartinio cilindrinio balionėlio skerspjūvio plotui. Šis kateteris yra skirtas prijungti prie vienkartinio naudojimo paleidimo rinkinio ir „Coolgard 3000®“/„Thermogard XP®“ konsolės (tiekiama atskirai). Konsolei reikalingas YSI-400 serijos temperatūros zondas. Norint per odą įstumti kateterį, reikia plėtiklio ir vielinio kreipiklio. Yra trys (3) angos infuzijai ir mėginiams imti.

Anga	Tėkmės greitis	Užpildymo tūris
Proksimalinė anga (mėlyna)	1 300 ml/val.	0,3 ml
Vidurinė anga (balta)	1 300 ml/val.	0,3 ml
Vielinio kreipiklio anga (ruda)	1 900 ml/val.	0,4 ml

Su kateteriu besiliečiantys paviršiai (galiukas, balionėlis ir vamzdelis) yra padengti antitrombozine „Applause“ heparino danga.

Sterilumas

Sterilizuota etileno oksidu. Kateteris tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vieną kartą; jo negalima sterilizuoti pakartotinai. Prieš naudojimą reikia patikrinti pakuotę ir įsitikinti, kad nebuvo pažeistas sterilumo barjeras.

Laikymas

Laikyti vėsioje sausoje vietoje.

Naudojimas pagal paskirtį

Intravaskulinis šilumą perduodantis kateteris „Solex 7“, kartu su „Coolgard 3000“ ar „Thermogard XP“ sistema leidžia cirkuliuoti kontroliuojamos temperatūros fiziologiniam tirpalui pro šilumokaitį, kad atvėsintų / sušildytų paciento kraują pacientams, kuriems yra pavojai, susiję su centrinės venos kateteriu. Ilgiausias naudojimo laikotarpis: 7 dienos.

Kontraindikacijos

1. Pavojai, susiję su kateteriu yra tokie pat, kaip ir naudojant centrinės venos kateterį. Kateterio negalima naudoti pacientams, kuriems nėra indikuotinas centrinės sistemos įvedimas.
2. Hemoraginė diatezė.
3. Aktyvus sepsis.
4. Infekcija arba aktyvus kraujavimas kateterio įstūmimo vietoje.
5. Pacientai, kurių kraujagyslės negalima pasiekti, arba kai į kraujagyslių sistemą negalima įstumti kateterio, įskaitant pacientus su tuščiosios venos filtrais arba kitomis implantuotomis kliūtimis kateteriui patekti.
6. Pacientai, kuriems negalima stebėti reikiamos temperatūros.
7. Hipotermija kontraindikuotina pacientams, sergantiems hematologinėmis ligomis, kurios gali pablogėti dėl hipotermijos (pvz., bet kuri liga, kuri sukelia krioglobulinemiją, bet kuri hemoglobinopatija, kai šaltis gali paskatinti hemolizinę anemiją, įskaitant pjautuvinę anemiją ar talasemiją).
8. Neskirta naudoti vaikams ar naujagimiams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ĮSPĖJIMAS. Kateteris ir paleidimo rinkinys gali būti netinkamai prijungti prie kitų prietaisų su mažo skersmens jungtimis. Šios netinkamo prijungimo klaidos gali lemti paciento sužalojimą arba mirtį.

ĮSPĖJIMAS. Kateterio neįstatykite į dešinįjį prieširdį ar dešinįjį skilvelį. Įstūmus į dešinįjį prieširdį ar dešinįjį skilvelį, galima sunkiai sužaloti pacientą arba sukelti mirtį.

Atsargiai. Įprastos Luerio jungtys, esančios ant kateterio ir paleidimo rinkinio, gali sumažinti netinkamo prijungimo riziką, bet netinkamo prijungimo galimybės naudojant medicinos prietaisą šioms paskirtims vis dar išlieka: kvėpavimo sistemų ir dujų tiekimo, enterinėms ir gastrinėms, šlaplės ir šlapimo, galūnių manžečių pripūtimo, neuroaksialinėms ir intravaskulinėms arba hipoderminėms paskirtims. Visuomet būkite atsargūs, kai jungiate ZOLL kateterius ir paleidimo rinkinius šioms ir kitoms medicinos prietaisų paskirtims.

Atsargiai. Užtikrinkite, kad kateteris ir paleidimo rinkinys nebūtų jungiami prie IV ar kitų medicinos prietaisų.

Centrinės venos kateterizaciją turi atlikti tik gerai išmokyti darbuotojai, gerai išmanantys anatominius orientyrus ir saugumo techniką. Darbuotojai taip pat turi turėti žinių apie galimas komplikacijas.

NAUDOKITE TIKTAI JUNGO ARBA PORAKTIKAULINĖS VENOS PRIEIGĄ

Nebandykite įstumti kitą kateterį į tą (-as) pačią (-ias) kraujagyslę (-es), kur yra „Solex 7“ kateteris, jei jo galiukas yra viršutinėje tuščiojoje venoje.
Jei reikia į tą (-as) pačią (-ias) kraujagyslę (-es), kurioje (-iose) yra „Solex 7“ kateteris, įstatyti kitą kateterį, TURITE

- vienu metu įstatyti abu vielinius kreipiklius ir
- įstumti „Solex 7“ kateterį PO TO, kai įstumsite kitą kateterį, kad kitas kateteris neįsipainiotų į „Solex 7“ kateterio išsiraičiusį balionėlį.

Kitam kateteriui įsipainiojus į „Solex 7“ kateterio išsiraičiusį balionėlį, reikia atlikti neatidėliotiną operaciją.

Tik vienkartinio naudojimo. Gaminys yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Ištraukę iš paciento, dar kartą neįstumkite. Jokiu būdu kateterio nemodifikuokite. Ilgiausias naudojimo laikotarpis: 7 dienos.

Pakartotinai naudojant vienkartinį prietaisą gali kilti šie pavojai (sąrašas neišsamus):

- galimai gyvybei pavojinga infekcija,
- toksinis šokas dėl medžiagų irimo,
- padidėjusi trombozės rizika,
- sumažėjusi šilumos apsikeitimo galia,
- prietaiso triktys.

Atsargiai. Su kateteriu nerekomenduojama naudoti įvediklio movos.

1. Kateterį reikia įstatyti taip, kad jo distalinis galiukas būtų viršutinėje tuščiojoje venoje virš jos susijungimo su dešiniuoju prieširdžiu lygiagrečiai kraujagyslės sienelei. Reikia atlikti rentgenogramą ir įsitikinti, kad kateteris nėra dešiniajame prieširdyje ar skilvelyje. Distalinis kateterio galas turi būti įstumtas virš neporinės venos ar trachėjos keteros, žiūrint kurią geriau vizualizuoti.
2. Širdies tamponada: Į dešinįjį prieširdį įstūmus nuolatinius kateterius gali būti perforuota širdis ir kilti jos tamponada. Gydytojai, kurie įstato centrinės venos kateterius, turi žinoti apie šią komplikaciją, kuri gali būti mirtina, ir neįstumti kateterio per toli, atsižvelgiant į paciento dydį. Tikrąją įstatyto kateterio galiuko padėtį reikia patikrinti rentgenologiškai. Centrinės venos kateterių negalima įstumti į dešinįjį prieširdį, nebent to ypač reikia specialioms, santykinai trumpalaikėms procedūroms, pvz., oro embolų aspiracijai neurochirurginės operacijos metu. Tačiau, tokios procedūros vis tiek yra rizikingos ir jas reikia atidžiai stebėti ir kontroliuoti.
3. Alkoholis ir acetonas gali susilpninti vamzdelio medžiagos struktūrą. Todėl reikia būti atsargiems leidžiant vaistų, kurių sudėtyje yra alkoholio ar kai alkoholis ar acetonas naudojamas atlikti įprastą kateterio priežiūrą. Kateteriui atkimšti negalima naudoti alkoholio.
4. Užsikimšusiam kateteriui praplauti ar atkimšti naudojant mažesnį nei 10 ml švirkštą galima sukelti pratekėjimą iš spindžio arba kateterio plyšimą.
5. Jeigu sterilaus fiziologinio tirpalo sistemoje pastebima kraujo, procedūrą reikia nutraukti.
6. Kateteris padengtas heparinu. Tai gali sukelti arba pasunkinti esamą heparino sukeltą trombocitopeniją (HIT).
7. Galimos centrinės venos kateterių komplikacijos yra: prieširdžio ar skilvelio perforacija, širdies tamponada, oro embolija, embolija kateteriu, krūtininio latako įplėšimas, bakteremija, septicemija, trombozė, netyčinis arterijos pradūrimas, hematomos susidarymas, kraujavimas, nervo pažeidimas ir širdies ritmo sutrikimai.
8. Visas Luerio jungtis ir dangtelius reikia tvirtai užveržti, kad būtų išvengta oro embolijos ar skysčių ir kraujo netekimo.
9. Judindami kateterį ar vielinį kreipiklį niekuomet nenaudokite per didelės jėgos. Jei jaučiamas pasipriešinimas, reikia rentgenologiškai nustatyti jo priežastį.
10. Vieliniam kreipikliui patekus į dešinįjį prieširdį gali kilti ritmo sutrikimų, dešiniosios Hiso pluošto kojytės blokada, kraujagyslės sienelės, prieširdžio ar skilvelio perforacija.
11. Kateteriui pripildyti naudokite tik sterilų įprastą fiziologinį tirpalą. Tai yra cirkuliuojantis skystis kateteryje.
12. Reikia nuolat tikrinti tėkmės greitį per kateterį, tvarsčių fiksaciją, taisyklingą kateterio padėtį ir Luerio jungčių tvirtumą. Pagal centimetrines žymes nustatykite, ar kateterio padėtis pasikeitė. Galimas pavojus, susijęs su keleto spindžių balioniniais kateteriais, yra gydomojo poveikio nebuvimas, pavyzdžiui, kai nepavyksta suleisti vaistų per infuzijos spindžius.
13. Tiktai rentgenologinis tyrimas gali parodyti, kad kateterio galiukas nepasiekė širdies ar kad jis nebeguli lygiagrečiai kraujagyslės sienelei. Jeigu pasikeitė kateterio padėtis, atlikite rentgenologinį tyrimą ir patikrinkite kateterio galiuko padėtį.
14. Norėdami paimti kraujo mėginį, laikinai atjunkite likusias infuzijos jungtis, pro kurias leidžiami tirpalai.
15. Kraujo mėginiams paimti naudokite tik 30 ml ar mažesnį švirkštą.
16. Naudokite tik ZOLL siuvimo ąselę ir spaustuką, esantį rinkinyje, kad išvengtumėte kateterio pažeidimo.
17. Neleiskite vaistų į IN (ĮTEKĖJIMO) ir OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungtis, nes nebus gydomojo poveikio.
18. Būkite atsargūs, kai leidžiate vaistus, kuriuos gali paveikti žema temperatūra (žemesnė nei 4 °C). Tirpalai, kurių sudėtyje yra manitolio, yra jautrūs temperatūrai ir jų negalima leisti pro kateterį, išskyrus greitą iki 20 % koncentracijos manitolio tirpalo suleidimą, po kurio atliekamas praplovimas fiziologiniu tirpalu. Didesnės nei 20 % koncentracijos manitolį suleisti, lašinti ar suleisti naudojant infuzijos siurblį reikia per atskirą sistemą.

    ĮSPĖJIMAS. Kai infuzijos rinkinius / injekcijos sistemas prijungiate prie ZOLL kateterių, neviršykite 100 psi/689 kPa.
19. Pacientams, kuriems taikoma hipotermija, ji gali pasunkinti kai kurių ligų būklę. Hipotermijos metu reikia tinkamai stebėti paciento homeostazę.
    - Širdies ritmo sutrikimai – ir bradikardija, ir skilvelių tachiaritmija.
    - Krešėjimo funkcija. Hipotermijos metu reikia atidžiai stebėti pacientus, kuriems yra krešėjimo funkcijos sutrikimų rizika.
    - Kraujo dujos ir pH analizė. Hipotermija keičia ramybės pH ir $PaCO_2$. Gydytojai turi žinoti apie temperatūros poveikio pasekmes.
    - Užsitęsusi hipotermija slopina imuninį atsaką ir plaučių funkciją.
20. Venkite manipuliuoti, stumti ir (arba) ištraukti padengtą vielinį kreipiklį pro metalinę kaniulę arba adatą. Manipuliuojant, stumiant ir (arba) ištraukiant pro metalinį prietaisą išorinė danga gali būti sunaikinta ir (arba) ji gali atsiskirti, todėl dangos medžiaga gali likti kraujagyslėse, o tai gali lemti nenumatytus nepageidaujamus reiškinius (žr. toliau), kuriems gali prireikti papildomos intervencijos.
    - Sterilus uždegimas arba granuliomos prieigos vietoje
    - Plaučių embolija
    - Plaučių infarktas
    - Miokardo embolija
    - Miokardo infarktas
    - Embolinis insultas
    - Cerebrinis infarktas
    - Audinių nekrozė
    - Mirtis

ĮSPĖJIMAS. Pratekėjimas iš spindžio

Pratekėjimas tarp fiziologinio skysčio spindžių ir infuzijos spindžių yra nedažna, tačiau galima kateterio triktis. Tokios trikties atveju sterilus fiziologinis tirpalas iš aušinimo sistemos pateks į pacientą. Esant pratekėjimui iš spindžio paprastai įsijungs skysčio netekimo perspėjimo signalas, kuris sustabdys sistemą. VISUOMET PATIKRINKITE SKYSČIO LYGIO PERSPĖJIMO SIGNALUS. Aušinimo sistema yra uždaro lanko sistema – paprastai skysčio netekimo perspėjimo signalas reiškia skylę kažkur šiame uždarame lanke. Įsijungus bet kuriam skysčio netekimo perspėjimo signalui, patikrinkite kateterio ir paleidimo rinkinio vientisumą (žr. toliau).

Kateterio vientisumo patikra

1. Sustabdykite konsolę.
2. Nuo kateterio atjunkite paleidimo rinkinį. Tinkamai uždėkite dangtelį ant kateterio ir paleidimo rinkinio, naudodami sterilų metodą.
3. Sterilų 10 ml švirkštą pripildykite sterilaus fiziologinio tirpalo.
4. Prijunkite švirkštą prie kateterio IN (ĮTEKĖJIMO) Luerio jungties ir nuimkite OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungties dangtelį. Suleiskite 10 ml fiziologinio tirpalo – jis turi ištekėti iš OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungties.
5. Uždėkite dangtelį ant OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungties ir ištraukite 5 ml vakuumo. Išlaikykite mažiausiai 10 sekundžių. Apytiksliai 4 ml fiziologinio tirpalo, bet ne kraujo, turi patekti į švirkštą ir turi išsilaikyti vakuumas.
6. Sumažinkite vakuumą ir uždenkite IN (ĮTEKĖJIMO) Luerio jungtį.

Paleidimo rinkinio vientisumo patikra

1. Patikrinkite, ar nėra akivaizdaus nutekėjimo.
2. Nuo siurblio kanalo nuimkite vamzdelius ir patikrinkite, ar jie nepažeisti (vėl uždėkite, jeigu nepažeisti).
3. Patikrinkite vamzdelį nuo siurblio iki paciento, ar nėra skysčio tekėjimo šaltinių.
   - Pasižiūrėkite, ar nėra pažeisti vamzdeliai ir (arba) ar vamzdeliuose nėra oro.
   - Patikrinkite ir, jeigu reikia, užveržkite kiekvieną Luerio jungtį (Luerio jungtims užveržti nenaudokite jokių instrumentų).
   - **Pastaba.** Kondensatas ant vamzdelio išorės yra normalu.
4. Panašiai patikrinkite vamzdelius, kurie grįžta į siurblį iš paciento. Patikrinkite fiziologinio tirpalo maišelį ir įsitikinkite, kad jis netyčia nebuvo pažeistas (pavyzdžiui, smaigas galėjo pradurti maišelio sienelę).
5. Patikrinkite vamzdelius nuo fiziologinio tirpalo maišelio iki siurblio.

Papildomų įspėjimų ir atsargumo priemonių yra šiose instrukcijose.

Reikalingos medžiagos

Kiekis	Apibūdinimas
1	„Solex 7“ perkutaninio įstūmimo kateterio rinkinys
1	500 ml maišelis sterilaus įprasto fiziologinio tirpalo (netiekiamas)
1	Paleidimo rinkinys (tiekiamas atskirai) • 6 pėd. (183 cm) standartinis vamzdelis arba • 9 pėd. (274 cm) pailgintas vamzdelis
1	„Coolgard 3000“ arba „Thermogard XP“ sistema (tiekiama atskirai)
1	YSI-400 temperatūros zondas (netiekiamas)

Kateterio paruošimas ir įstūmimas

Pastaba. Kateteris turi rentgenokontrastinę žymų juostą, kad žiūrint rentgeno aparatu būtų galima atpažinti kateterį įstūmimo metu ir jį įstūmus. Ant galiuko yra viena žymų juosta, kurioje yra bario sulfato, kuris ją padaro rentgenokontrastinę. Ant kito balionėlio galo yra viena žymeklio juosta. Proksimalinė anga yra 3,5 cm proksimaliau nuo proksimalinės žymų juostos.

Kateterio paruošimas

1. Laikydamiesi sterilumo išimkite kateterį iš rinkinio.

   Atsargiai. Neužpildykite kateterio balionėlio. Balionėlis pateikiamas visai subliuškęs. Balionėlyje yra minimalus kiekis oro. Negalima prastumti skysčio per subliuškusį balionėlį. **Nenuimkite apsauginio vamzdelio, kuris gaubia balionėlį. Jį nuimti galima tik prieš pat įstumiant kateterį.**

   Atsargiai. Stenkitės per daug nevalyti padengto kateterio. Nevalykite kateterio sausa marle, nes taip galite sugadinti kateterio dangą. Kateterio išankstiniam apdorojimui nenaudokite spirito, antiseptinių tirpalų ar kitų tirpiklių, nes tai gali sukelti nenumatytų dangos pokyčių, kurie gali turėti poveikio prietaiso saugumui ir veikimui.

   Atsargiai. Šio kateterio IN (ĮTEKĖJIMO) ir OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungtys yra pagamintos pagal užsakymą ir suderinamos su paleidimo rinkiniais, išvardytais skyriuje „Reikalingos medžiagos“.

2. Nuo Luerio IN (ĮTEKĖJIMO) ir OUT (IŠTEKĖJIMO) jungčių nuimkite dangtelius.

   ĮSPĖJIMAS. Niekuomet neleiskite skysčių į IN (ĮTEKĖJIMO) Luerio jungtį sudarydami teigiamą slėgį, kai uždėtas OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungties dangtelis.

3. 5 ml ar didesniu švirkštu praplaukite distalinę, proksimalinę ir medialinę infuzijos Luerio jungtis steriliu fiziologiniu tirpalu. Užspauskite ar pritvirtinkite injekcijos dangtelius prie proksimalinės ir medialinės infuzijos Luerio jungčių. Distalinę Luerio jungtį palikite neuždengtą, kad praeitų vielinis kreipiklis.

   ĮSPĖJIMAS. Kateterio nenukirpkite, kad pakeistumėte ilgį.

Kateterio įstūmimas

ĮSPĖJIMAS. Naudokite tiktai jungo arba poraktikaulinės venos prieigą.

1. Pacientą paguldykite šiek tiek nuleista galva ir pakeltomis kojomis, kiek toleruoja, kad sumažėtų oro embolijos pavojus.
2. Paruoškite ir apklokite punkcijos vietą, kaip reikia.

   Atsargiai. Prieš įstumdami kateterį į paciento organizmą, visada pripildykite infuzijos Luerio jungtis.

3. Standartiniu perkutaniniu metodu punktuokite jungo arba poraktikaulinę veną. Prieigą išlaikykite 0,032 colio (0,81 mm) vieliniu kreipikliu. Žr. vielinio kreipiklio naudojimo instrukciją.

   Atsargiai. Su kateteriu nenaudokite didesnio nei 0,032 colio (0,81 mm) vielinio kreipiklio.

   ĮSPĖJIMAS. Nemėginkite pakartotinai įstumti iš dalies ar visiškai ištrauktos OTN (angl. „Over The Needle“) įstūmiklio adatos iš įstūmiklio kateterio.

4. Prilaikydami vielinį kreipiklį ištraukite įstūmiklio kateterį.

   Atsargiai. Vielinį kreipiklį visuomet laikykite tvirtai.

5. Odos punkcijos vietą išplėskite skalpelio ašmenimis, nukreiptais nuo vielinio kreipiklio. **ĮSPĖJIMAS. Neįpjaukite vielinio kreipiklio.** Punkcijos vietai išplėsti naudokite kraujagyslės plėtiklį, kai reikia. Nepalikite kraujagyslės plėtiklio kaip nuolatinio kateterio, kad sumažėtų galima kraujagyslės perforacijos rizika.
6. Nuimkite kateterio plėvelinę dangą.

7. Kateterio galiuką užmaukite ant vielinio kreipiklio. Vesdami kateterį vielinį kreipiklį laikykite pakankamai tvirtai. Suėmę kateterio galiuką netoli odos, stumkite kateterį į veną. Toliau stumkite kateterį pro vielinį kreipiklį, uždėję pirštus proksimaliau prie balionėlio.
8. Naudodami ant kateterio esančias centimetrines žymas kaip padėties nustatymo kontrolinius taškus, stumkite kateterį mažiausiai iki 18 cm žymos, kad užtikrintumėte, jog proksimalinė infuzijos anga būtų kraujagyslėje.
9. Kateterį laikykite norimame gylyje ir ištraukite vielinį kreipiklį. Jei įstūmus kateterį ir mėginant ištraukti vielinį kreipiklį jaučiamas pasipriešinimas, vielinis kreipiklis gali būti užlinkęs prie kateterio galiuko. Pajutę pasipriešinimą, kateterį patraukite vielinio kreipiklio atžvilgiu 2–3 cm ir pamėginkite ištraukti vielinį kreipiklį. Jeigu vėl pajuntamas pasipriešinimas, ištraukite kartu vielinį kreipiklį ir kateterį.

   Atsargiai. Nenaudokite per didelės jėgos manipuliuodami vieliniu kreipikliu.

10. Ištraukdami patikrinkite, ar vielinis kreipiklis sveikas.
11. Patikrinkite kateterio vietą, prie distalinės infuzijos Luerio jungties prijungę švirkštą ir įtraukdami, kol pastebėsite, kad veninis kraujas teka laisvai. Prie atitinkamos „Luer-Lock“ sistemos prijunkite infuzijos Luerio jungtį, kaip reikia. Nenaudojamą infuzijos angą galima „uždaryti“ injekcijos dangteliu pagal standartinį ligoninės protokolą. Ant vamzdelio uždėtas slankiojantis spaustukas, kad užspaustų srovę per infuzijos Luerio jungtį keičiant liniją ir injekcijos dangtelį.

    Atsargiai. Kad sumažėtų vamzdelio pažeidimo dėl per didelio slėgio pavojus, spaustuką reikia atleisti prieš infuzuojant per Luerio jungtį.

    Atsargiai. Neužspauskite ir neužkimškite IN (ĮTEKĖJIMO) ar OUT (IŠTEKĖJIMO) linijų. Taip galima užkimšti sistemą ir sukelti triktį.

12. Įstūmimo vietą bei kateterį laikinai fiksuokite ir aptvarstykite.
13. Įstatę kateterį iš karto rentgenologiškai patikrinkite jo galiuko padėtį. Rentgenologinis tyrimas turi rodyti, kad kateteris yra VTV, o kateterio distalinis galas lygiagretus tuščiosios venos sienelei. Jeigu kateterio galas yra nustatytas į netinkamą padėtį, pakeiskite padėtį ir patikrinkite.
14. Proksimalinė rentgenokontrastinė žyma rodo proksimalinį balionėlio galą. Įsitikinkite, kad balionėlis ir proksimalinė anga būtų visiškai kraujagyslėje. Jeigu kateterio padėtis netinkama, pakeiskite padėtį ir patikrinkite.
15. Pritvirtinkite kateterį prie paciento. Pirminei siuvimo vietai naudokite Luerio jungties šoninius sparnelius, kad sumažėtų kateterio poslinkio rizika.
16. ZOLL siūlės ąselę ir spaustuką galima taip pat naudoti kaip papildomą tvirtinimo tašką. Įsitikinkite, kad kateterio korpusas fiksuotas ir nesislankioja.

    Atsargiai. Naudokite tik ZOLL siuvimo ąseles ir spaustuką, esančius rinkinyje. Galima pažeisti kateterį, jeigu naudojamos kitos ąselės ar spaustukai.

    Atsargiai. Nesiūkite tiesiogiai prie kateterio išorinio skersmens, kad sumažėtų įpjovimo ar kateterio sugadinimo bei kateterio pralaidumo sutrikdymo rizika.

17. Punkcijos vietą aptvarstykite vadovaudamiesi ligoninės taisyklėmis. Aseptiškai įstūmimo vietą prižiūrėkite reguliariai kruopščiai pertvarstydami.
18. Paciento ligos istorijoje įrašykite vidinio kateterio ilgį pagal centimetrines žymas ant kateterio korpuso. Reikia dažnai apžiūrėti ir įsitikinti, kad kateteris nepajudėjo.
19. Prijunkite pripildytą paleidimo rinkinį prie kateterio: Prijunkite paleidimo rinkinio kištukinę Luerio jungtį prie lizdinės kateterio IN (ĮTEKĖJIMO) Luerio jungties (pažymėtos IN). Prijunkite paleidimo rinkinio lizdinę Luerio jungtį prie kištukinės kateterio OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungties (pažymėtos OUT). Baltos ZOLL kortelės laisvai pritvirtintos prie IN (ĮTEKĖJIMO) ir OUT (IŠTEKĖJIMO) ilginimo vamzdelių, kad padėtų juos atskirti.

    Pastaba. Paleidimo rinkinio IN (ĮTEKĖJIMO) ir OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungtys yra skirtos tik prijungti prie kateterio IN (ĮTEKĖJIMO) ir OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungčių. Jos turi pagal užsakymą pagamintus ZOLL tvirtiklius ir yra oranžinės spalvos, kad jas būtų galima lengvai atskirti.

20. Įsitikinkite, kad Luerio jungčių galuose yra pakankamas kiekis sterilaus fiziologinio tirpalo, kad būtų sudarytos beorės jungtys. Žr. naudojimo vadovą.

    ĮSPĖJIMAS. Netinkamai paleidimo rinkinį prijungus prie kateterio, kateteris gali sugesti. Paleidimo rinkinio (oranžinės) Luerio jungties nejunkite prie tamsiai mėlynos, baltos arba rudos Luerio jungčių.

    Atsargiai. Prie sistemos nejunkite jokių čiaupų, kuriuos netyčia galima užsukti. Taip galima užkimšti sistemą ir sukelti triktį.

21. Fiziologinį tirpalą pumpuokite pro paleidimo rinkinį ir kateterį, kad įsitikintumėte, jog visos jungtys yra tvirtos ir neprateka. Leiskite visam likusiam sistemoje orui išeiti, kaip aprašyta naudojimo vadove.

Kateterio atjungimas nuo konsolės

1. Sustabdykite fiziologinio tirpalo tekėjimą kateteriu.
2. Nuo kateterio atjunkite paleidimo rinkinį.
3. Kad jungtis išlaikytumėte sterilias, nedelsdami uždenkite kateterio ir paleidimo rinkinio Luerio jungtis steriliais Luerio dangteliais arba sujunkite IN (ĮTEKĖJIMO) Luerio jungtį su OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungtimi.

Pakartotinis kateterio prijungimas prie konsolės

1. Nuimkite Luerio dangtelius nuo kateterio ir paleidimo rinkinio Luerio jungčių. Išmeskite Luerio dangtelius arba atjunkite IN (ĮTEKĖJIMO) ir OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungtis vieną nuo kitos.
2. Prijunkite paleidimo rinkinį prie kateterio: Prijunkite paleidimo rinkinio kištukinę Luerio jungtį prie lizdinės kateterio IN (ĮTEKĖJIMO) Luerio jungties. Prijunkite paleidimo rinkinio lizdinę Luerio jungtį prie kištukinės kateterio OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungties. Paleidimo rinkinio ir kateterio IN (ĮTEKĖJIMO) bei OUT (IŠTEKĖJIMO) jungtys yra oranžinės spalvos. Įsitikinkite, kad Luerio jungčių galuose yra pakankamas kiekis sterilaus fiziologinio tirpalo, kad būtų sudarytos beorės jungtys.

    ĮSPĖJIMAS. Netinkamai paleidimo rinkinį prijungus prie kateterio, kateteris gali sugesti.

    ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite IN (ĮTEKĖJIMO) ir OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungčių standartinėms centrinės venos kateterio infuzijos angoms. Jos skirtos prijungti tik prie „Coolgard 3000“ arba „Thermogard XP“ konsolės.

    Paleidimo rinkinio IN (ĮTEKĖJIMO) ir OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungtys yra skirtos tik prijungti prie kateterio IN (ĮTEKĖJIMO) ir OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungčių. Jos turi pagal užsakymą pagamintus ZOLL tvirtiklius ir yra oranžinės spalvos, kad jas būtų galima lengvai atskirti.

    Atsargiai. Prie sistemos nejunkite jokių papildomų čiaupų, kuriuos netyčia galima užsukti. Taip galima užkimšti sistemą ir sukelti triktį.

Kateterio išėmimas

1. Sustabdykite fiziologinio tirpalo pumpavimą kateteriu.
2. Nuo kateterio atjunkite paleidimo rinkinį. **Atidenkite arba palikite atidengtas kateterio IN (ĮTEKĖJIMO) ir OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungtis.** Kai kateteris ištrauktas, balionėliai suspaudžiami. Fiziologinis tirpalas balionėliuose turi laisvai ištekėti iš balionėlio, kitaip balionėlis nesubliūkš ir kateterį gali būti sunku ištraukti.
3. Pacientą paguldykite aukštielninką. Nuimkite tvarstį. Nuo siuvimo vietos nuimkite siūles.

4. Prijunkite 20 ar 25 ml švirkštą prie kateterio IN (ĮTEKĖJIMO) Luerio jungties. Prieš ištraukdami kateterį, patraukę švirkšto stūmoklį išlaikykite vakuumą 15 sekundžių, kad likęs fiziologinis tirpalas būtų pašalintas iš kateterio balionėlio srities.

   Pastaba. Dėl patogumo paleidimo rinkinio pakuotėje įdėtas 20 ar 25 ml švirkštas. Pakabinkite švirkšto maišelį ant fiziologinio tirpalo maišelio kablio ant konsolės, kol nebūsite pasiruošę jo naudoti. Išmeskite panaudoję vienam pacientui.

5. Jeigu pageidaujate, uždarykite kateterio OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungtį, kad susidarytų neigiamas slėgis antriniam balionėlio subliuškimui.
6. Iš paciento lėtai ištraukite kateterį. Kai išimdami sukate kateterį, pasipriešinimas gali sumažėti. Kai tik kateteris praeis pro punkcijos vietą, prispauskite orui nelaidžiu tvarsčiu (pvz., vazelino marle).

   ĮSPĖJIMAS. Pajutę pasipriešinimą, kateterio nejudinkite. Jeigu jaučiamas pasipriešinimas, pakartokite subliuškinimo procedūrą ir vėl mėginkite ištraukti kateterį. Jeigu tebejaučiamas pasipriešinimas, reikia atlikti rentgenogramą ir nustatyti pasipriešinimo priežastį.

MRT saugos informacija

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „Solex 7“ kateteris yra **santykinai saugus naudoti su MR**. Pacientą, kuriam implantuotas šis įtaisas, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- kateterį būtina atjungti nuo konsolės;
- 1,5 T ar 3 T statinio magnetinio lauko stipris;
- 720 gausų/cm (7,2 T/m) didžiausias erdvinio gradiento laukas;
- didžiausia MR sistemos nurodyta vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg (normaliu darbo režimu).

Pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis kateterio temperatūra turėtų padidėti mažiau kaip 2 °C nepertraukiamai skenuojant 15 minučių.

ĮSPĖJIMAS. ZOLL „Coolgard 3000“ ir „Thermogard XP“ konsolės nesaugios naudoti MR aplinkoje. Nenaudokite MR aplinkoje.

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad įtaiso sukeltas vaizdo artefaktas išsiplečia maždaug 20 mm nuo kateterio, kai vaizduojant naudojama gradientinė aido pulso seka ir 3 T MRT sistema.

MRT artefaktai

Esant kateteriui, MRT vaizde gali atsirasti nedidelių artefaktų, priklausomai nuo impulsų sekos parametrų, naudojamų MRT tyrime. Tačiau artefaktai atsiranda tik ten, kur yra kateteris, todėl, taikant MRT diagnostikai tik galvos srityje, MRT tyrimo tai nepaveiks.

©2020 m. „ZOLL Medical Corporation“. Visos teisės saugomos. ZOLL ir „Solex 7“ yra „ZOLL Medical Corporation“ ir (arba) „ZOLL Circulation Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir (arba) kitose šalyse. Visi prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Patentas: www.zoll.com/patents

Vielinio kreipiklio naudojimo instrukcija

Pastaba. Ši informacija galioja tik naudojant vielinius kreipiklius pagal Seldingerio kateterio įstūmimo į kraujagysles metodą.

Įspėjimai

Tiekiamas vielinis kreipiklis skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Ištraukę iš paciento, dar kartą neįstumkite.

Jei įstumiant ar ištraukiant jaučiamas pasipriešinimas, nebejudinkite vielinio kreipiklio. Pasipriešinimo priežastį nustatykite fluorografu ir imkitės reikiamų veiksmų.

Ypač atsargiai reikia stumti vielinį kreipiklį per stentą. Vielinio kreipiklio naudojimas stentuotose kraujagyslėse kelia pacientui papildomą pavojų.

Atsargumo priemonės

Vielinio kreipiklio stenkitės netraukti pro metalines adatas, nes vielinis kreipiklis gali nutrūkti.

Dėl vielinio kreipiklio gležnumo ir trapumo reikia būti itin atsargiems. Stenkitės nelenkti ir nesusukti. Nenaudokite pažeistų vielinių kreipiklių.

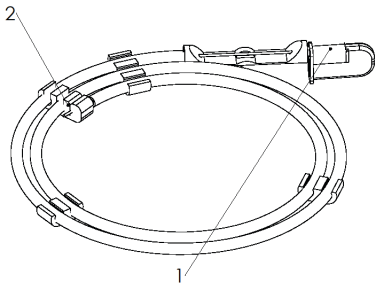
Saugojimo metu ir naudodami stenkitės vielinių kreipiklių nevynioti į mažesnio nei 20,32 cm (8 col.) skersmens vijas, nes mažesnis skersmuo gali sukelti bereikalingą įtampą vieliniams kreipikliams. Pridėtas dalytuvas yra geriausia vielinio kreipiklio laikymo ir naudojimo priemonė.

Reikia palikti išlindusį pakankamo ilgio vielinį kreipiklį, kad būtų galima visuomet tvirtai laikyti vielinį kreipiklį.

Dalytuvas

Kiekvienas vielinis kreipiklis tiekiamas dalytuvo pakuotėje. Prieš išimdami vielinį kreipiklį nuimkite vielinio kreipiklio apsaugos nuo judėjimo spaustuką. Prieš pat vielinio kreipiklio panaudojimą nuimkite vielinio kreipiklio apsauginį dangtelį. Prieš įstūmimą paruoškite vielinį kreipiklį. Rekomenduojama dalytuvą užpildyti heparinizuotais tirpalais (pvz., fiziologiniu tirpalu arba dekstroze), kad įstūmimo metu vielinis kreipiklis būtų sudrėkintas.

Suformuotas „J“ formos vielinis kreipiklis atkartos formą, kai bus ištrauktas iš produkto dalytuvo.



1. Vielinio kreipiklio apsauginis dangtelis
2. Vielinio kreipiklio apsaugos nuo judėjimo spaustukas

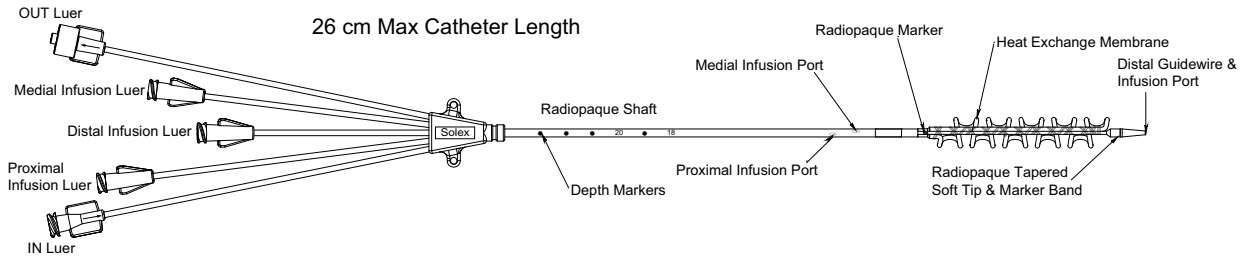
Tikrinimas

Vielinį kreipiklį prieš naudojimą reikia patikrinti ir išmesti, jei pastebėtos vielinio kreipiklio deformacijos. Vielinio kreipiklio įstūmimą reikia nuolat stebėti rentgenu ar fluoroskopu.

Metodas

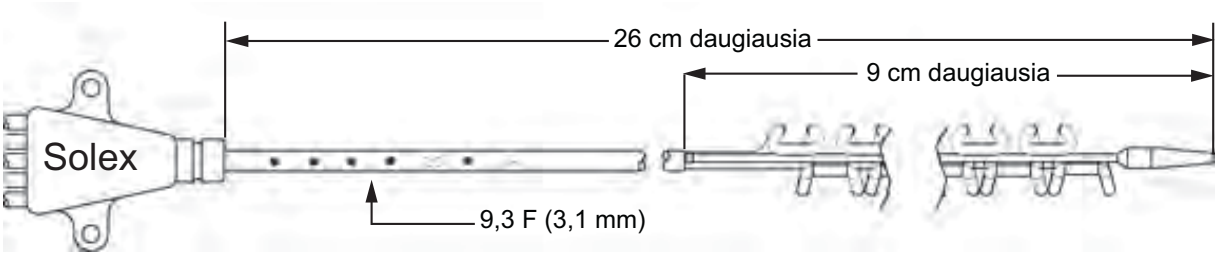
1. Punktuokite kraujagyslę.
2. Vielinį kreipiklį įstumkite į adatos jungtį ir 5–10 cm kreipiklio atsargiai įstumkite į punktuotą kraujagyslę. Įstumkite vielinį kreipiklį į norimą vietą.

   Atsargiai. Venkite grubių ir labai energingų manipuliacijų vieliniu kreipikliu, kad išvengtumėte vielinio kreipiklio ar kraujagyslės sužalojimo.
3. Nuo vielinio kreipiklio nuimkite adatą.
4. Atsargiais sukamaisiais judesiais plėtikliu išplėskite audinius ir kraujagyslę.
5. Išimkite plėtiklį (kraujagyslės plėtiklis skirtas tik kraujagyslei išplėsti).
6. Kateterį įstumkite vieliniu kreipikliu.
7. Ištraukite vielinį kreipiklį.

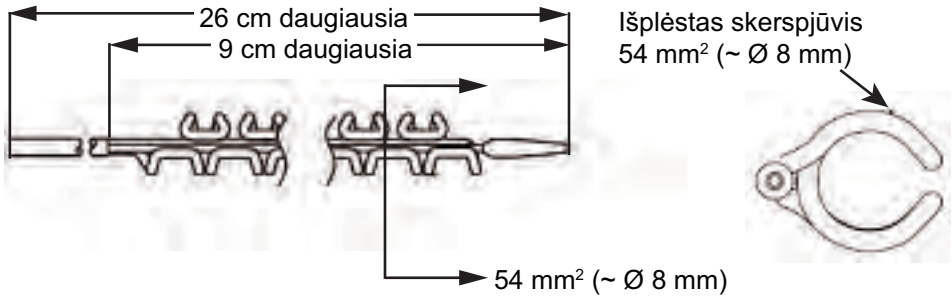


1 pav. Intravaskulinis šilumą perduodantis kateteris „Solex 7“

26 cm Max Catheter Length	26 cm maksimalus kateterio ilgis
OUT Luer	OUT (IŠTEKĖJIMO) Luerio jungtis
Medial Infusion Luer	Vidurinė infuzijos Luerio jungtis
Distal Infusion Luer	Distalinė infuzijos Luerio jungtis
Proximal Infusion Luer	Proksimalinė infuzijos Luerio jungtis
IN Luer	IN (ĮTEKĖJIMO) Luerio jungtis
Radiopaque Shaft	Rentgenokontrastinis vamzdelis
Depth Markers	Gylio žymos
Medial Infusion Port	Vidurinė infuzijos anga
Proximal Infusion Port	Prokslimalinė infuzijos anga
Radiopaque Marker	Rentgenokontrastinė žyma
Heat Exchange Membrane	Šilumą perduodanti membrana
Distal Guidewire & Infusion Port	Distalinis vielinis kreipiklis ir infuzijos anga
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Rentgenokontrastiškas kūginis minkštas galiukas ir žymų juosta



2 pav. Intravaskulinio šilumą perduodančio kateterio „Solex 7“ kolektorius ir distalinė konfigūracija



3 pav. Intravaskulinio šilumą perduodančio kateterio „Solex 7“ išsiraitęs balionėlis ir pripūsto išsiraičiusio balionėlio skersinis pjūvis[1]

1. Išsiraičiusio balionėlio skerspjūvio plotas 54 mm^2 apytiksliai lygus 8 mm išorinio skersmens standartinio cilindrinio balionėlio skerspjūvio plotui.

Latviski (lv)

Modeļi SL-2593AE/8700-0793-40 un SL2593CO/8700-0793-14

Solex 7™ intravaskulārā siltumapmaiņas katetra komplektā ietilpst:

Daudzums	Apraksts
1 AE(CO)	Solex 7 intravaskulārais siltumapmaiņas katetrs 9,3 frenči x 26 cm Trīszaru Luera savienotājs infūzijām Pagarinātājlīnijas skavas Rentgenkontrastaina ass Applause heparīna pārklājums
2 AE(CO)	Vadstīgas 0,032 collas (0,81 mm) x 65 cm
1 AE(CO)	Asinsvadu pletējs 10,5 F x 0,038 collas (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Noņemama katetra fiksācijas sistēma
1 AE	18 ga x 2½ collu (1,3 mm x 63 mm) rentgenkontrastains OTN katetrs
1 AE	000 zīda diegs
6 AE	4 collas x 4 collas (10 cm x 10 cm) marles tamponi
1 AE	Ķirurģisks asmens Nr. 11 ar garu kātu
1 AE	5 cc šļirce un 22 ga x 1½ collu (0,7 mm x 38 mm) adata
1 AE	Pārklājs ar lodziņu
1 AE	18 ga x 2¾ collu (1,3 mm x 70 mm) adata

Piezīme – komplekta sastāvdaļas atbilst modelim

Katrs pamata modelis nopērkams ar standarta ievadīšanas palīgkomplektu (AE) vai bez standarta ievadīšanas palīgkomplekta (CO). Abiem komplektiem kopīgās sastāvdaļas iepriekšējā tabulā apzīmētas ar AE(CO). Tikai standarta komplekta papildu sastāvdaļas apzīmētas ar AE.

Ierīces apraksts

Solex 7 intravaskulārais siltumapmaiņas katetrs ir sterils un elastīgs vienreizējas lietošanas 9,3 F katetrs, kas paredzēts ievietošanai augšējā dobajā vēnā, to ievadot pa jūga vēnu vai zematslēgkaula vēnu. Katetra spirālveida balons nodrošina siltuma maiņas virsmu, ļaujot atdzesēt vai no jauna sasildīt pacienta asinis. Spirālveida balona šķērsgriezuma laukums ir 54 mm^2, kas aptuveni atbilst 8 mm ārējā diametra (OD) standarta cilindriskā balona šķērsgriezuma laukumam. Katetrs ir paredzēts pievienošanai vienreizējas lietošanas sākuma komplektam un Coolgard 3000®/Thermogard XP® pultij (piegādāti atsevišķi). Pults lietošanai nepieciešama YSI-400 sērijas temperatūras zonde. Katetra perkutānai ievadīšanai nepieciešams pletējs un vadstīga. Infūzijām un paraugu ņemšanai paredzēti trīs (3) porti.

Ports	Plūsmas ātrums	Sagatavošanas tilpums
Proksimālais ports (zils)	1300 ml/h	0,3 cc
Mediālais ports (balts)	1300 ml/h	0,3 cc
Vadstīgas ports (brūns)	1900 ml/h	0,4 cc

Katetra virsmas, kas saskaras ar asinīm (gals, balons un korpuss), ir apstrādātas ar antitrombotisku Applause heparīna pārklājumu.

Sterilitāte

Sterilizēts ar etilēna oksīdu. Katetrs ir sterils un paredzēts lietošanai tikai vienreiz, to nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Pirms lietošanas jāpārbauda iesaiņojums, lai pārliecinātos, ka nav bojāta sterilitātes barjera.

Glabāšana

Glabāt vēsā, sausā vietā.

Paredzētā lietošana

Solex 7 intravaskulārais siltumapmaiņas katetrs kombinācijā ar Coolgard 3000 vai Thermogard XP sistēmu nodrošina noteiktas temperatūras fizioloģiskā šķīduma cirkulāciju cauri siltummainim, lai atdzesētu/sasildītu asinis pacientiem, kam pieļaujama centrāla pievada ievietošana. Maksimālais izmantošanas ilgums: 7 dienas.

Kontrindikācijas

1. Katetra lietošanas riski ir tādi paši kā centrālajam vēnas pievadam. Katetru nedrīkst izmantot pacientiem, kam centrālā pievada ievietošana nav indicēta.
2. Hemorāģiskā diatēze.
3. Aktīva sepse.
4. Infekcija vai aktīva asiņošana katetra ievadīšanas vietā.
5. Pacienti bez pieejas asinsrites sistēmai vai asinsrites sistēma, kas nepieņems katetru, kā arī pacienti ar dobās vēnas filtriem vai citiem implantētiem šķēršļiem katetra ceļā.
6. Pacienti, kam nav iespējams nodrošināt nepieciešamo temperatūras kontroli.
7. Hipotermija ir kontrindicēta pacientiem ar hematoloģiskām slimībām, ko hipotermija pastiprinās (proti, slimībām, kas izraisa krioglobulinēmiju; hemoglobinopātiju, kad aukstums var izraisīt hemolītisku anēmiju, piemēram, sirpjveida šūnu slimību vai talasēmiju).
8. Nav paredzēts izmantošanai pediatrijā un neonatoloģijā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMS! Katetru un sākuma komplektu var nepareizi savienot ar citām ierīcēm, kam ir šauri kanāla savienotāji. Šādas nepareizas savienošanas kļūdas var izraisīt traumas pacientam vai pacienta nāvi.

BRĪDINĀJUMS! Katetru nedrīkst ievietot labajā priekškambarī vai labajā kambarī. Katetra ievietošana labajā priekškambarī vai labajā kambarī var izraisīt smagas traumas pacientam vai pacienta nāvi.

Uzmanību! Pielāgotie Luera savienotāji, kas ir katetram un sākuma komplektam, var samazināt nepareizas savienošanas risku, taču tos tik un tā var nepareizi savienot ar medicīniskām ierīcēm šādiem īpašiem lietojumiem: elpināšanas sistēmām un nesējgāzu pievadīšanai, gastroenteroloģijā, uroloģijā, asinsspiediena mērīšanai uz ekstremitātēm, neiroaksiālajai anestēzijai, intravaskulāram vai zemādas lietojumam. Vienmēr ievērojiet piesardzību, ZOLL katetrus un sākuma komplektus savienojot ar šiem un citiem lietojumiem paredzētām medicīniskām ierīcēm.

Uzmanību! Pārliecinieties, ka katetrs un sākuma komplekts nav savienoti ar intravenozas ievades vai citu medicīnisku ierīci.

Centrālo vēnu katetrizācija atļauta tikai pamatīgi izglītotiem speciālistiem, kas labi pārzina anatomiskās robežas un drošas metodes. Speciālistiem jābūt informētiem arī par iespējamajām komplikācijām.

IZMANTOJAMA TIKAI PIEEJA CAUR JŪGA VĒNU VAI ZEMATSLĒGKAULA VĒNU

Nedrīkst mēģināt vēl vienu katetru ievadīt tajā pašā asinsvadā, kur atrodas Solex 7 katetrs, ja tā katetra gals atradīsies augšējā dobajā vēnā.
Ja tajā pašā asinsvadā, kur atrodas Solex 7 katetrs, jāievieto vēl viens katetrs, NOTEIKTI:

- abas vadstīgas jāievieto vienlaikus un
- Solex 7 katetrs jāievieto PĒC otra katetra, lai novērstu otra katetra iestrēgšanu Solex 7 katetra spirālveida balonā.

Otra katetra iestrēgšana Solex 7 katetra spirālveida balonā uzskatāma par stāvokli, kas prasa neatliekamu ķirurģisku iejaukšanos.

Lietošanai tikai vienreiz. Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt un nelietot atkārtoti. No pacienta izņemto katetru nedrīkst ievadīt atpakaļ. Katetru nekādā veidā nedrīkst pārveidot. Maksimālais izmantošanas ilgums: 7 dienas.

Atkārtota vienreizlietojamo ierīču lietošana rada šeit uzskaitītos un citus riskus.

- Potenciāla dzīvībai bīstama infekcija.
- Toksisks šoks materiālu degradācijas dēļ.
- Paaugstināts trombozes risks.
- Pavājināta siltummaiņas spēja.
- Ierīces atteices.

Uzmanību! Nav ieteicams kopā ar katetru lietot ievadītājapvalku.

1. Katetrs jānovieto tā, lai tā distālais gals atrastos augšējā dobajā vēnā virs tās savienojuma ar labo priekškambari un paralēli asinsvada sieniņai. Lai pārliecinātos, ka katetrs neatrodas labajā priekškambarī vai kambarī, veicams rentgenizmeklējums. Katetra distālajam galam jāatrodas līmeniski virs nepāra vēnas vai trahejas ķīļa, to nosaka tas, kura vieta labāk vizualizējama.
2. Sirds tamponāde. Pastāvīgo katetru ievietošana labajā priekškambarī ir prakse, kuras sekas var būt sirds perforācija un tamponāde. Mediķiem, kas ievada centrālo venozo katetru, ir jāzina par šo potenciāli letālo komplikāciju, lai neievadītu katetru pārāk tālu, salīdzinot ar pacienta ķermeņa izmēru. Pastāvīgā katetra gala atrašanās vieta pēc ievietošanas ir jāpārbauda, veicot rentgenizmeklējumu. Centrālos vēnu katetrus nedrīkst ievietot labajā priekškambarī, izņemot gadījumu, ja tie ir īpaši nepieciešami specifiskām, relatīvi īsām procedūrām, piemēram, gaisa embola aspirācijai neiroķirurģiskas operācijas laikā. Tomēr šādas procedūras ir riskantas, tās rūpīgi jānovēro un jākontrolē.
3. Spirts un acetons var vājināt korpusa materiāla struktūru. Tāpēc, ievadot spirtu saturošas zāles un izmantojot spirtu un acetonu, lai veiktu katetra parasto apkopi, jārīkojas piesardzīgi. Katetra attīrīšanai no recekļiem nedrīkst izmantot spirtu.
4. Izmantojot šļirci, kuras tilpums nepārsniedz 10 ml, lai apskalotu vai atbrīvotu no recekļiem katetru, var izraisīt noplūdes lūmenos vai katetra plīsumu.
5. Ja sterila fizioloģiskā šķīduma kontūrā redzamas asinis, procedūra jāpārtrauc.
6. Katetrs ir klāts ar heparīnu. Tas var izraisīt vai saasināt iepriekšēju heparīna ierosinātu trombocitopēniju (HIT).
7. Centrālie vēnu katetri var izraisīt šādas komplikācijas: priekškambara vai kambara perforācija, sirds tamponāde, gaisa embolija, katetra embolija, krūšu limfvada lacerācija, bakterēmija, septicēmija, tromboze, nejauša artērijas punkcija, hematomas veidošanās, asiņošana, nervu bojājums un disritmija.
8. Visi Luera vītņu savienojumi un apvalki kārtīgi jānostiprina, lai novērstu gaisa emboliju vai šķidruma vai asins zudumu.
9. Katetru vai vadstīgu nekādā gadījumā nedrīkst pārvietot ar pārmērīgu spēku. Jūtot pretestību, jāveic rentgenizmeklējums, lai noteiktu pretestības cēloni.
10. Vadstīgas nokļūšana sirds labajā daļā var izraisīt disritmiju, kūlīša labā zara blokādi, kā arī asinsvada, priekškambara vai kambara perforāciju.
11. Katetra uzpildīšanai izmantojams tikai sterils fizioloģiskais šķīdums. Tas ir katetrā cirkulējošais šķidrums.
12. Katetrs regulāri jāpārbauda, lai pārliecinātos gan par plūsmas ātrumu un pārsēja drošumu, gan arī par to, vai katetrs atrodas pareizajā vietā un vai Luera vītņu savienojumi ir droši.
Lai pārbaudītu, vai katetra stāvoklis nav mainījies, izmantojamas centimetru atzīmes. Ar daudzu lūmenu balonkatetriem saistīts risks ir zāļu neizmantošana, piemēram, zāļu neievadīšana pa infūziju lūmeniem.
13. Tikai rentgenizmeklējums var apliecināt, ka katetra gals nav nokļuvis sirdī un vēl aizvien atrodas paralēli asinsvada sieniņai. Ja katetra stāvoklis ir mainījies, veic rentgenizmeklējumu, lai apstiprinātu katetra gala atrašanās vietu.
14. Lai paņemtu asins paraugu, uz laiku atslēdz pārējos infūziju portus, caur kuriem tiek ievadīts šķīdums.
15. Asins parauga ņemšanai izmanto tikai 30 cc vai mazāku šļirci.
16. Lai katetru nesabojātu, izmanto tikai ZOLL katetra fiksācijas sistēmu no komplekta.
17. Infūzijām nedrīkst izmantot IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) Luera vītņu savienojumu, jo tad terapeitiskais process nenotiks.
18. Ievadot zāles, ko var ietekmēt zema temperatūra (piemēram, 4 °C), jārīkojas piesardzīgi. Mannītu saturoši šķīdumi ātri reaģē uz temperatūras maiņu, tos nedrīkst ievadīt caur katetru, izņemot gadījumu, kad strauji ievada mannīta šķīdumu, kura koncentrācija nepārsniedz 20%, un pēc tam skalo ar fizioloģisko šķīdumu. Lai pa pilienam vai ar infūziju sūkni ievadītu mannīta šķīdumu, kura koncentrācija pārsniedz 20%, ir jālieto atsevišķa līnija.

    BRĪDINĀJUMS! Kad infūziju komplektus/injekciju sistēmas pieslēdz ZOLL katetriem, nedrīkst pārsniegt 100 psi/689 kPa.
19. Ķermeņa temperatūras pazemināšana pacientiem – hipotermija var saasināt dažus slimīgus stāvokļus. Hipotermijas laikā rūpīgi jākontrolē pacienta homeostāze.
    - Sirds ritma traucējumi – gan bradikardija, gan kambaru tahiaritmija.
    - Asinsreces un koagulācijas funkcijas. Pacienti ar asinsreces vai koagulācijas funkciju traucējumu risku hipotermijas laikā rūpīgi jānovēro.
    - Asins gāzu un pH analīze. Hipotermija izmaina miera pH un $PaCO_2$. Ārstiem ir jāzina par šādu temperatūras iedarbību uz analīžu rezultātu.
    - Ilgstoša hipotermija nomāc imūno atbildreakciju un plaušu funkciju.
20. Pārklāto vadstīgu nedrīkst pārvietot, virzīt un/vai izvilkt caur metālisku kanili vai adatu. Pārvietojot, virzot un/vai izvelkot caur metālisku ierīci, var sairt un/vai atdalīties ārējais pārklājums, tādējādi pārklājuma materiāls var palikt asinsvados, kas var izraisīt neparedzētas blakusparādības (skatīt tālāk) un papildu iejaukšanās nepieciešamību.
    - Sterils iekaisums vai granulomas pieejas vietā.
    - Plaušu embolija.
    - Plaušu infarkts.
    - Miokarda embolija.
    - Miokarda infarkts.
    - Emboliskais insults.
    - Smadzeņu infarkts.
    - Audu nekroze.
    - Nāve.

BRĪDINĀJUMS! Intralumināla noplūde

Intralumināla noplūde starp fizioloģiskā šķīduma un infūziju lūmeniem atgadās reti, taču var izraisīt katetra atteici. Šādas atteices gadījumā pacientā tiks ievadīts sterils fizioloģiskais šķīdums no dzesēšanas kontūra. Intralumināla noplūde parasti būs saistīta ar šķidruma zuduma trauksmi, kas pārtrauks sistēmas darbu. ŠĶIDRUMA LĪMEŅA TRAUKSMES IR JĀPĀRBAUDA VIENMĒR. Dzesēšanas kontūrs ir slēgtas cilpas sistēma – šķidruma zuduma trauksmes parasti liecina par pārtraukumu kaut kur šajā slēgtajā cilpā. Šķidruma zuduma trauksmes gadījumā vienmēr jāpārbauda katetra un sākuma komplekta veselums (norādījumi tālāk tekstā).

Katetra veseluma pārbaude

1. Pārtrauc pults darbību.
2. No katetra atvieno sākuma komplektu. Ar aseptisku metodi kārtīgi uzliek uzgaļus gan katetram, gan sākuma komplektam.
3. Sterilu 10 ml šļirci ar bīdāmu uzgali piepilda ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
4. Šļirci pievieno katetra IN (Ieplūdes) Luera savienotājam un noņem OUT (Aizplūdes) Luera uzgali. Ievada 10 ml fizioloģiskā šķīduma – tam jāizplūst no OUT (Aizplūdes) Luera savienotāja.
5. Uzliek uzgali OUT (Aizplūdes) Luera savienotājam un atsūc 5 cc vakuuma. To saglabā vismaz 10 sekundes. Šļircē jānokļūst apmēram 4 ml fizioloģiskā šķīduma, bet ne asinīm, turklāt ir jāspēj saglabāt šo vakuumu.
6. Mazina vakuumu un no jauna uzliek uzgali IN (Ieplūdes) Luera savienotājam.

Sākuma komplekta veseluma pārbaude

1. Pārliecinās, ka sistēmā nav acīm redzamu noplūžu.
2. Atvieno caurulīti no sūkņa kanāla un pārbauda, vai tā nav bojāta (ja tā nav bojāta, pievieno atpakaļ).
3. Pārbauda caurulīti no sūkņa līdz pacientam, lai noskaidrotu šķidruma zuduma avotus.
   - Pārliecinās, ka caurulīte ir nebojāta un/vai ka tajā nav gaisa.
   - Pārbauda un vajadzības gadījumā pievelk katru Luera stiprinājumu (Luera stiprinājumu pievilkšanai instrumentus neizmanto).
   - **Piezīme.** Kondensāta veidošanās uz caurulītes ārpuses ir normāla parādība.
4. Tāpat pārbauda caurulīti, kas stiepjas no pacienta uz sūkni. Pārbauda fizioloģiskā šķīduma maisu, lai pārliecinātos, ka tas nav nejauši sabojāts (piemēram, tas var būt caurdurts).
5. Rūpīgi aplūko caurulīti no fizioloģiskā šķīduma maisa uz sūkni.

Papildu brīdinājumi un norādījumi par nepieciešamību uzmanīties sniegti tālāk.

Nepieciešamie materiāli

Daudzums	Apraksts
1	Solex 7 katetra komplekts perkutānai ievadīšanai
1	500 cc maiss ar sterilu fizioloģisko šķīdumu (nav komplektā)
1	Sākuma komplekts (piegādā atsevišķi) • 6 pēdu (183 cm) standarta caurulīte vai • 9 pēdu (274 cm) pagarinātā caurulīte
1	Coolgard 3000 vai Thermogard XP pults (piegādā atsevišķi)
1	YSI-400 temperatūras zonde (nav komplektā)

Katetra sagatavošana un ievadīšana

Ievērot. Katetra rentgenkontrastaino marķieru joslas, skatoties rentgenstaru iekārtā, palīdz identificēt katetru ievadīšanas laikā un pēc tās. Katetra galā ir viena marķējuma josla, gals satur bārija sulfātu, lai tas būtu rentgenkontrastains. Balona otrā galā ir viena marķējošā josla. Proksimālais ports atrodas 3,5 cm proksimāli no proksimālā marķiera joslas.

Katetra sagatavošana

1. Ar sterilu metodi no komplekta izņem katetru.

   Uzmanību! Katetra balonu neuzpilda. Balons tiek piegādāts pilnībā iztukšots. Balonā ir neliels daudzums gaisa. Caur saplakušu balonu izspiest šķidrumu nav iespējams. **Aizsargcaurulīti, kas nosedz balonu, drīkst noņemt tikai tieši pirms ievadīšanas**.

   Uzmanību! Pārklāto katetru nedrīkst pārmērīgi slaucīt. Katetru nedrīkst slaucīt ar sausu marli, jo tādējādi var sabojāt katetra pārklājumu. Katetra pirmapstrādei nedrīkst izmantot spirtu, antiseptiskus šķīdumus vai citus šķīdinātājus, jo tādējādi var rasties neparedzamas pārklājuma izmaiņas, kas var ietekmēt ierīces drošumu un darbību.

   Uzmanību! Šā katetra IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) Luera vītņu savienotāji ir speciāli ražoti, tie sader tikai ar sadaļā "Nepieciešamie materiāli" norādītajiem sākuma komplektiem.

2. No IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) Luera savienotāju mezgliem noņem uzgaļus.

   BRĪDINĀJUMS! Nekādā gadījumā nedrīkst injicēt pozitīvu spiedienu IN (Ieplūdes) Luera savienotājā, ja OUT (Aizplūdes) Luera savienotājam ir uzlikts uzgalis.

3. Distālo, proksimālo un mediālo infūziju Luera savienotāju, izmantojot 5 cc vai lielāku šļirci, izskalo ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Proksimālo un mediālo infūziju Luera savienotāju aizspiež ar skavu vai noslēdz ar uzgaļiem. Distālo Luera savienotāju atstāj vaļā vadstīgas ievadīšanai.

   BRĪDINĀJUMS! Katetru nedrīkst griezt, lai mainītu tā garumu.

Katetra ievietošana

BRĪDINĀJUMS! Izmantojama tikai pieeja caur jūga vēnu vai zematslēgkaula vēnu.

1. Pacientu novieto iespējami tuvu Trendelenburga pozīcijai, lai mazinātu gaisa embolijas risku.
2. Punkcijas vietu sagatavo un attiecīgi pārklāj.

   Uzmanību! Pirms katetra ievadīšanas pacientā vienmēr uzpilda katetra infūziju Luera savienotājus.

3. Pieeju jūga vēnai vai zematslēgkaula vēnai izveido ar standarta zemādas metodi. Pieeja uzturama ar 0,032 collu (0,81 mm) vadstīgu. Skatīt sadaļu "Vadstīgas lietošanas pamācība".

   Uzmanību! Lietojot katetru, nedrīkst izmantot vadstīgu, kuras izmērs pārsniedz 0,032 collas (0,81 mm).

   BRĪDINĀJUMS! Nedrīkst mēģināt no jauna ievadīt OTN (over the needle – pa adatu ievadāmu) ievadītājadatu, kas daļēji vai pavisam izvilkta no tās ievadītājkatetra.

4. Turot vadstīgu, lai tā neizkustētos, izņem ievadītājkatetru.

   Uzmanību! Vadstīga vienmēr jātur cieši.

5. Punkcijas vietu ādā paplašina ar skalpeļa aso šķautni, kas pavērsta prom no vadstīgas. **BRĪDINĀJUMS! Vadstīgu nedrīkst griezt.** Lai pēc vajadzības paplašinātu vietu, izmanto asinsvadu pletēju. Lai mazinātu iespējamu asinsvadu sieniņu perforācijas risku, asinsvadu pletēju nedrīkst atstāt pastāvīgā katetra vietā.
6. Noņem katetru pārklājošo membrānu.

7. Katetra galu uzvelk pāri vadstīgai. Katetra ievadīšanas laikā vadstīga pastāvīgi jātur pietiekami cieši. Katetra galu satverot pie ādas, virza to vēnā. Pirkstus novietojot proksimāli no balona, katetru turpina virzīt pa vadstīgu.
8. Kā novietojuma atsauces punktus izmantojot centimetru atzīmes uz katetra, to virza līdz vismaz 18 cm atzīmei, lai nodrošinātu proksimālā infūziju porta atrašanos asinsvadā.
9. Turot katetru nepieciešamajā dziļumā, izvelk vadstīgu. Ja pēc katetra ievietošanas, mēģinot izvilkt vadstīgu, rodas pretestība, vadstīga, iespējams, ir savijusies katetra galā. Ja jūtama pretestība, katetru izvelk par apmēram 2–3 cm attiecībā pret vadstīgu un mēģina izvilkt vadstīgu. Ja pretestība atkārtojas, vadstīgu izvelk reizē ar katetru.

   Uzmanību! Vadstīgu nedrīkst pakļaut pārmērīgam spēkam.
10. Pēc izvilkšanas pārliecinās, ka vadstīga ir vesela.
11. Katetra izvietojumu pārbauda, distālajam infūziju Luera savienotājam pievienojot šļirci un atsūcot saturu, līdz vērojama brīva venozo asiņu plūsma. Infūziju Luera savienotāju pēc vajadzības pievieno pareizajai Luera vītņu savienojuma līnijai. Nelietoto infūziju portu var "slēgt", izmantojot injekciju uzgali, saskaņā ar slimnīcas standarta protokolu. Uz caurulītes ir slīdoša skava, lai noslēgtu plūsmu cauri infūziju Luera savienotājam, kamēr tiek nomainīta līnija vai injekciju uzgalis.

   Uzmanību! Lai pārmērīga spiediena dēļ nesabojātu caurulītes, skava jāatver pirms šķidrumu ievadīšanas cauri Luera savienotājam.

   Uzmanību! IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) līnijas aizspiest vai noslēgt nedrīkst. Tas var nosprostot līniju un izraisīt atteici.
12. Ievadīšanas vietu un katetru nostiprina un uzliek pagaidu pārsēju.
13. Krūškurvja rentgenizmeklējumā tūlīt pēc ievietošanas pārbauda katetra gala atrašanās vietu. Rentgenizmeklējumā jābūt redzamam katetram, kas atrodas augšējā dobajā vēnā ar distālo galu paralēli dobās vēnas sieniņai. Ja katetra gals novietots nepareizi, to pārvieto un pārbauda vēlreiz.
14. Proksimālais rentgenkontrastainais marķējums norāda balona proksimālo galu. Balonam un proksimālajam portam pilnībā jāatrodas asinsvadā. Ja katetrs novietots nepareizi, to pārvieto un pārbauda vēlreiz.
15. Katetru nostiprina pie pacienta. Lai mazinātu katetra migrēšanas risku, kā primāro šuvju vietu izmanto Luera savienotāja sānu spārnus.
16. Kā papildu stiprinājuma vietu var izmantot arī ZOLL katetra fiksācijas sistēmu. Pārliecinās, ka katetra korpuss novietots droši un neslīd.

   Uzmanību! Drīkst lietot tikai ZOLL katetra fiksācijas sistēmu no komplekta. Lietojot citus katetru fiksētājus, katetru var sabojāt.

   Uzmanību! Lai mazinātu katetra pārgriešanas vai sabojāšanas risku un netraucētu plūsmu tajā, šuvi nedrīkst likt tieši pie katetra ārējā diametra.
17. Punkcijas vietu pārsien saskaņā ar slimnīcas protokolu. Ievadīšanas vieta uzturama, ar aseptisku metodi to regulāri un ļoti rūpīgi pārsienot.
18. Pacienta kartē ieraksta pastāvīgā katetra garumu, par atsauci izmantojot centimetru atzīmes uz katetra korpusa. Lai pārliecinātos, ka katetrs nav izkustējies, tas regulāri jāapskata.
19. Uzpildītu sākuma komplektu pievieno katetram. Sākuma komplekta vīrišķo Luera savienotāju iesprauž katetra sievišķajā IN (Ieplūdes) Luera savienotājā (apzīmēts ar "IN"). Sākuma komplekta sievišķo Luera savienotāju uzsprauž katetra vīrišķajam OUT (Aizplūdes) Luera savienotājam (apzīmēts ar "OUT"). Lai vieglāk atšķirtu IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) pagarinātājcaurulītes, tām vaļīgi pievienotas baltas "ZOLL" birkas.

   Piezīme. Sākuma komplekta IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) Luera savienotāji sader tikai ar katetra IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) Luera savienotājiem. Tām ir speciāli ZOLL stiprinājumi, kas viegli atpazīstami pēc oranžās krāsas.
20. Pārliecinās, ka Luera savienotāju galos ir pietiekami daudz sterila fizioloģiskā šķīduma bezgaisa savienojuma nodrošināšanai. Skatīt lietošanas rokasgrāmatā.

   BRĪDINĀJUMS! Ja neizdodas sākuma komplektu pievienot katetram pareizi, iespējama katetra atteice. Sākuma komplekta (oranžos) Luera savienotājus nedrīkst pievienot tumši zilajam, baltajam un brūnajam Luera savienotājam.

   Uzmanību! Līniju nedrīkst aprīkot ar noslēgkrāniem, ko iespējams nejauši noslēgt. Tas var nosprostot līniju un izraisīt atteici.
21. Fizioloģisko šķīdumu sūknē cauri sākuma komplektam un katetram, lai pārliecinātos, ka visi savienojumi ir cieši un nav noplūžu. Ļauj, lai sistēmā atlikušais gaiss izspiežas laukā, kā aprakstīts lietošanas rokasgrāmatā.

Katetra atvienošana no pults

1. Pārtrauc fizioloģiskā šķīduma cirkulāciju katetrā.
2. No katetra atvieno sākuma komplektu.
3. Lai saglabātu savienojumu sterilitāti, ar steriliem Luera uzgaļiem nekavējoties noslēdz gan katetra, gan sākuma komplekta Luera savienotājus vai savieno IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) Luera savienotājus.

Katetra pievienošana pultij

1. No katetra un sākuma komplekta Luera savienotājiem noņem Luera uzgaļus. Izmet Luera uzgaļus vai vienu no otra atvieno IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) Luera savienotāju.
2. Katetram pievieno sākuma komplektu. Sākuma komplekta vīrišķo Luera savienotāju iesprauž katetra sievišķajā IN (Ieplūdes) Luera savienotājā. Sākuma komplekta sievišķo Luera savienotāju uzsprauž katetra vīrišķajam OUT (Aizplūdes) Luera savienotājam. Sākuma komplekta un katetra IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) Luera savienotāji ir oranžā krāsā. Pārliecinās, ka Luera savienotāju galos ir pietiekami daudz sterila fizioloģiskā šķīduma bezgaisa savienojuma nodrošināšanai.

   BRĪDINĀJUMS! Ja neizdodas sākuma komplektu pievienot katetram pareizi, iespējama katetra atteice.

   BRĪDINĀJUMS! Standarta centrālās līnijas infūziju portiem nedrīkst izmantot IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) Luera stiprinājumus. Tie paredzēti pievienošanai tikai pie Coolgard 3000 vai Thermogard XP pults.

   Sākuma komplekta IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) Luera savienotāji sader tikai ar katetra IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) Luera savienotājiem. Tām ir speciāli ZOLL stiprinājumi, kas viegli atpazīstami pēc oranžās krāsas.

   Uzmanību! Līniju nedrīkst aprīkot ar papildu noslēgkrāniem, ko iespējams nejauši noslēgt. Tas var nosprostot līniju un izraisīt atteici.

Katetra noņemšana

1. Pārtrauc fizioloģiskā šķīduma sūknēšanu cauri katetram.
2. No katetra atvieno sākuma komplektu. **Uzgaļus noņem no katetra IN (Ieplūdes) un OUT (Aizplūdes) Luera savienotājiem vai atstāj vaļā.** Izņemot katetru, baloni tiek saspiesti. Fizioloģiskajam šķīdumam brīvi jāizplūst no balona, pretējā gadījumā balons nesaplaks, apgrūtinot katetra izņemšanu.
3. Pacientu novieto guļus uz muguras. Noņem pārsēju. No šuvju vietas noņem šuves.
4. Katetra IN (Ieplūdes) Luera savienotājam pievieno 20 vai 25 cc šļirci. Atsūc un 15 sekundes saglabā vakuumu, lai atlikušais fizioloģiskais šķīdums no katetra balona daļas izplūstu pirms katetra izņemšanas.

Piezīme. Ērtākam darbam sākuma komplekta iesaiņojumā ir 20 vai 25 cc šļirce. Līdz lietošanai šļirces maisiņu pakar uz fizioloģiskajam šķīdumam paredzētā pults āķa. Izmet pēc lietošanas katram pacientam.

5. Ja nepieciešams, katetra OUT (Izplūdes) Luera savienotāju noslēdz, lai izveidotu negatīvu spiedienu balona atkārtotai saplacināšanai.
6. Katetru lēnām izvelk no pacienta. Pretestību var mazināt, izņemšanas laikā katetru grozot. Kad katetrs izvilkts, ievadīšanas vietai piespiež gaisu necaurlaidīgu pārsēju (piemēram, ar vazelīnu piesūcinātu marli).

   BRĪDINĀJUMS! Ja jūtama pretestība, katetru nepārvieto. Ja jūtama pretestība, atkārto saplacināšanas procedūru un vēlreiz mēģina izņemt katetru. Ja vēl arvien jūtama pretestība, ir jāveic rentgenizmeklējums, lai noteiktu pretestības cēloni.

Informācija par mra drošumu

Neklīniskās pārbaudēs pierādīts, ka Solex 7 katetrs **ir drošs MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus**. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, ievērojot šādus nosacījumus:

- katetram jābūt atvienotam no pults,
- statiskā magnētiskā lauka stiprums nedrīkst pārsniegt 1,5 T vai 3 T,
- maksimālais telpiskais lauka gradients 720 gausi/cm (7,2 T/m),
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējotais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg (normālā darbības režīmā).

Iepriekš noteiktajos skenēšanas apstākļos paredzams, ka pēc 15 minūtes ilgas nepārtrauktas skenēšanas katetrs radīs maksimālo temperatūras paaugstināšanos, kas mazāka par 2 °C.

BRĪDINĀJUMS! ZOLL Coolgard 3000 un Thermogard XP pultis MR vidē nav drošas. Tās nedrīkst izmantot MR telpās.

Neklīniskā pārbaudē ierīces radītais attēla artefakts sniedzas apmēram 20 mm attālumā no katetra, kad to attēlo ar gradienta atbalss impulsu secību un 3 T MRA sistēmu.

MRA artefakti

Katetra klātbūtne var izraisīt vidēji smagus artefaktus MRA attēlos, un tas ir atkarīgs no MRA izmantotajiem impulsu secības parametriem. Taču artefakti rodas tikai katetra ievietošanas vietā un nepasliktina MRA izmeklējuma diagnostisko izmantojumu, ja MRA izmeklējumus veic tikai galvai.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Visas tiesības paturētas. ZOLL un Solex 7 ir prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes, kas pieder ZOLL Medical Corporation un/vai ZOLL Circulation Inc. Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs. Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs. Visas prečzīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

Patents: www.zoll.com/patents

Vadstīgas lietošanas pamācība

Piezīme. Šī informācija attiecas tikai uz vadstīgu izmantošanu katetru ievietošanai asinsvadu sistēmā ar Seldingera metodi.

Brīdinājumi

Piegādātā vadstīga paredzēta lietošanai tikai vienreiz. Nesterilizēt un nelietot atkārtoti. No pacienta izņemto katetru nedrīkst ievadīt atpakaļ.

Ja ievadīšanas vai izņemšanas laikā rodas pretestība, vadstīgas virzīšana jāpārtrauc. Fluoroskopiski nosaka cēloni un attiecīgi rīkojas.

Virzot vadstīgu cauri stentam, jārīkojas īpaši piesardzīgi. Vadstīgas lietošana asinsvados ar stentiem rada papildu risku pacientam.

Piesardzības pasākumi

Vadstīgu nedrīkst izvilkt caur metāliskām adatām, jo vadstīga var saplīst.

Tā kā vadstīgas ir smalkas un trauslas, ar tām jārīkojas īpaši piesardzīgi. Tās nedrīkst ne saliekt, ne savīt. Nedrīkst izmantot bojātas vadstīgas.

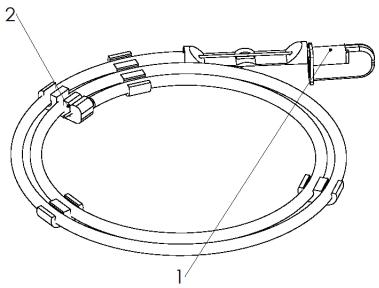
Glabāšanas vai procedūru laikā vadstīgu nedrīkst satīt ritulī, kura diametrs ir mazāks par 8 collām (20,32 cm), jo mazāks diametrs nevajadzīgi nospriego vadstīgu. Izdales rīks no komplekta ir labākais līdzeklis vadstīgas glabāšanai un darbam ar to.

Ārā jāpaliek pietiekami lielai vadstīgas daļai, lai to vienmēr varētu kārtīgi noturēt.

Izdales rīks

Katra vadstīga ir iesaiņota izdales rīkā. Pirms vadstīgas izvirzīšanas jānoņem fiksējošā pretizkustēšanās skava. Vadstīgas aizsarguzgali noņem tieši pirms tās lietošanas. Pirms ievadīšanas vadstīgu sagatavo. Vadstīgas izdales rīku ieteicams uzpildīt ar heparinizētu šķīdumu (piem., fizioloģisko šķīdumu vai dekstrozi), lai ievadīšanas laikā vadstīga tiktu apskalota.

“J” formā izliektā vadstīga atjaunos formu, tiklīdz tiks izņemta no izdales rīka.



1. Vadstīgas aizsarguzgalis
2. Vadstīgas pretizkustēšanās skava

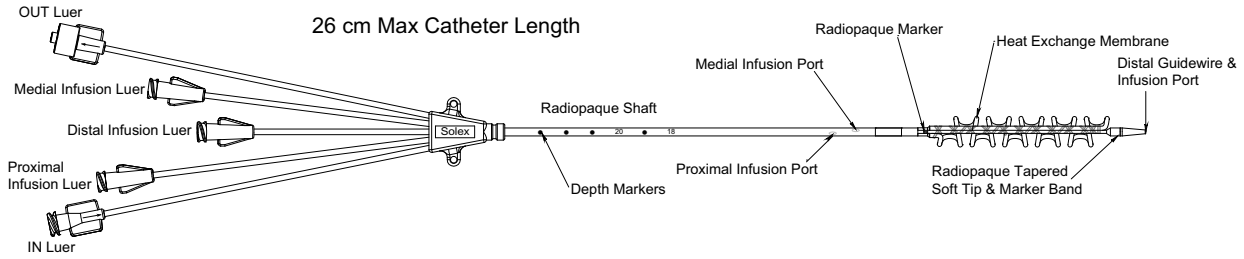
Pārbaude

Vadstīgu pirms lietošanas pārbauda; ja redzami bojājumi, vadstīgu izmet. Vadstīgas ievadīšanai ierasti jānotiek rentgena vai fluoroskopijas kontrolē.

Metode

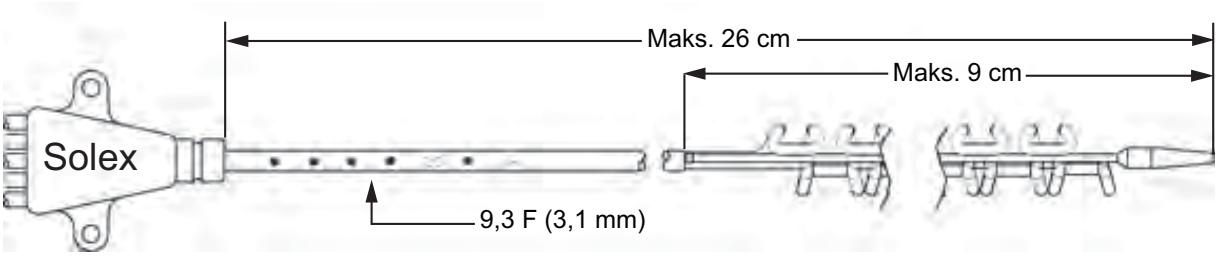
1. Pārdur asinsvadu.
2. Vadstīgu ievada adatas mezglā, pēc tam 5–10 cm vadstīgas uzmanīgi ievada perforētajā asinsvadā. Vadstīgu virza uz paredzēto vietu.

   Uzmanību! Lai nesabojātu vadīklu un netraumētu asinsvadu, vadstīgu nedrīkst pārvietot pārāk asām vai enerģiskām kustībām.
3. No vadstīgas noņem adatu.
4. Izmantojot pletēju, vieglām, rotējošām kustībām papleš audus un asinsvadu.
5. Izņem pletēju (asinsvadu pletējs paredzēts tikai asinsvadu paplešanai).
6. Ievada katetru, slidinot to pa vadstīgu.
7. Izvelk vadstīgu.

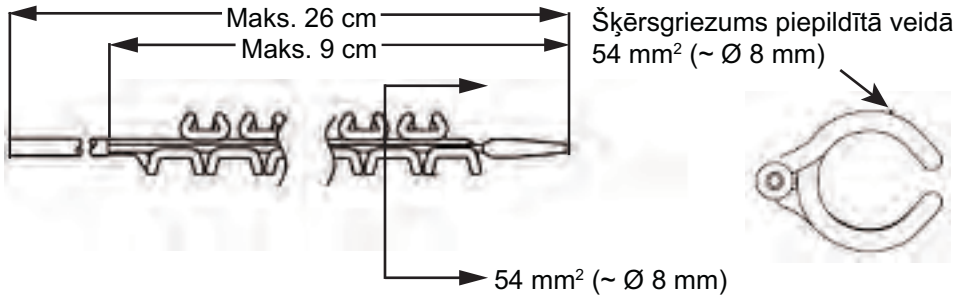


1. attēls. Solex 7 intravaskulārais siltumapmaiņas katetrs

26 cm Max Catheter Length	Katetra maks. garums 26 cm
OUT Luer	OUT (Aizplūdes) Luera savienotājs
Medial Infusion Luer	Mediālais infūziju Luera savienotājs
Distal Infusion Luer	Distālais infūziju Luera savienotājs
Proximal Infusion Luer	Proksimālais infūziju Luera savienotājs
IN Luer	IN (Ieplūdes) Luera savienotājs
Radiopaque Shaft	Rentgenkontrastaina ass
Depth Markers	Dziļuma marķieri
Medial Infusion Port	Mediālais infūziju ports
Proximal Infusion Port	Proksimālais infūziju ports
Radiopaque Marker	Rentgenkontrastains marķieris
Heat Exchange Membrane	Siltummaiņa membrāna
Distal Guidewire & Infusion Port	Distālā vadstīga un infūzijas ports
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Rentgenkontrastains mīksts konusveida gals un marķiera josla



2. attēls. Solex 7 intravaskulārā siltumapmaiņas katetra kolektora un distālās daļas konfigurācija



3. attēls. Solex 7 intravaskulārā siltumapmaiņas katetra spirālveida balons un uzpildīta spirālveida balona šķērsgriezums[1]

1. Spirālveida balona šķērsgriezuma laukums ir 54 mm^2, kas aptuveni atbilst 8 mm OD standarta cilindriskā balona šķērsgriezuma laukumam.

Ελληνικά (el)

Μοντέλο SL-2593AE/8700-0793-40 & SL2593CO/8700-0793-14

Το κιτ ενδοαγγειακού καθετήρα ανταλλαγής θερμότητας Solex 7™ περιλαμβάνει:

Ποσότητα	Περιγραφή
1 AE(CO)	Ενδοαγγειακός καθετήρας ανταλλαγής θερμότητας Solex 7 9,3 French x 26 cm Τριπλό Luer έγχυσης Σφιγκτήρες γραμμής επέκτασης Ακτινοσκιερός άξονας Με επικάλυψη ηπαρίνης Applause
2 AE(CO)	Οδηγά σύρματα 0,81 mm (0,032") x 65 cm
1 AE(CO)	Αγγειακός διαστολέας 3,6 mm x 1,0 mm (10,5 F x 0,038")
1 AE(CO)	Αποσπώμενη γλωττίδα και κλιπ ράμματος
1 AE	Ακτινοσκιερός καθετήρας επί της βελόνας (OTN, over the needle) 1,3 mm x 63 mm (18 G x 2½")
1 AE	Μεταξωτό ράμμα 000
6 AE	Απορροφητικές γάζες 10 cm x 10 cm (4" x 4")
1 AE	Χειρουργική λάμα αρ. 11, με μακριά λαβή
1 AE	Σύριγγα 5 cc και βελόνα 0,7 mm x 38 mm (22 G x 1½")
1 AE	Θυριδωτό ιμάτιο
1 AE	Βελόνα 1,3 mm x 70 mm (18 G x 2¾")

Σημείωση - Εξαρτήματα του κιτ ανά μοντέλο

Κάθε βασικό μοντέλο διατίθεται είτε με τυπικό κιτ υποστήριξης εισαγωγής (AE) είτε χωρίς το τυπικό κιτ υποστήριξης εισαγωγής (CO). Τα εξαρτήματα που είναι κοινά και για τα δύο κιτ επισημαίνονται ως AE(CO) στον παραπάνω πίνακα. Τα πρόσθετα εξαρτήματα που βρίσκονται μόνο στο τυπικό κιτ επισημαίνονται ως AE.

Περιγραφή διάταξης

Ο ενδοαγγειακός καθετήρας ανταλλαγής θερμότητας Solex 7 είναι ένας αποστειρωμένος, εύκαμπτος καθετήρας 9,3 F, μίας χρήσης, σχεδιασμένος για να τοποθετείται στην άνω κοίλη φλέβα από ένα σημείο εισόδου στη σφαγίτιδα φλέβα ή στην υποκλείδια φλέβα. Το ελικοειδές μπαλόνι του καθετήρα παρέχει μια επιφάνεια ανταλλαγής θερμότητας για την ψύξη ή την αναθέρμανση του αίματος του ασθενούς. Το ελικοειδές μπαλόνι έχει εμβαδόν διατομής 54 mm^2, το οποίο ισούται περίπου με το εμβαδόν διατομής ενός τυπικού κυλινδρικού μπαλονιού εξωτερικής διαμέτρου (OD) 8 mm. Ο καθετήρας προορίζεται για σύνδεση σε ένα μίας χρήσης, αναλώσιμο κιτ έναρξης και στην κονσόλα Coolgard 3000®/ Thermogard XP® (παρέχονται ξεχωριστά). Για τη λειτουργία της κονσόλας απαιτείται ένας αισθητήρας θερμοκρασίας της σειράς YSI-400. Για τη διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα απαιτείται ένας διαστολέας και οδηγό σύρμα. Διατίθενται τρεις (3) θύρες για έγχυση και δειγματοληψία.

Θύρα	Ρυθμός ροής	Όγκος πλήρωσης
Εγγύς θύρα (μπλε)	1300 ml/hr	0,3 cc
Μέση θύρα (λευκή)	1300 ml/hr	0,3 cc
Θύρα οδηγού σύρματος (καφέ)	1900 ml/hr	0,4 cc

Οι επιφάνειες επαφής του καθετήρα με το αίμα (άκρο, μπαλόνι και άξονας) υποβάλλονται σε επεξεργασία με αντιθρομβωτική επικάλυψη ηπαρίνης Applause.

Στειρότητα

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. Ο καθετήρας παρέχεται αποστειρωμένος για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η συσκευασία θα πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη χρήση για να διασφαλίζεται ότι ο φραγμός στειρότητας δεν έχει παραβιαστεί.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό, στεγνό χώρο.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Ο ενδοαγγειακός καθετήρας ανταλλαγής θερμότητας Solex 7 σε συνδυασμό με το σύστημα Coolgard 3000 ή Thermogard XP επιτρέπει την κυκλοφορία στείρου αλατούχου διαλύματος ελεγχόμενης θερμοκρασίας, διαμέσου ενός εναλλάκτη θερμότητας, για την ψύξη/θέρμανση του αίματος του ασθενούς, σε ασθενείς για τους οποίους συντρέχουν βάσιμοι κίνδυνοι από τη χρήση κεντρικής γραμμής. Μέγιστη περίοδος χρήσης: 7 ημέρες.

Αντενδείξεις

1. Οι κίνδυνοι από τον καθετήρα είναι, στην πραγματικότητα, οι κίνδυνοι από τη χρήση κεντρικής φλεβικής γραμμής. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους δεν ενδείκνυται η τοποθέτηση κεντρικής γραμμής.
2. Αιμορραγική διάθεση.
3. Ενεργός σήψη.
4. Λοίμωξη ή ενεργός αιμορραγία στο σημείο της εισαγωγής του καθετήρα.
5. Ασθενείς χωρίς αγγειακή πρόσβαση ή με αγγειακό σύστημα το οποίο δεν μπορεί να φιλοξενήσει τον καθετήρα, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που φέρουν φίλτρα στις κοίλες φλέβες ή άλλα εμφυτευμένα υλικά που θα εμποδίσουν τη δίοδο του καθετήρα.
6. Ασθενείς για τους οποίους δεν μπορεί να εξασφαλιστεί η απαιτούμενη παρακολούθηση της θερμοκρασίας.
7. Η υποθερμία αντενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν από αιματολογικές νόσους που θα επιδεινωθούν από την υποθερμία, (π.χ. οποιαδήποτε νόσος που οδηγεί σε κρυοσφαιριναιμία, οποιαδήποτε αιμοσφαιρινοπάθεια κατά την οποία μπορεί να προκληθεί αιμολυτική αναιμία από το κρύο, συμπεριλαμβανομένης της δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή της θαλασσαιμίας).
8. Δεν προορίζεται για παιδιατρική ή νεογνική χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Ο καθετήρας και το κιτ έναρξης δυνητικά μπορούν να συνδεθούν εσφαλμένα με άλλες συσκευές με συνδέσεις μικρού διαμετρήματος. Αυτά τα σφάλματα εσφαλμένης σύνδεσης ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Μην επιτρέπετε την τοποθέτηση του καθετήρα εντός του δεξιού κόλπου ή της δεξιάς κοιλίας. Η τοποθέτηση στον δεξιό κόλπο ή τη δεξιά κοιλία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή κάκωση του ασθενούς ή τον θάνατο.

Προσοχή. Οι τυπικοί σύνδεσμοι Luer που περιέχονται στον καθετήρα και το κιτ έναρξης μπορεί να μειώσουν τον κίνδυνο εσφαλμένων συνδέσεων, αλλά υπάρχει ακόμα η πιθανότητα εσφαλμένων συνδέσεων με τις παρακάτω συγκεκριμένες εφαρμογές ιατρικών συσκευών: Εφαρμογές συστημάτων αναπνοής και χορήγησης αερίων, εντερικές και γαστρικές εφαρμογές, ουρηθρικές και ουροποιητικές εφαρμογές, εφαρμογές με διόγκωση τουρνικέ άκρου, νευροαξονικές εφαρμογές και ενδοαγγειακές ή υποδερμικές εφαρμογές. Προσέχετε πάντοτε κατά τη σύνδεση των καθετήρων ZOLL και των κιτ έναρξης με αυτές και άλλες εφαρμογές ιατρικών συσκευών.

Προσοχή. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας και το κιτ έναρξης δεν είναι συνδεδεμένα σε ενδοφλέβια συσκευή ή σε άλλες ιατρικές συσκευές.

Ο καθετηριασμός των κεντρικών φλεβών θα πρέπει να διενεργείται αποκλειστικά από καλά εκπαιδευμένο προσωπικό, ιδιαίτερα έμπειρο στα ανατομικά οδηγά στοιχεία και στην ασφαλή τεχνική. Το προσωπικό θα πρέπει να έχει επίσης επίγνωση των δυνητικών επιπλοκών.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑΣ Ή ΤΗΣ ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΑΣ ΦΛΕΒΑΣ

Μην επιχειρείτε να εισαγάγετε έναν άλλον καθετήρα στο ίδιο αγγείο ή αγγεία με τον καθετήρα Solex 7, εάν το άκρο του πρόκειται να παραμείνει στην άνω κοίλη φλέβα.
Εάν ένας άλλος καθετήρας πρόκειται να τοποθετηθεί στο ίδιο αγγείο (ή αγγεία) με τον καθετήρα Solex 7, ΠΡΕΠΕΙ:

- Να τοποθετήσετε και τα δύο οδηγά σύρματα ταυτόχρονα και
- Να εισαγάγετε τον καθετήρα Solex 7 ΜΕΤΑ από τον άλλον καθετήρα, για να αποτραπεί η παγίδευση του άλλου καθετήρα εντός του ελικοειδούς μπαλονιού του καθετήρα Solex 7.

Η παγίδευση ενός άλλου καθετήρα εντός του ελικοειδούς μπαλονιού του καθετήρα Solex 7 θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως επείγον χειρουργικό περιστατικό.

Για μία χρήση μόνο. Προϊόν που έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επανεισάγετε, εφόσον αφαιρεθεί από τον ασθενή. Μην τροποποιείτε τον καθετήρα με κανέναν τρόπο. Μέγιστη περίοδος χρήσης: 7 ημέρες.

Στους δυνητικούς κινδύνους από την επαναχρησιμοποίηση μιας διάταξης μίας χρήσης συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Δυνητικά απειλητική για τη ζωή λοίμωξη
- Τοξική καταπληξία λόγω αποδόμησης των υλικών
- Αυξημένος κίνδυνος θρόμβωσης
- Μειωμένη ισχύς ανταλλαγής θερμότητας
- Αστοχίες της διάταξης

Προσοχή. Η χρήση θηκαριού εισαγωγής δεν συνιστάται με τον καθετήρα.

1. Ο καθετήρας θα πρέπει να είναι τοποθετημένος έτσι ώστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα να βρίσκεται στην άνω κοίλη φλέβα, πάνω από τη συμβολή της με τον δεξιό κόλπο και παράλληλα με το τοίχωμα του αγγείου. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινογραφική εξέταση για να διασφαλίζεται ότι ο καθετήρας δεν βρίσκεται στον δεξιό κόλπο ή τη δεξιά κοιλία. Το περιφερικό τελικό άκρο του καθετήρα θα πρέπει να είναι τοποθετημένο σε ψηλότερο επίπεδο από την άζυγο φλέβα ή την τρόπιδα της τραχείας, ανάλογα με το ποια από τις δύο δομές απεικονίζεται καλύτερα.
2. Καρδιακός επιπωματισμός: Η τοποθέτηση μόνιμων καθετήρων εντός του δεξιού κόλπου είναι μια πρακτική που ενδέχεται να οδηγήσει σε διάτρηση της καρδιάς και επιπωματισμό. Οι επαγγελματίες που τοποθετούν κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες οφείλουν να έχουν επίγνωση αυτής της δυνητικά θανατηφόρας επιπλοκής, προτού προωθήσουν υπερβολικά τον καθετήρα σε σχέση με το μέγεθος του ασθενούς. Η πραγματική θέση του τελικού άκρου του μόνιμου καθετήρα μετά την εισαγωγή του θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινογραφία. Δεν θα πρέπει να τοποθετούνται κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες στον δεξιό κόλπο, παρά μόνον εάν αυτό απαιτείται συγκεκριμένα για ειδικές διαδικασίες σύντομης εφαρμογής, όπως η αναρρόφηση εμβόλων αέρα κατά τη διάρκεια νευροχειρουργικών επεμβάσεων. Οι διαδικασίες αυτές, ωστόσο, ενέχουν κινδύνους και θα πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται αυστηρά.
3. Η αλκοόλη και η ακετόνη μπορούν να εξασθενίσουν τη δομή του υλικού του άξονα. Συνεπώς, χρειάζεται προσοχή κατά την έγχυση φαρμάκων που περιέχουν αλκοόλη ή κατά τη χρήση αλκοόλης ή ακετόνης, κατά την τακτική φροντίδα και τη συντήρηση του καθετήρα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αλκοόλη για την απομάκρυνση πηγμάτων από τον καθετήρα.
4. Η χρήση μιας σύριγγας μικρότερης των 10 ml για τον καταιονισμό ή την απομάκρυνση πηγμάτων από έναν αποφραγμένο καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει διαυλική διαρροή ή ρήξη του καθετήρα.
5. Εάν παρατηρηθεί αίμα εντός του κυκλώματος του στείρου αλατούχου διαλύματος, διακόψτε τη διαδικασία.
6. Ο καθετήρας φέρει επικάλυψη από ηπαρίνη. Αυτό μπορεί να επάγει ή να επιδεινώσει προϋπάρχουσα θρομβοκυτταροπενία λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT, Heparin induced thrombocytopenia).
7. Στις πιθανές επιπλοκές των κεντρικών φλεβικών καθετήρων συγκαταλέγονται οι εξής: τρώση κόλπου ή κοιλίας, καρδιακός επιπωματισμός, εμβολή αέρα, εμβολή του καθετήρα, ρήξη θωρακικού πόρου, βακτηριαιμία, σηψαιμία, θρόμβωση, ακούσια αρτηριακή τρώση, σχηματισμός αιματώματος, αιμορραγία, κάκωση νεύρων και αρρυθμίες.
8. Όλες οι συνδέσεις τύπου Luer-Lock και τα καλύμματα πρέπει να είναι καλά σφιγμένα, για να αποτραπεί η εμβολή από αέρα ή υγρό ή η απώλεια αίματος.
9. Μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη για τη μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος. Εάν συναντήσετε αντίσταση, θα πρέπει να γίνει μια ακτινογραφία, προκειμένου να διαπιστωθεί η αιτία της αντίστασης.
10. Η διέλευση του οδηγού σύρματος εντός της δεξιάς καρδιάς μπορεί να προκαλέσει αρρυθμίες, δεξιό σκελικό αποκλεισμό, τρώση του τοιχώματος του αγγείου, του κόλπου ή της κοιλίας.
11. Για την πλήρωση του καθετήρα χρησιμοποιείτε αποκλειστικά στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Αποτελεί το υγρό που κυκλοφορεί στον καθετήρα.
12. Ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρείται τακτικά για τον ρυθμό ροής, την ασφαλή του επίδεση, τη σωστή θέση του καθετήρα και την ασφαλή σύνδεση των Luer-Lock. Χρησιμοποιήστε τις εκατοστομετρικές ενδείξεις για να αναγνωρίσετε τυχόν μεταβολή της θέσης του καθετήρα. Ένας δυνητικός κίνδυνος που σχετίζεται με τους καθετήρες με μπαλόνι πολλαπλών αυλών είναι η απουσία χορήγησης θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της αδυναμίας έγχυσης του φαρμάκου της θεραπείας διαμέσου των αυλών έγχυσης.
13. Μόνον η ακτινογραφική εξέταση μπορεί να επιβεβαιώσει ότι το άκρο του καθετήρα δεν έχει εισέλθει στην καρδιά ή ότι δεν βρίσκεται πλέον παράλληλα με το τοίχωμα του αγγείου. Εάν η θέση του καθετήρα έχει μεταβληθεί, πραγματοποιήστε μια ακτινογραφική εξέταση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του καθετήρα.
14. Για να προβείτε σε δειγματοληψία αίματος, αποκλείστε προσωρινά τις εναπομένουσες θύρες έγχυσης διαμέσου των οποίων εγχύονται τα διαλύματα.
15. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μια σύριγγα των 30 cc ή μικρότερη για τη δειγματοληψία αίματος.
16. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τη γλωττίδα και το κλιπ ράμματος ZOLL που παρέχονται στο κιτ, για την αποτροπή ζημιάς στον καθετήρα.
17. Μην πραγματοποιείτε έγχυση στις συνδέσεις Luer-Lock «IN» (ΕΙΣΡΟΗ) και «OUT» (ΕΚΡΟΗ), καθώς κάτι τέτοιο θα οδηγήσει σε απουσία χορήγησης θεραπείας.
18. Να είστε προσεκτικοί κατά την έγχυση φαρμάκων που ενδέχεται να επηρεαστούν από ψυχρές θερμοκρασίες (έως και 4 °C). Τα διαλύματα που περιέχουν μαννιτόλη είναι ευαίσθητα στη θερμοκρασία και δεν επιτρέπεται η χορήγησή τους μέσω του καθετήρα, με εξαίρεση την ταχεία χορήγησης διαλύματος μαννιτόλης συγκέντρωσης έως 20%, που ακολουθείται από έκπλυση με αλατούχο διάλυμα. Η χορήγηση διαλύματος μαννιτόλης συγκέντρωσης ανώτερης του 20%, η στάγδην έγχυση μαννιτόλης και η έγχυση της μαννιτόλης μέσω αντλίας χορήγησης πρέπει να γίνονται μέσω ξεχωριστής γραμμής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Κατά τη σύνδεση σετ έγχυσης/συστημάτων ένεσης σε καθετήρες ZOLL, μην υπερβαίνετε τα 100 psi/689 kPa.

19. Για ασθενείς που έχουν καταστεί υποθερμικοί, η ίδια η υποθερμία ενδέχεται να επιδεινώσει ορισμένες παθολογικές καταστάσεις. Χρειάζεται προσοχή για τη σωστή παρακολούθηση της ομοιόστασης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της υποθερμίας.
    - Διαταραχές καρδιακού ρυθμού – τόσο βραδυκαρδία όσο και κοιλιακή ταχυαρρυθμία.
    - Λειτουργία θρόμβωσης και πήξης. Οι ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης διαταραχών στη λειτουργία θρόμβωσης και πήξης θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της υποθερμίας.
    - Ανάλυση αερίων αίματος και pH. Η υποθερμία μεταβάλλει το pH και το $PaCO_2$ ηρεμίας. Οι ιατροί θα πρέπει να έχουν επίγνωση της επίδρασης της θερμοκρασίας επί του αποτελέσματος.
    - Η παρατεταμένη υποθερμία καταστέλλει την ανοσολογική απόκριση και τη λειτουργία των πνευμόνων.
20. Αποφύγετε τον χειρισμό, την προώθηση ή/και την απόσυρση του επικαλυμμένου οδηγού σύρματος μέσα από μια μεταλλική κάνουλα ή βελόνα. Ο χειρισμός, η προώθηση ή/και η απόσυρση μέσα από μια μεταλλική συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει καταστροφή ή/και διαχωρισμό της εξωτερικής επικάλυψης με αποτέλεσμα την παραμονή υλικού επικάλυψης στο αγγειακό σύστημα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μη επιθυμητές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παρακάτω), οι οποίες θα απαιτήσουν πρόσθετη παρέμβαση.
    - Στείρα φλεγμονή ή κοκκίωμα στο σημείο πρόσβασης
    - Πνευμονική εμβολή
    - Πνευμονικό έμφρακτο
    - Μυοκαρδιακή εμβολή
    - Έμφραγμα μυοκαρδίου
    - Εμβολικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
    - Εγκεφαλικό έμφρακτο
    - Νέκρωση ιστού
    - Θάνατος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαυλική διαρροή

Η διαυλική διαρροή μεταξύ των αυλών του αλατούχου διαλύματος και των αυλών έγχυσης είναι μια ασυνήθης, αλλά δυνητική αστοχία του καθετήρα. Στην περίπτωση μιας τέτοιας αστοχίας, το στείρο αλατούχο διάλυμα από το κύκλωμα ψύξης θα εισέλθει στον ασθενή. Μια διαυλική διαρροή συνοδεύεται συνήθως από συναγερμό απώλειας υγρού, που θα τερματίσει τη λειτουργία του συστήματος. ΝΑ ΔΙΕΡΕΥΝΑΤΕ ΠΑΝΤΟΤΕ ΤΟΥΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥΣ ΣΤΑΘΜΗΣ ΥΓΡΟΥ. Το κύκλωμα ψύξης είναι ένα σύστημα κλειστού βρόχου – οι συναγερμοί απώλειας υγρού υποδεικνύουν συνήθως ρήγμα σε κάποιο σημείο αυτού του κλειστού βρόχου. Σε κάθε συναγερμό απώλειας υγρού, ελέγξτε την ακεραιότητα του καθετήρα και του κιτ έναρξης (βλ. παρακάτω).

Έλεγχος της ακεραιότητας του καθετήρα

1. Διακόψτε τη λειτουργία της κονσόλας.
2. Αποσυνδέστε το κιτ έναρξης από τον καθετήρα. Επιπωματίστε κατάλληλα τόσο τον καθετήρα όσο και το κιτ έναρξης, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
3. Πληρώστε με στείρο αλατούχο διάλυμα μια αποστειρωμένη σύριγγα των 10 ml με ολισθαίνουσα υποδοχή βελόνας.
4. Συνδέστε τη σύριγγα στο Luer ΕΙΣΡΟΗΣ του καθετήρα και αποσυνδέστε το πώμα Luer ΕΚΡΟΗΣ. Εγχύστε τα 10 ml αλατούχου διαλύματος – θα πρέπει να εκρέει από το Luer ΕΚΡΟΗΣ.
5. Επιπωματίστε το Luer ΕΚΡΟΗΣ και αναρροφήστε 5 cc κενού. Διατηρήστε την αναρρόφηση για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Θα πρέπει να εισέλθουν στη σύριγγα περίπου 4 ml αλατούχου διαλύματος, όχι αίματος, και θα πρέπει να μπορείτε να διατηρήσετε την υποπίεση.
6. Εκτονώστε το κενό και επαναπωματίστε το σύνδεσμο Luer ΕΙΣΡΟΗ.

Έλεγχος της ακεραιότητας του κιτ έναρξης

1. Εξετάστε για εμφανή διαρροή.
2. Αφαιρέστε τη σωλήνωση από την αύλακα της αντλίας και επιθεωρήστε για ζημιά (επαναφέρετέ τη στη θέση της εάν δεν έχει υποστεί ζημιά).
3. Ελέγξτε όλο το μήκος της σωλήνωσης, από την αντλία έως τον ασθενή, για πηγές απώλειας υγρού.
    - Εξετάστε για ζημιά στη σωλήνωση ή/και για παρουσία αέρα στο εσωτερικό της σωλήνωσης.
    - Επιθεωρήστε και σφίξτε, εάν είναι απαραίτητο, κάθε εξάρτημα Luer (μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για να σφίξετε τα εξαρτήματα Luer).
    - **Σημείωση.** Ο σχηματισμός υδρατμών στην εξωτερική επιφάνεια της σωλήνωσης είναι φυσιολογικός.
4. Παρομοίως, ελέγξτε τη σωλήνωση που επιστρέφει από τον ασθενή στην αντλία. Εξετάστε τον ασκό του αλατούχου διαλύματος για να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητά του δεν έχει διακυβευτεί ακουσίως (για παράδειγμα, η ακίδα μπορεί να έχει προκαλέσει ζημιά στο τοίχωμα του ασκού).
5. Ακολουθήστε τη σωλήνωση από τον ασκό του αλατούχου διαλύματος έως την αντλία.

Επιπλέον προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής παρατίθενται στις ακόλουθες οδηγίες.

Υλικά που απαιτούνται

Ποσότητα	Περιγραφή
1	Κιτ καθετήρα Solex 7 για διαδερμική εισαγωγή
1	Ασκός στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος 500 cc (δεν παρέχεται)
1	Κιτ έναρξης (παρέχεται ξεχωριστά) • Τυπική σωλήνωση 183 cm (6 ft) ή • Επεκταμένη σωλήνωση 274 cm (9 ft)
1	Κονσόλα Coolgard 3000 ή Thermogard XP (παρέχεται ξεχωριστά)
1	Αισθητήρας θερμοκρασίας YSI-400 (δεν παρέχεται)

Προετοιμασία και εισαγωγή του καθετήρα

Σημείωση. Ο καθετήρας φέρει ακτινοσκιερές ταινίες σήμανσης για την υποβοήθηση της αναγνώρισης του καθετήρα κατά τη διάρκεια και μετά την εισαγωγή του, όταν απεικονίζεται με τη χρήση ακτινογραφικού εξοπλισμού. Το άκρο φέρει μια ταινία σήμανσης και περιέχει θειικό βάριο για να καταστεί ακτινοσκιερό. Το άλλο άκρο του μπαλονιού φέρει μια ταινία σήμανσης. Η εγγύς θύρα βρίσκεται 3,5 cm κεντρικότερα από την εγγύς ταινία σήμανσης.

Προετοιμασία του καθετήρα

1. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε τον καθετήρα από το κιτ.

   Προσοχή. Μην πληρώνετε το μπαλόνι του καθετήρα. Το μπαλόνι παρέχεται πλήρως αποδιογκωμένο. Υπάρχει ελάχιστη ποσότητα αέρα εντός του μπαλονιού. Δεν είναι δυνατή η αναγκαστική προώθηση υγρού διαμέσου του συμπιεσμένου μπαλονιού. **Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα που καλύπτει το μπαλόνι αμέσως πριν από την εισαγωγή του**.

   Προσοχή. Αποφύγετε το υπερβολικό σκούπισμα του επικαλυμμένου καθετήρα. Αποφύγετε το σκούπισμα του καθετήρα με στεγνή γάζα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην επικάλυψη του καθετήρα. Αποφύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών για την προκατεργασία του καθετήρα, καθώς με αυτά ενδέχεται να προκληθούν μη προβλέψιμες αλλαγές της επικάλυψης, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια της συσκευής και την απόδοσή της.

   Προσοχή. Οι συνδέσεις Luer-Lock ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ σε αυτόν τον καθετήρα είναι προσαρμοσμένες κατασκευές και είναι συμβατές με το κιτ έναρξης που παρατίθεται στην ενότητα Υλικά που απαιτούνται.

2. Αφαιρέστε τα πώματα από τους ομφαλούς Luer ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Μην ενίετε ποτέ θετική πίεση εντός του Luer ΕΙΣΡΟΗΣ, όταν είναι τοποθετημένο το πώμα του Luer ΕΚΡΟΗΣ.

3. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα των 5 cc ή μεγαλύτερη, εκπλύνετε το περιφερικό, το εγγύς και το μέσο Luer έγχυσης με στείρο αλατούχο διάλυμα. Προσαρτήστε σφιγκτήρες ή πώματα ένεσης στο εγγύς και το μέσο Luer έγχυσης. Αφήστε το Luer του περιφερικού αυλού χωρίς πώμα, για τη διέλευση του οδηγού σύρματος.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Μην κόβετε τον καθετήρα για να τροποποιήσετε το μήκος του.

Εισαγωγή του καθετήρα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Χρησιμοποιείστε αποκλειστικά προσπέλαση μέσω της σφαγίτιδας ή της υποκλείδιας φλέβας.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ελαφρά θέση Trendelenburg, όσο είναι ανεκτή, για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα.
2. Καθαρίστε χειρουργικά το σημείο της παρακέντησης και καλύψτε με αποστειρωμένο πεδίο, όπως απαιτείται.

   Προσοχή. Να πληρώνετε πάντοτε τα Luer έγχυσης του καθετήρα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στον ασθενή.

3. Να αποκτάτε πρόσβαση στη σφαγίτιδα ή στην υποκλείδια φλέβα χρησιμοποιώντας τυπικές διαδερμικές τεχνικές. Η πρόσβαση θα πρέπει να διατηρείται με ένα οδηγό σύρμα των 0,81 mm (0,032"). Δείτε την ενότητα Οδηγίες χρήσης οδηγού σύρματος.

   Προσοχή. Μη χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα μεγαλύτερο των 0,81 mm (0,032") με τον καθετήρα.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Μην επιχειρείτε να επανεισαγάγετε μια βελόνα εισαγωγής OTN (επί της βελόνης), η οποία έχει αποσυρθεί μερικώς ή πλήρως από τον καθετήρα εισαγωγής της.

4. Συγκρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του, αφαιρέστε τον καθετήρα εισαγωγής.

   Προσοχή. Να κρατάτε συνεχώς σταθερά το οδηγό σύρμα.

5. Διευρύνετε το δερματικό σημείο παρακέντησης διατηρώντας την ακμή κοπής του νυστεριού στραμμένη μακριά από το οδηγό σύρμα. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Μην κόβετε το οδηγό σύρμα.** Χρησιμοποιήστε αγγειακό διαστολέα για τη διεύρυνση του σημείου, εφόσον απαιτείται. Μην αφήνετε τον αγγειακό διαστολέα στη θέση αυτή σε ρόλο μόνιμου καθετήρα, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πιθανής διάτρησης του τοιχώματος του αγγείου.
6. Αφαιρέστε το κάλυμμα μεμβράνης του καθετήρα.
7. Περάστε το άκρο του καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα. Κρατάτε επαρκώς σταθερά το οδηγό σύρμα, κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα. Πιάστε τον καθετήρα κοντά στο δέρμα και προωθήστε τον μέσα στη φλέβα. Συνεχίστε την προώθηση του καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα, τοποθετώντας τα δάκτυλά σας λίγο κεντρικότερα από το μπαλόνι.
8. Χρησιμοποιώντας τις σημάνσεις εκατοστόμετρων στον καθετήρα ως σημεία αναφοράς για τον προσδιορισμό της θέσης, προωθήστε τον καθετήρα τουλάχιστον έως τη σήμανση των 18 cm, για να διασφαλίσετε ότι η εγγύς θύρα έγχυσης βρίσκεται εντός του αγγείου.
9. Συγκρατήστε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ επιχειρείτε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, το οδηγό σύρμα ενδέχεται να έχει στρεβλωθεί στο τελικό άκρο του καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα περίπου 2-3 cm σε σχέση με το οδηγό σύρμα και επιχειρήστε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα. Εάν συναντήσετε και πάλι αντίσταση, αφαιρέστε ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα.

   Προσοχή. Μην ασκείτε άσκοπη δύναμη στο οδηγό σύρμα.

10. Επαληθεύστε ότι το οδηγό σύρμα είναι ακέραιο κατά την αφαίρεσή του.
11. Ελέγξτε την τοποθέτηση του καθετήρα προσαρτώντας μια σύριγγα στον περιφερικό σύνδεσμο Luer έγχυσης και αναρροφήστε μέχρις ότου παρατηρηθεί ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος. Συνδέστε τον σύνδεσμο Luer έγχυσης στο σύνδεσμο Luer-Lock της κατάλληλης γραμμής, όπως απαιτείται. Οι θύρες έγχυσης που δεν χρησιμοποιούνται μπορούν να «ασφαλιστούν» με πώματα ένεσης, με χρήση τυπικού νοσοκομειακού πρωτοκόλλου. Στη σωλήνωση παρέχεται συρόμενος σφιγκτήρας, ώστε να αποφράσσεται η ροή διαμέσου του Luer έγχυσης, κατά τη διάρκεια των αλλαγών των πωμάτων γραμμής και ένεσης.

    Προσοχή. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη σωλήνωση από υπερβολική πίεση, ο σφιγκτήρας πρέπει να έχει ανοιχτεί πριν από την έγχυση διαμέσου του Luer.

    Προσοχή. Μην κλείνετε τον σφιγκτήρα και μην αποφράσσετε τις γραμμές ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απόφραξη στη γραμμή και πιθανή αστοχία.

12. Στερεώστε και επιδέστε προσωρινά το σημείο εισαγωγής και τον καθετήρα.
13. Επιβεβαιώστε με ακτινογραφία θώρακα τη θέση του άκρου του καθετήρα, αμέσως μετά την τοποθέτησή του. Στην ακτινογραφική εξέταση, ο καθετήρας πρέπει να εμφανίζεται τοποθετημένος στην άνω κοίλη φλέβα (ΑΚΦ), με το περιφερικό άκρο του καθετήρα παράλληλο με το τοίχωμα της κοίλης φλέβας. Εάν το τελικό άκρο του καθετήρα δεν βρίσκεται στη σωστή θέση, επανατοποθετήστε και επιβεβαιώστε εκ νέου.
14. Η εγγύς ακτινοσκιερή σήμανση υποδεικνύει το κεντρικό άκρο του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι και η εγγύς θύρα βρίσκονται πλήρως εντός του αγγείου. Εάν ο καθετήρας βρίσκεται σε εσφαλμένη θέση, επανατοποθετήστε και επιβεβαιώστε εκ νέου.
15. Στερεώστε τον καθετήρα στον ασθενή. Χρησιμοποιήστε τα πλευρικά πτερύγια του συνδέσμου Luer ως κύριο σημείο συρραφής, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μετανάστευσης του καθετήρα.

16. Η γλωττίδα και το κλιπ ράμματος της ZOLL μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως επιπρόσθετο σημείο προσάρτησης. Βεβαιωθείτε ότι το σώμα του καθετήρα είναι στερεωμένο με ασφάλεια και δεν ολισθαίνει.

    Προσοχή. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τη γλωττίδα και το κλιπ ράμματος της ZOLL που παρέχονται στο κιτ. Εάν χρησιμοποιηθούν άλλες γλωττίδες ή κλιπ ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.

    Προσοχή. Μη συρράπτετε απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του καθετήρα, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο κοπής ή ζημιάς του καθετήρα ή παρεμπόδισης της ροής διαμέσου του καθετήρα.

17. Επιδέστε το σημείο της παρακέντησης εφαρμόζοντας το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Φροντίστε το σημείο εισαγωγής με τακτικές, σχολαστικές αλλαγές της επίδεσης, με χρήση άσηπτης τεχνικής.
18. Καταγράψτε στο διάγραμμα του ασθενούς το μήκος του μόνιμου καθετήρα, ανατρέχοντας στις εκατοστομετρικές ενδείξεις στον άξονα του καθετήρα. Θα πρέπει να γίνεται συχνή οπτική επανεκτίμηση, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν έχει μετακινηθεί.
19. Συνδέστε ένα πληρωμένο κιτ έναρξης στον καθετήρα: Συνδέστε τον αρσενικό σύνδεσμο Luer του κιτ έναρξης με τον θηλυκό σύνδεσμο Luer ΕΙΣΡΟΗΣ του καθετήρα (επισημαίνεται με «IN»). Συνδέστε τον θηλυκό σύνδεσμο Luer του κιτ έναρξης με τον αρσενικό σύνδεσμο Luer ΕΚΡΟΗΣ του καθετήρα (επισημαίνεται με «OUT»). Στους σωλήνες επέκτασης ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ έχουν προσαρμοστεί χαλαρά λευκές ετικέτες «ZOLL», ώστε να διευκολύνεται η αναγνώρισή τους.

    Σημείωση. Οι σύνδεσμοι Luer ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ του κιτ έναρξης προορίζονται για σύνδεση μόνο με τους συνδέσμους Luer ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ του καθετήρα. Έχουν προσαρμοσμένα εξαρτήματα της ZOLL τα οποία έχουν πορτοκαλί χρώμα για εύκολη αναγνώριση.

20. Βεβαιωθείτε ότι στα άκρα των συνδέσμων Luer υπάρχει ικανοποιητική ποσότητα στείρου αλατούχου διαλύματος, ώστε η σύνδεση που θα γίνει να είναι αεροστεγής. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Εάν το κιτ έναρξης συνδεθεί εσφαλμένα στον καθετήρα, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα. Μην προσαρτάτε τα (πορτοκαλί) Luer του κιτ έναρξης στα σκούρα μπλε, λευκά ή καφέ Luer.

    Προσοχή. Μην τοποθετείτε στη γραμμή καμία στρόφιγγα που μπορεί να κλείσει ακουσίως. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απόφραξη στη γραμμή και πιθανή αστοχία.

21. Αντλήστε αλατούχο διάλυμα διαμέσου του κιτ έναρξης και του καθετήρα, προκειμένου να επιβεβαιώσετε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς και ότι δεν υπάρχει διαρροή. Εκκενώστε οποιαδήποτε ποσότητα αέρα παραμένει στο σύστημα, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο λειτουργίας.

Αποσύνδεση του καθετήρα από την κονσόλα

1. Διακόψτε την κυκλοφορία αλατούχου διαλύματος διαμέσου του καθετήρα.
2. Αποσυνδέστε το κιτ έναρξης από τον καθετήρα.
3. Προκειμένου να διατηρηθούν στείρες οι συνδέσεις, πωματίστε αμέσως τους συνδέσμους Luer του καθετήρα και του κιτ έναρξης, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα πώματα Luer ή συνδέοντας τους συνδέσμους Luer ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ μεταξύ τους.

Επανασύνδεση του καθετήρα στην κονσόλα

1. Αφαιρέστε τα πώματα Luer από τους συνδέσμους Luer του καθετήρα και του κιτ έναρξης. Απορρίψτε τα πώματα Luer ή αποσυνδέστε τους συνδέσμους Luer ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ μεταξύ τους.
2. Προσαρτήστε το κιτ έναρξης στον καθετήρα: Συνδέστε τον αρσενικό σύνδεσμο Luer του κιτ έναρξης με τον θηλυκό σύνδεσμο Luer ΕΙΣΡΟΗΣ του καθετήρα. Συνδέστε τον θηλυκό σύνδεσμο Luer του κιτ έναρξης με τον αρσενικό σύνδεσμο Luer ΕΚΡΟΗΣ του καθετήρα. Το κιτ έναρξης και οι σύνδεσμοι Luer ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ του καθετήρα έχουν πορτοκαλί χρώμα. Βεβαιωθείτε ότι στα άκρα των συνδέσμων Luer υπάρχει ικανοποιητική ποσότητα στείρου αλατούχου διαλύματος, ώστε η σύνδεση που θα γίνει να είναι αεροστεγής.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Εάν το κιτ έναρξης συνδεθεί εσφαλμένα στον καθετήρα, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα Luer ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ ως συνήθεις θύρες έγχυσης στην κεντρική γραμμή. Προορίζονται για σύνδεση στην κονσόλα Coolgard 3000 ή Thermogard XP μόνο.

    Οι σύνδεσμοι Luer ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ του κιτ έναρξης προορίζονται για σύνδεση μόνο με τους συνδέσμους Luer ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ του καθετήρα. Έχουν προσαρμοσμένα εξαρτήματα της ZOLL τα οποία έχουν πορτοκαλί χρώμα για εύκολη αναγνώριση.

    Προσοχή. Μην τοποθετείτε στη γραμμή καμία επιπλέον στρόφιγγα που μπορεί να κλείσει ακουσίως. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απόφραξη στη γραμμή και πιθανή αστοχία.

Αφαίρεση του καθετήρα

1. Διακόψτε την άντληση αλατούχου διαλύματος διαμέσου του καθετήρα.
2. Αποσυνδέστε το κιτ έναρξης από τον καθετήρα. **Αφαιρέστε τα πώματα ή αφήστε χωρίς πώματα τα Luer ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ του καθετήρα.** Καθώς ο καθετήρας αποσύρεται, τα μπαλόνια συμπιέζονται. Το αλατούχο διάλυμα εντός των μπαλονιών πρέπει να είναι ελεύθερο να εξέλθει από το μπαλόνι, ειδάλλως, το μπαλόνι δεν θα αποδιογκωθεί, δυσκολεύοντας την αφαίρεση του καθετήρα.
3. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση. Αφαιρέστε την επίδεση. Αφαιρέστε τα ράμματα από το σημείο συρραφής.
4. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 20 ή 25 cc στον σύνδεσμο Luer ΕΙΣΡΟΗΣ του καθετήρα. Αναρροφήστε και διατηρήστε την υποπίεση για 15 δευτερόλεπτα, επιτρέποντας στην υπολειπόμενη ποσότητα αλατούχου διαλύματος να απομακρυνθεί από το τμήμα του μπαλονιού του καθετήρα, πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.

    Σημείωση. Για ευκολία, περιλαμβάνεται μια σύριγγα των 20 ή 25 cc στη συσκευασία του κιτ έναρξης. Αναρτήστε τον ασκό σύριγγας στο άγκιστρο αλατούχου διαλύματος της κονσόλας, μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση. Απορρίψτε μετά από τη χρήση σε έναν ασθενή.

5. Εάν το επιθυμείτε, κλείστε τον σύνδεσμο Luer ΕΚΡΟΗΣ του καθετήρα για να δημιουργήσετε αρνητική πίεση για δευτερεύουσα αποδιόγκωση του μπαλονιού.
6. Αφαιρέστε αργά τον καθετήρα από τον ασθενή. Η περιστροφή του καθετήρα κατά την αφαίρεση μπορεί να μειώσει την αντίσταση. Καθώς ο καθετήρας εξέρχεται από το σημείο, ασκήστε πίεση με μια αεροστεγή επίδεση (π.χ. βαζελινούχα γάζα).

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Μη μετακινείτε τον καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, επαναλάβετε τη διαδικασία αποδιόγκωσης και προσπαθήστε να μετακινήσετε ξανά τον καθετήρα. Εάν εξακολουθείτε να συναντάτε αντίσταση, λάβετε μια ακτινογραφία, προκειμένου να αναγνωριστεί η αιτία της αντίστασης.

Πληροφορίες για την ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο καθετήρας Solex 7 είναι **ασφαλής υπό προϋποθέσεις για MR**. Οι ασθενείς που φέρουν αυτήν τη διάταξη μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Ο καθετήρας πρέπει να αποσυνδεθεί από την κονσόλα
- Στατικό μαγνητικό πεδίο ισχύος 1,5 T ή 3 T
- Μέγιστο πεδίο χωρικής διαβάθμισης ίσο με 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR), μεσοτιμημένος για όλο το σώμα, όπως αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ίσος με 2 W/kg (σε κανονική λειτουργία)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που προσδιορίζονται παραπάνω, ο καθετήρας αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Οι κονσόλες Coolgard 3000 και Thermogard XP της ZOLL δεν είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία. Μην τις χρησιμοποιείτε στην αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα απεικόνισης που προκλήθηκε από τη διάταξη εκτείνεται σε απόσταση κατά προσέγγιση 20 mm από τον καθετήρα, όταν απεικονίζεται με παλμική ακολουθία ηχούς διαβάθμισης και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

Τεχνήματα μαγνητικής τομογραφίας

Η παρουσία του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει μέτρια τεχνήματα στην εικόνα μαγνητικής τομογραφίας, ανάλογα με τις παραμέτρους παλμικής ακολουθίας που χρησιμοποιούνται για τη μαγνητική τομογραφία. Ωστόσο, τα τεχνήματα περιορίζονται στο σημείο που βρίσκεται ο καθετήρας, επομένως, δεν επηρεάζουν τη διαγνωστική χρήση της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας για εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας κεφαλής μόνο.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα ZOLL και Solex 7 αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της ZOLL Medical Corporation ή/και της ZOLL Circulation Inc. στις Η.Π.Α ή/και σε άλλες χώρες. Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων ιδιοκτητών.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: www.zoll.com/patents

Οδηγίες χρήσης οδηγού σύρματος

Σημείωση. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν αποκλειστικά τη χρήση των οδηγών συρμάτων κατά την τοποθέτηση του καθετήρα εντός του αγγειακού συστήματος, με χρήση της τεχνικής Seldinger.

Προειδοποιήσεις

Το παρεχόμενο οδηγό σύρμα έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επανεισάγετε, εφόσον αφαιρεθεί από τον ασθενή.

Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή της απόσυρσης, μη συνεχίζετε να μετακινείτε το οδηγό σύρμα. Προσδιορίστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση και προχωρήστε στις απαιτούμενες ενέργειες.

Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί όταν μετακινείτε ένα οδηγό σύρμα διαμέσου ενός στεντ. Η χρήση οδηγού σύρματος σε αγγεία που φέρουν στεντ ενέχει επιπλέον κίνδυνο για τον ασθενή.

Συστάσεις προσοχής

Αποφύγετε την απόσυρση του οδηγού σύρματος διαμέσου μεταλλικών βελονών, καθώς το οδηγό σύρμα ενδέχεται να διατμηθεί.

Λόγω της ευαίσθητης και εύθραυστης φύσης των οδηγών συρμάτων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στον χειρισμό τους. Αποφύγετε την κάμψη ή τη στρέβλωση. Μη χρησιμοποιείτε οδηγά σύρματα που έχουν υποστεί ζημιά.

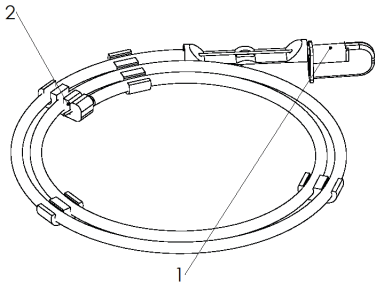
Κατά τη διάρκεια της φύλαξης ή διαδικασιών, αποφύγετε τη δημιουργία σπειρών στο οδηγό σύρμα με διάμετρο μικρότερη των 20,32 cm (8 "), καθώς οι μικρότερες διάμετροι δημιουργούν άσκοπες καταπονήσεις στο οδηγό σύρμα. Η παρεχόμενη διάταξη τοποθέτησης είναι το καλύτερο μέσο φύλαξης και χειρισμού του οδηγού σύρματος.

Σε κάθε χρονική στιγμή, πρέπει να παραμένει εκτεθειμένο ικανό μήκος οδηγού σύρματος, ώστε να είναι δυνατή η σταθερή σύλληψή του.

Διάταξη τοποθέτησης

Κάθε οδηγό σύρμα παρέχεται σε συσκευασία διάταξης τοποθέτησης. Αφαιρέστε το κλιπ προστασίας από τη μετανάστευση του οδηγού σύρματος πριν τοποθετήσετε το οδηγό σύρμα. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα του οδηγού σύρματος αμέσως πριν από τη χρήση του. Προετοιμάστε το οδηγό σύρμα πριν από την εισαγωγή του. Συνιστάται η πλήρωση της διάταξης τοποθέτησης με ηπαρινισμένα διαλύματα (π.χ. αλατούχο διάλυμα ή διάλυμα δεξτρόζης), ώστε να είναι εμβαπτισμένο το οδηγό σύρμα κατά την εισαγωγή του.

Το προσχηματισμένο άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος θα ανακτήσει τη μορφή του όταν αφαιρεθεί από τη διάταξη τοποθέτησης του προϊόντος.



1. Προστατευτικό πώμα οδηγού σύρματος
2. Κλιπ προστασίας από τη μετανάστευση του οδηγού σύρματος

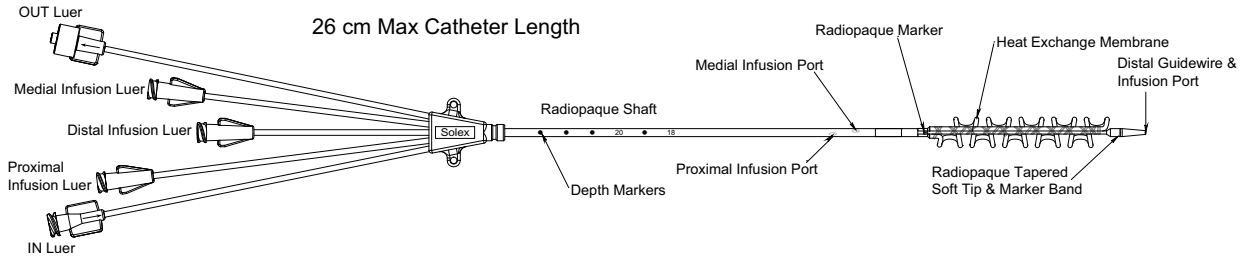
Επιθεώρηση

Επιθεωρήστε το οδηγό σύρμα πριν από τη χρήση του και απορρίψτε το εάν φέρει οποιεσδήποτε παραμορφώσεις. Η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά μέσω ακτινογραφικής ή ακτινοσκοπικής διαδικασίας.

Τεχνική

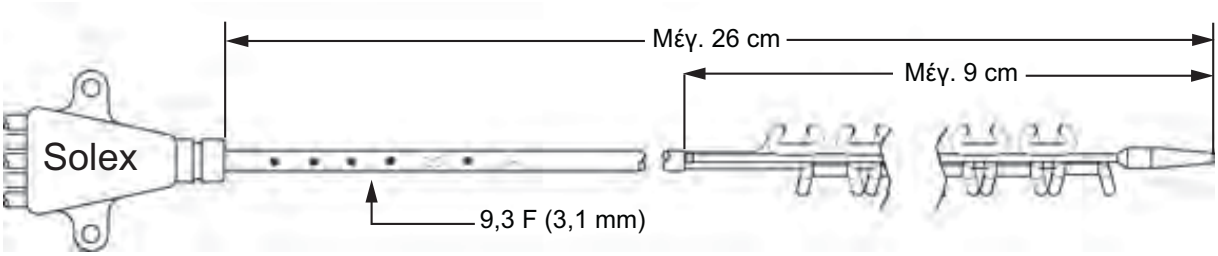
1. Παρακεντήστε το αγγείο.
2. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα εντός του ομφαλού της βελόνας και προωθήστε ήπια 5-10 cm του οδηγού σύρματος εντός του παρακεντηθέντος αγγείου. Κατευθύνετε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση.

   Προσοχή. Αποφύγετε τον βίαιο ή υπερβολικά επιθετικό χειρισμό του οδηγού σύρματος, προκειμένου να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς στο οδηγό σύρμα ή στο αγγείο.
3. Αφαιρέστε τη βελόνα από το οδηγό σύρμα.
4. Προχωρήστε σε διαστολή του ιστού και του αγγείου με τον διαστολέα, χρησιμοποιώντας ελαφρώς περιστροφική κίνηση.
5. Αφαιρέστε τον διαστολέα (ο αγγειακός διαστολέας προορίζεται μόνο για τη διαστολή του αγγείου).
6. Εισαγάγετε τον καθετήρα, ολισθαίνοντάς τον επί του οδηγού σύρματος.
7. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

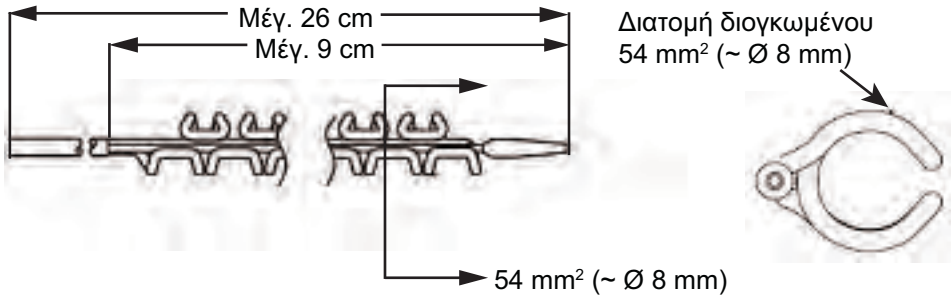


Εικόνα 1. Ενδοαγγειακός καθετήρας ανταλλαγής θερμότητας Solex 7

26 cm Max Catheter Length	Μέγ. μήκος καθετήρα 26 cm
OUT Luer	Luer ΕΚΡΟΗΣ
Medial Infusion Luer	Μέσο Luer έγχυσης
Distal Infusion Luer	Περιφερικό Luer έγχυσης
Proximal Infusion Luer	Εγγύς Luer έγχυσης
IN Luer	Luer ΕΙΣΡΟΗΣ
Radiopaque Shaft	Ακτινοσκιερός άξονας
Depth Markers	Σημάνσεις βάθους
Medial Infusion Port	Μέση θύρα έγχυσης
Proximal Infusion Port	Εγγύς θύρα έγχυσης
Radiopaque Marker	Ακτινοσκιερή σήμανση
Heat Exchange Membrane	Μεμβράνη εναλλαγής θερμότητας
Distal Guidewire & Infusion Port	Περιφερικό οδηγό σύρμα και θύρα έγχυσης
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Ακτινοσκιερό κωνικό μαλακό άκρο και ταινία σήμανσης



Εικόνα 2. Πολλαπλή και περιφερική διαμόρφωση του ενδοαγγειακού καθετήρα ανταλλαγής θερμότητας Solex 7



Εικόνα 3. Ελικοειδές μπαλόνι ενδοαγγειακού καθετήρα ανταλλαγής θερμότητας Solex 7 και εμβαδόν διατομής του διογκωμένου ελικοειδούς μπαλονιού[1]

1. Το εμβαδόν διατομής του ελικοειδούς μπαλονιού ισούται με 54 mm^2, το οποίο ισούται περίπου με το εμβαδόν διατομής ενός τυπικού κυλινδρικού μπαλονιού, εξωτερικής διαμέτρου (OD, outside diameter) 8 mm.

简体中文（cn）

型号 SL-2593AE/8700-0793-40 和 SL2593CO/8700-0793-14

Solex 7™ 血管内热交换导管套件内含：

数量	说明
1 个 AE（CO）	Solex 7 血管内热交换导管 9.3Fx26 厘米 三重输液鲁尔接头 延伸管路夹 不透射线管轴 Applause 肝素涂层
2 个 AE（CO）	导丝，0.032 英寸（0.81 毫米）x65 厘米
1 个 AE（CO）	血管扩张器 10.5Fx0.038 英寸 （3.6 毫米 x1.0 毫米）
1 个 AE（CO）	可拆卸缝合扣和夹子
1 个 AE	18 号 x2.5 英寸（1.3 毫米 x63 毫米） 不透射线 OTN 导管
1 个 AE	000 丝缝合线
6 个 AE	4 英寸 x4 英寸（10 厘米 x10 厘米）纱布海绵
1 个 AE	11 号长柄手术刀片
1 个 AE	5 毫升注射器和 22 号 x1.5 英寸 （0.7 毫米 x38 毫米）穿刺针
1 个 AE	有孔铺单
1 个 AE	18 号 x2.75 英寸（1.3 毫米 x70 毫米）穿刺针

注：各型号的套件组件

每个基本型号均配备标准支持插入套件（AE）或非标准支持插入套件（CO）。两种套件的共同组件在上表中以 AE（CO）标记。仅包括在标准套件中的其他组件则以 AE 标记。

产品说明

Solex 7 血管内热交换导管是单次使用的无菌、柔性 9.3F 导管，旨在通过颈静脉或锁骨下静脉插入部位置入上腔静脉。导管蛇形球囊提供了一个热交换表面，用于冷却或复温患者的血液。蛇形球囊的横截面积为 54 平方毫米，大约等于外径（OD）为 8 毫米的标准圆柱形球囊的横截面积。该导管应连接至单次使用的一次性启动套件和 Coolgard 3000®/Thermogard XP® 控制台（单独提供）。操作控制台需要 YSI-400 系列温度探头。经皮插入导管需要扩张器和导丝。有三（3）个端口可用于输液和采样。

端口	流速	灌注量
近端端口（蓝色）	1300 毫升 / 小时	0.3 毫升
中间端口（白色）	1300 毫升 / 小时	0.3 毫升
导丝端口（棕色）	1900 毫升 / 小时	0.4 毫升

导管的血液接触表面（头端、球囊和轴）用抗血栓性 Applause 肝素涂层处理。

灭菌

环氧乙烷灭菌。导管以无菌方式提供，仅供单次使用，不应重新灭菌。使用前应检查包装，以确保无菌屏障未受损。

储存

存放在阴凉、干燥处。

预期用途

Solex 7 血管内热交换导管与 Coolgard 3000 或 Thermogard XP 系统结合使用，可使温度可控的无菌盐水通过热交换器循环，从而对放置中心导管风险较高的患者冷却 / 加热其血液。最长使用期限：7 天。

禁忌症

1. 导管的风险与放置中心导静脉管的风险基本相同。导管不应用于不适合放置中心导管的患者。
2. 出血体质。
3. 活动性败血症。
4. 导管插入部位感染或活动性出血。
5. 无法建立血管通路或血管系统无法容纳导管的患者，包括有腔静脉滤器或其他植入物阻碍导管通过的患者。
6. 无法建立所需的体温监控的患者。
7. 禁忌在患有病情可因低温加重的血液疾病（如产生冷球蛋白血症的任何疾病，以及低温可加速引发溶血性贫血的任何血红蛋白病，包括镰状细胞病或地中海贫血）患者中使用低温。
8. 不适用于儿童或新生儿。

警告和注意事项

警告：导管和启动套件可能会与其他带有小口径接头的设备误连接。此类连接错误可能会导致患者受伤或死亡。

警告：不要将导管放入右心房或右心室。置入右心房和右心室可导致患者严重受伤或死亡。

注意：导管和启动套件中包含的定制鲁尔接头可以降低误连接的风险，但在以下特定医疗设备应用中仍可能出现误连接：呼吸系统和给予气体应用、胃肠系统应用、尿道和泌尿系统应用、肢带充气应用、神经轴应用，以及血管内或皮下应用。将 ZOLL 导管和启动套件连接到上述和其他医疗设备应用时，请务必小心。

注意：确保导管和启动套件未连接到静脉输液管路或其他医疗设备上。

中心静脉导管放置应仅由训练有素、精通解剖标志和安全技术的人员进行。使用人员也应该了解可能出现的并发症。

仅使用颈静脉或锁骨下静脉通路

如果 Solex 7 导管头端位于上腔静脉中，请勿尝试将另一根导管插入与该导管相同的血管中。
如果需要将另一根导管插入与 Solex 7 导管相同的血管，则必须

- 同时放置两根导丝，并
- 先插入另一根导管，然后再插入 Solex 7 导管，以免另一根导管卡在 Solex 7 导管的蛇形球囊内。

如果另一根导管卡在 Solex 7 导管的蛇形球囊内，则应视为外科紧急情况。

仅为单次使用。产品设计为仅限单次使用。不要重新灭菌或重复使用。从患者体内取出后，请不要再次插入。不要以任何方式改装导管。最长使用期限：7 天。

重复使用单次使用装置的潜在风险包括但不限于：

- 可能威胁生命的感染
- 因材料降解导致中毒性休克
- 血栓形成的风险增加
- 热交换能力下降
- 设备故障

注意：对于该导管，建议不要使用导引鞘。

1. 导管的定位应该使导管的远端头端在上腔静脉内，上腔静脉与右心房交界的上方，并与血管壁平行。应该使用 X 射线检查来确保导管不在右心房或右心室内。导管的远端头端应定位在奇静脉或气管隆突上方，具体以是否能够更好地观察到为准。
2. 心包填塞：在右心房内放置留置导管的做法可导致心脏穿孔和填塞。放置中心静脉导管的人员必须了解这一潜在的致命并发症，以免将导管推进过多（相对于患者的身材）。插入后，应通过 X 射线来确认留置导管头端的实际位置。中心静脉导管不应置入右心房，除非持续时间相对较短的特定操作有特殊需要，如神经外科手术期间抽吸空气栓塞。此类操作仍然有很高的风险，应密切监控和控制。
3. 乙醇和丙酮可削弱管轴材料的结构。因此，输入含有乙醇的药物或使用乙醇或丙酮进行常规导管护理和保养时，应小心谨慎。不应使用乙醇来去除导管内的血块。
4. 如果使用小于 10 毫升的注射器来冲洗阻塞的导管或去除阻塞导管内的血块，可导致腔内泄漏或导管破裂。
5. 如果在无菌盐水回路中发现血液，请停止操作。
6. 导管有肝素涂层。这可能诱发或加重原先存在的肝素诱发性血小板减少症（HIT）。
7. 中心静脉导管可能出现的并发症包括：心房或心室穿孔、心包填塞、空气栓塞、导管栓塞、胸导管裂伤、菌血症、败血症、血栓形成、意外动脉穿刺、血肿形成、出血、神经损伤和心律失常。
8. 所有鲁尔锁连接和鲁尔帽均需拧紧，以防止空气栓塞、漏液或失血。
9. 移动导管或导丝时切勿用力过大。如遇阻力，应进行 X 射线检查，确定产生阻力的原因。
10. 将导丝导入右心可引起心律失常、右束支传导阻滞，以及血管壁、心房或心室穿孔。
11. 仅使用无菌生理盐水进行导管灌注，并作为导管内的循环液体。
12. 应定期检查导管的流速，敷料是否固定，导管位置是否正确，以及鲁尔锁连接是否牢靠。使用厘米标记来确定导管位置是否发生了变化。与多腔球囊导管有关的潜在风险是缺乏治疗，包括未能通过输注腔输注治疗药物。
13. 只有 X 射线检查可确认导管头端是否未进入心脏或不再与血管壁平行放置。如果导管位置发生了变化，进行 X 射线检查来确认导管头端的位置。
14. 采血时，暂时关闭其他输液端口（溶液通过这些端口输入）。
15. 仅使用 30 毫升或更小的注射器来采血。
16. 仅使用套件中提供的 ZOLL 缝合扣和夹子，以防止导管损伤。
17. 不要将溶液输入 “ 流入 ”（IN）和 “ 流出 ”（OUT）鲁尔锁连接，否则会导致缺乏治疗。
18. 输入可能受较低温度（可低至 4°C）影响的药物时要小心谨慎。含甘露醇的溶液对温度敏感，不能通过导管输注。例外情况是快速推注浓度不超过 20%的甘露醇溶液，随后使用生理盐水进行冲洗。必须通过单独的输液管路来静脉点滴或通过输液泵给予浓度超过 20%的甘露醇溶液。

    警告：将输液器 / 注射系统连接到 ZOLL 导管上时，压力不要超过 100 磅 / 平方英寸（689 千帕）。
19. 对于实施了低温处理的患者，低温本身就可能会加重某些病情。在低温期间，应注意适当监控患者的体内平衡。
    - 心律紊乱，包括心动过缓和室性心律失常。
    - 血凝和凝血功能。在低温期间，应密切监控有血凝或凝血功能障碍风险的患者。
    - 血气和 pH 值分析。低温会改变静息时的 pH 值和二氧化碳分压。医生应该了解温度对这些结果的影响。
    - 长时间低温会抑制免疫应答和肺功能。
20. 避免通过金属套管或穿刺针操纵、推进和 / 或撤出带涂层的导丝，否则可能会导致外涂层损坏和 / 或分离，从而导致涂层材料留在血管中，这可能会导致意外不良事件（见下文），需要其他干预措施。
    - 通路部位出现无菌性炎症或肉芽肿
    - 肺栓塞
    - 肺梗塞
    - 心肌栓塞
    - 心肌梗塞
    - 栓塞性中风
    - 脑梗塞
    - 组织坏死
    - 死亡

警告：腔内泄漏

生理盐水腔和输液腔之间出现腔内泄漏是一种罕见但可能出现的导管故障。如果出现此类故障，冷却回路中的无菌生理盐水将被引入到患者体内。腔内泄漏通常会引发漏液警报，该警报会停止系统运行。务必要检查液位警报。冷却回路是闭环系统。漏液警报通常表明闭环系统某处出现了泄漏。如有任何漏液警报，应检查导管和启动套件的完整性（见下文）。

检查导管的完整性

1. 停止控制台的操作。
2. 从导管上断开启动套件。使用无菌技术正确盖好导管和启动套件。
3. 将无菌生理盐水注入 10 毫升无菌针尖注射器内。
4. 将注射器连接到导管的 “ 流入 ”（IN）接头，然后取下 “ 流出 ”（OUT）鲁尔帽。注入 10 毫升生理盐水，生理盐水应该从 “ 流出 ”（OUT）接头流出。
5. 盖好 “ 流出 ”（OUT）接头并抽 5 毫升的负压。保持至少 10 秒钟。 此时约 4 毫升生理盐水（但不是血液）应流入注射器，您应该能够保持负压。
6. 缓慢清除负压并重新盖上 “ 流入 ”（IN）鲁尔帽。

检查启动套件的完整性

1. 查找明显的泄漏。
2. 将管路从泵路上取下，并检查是否有损坏（如无损坏，将管路放归原位）。
3. 从泵到患者沿管路进行检查，以查找漏液的源头。
    - 查找管路是否有损坏处和 / 或在管路内是否存在空气。
    - 根据需要检查并拧紧每个鲁尔接头（不要使用工具来拧紧鲁尔接头）。
    - **注：**管路外部出现冷凝现象是正常的。
4. 同样，从患者返回到泵沿管路进行检查。检查生理盐水袋，确保没有被意外损坏（例如，穿刺器可能会扎破袋壁）。
5. 检查从生理盐水袋到泵的管路。

以下说明中包含其他警告和注意事项。

必需材料

数量	说明
1	经皮引入的 Solex 7 导管套件
1	500 毫升无菌生理盐水袋（未提供）
1	启动套件（单独提供） • 6 英尺（183 厘米）标准管路或 • 9 英尺（274 厘米）延伸管路
1	Coolgard 3000 或 Thermogard XP 控制台（单独提供）
1	YSI-400 温度探头（未提供）

导管的准备和插入

注：导管具有不透射线的标记带，当使用 X 射线设备进行观察时，有助于在插入过程中和插入后确定导管。头端有一个标记带，并含有硫酸钡以使其不透射线。球囊的另一端也有一个标记带。近端端口位于近端标记带近端 3.5 厘米处。

准备导管

1. 使用无菌技术，从套件中取出导管。

   注意：不要灌注导管球囊。球囊以完全回缩的方式提供。球囊内空气量极少。不可能迫使液体流过回缩的球囊。**直到即将插入之前，才可取下覆盖球囊的保护管。**

   注意：避免过度擦拭带涂层的导管。避免用干纱布擦拭导管，否则可能会损坏导管涂层。避免使用酒精、防腐剂溶液或其他溶剂对导管进行预处理，否则可能会导致涂层发生不可预测的变化，从而影响设备的安全性和性能。

   注意：导管上的 “ 流入 ”（ IN ）和 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔锁是定制生产的，与 “ 必需材料 ” 中所列的启动套件兼容。

2. 取下 “ 流入 ”（ IN ）和 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔帽。

   警告：切勿在未取下 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔帽的情况下向 “ 流入 ”（ IN ）鲁尔接头施加正压。

3. 用 5 毫升或更大的注射器，用无菌生理盐水冲洗远端、近端和中间的输液鲁尔腔。将注射帽夹在或附接到近端和中间的输液鲁尔腔上。不要盖上远端鲁尔帽，以便导丝通过。

   警告：不要为了改变导管长度而切割导管。

插入导管

警告：仅使用颈静脉或锁骨下静脉通路。

1. 根据患者耐受情况，使患者处在轻度头低脚高位，以减少空气栓塞的风险。
2. 根据需要准备穿刺部位并铺单。

   注意：将导管插入患者体内前，务必先灌注导管输液鲁尔腔。

3. 采用标准经皮穿刺技术获得颈静脉或锁骨下静脉通路，并用 0.032 英寸（ 0.81 毫米）导丝维持通路。请参阅导丝使用说明。

   注意：不要将大于 0.032 英寸（ 0.81 毫米）的导丝与导管配套使用。

   警告：不要尝试再次插入已部分或完全从其导引导管中撤出的 OTN （沿穿刺针）导引针。

4. 抓住导丝并固定，然后取下导引导管。

   注意：始终牢牢抓住导丝。

5. 用手术刀的边缘扩大皮肤穿刺部位，手术刀应背离导丝。**警告。不要切割导丝。**根据需要使用血管扩张器扩大穿刺部位。不要将血管扩张器留作为留置导管使用，以便尽量减少潜在血管壁穿孔的风险。
6. 取下导管保护膜。
7. 将导管头端穿过导丝。导管插入过程中应始终抓紧导丝。在皮肤附近抓住导管头端，将导管推进静脉。继续沿导丝推进导管，将手指放在球囊近端处。
8. 使用导管上的厘米标记作为定位参考点，将导管至少推进到 18 厘米标记处，以确保近端输液端口在血管中。
9. 保持导管处在所需的深度，然后取出导丝。如果放置导管后尝试取出导丝时遇到阻力，导丝可能绞结在导管头端。如遇阻力，将导管相对于导丝撤出约 2 至 3 厘米，然后尝试取出导丝。如果再次遇到阻力，则同时取出导丝和导管。

   注意：不要对导丝过度用力。

10. 确认取出的导丝完好无损。
11. 将注射器连接到远端输液鲁尔接头，并进行抽吸，直到观察到静脉血自由流出，以此检查导管的放置。根据需要将输液鲁尔接头连接到适当的鲁尔锁管路上。使用标准医院操作规范，未使用的输液端口可用注射帽 “ 锁住 ”。在变更管路和注射帽时，管路上提供的滑动夹可防止液体通过输液鲁尔腔流动。

    注意：为了尽量减小因过度施压损坏管路的风险，通过鲁尔腔进行输液之前必须先打开滑动夹。

    注意：不要夹住或阻塞 “ 流入 ”（ IN ）或 “ 流出 ”（ OUT ）管路，否则会导致管路阻塞，并可能出现故障。

12. 暂时固定并包扎插入部位和导管。
13. 放置后，立即通过胸部 X 射线确认导管头端的位置。 X 射线检查必须显示导管位于上腔静脉内，且导管远端与上腔静脉壁平行。如果导管头端错位，重新定位并再次确认。
14. 不透射线的近端标记指示球囊的近端。确保球囊和近端端口完全位于血管中。如果导管错位，重新定位并再次确认。
15. 将导管固定在患者身上。将鲁尔交界侧翼作为主要缝合部位，以尽量减少导管移位的风险。
16. 也可以将 ZOLL 缝合扣和夹子作为附加的固定点。确保导管体部已固定，不会滑动。

    注意：仅使用套件中提供的 ZOLL 缝合扣和夹子。使用其他缝合扣和夹子可能会损坏导管。

    注意：不要直接缝合到导管的外径，以尽量减少切割或损坏导管或阻碍导管流量的风险。

17. 按照医院操作规范包扎穿刺部位。采用无菌技术定期细致地更换敷料，以维护插入部位。
18. 在患者病历中记录留置导管长度 （ 参考导管轴上的厘米标记 ）。经常目视检查进行重新评估，以确保导管未移动。
19. 将灌注好的启动套件连接到导管上：将启动套件的公鲁尔接头连接到导管的母 “ 流入 ”（ IN ）鲁尔接头上。将启动套件的母鲁尔接头连接到导管的公 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔接头上。 “ 流入 ”（ IN ）和 “ 流出 ”（ OUT ）延伸管路上松散地配有白色 “ZOLL” 标签，以帮助识别这些管路。

    注：启动套件的 “ 流入 ”（ IN ）和 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔接头只能与导管的 “ 流入 ”（ IN ）和 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔接头连接。这些组件有 ZOLL 定制接头，为橙色，便于识别。

20. 确保鲁尔接头两端都有足量的无菌生理盐水，使得连接部位无气体。请参阅操作手册。

    警告：如果未能正确地将启动套件连接到导管，可导致导管故障。不要将启动套件 （ 橙色 ）鲁尔接头连接到深蓝色、白色或褐色鲁尔接头上。

    注意：不要在可能会被意外关闭的管路中放置任何旋塞。否则会导致管路阻塞，并可能出现故障。

21. 将生理盐水泵入启动套件和导管，以确保所有连接都牢固且无泄露。如操作手册中所述，必须排出系统中残留的任何空气。

从控制台上断开导管

1. 停止导管内生理盐水的循环。
2. 从导管上断开启动套件。
3. 为了保持无菌连接，应立即使用无菌鲁尔帽盖住导管和启动套件的鲁尔接头，或将 “ 流入 ”（ IN ）和 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔接头连接到一起。

将导管重新连接到控制台上

1. 取下导管和启动套件的鲁尔接头的鲁尔帽并丢弃，或将 “ 流入 ”（ IN ）和 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔接头彼此断开。
2. 将启动套件连接到导管上：将启动套件的公鲁尔接头连接到导管的母 “ 流入 ”（ IN ）鲁尔接头上。将启动套件的母鲁尔接头连接到导管的公 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔接头上。启动套件和导管的 “ 流入 ”（ IN ）和 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔接头是橙色的。确保鲁尔接头两端都有足量的无菌生理盐水，使得连接部位无气体。

   警告：如果未能正确地将启动套件连接到导管，可导致导管故障。

   警告：不要把 “ 流入 ”（ IN ）和 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔接头当成标准中心导管输液端口。它们仅用于连接到 Coolgard 3000 或 Thermogard XP 控制台。

启动套件的 “ 流入 ”（ IN ）和 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔接头只能与导管的 “ 流入 ”（ IN ）和 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔接头连接。这些组件有 ZOLL 定制接头，为橙色，便于识别。

注意：不要在可能会被意外关闭的管路中放置任何额外的旋塞。否则会导致管路阻塞，并可能出现故障。

取出导管

1. 停止向导管内泵送生理盐水。
2. 从导管上断开启动套件。**取下导管的 “ 流入 ”（ IN ）和 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔帽，或不盖回鲁尔帽。**随着导管撤出，球囊被压缩。球囊中的生理盐水必须可自由流出球囊，否则球囊将无法回缩，使导管难以取出。
3. 患者取仰卧位。取下敷料。从缝合部位拆除缝线。
4. 将一支 20 毫升或 25 毫升注射器连接到导管的 “ 流入 ”（ IN ）鲁尔接头上。拉动注射器并保持负压 15 秒，以在取出导管之前排出导管球囊部分中剩余的生理盐水。

   注：为方便起见，启动套件中包括一支 20 毫升或 25 毫升注射器。将注射器袋挂在控制台的盐水钩上，直到准备使用。每名患者使用后应丢弃。
5. 如果需要，关闭导管 “ 流出 ”（ OUT ）鲁尔接头，以产生二次回缩球囊所需的负压。
6. 慢慢从患者身上取下导管。在取下导管的过程中转动导管可减小阻力。随着导管从穿刺部位退出，用不透气敷料（如凡士林纱布）施压。

   警告：如果感觉有阻力，请勿取出导管。如果感觉有阻力，重复回缩操作，并尝试再次取出导管。如果仍然遇到阻力，应该进行 X 射线检查，以确定产生阻力的原因。

MRI 安全信息

非临床测试表明 Solex 7 导管**可在满足一定条件的情况下进行 MR 扫描。**在满足以下条件的情况下，体内有该导管的患者可以安全地进行 MR 扫描：

- 导管必须从控制台上断开
- 静磁场强度为 1.5 或 3 特斯拉
- 最大空间场梯度为 720 高斯 / 厘米（ 7.2 特斯拉 / 米）
- MR 系统报告的最大全身平均比吸收率（ SAR ）为 2 瓦特 / 千克（正常操作模式）

在上述扫描条件下，在连续扫描 15 分钟后，预计导管产生的最大体内温度升高程度小于 2°C。

警告：ZOLL Coolgard 3000 和 Thermogard XP 控制台不能安全用于 MR 环境。不要在 MR 环境中使用。

在非临床测试中，当使用梯度回波脉冲序列和 3 特斯拉 MRI 系统成像时，由设备引起的图像伪影从导管延伸约 20 毫米。

MRI 伪影

导管的存在可导致 MRI 图像出现中度伪影，具体取决于 MRI 脉冲序列的参数。但伪影仅限于导管所在位置，因此，将不会影响仅扫描头部时 MRI 成像检查的诊断价值。

2020 年 ZOLL Medical Corporation 版权所有。保留一切权利。 ZOLL 和 Solex 7 是 ZOLL Medical Corporation 和 / 或 ZOLL Circulation, Inc. 在美国和 / 或其他国家的商标或注册商标。所有商标均为其各自所有者的财产。

专利：www.zoll.com/patents

导丝使用说明

注：此信息仅适用于采用 Seldinger 技术将导管置入血管时使用导丝的情况。

警告

所提供的导丝设计为仅限单次使用。不要重新灭菌或重复使用。从患者体内取出后，请不要再次插入。

如果插入或撤出时遇到阻力，不要继续移动导丝。在荧光透视下确定原因，并根据需要采取措施。

通过支架移动导丝时要特别小心。在置有支架的血管内使用导丝会对患者造成更大的风险。

注意

避免通过金属穿刺针撤出导丝，否则导丝可能会折断。

由于导丝脆弱易断，在使用时应格外小心。避免弯曲或扭结。不要使用损坏的导丝。

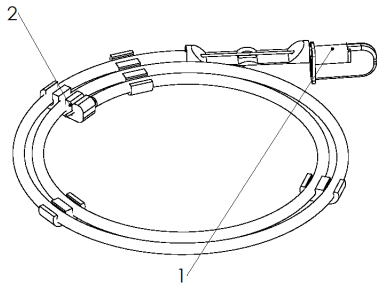
在储存或操作过程中，避免使导丝的盘绕直径小于 8 英寸（20.32 厘米），因为直径较小时会对导丝造成不必要的应力。所提供的分发器是用于储存和处理导丝的最佳方式。

导丝应有足够的长度暴露在外，以始终牢牢抓住导丝。

分发器

每根导丝都在分发器包中提供。在分发导丝之前，先取下抗导丝迁移夹。在即将使用导丝前取下导丝的保护帽。插入前先准备导丝。建议在分发器中装入肝素溶液（例如，生理盐水或葡萄糖溶液），以在插入过程中浸润导丝。

从产品分发器中取出后，预成型的 “J” 形导丝将恢复原形。



1. 导丝保护帽
2. 抗导丝迁移夹

检查

使用前检查导丝，如果导丝存在任何变形，应丢弃。应按常规通过 X 射线或荧光操作监控导丝放置。

技术

1. 穿刺血管。
2. 将导丝插入穿刺针端口并轻轻将导丝推进 5 至 10 厘米，进入已穿刺的血管。引导导丝至所需位置。

   注意：避免粗暴或过于剧烈地操作导丝，以防止损坏导丝或损伤血管。
3. 从导丝上取下穿刺针。
4. 轻轻捻转扩张器，扩张组织和血管。
5. 取出扩张器（血管扩张器仅用于扩张血管）。
6. 沿导丝滑动导管，以引入安导管。
7. 取出导丝。

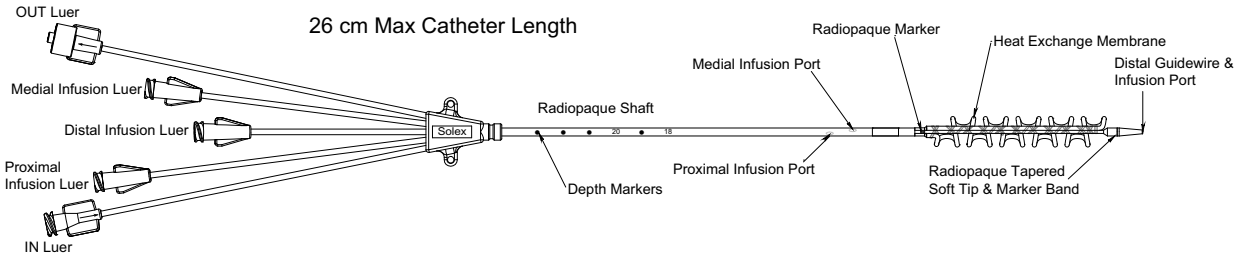


图 1. Solex 7 血管内热交换导管

26 cm Max Catheter Length	26 厘米最大导管长度
OUT Luer	“流出”（OUT）鲁尔接头
Medial Infusion Luer	中间输液鲁尔接头
Distal Infusion Luer	远端输液鲁尔接头
Proximal Infusion Luer	近端输液鲁尔接头
IN Luer	“流入”（IN）鲁尔接头
Radiopaque Shaft	不透射线管轴
Depth Markers	深度标记
Medial Infusion Port	中间输液端口
Proximal Infusion Port	近端输液端口
Radiopaque Marker	不透射线标记
Heat Exchange Membrane	热交换膜
Distal Guidewire & Infusion Port	远端导丝和输液端口
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	不透射线的锥形软性头端和标记带

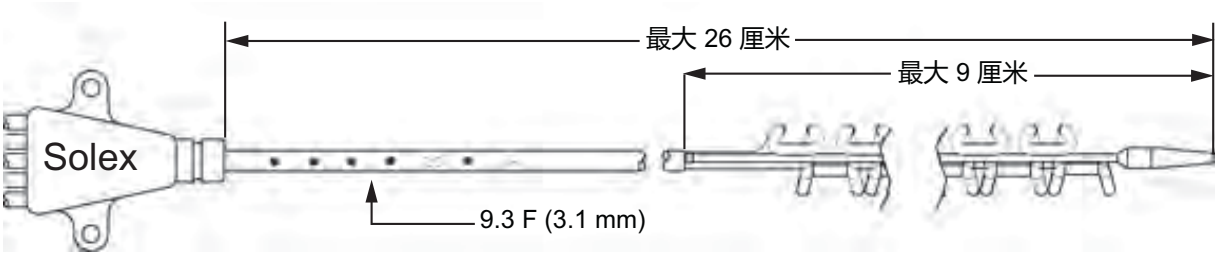


图 2. Solex 7 血管内换热导管歧管和远端结构

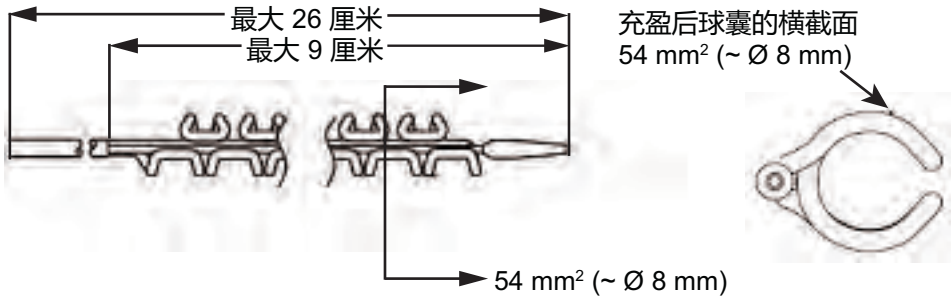


图 3. Solex 7 血管内热交换导管蛇形球囊和充盈后蛇形球囊的横截面 [1]

1. 蛇形球囊的横截面积为 54 平方毫米，大约等于外径（OD）为 8 毫米的标准圆柱形球囊的横截面积。

Norsk (no)

Modell SL-2593AE/8700-0793-40 og SL2593CO/8700-0793-14

Solex 7™ katetersett for intravaskulær varmeveksling inneholder:

Antall	Beskrivelse
1 AE(CO)	Solex 7 kateter for intravaskulær varmeveksling, 9,3 F x 26 cm Tre luerporter for infusjon Klemmer til forlengelsesslange Røntgentett rør Overflatebehandlet med Applause-heparin
2 AE(CO)	Ledevaiere, 0,81 mm (0,032 tommer) x 65 cm
1 AE(CO)	Kardilatator, 3,6 x 1,0 mm (10,5 F x 0,038 tommer)
1 AE(CO)	Avtakbar suturholder og -klemme
1 AE	Røntgentett OTN-kateter (Over-The-Needle), 1,3 x 63 mm (18 F x 2,5 tommer)
1 AE	Silkesutur, 000
6 AE	Gaskompresser, 10 x 10 cm (4 x 4 tommer)
1 AE	Skalpellblad nr. 11 med langt håndtak
1 AE	5 ml sprøyte og nål, 0,7 x 38 mm (22 F x 1,5 tommer)
1 AE	Fenestrert duk
1 AE	Nål, 1,3 x 70 mm (18 F x 2,75 tommer)

Merk – Settets komponenter etter modell

Hver grunnmodell leveres med et standard innføringssett (AE) eller uten et standard innføringssett (CO). Komponentene som er felles for begge sett, er merket «AE(CO)» i tabellen ovenfor. Tilleggskomponenter som bare medfølger i standardsettet, er merket «AE».

Produktbeskrivelse

Solex 7-kateteret for intravaskulær varmeveksling er et sterilt, bøyelig engangskateter i størrelsen 9,3 F, som plasseres i vena cava superior fra et innføringssted i vena jugularis eller vena subclavia. Kateterets serpentinballong har en varmevekslingsflate for avkjøling eller oppvarming av pasientens blod. Serpentinballongen har et tverrsnitt på 54 mm^2, som omtrent tilsvarer tverrsnittet på en standard sylindrisk ballong med utvendig diameter 8 mm. Kateteret skal kobles til et startsett, som er et engangsprodukt, og Coolgard 3000®-/Thermogard XP®-konsollen (selges separat). En temperaturprobe i YSI-400-serien trengs for å bruke konsollen. En dilatator og ledevaier trengs for perkutan innføring av kateteret. Tre (3) porter er tilgjengelige for infusjon og prøvetaking.

Port	Flythastighet	Fyllevolum
Proksimal port (blå)	1300 ml/t	0,3 ml
Medial port (hvit)	1300 ml/t	0,3 ml
Ledevaierport (brun)	1900 ml/t	0,4 ml

Kateterflatene som kommer i kontakt med blod (spiss, ballong og rør), er overflatebehandlet med antitrombotisk Applause-heparin.

Sterilitet

Sterilisert med etylenoksid. Kateteret leveres sterilt til engangsbruk og skal ikke steriliseres på nytt. Emballasjen skal inspiseres før bruk for å påse at den sterile barrieren ikke er skadet.

Oppbevaring

Oppbevares kjølig og tørt.

Tiltenkt bruk

Solex 7-kateteret for intravaskulær varmeveksling i kombinasjon med Coolgard 3000- eller Thermogard XP-systemet gir sirkulasjon av temperaturregulert, steril saltløsning gjennom en varmeveksler for å avkjøle / varme opp pasientens blod der bruk av sentralt venekateter ville være risikabelt. Maksimum bruksperiode: 7 dager.

Kontraindikasjoner

1. Risikofaktorene ved bruk av kateteret er hovedsakelig de samme som for et sentralt venekateter. Kateteret skal ikke brukes på pasienter der bruk av sentralt venekateter ikke er indisert.
2. Blødningsdiatese.
3. Aktiv sepsis.
4. Infeksjon eller aktiv blødning på innføringsstedet for kateteret.
5. Pasienter uten vaskulær tilgang eller med et vaskulært system som hindrer bruk av kateter, herunder pasienter med vena cava-filter eller andre implanterte hindringer for kateterinnføring.
6. Pasienter som ikke kan få den nødvendige temperaturovervåkingen.
7. Hypotermi er kontraindisert hos pasienter med hematologiske sykdommer som forverres ved hypotermi (f.eks. sykdommer som gir kryoglobulinemi samt alle typer hemoglobinopati der hemolytisk anemi kan utløses av kulde, herunder sigdcellesykdom eller talassemi).
8. Skal ikke brukes på barn eller nyfødte.

Advarsler og forholdsregler

ADVARSEL. Kateteret og startsettet kan potensielt feilkobles til annet utstyr med små, runde koblinger. Slik feilkobling kan medføre pasientskade eller dødsfall.

ADVARSEL. Plasser ikke kateteret i høyre atrium eller høyre ventrikkel. Plassering i høyre atrium eller høyre ventrikkel kan medføre alvorlig pasientskade eller dødsfall.

Obs! De spesiallagde luerportene på kateteret og startsettet kan redusere risikoen for feilkobling. Det foreligger likevel risiko for feilkobling til følgende spesifikke typer medisinsk utstyr: pustesystemer og utstyr for administrering av gass, tarm- og mageutstyr, urinrør- og urineringsutstyr, utstyr til blodtrykksmåling, neuraksialt utstyr samt intravaskulært og subkutant utstyr. Vær alltid forsiktig når ZOLL-katetre og startsett kobles til slikt og annet medisinsk utstyr.

Obs! Påse at kateteret og startsettet ikke kobles til intravenøst eller annet medisinsk utstyr.

Kateterisering med sentralt venekateter skal bare utføres av personell med god opplæring og gode ferdigheter i anatomiske landemerker og sikker teknikk. Personell skal også ha kunnskap om potensielle komplikasjoner.

BRUK BARE VENA JUGULARIS ELLER VENA SUBCLAVIA VED INNFØRING

Forsøk ikke å sette inn et annet kateter i samme kar som Solex 7-kateteret hvis spissen på det andre kateteret blir liggende i vena cava superior.
Hvis et annet kateter skal ligge i samme kar som Solex 7-kateteret, MÅ du:

- plassere begge ledevaiere samtidig, og
- Sette inn Solex 7-kateteret ETTER det andre kateteret for å hindre at det andre kateteret blir liggende inni Solex 7-kateterets serpentinballong.

Det skal betraktes som en kirurgisk akuttsitasjon hvis det andre kateteret blir liggende inni Solex 7-kateterets serpentinballong.

Bare til engangsbruk. Produktet er bare til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes. Produktet skal ikke settes inn igjen etter at det er fjernet fra pasienten. Modifiser ikke kateteret på noen måte. Maksimum bruksperiode: 7 dager.

Gjenbruk av engangsutstyr medfører blant annet følgende risiko:

- potensielt livstruende infeksjon
- toksisk sjokk som følge av materialforringelse
- økt risiko for trombose
- redusert varmevekslingseffekt
- utstyrsdefekter

Obs! Det frarådes å bruke innføringshylse med kateteret.

1. Kateteret skal posisjoneres slik at kateterets distale spiss ligger i vena cava superior, over munningen til høyre atrium og parallelt med karveggen. Bruk røntgenundersøkelse for å påse at kateteret ikke ligger i høyre atrium eller ventrikkel. Kateterets distale spiss skal posisjoneres på et nivå over vena azygos eller luftrørets carina, avhengig av hva som er enklest å visualisere.
2. Hjertetamponade: Plassering av permanente katetre i høyre atrium kan føre til hjerteperforasjon og hjertetamponade. Helsepersonell som setter inn sentrale venekatetre, må være klar over denne potensielt dødelige komplikasjonen før kateteret føres for langt inn i forhold til pasientens størrelse. Den faktiske posisjonen til spissen på det permanente kateteret skal bekreftes ved hjelp av røntgen etter innsetting. Sentrale venekatetre skal ikke plasseres i høyre atrium, med mindre det er spesifikt påkrevd ved spesielle, relativt kortvarige inngrep, for eksempel aspirering av luftemboli under nevrokirurgi. Slike inngrep er uansett risikable og skal overvåkes og kontrolleres nøye.
3. Sprit og aceton kan svekke rørmaterialets struktur. Vær derfor forsiktig ved infusjon av medikamenter som inneholder sprit, eller ved bruk av sprit eller aceton til rutinemessig stell og vedlikehold av kateteret. Bruk ikke sprit til å fjerne koagulert blod i kateteret.
4. Bruk av en sprøyte som er mindre enn 10 ml til å skylle eller fjerne koagulert blod i et okkludert kateter, kan medføre intraluminal lekkasje eller kateterruptur.
5. Stans inngrepet hvis blod observeres i kretsen med steril saltløsning.
6. Kateteret er overflatebehandlet med heparin. Denne kan utløse eller forverre eksisterende heparinindusert trombocytopeni (HIT).
7. Potensielle komplikasjoner som kan oppstå med sentrale venekatetre: perforasjon av atrium eller ventrikkel, hjertetamponade, luftemboli, kateteremboli, skade på ductus thoracicus, bakteriemi, septikemi, trombose, utilsiktet arteriepunktur, hematomdannelse, blødning, nerveskade og dysrytmi.
8. Alle luerporter og hetter må strammes godt for å hindre luftemboli eller væske- eller blodtap.
9. Bruk ikke makt når du beveger kateteret eller ledevaieren. Hvis du kjenner motstand, skal det utføres en røntgenundersøkelse for å identifisere årsaken til motstanden.
10. Hvis ledevaieren føres inn i høyre del av hjertet, kan det oppstå dysrytmi, høyre grenblokk eller perforasjon av karvegg, atrium eller ventrikkel.
11. Fyll bare kateteret med steril, normal saltløsning. Dette er sirkulasjonsvæsken i kateteret.
12. Kateteret skal inspiseres regelmessig for flythastighet, bandasjefeste, riktig kateterposisjon og sikre luerkoblinger. Bruk centimetermerkene til å sjekke om kateterets posisjon er endret. En potensiell risiko i tilknytning til ballongkatetre med flere løp er behandlingssvikt, herunder manglende infusjon av medikamenter gjennom infusjonsløpene.
13. Bare ved røntgenundersøkelse er det mulig å påse at kateterspissen ikke har kommet inn i hjertet eller oppdage at den ikke lenger ligger parallelt med karveggen. Hvis kateterets posisjon er endret, skal det utføres en røntgenundersøkelse for å bekrefte kateterspissens posisjon.
14. Før blodprøvetaking skal de andre infusjonsportene der løsninger infunderes, lukkes.
15. Bruk en sprøyte på 30 ml eller mindre til blodprøvetaking.
16. Bruk en ZOLL avtakbar suturholder og -klemme, som fulgte med i settet, for å hindre skade på kateteret.
17. Infunder ikke gjennom IN- og OUT-luerportene, da dette vil medføre at det ikke gis behandling.
18. Vær forsiktig ved infusjon av medikamenter som kan påvirkes av lave temperaturer (ned til 4 °C). Løsninger som inneholder mannitol, er temperatursensitive og skal ikke gis gjennom kateteret, med unntak av et raskt støt med en konsentrasjon bestående av opptil 20 % mannitol, etterfulgt av gjennomskylling med saltløsning. Administrering av en konsentrasjon bestående av mer enn 20 % mannitol via drypp eller infusjonspumpe, må foregå gjennom en separat slange.

    ADVARSEL. Overstig ikke 100 psi (689 kPa) ved tilkobling av infusjonssett/-systemer til ZOLL-katetre.
19. For pasienter som skal avkjøles, kan hypotermien i seg selv forverre enkelte sykdomstilstander. Vær nøye med å overvåke pasientens homeostase under hypotermi.
    - Hjerterytmeforstyrrelser – både bradykardi og ventrikulær takyarytmi.
    - Koaguleringsevne. Pasienter med risiko for forstyrrelser i koaguleringsevnen, skal overvåkes nøye under hypotermi.
    - Blodgass- og pH-analyse. Hypotermi endrer pH-verdi og $PaCO_2$ i hviletilstand. Leger skal være klar over temperaturens effekt på resultatet.
    - Langvarig hypotermi hemmer immunresponsen og lungefunksjonen.
20. Unngå manipulasjon, innføring og/eller uttrekking av den overflatebehandlede ledevaieren gjennom en metallkanyle eller -nål. Manipulasjon, innføring og/eller uttrekking gjennom metall kan medføre at det utvendige belegget ødelegges og/eller fraskilles, slik at belegg blir liggende igjen i blodkar. Dette kan medføre bivirkninger (se nedenfor), som krever ytterligere intervensjon.
    - steril inflammasjon eller granulomer på innstikkstedet
    - lungeemboli
    - lungeinfarkt
    - hjerteemboli
    - hjerteinfarkt
    - embolisk hjerneslag
    - hjerneinfarkt
    - vevsnekrose
    - dødsfall

ADVARSEL: Intraluminal lekkasje

Intraluminal lekkasje mellom saltløsningsløp og infusjonsløp er en uvanlig, men potensiell kateterfeil. Ved en slik feil vil steril saltløsning fra kjølekretsen komme inn i pasienten. Intraluminal lekkasje fører normalt til alarm om væsketap, som medfører at systemet stanser. UNDERSØK ALLTID ALARMER OM VÆSKETAP. Kjølekretsen er et lukket sløyfesystem – alarmer om væsketap tyder vanligvis på at det har oppstått et brudd et sted i den lukkede sløyfen. Ved alle alarmer om væsketap skal du kontrollere at både kateteret og startsettet er intakt (se nedenfor).

Kontrollere at kateteret er intakt

1. Stans konsolldriften.
2. Frakoble startsettet fra kateteret. Steng av både kateteret og startsettet ved bruk av aseptisk teknikk.
3. Fyll en steril 10 ml sprøyte med slippspiss med steril saltløsning.
4. Koble sprøyten til IN-luerporten på kateteret, og fjern hetten på OUT-luerporten. Infunder de 10 ml med saltløsning – den skal strømme ut av OUT-luerporten.
5. Steng av OUT-luerporten, og trekk opp 5 ml vakuum. Hold i minst 10 sekunder. Cirka 4 ml saltløsning, men ikke blod, skal komme inn i sprøyten, og det skal være mulig å bevare vakuumet.
6. Slipp ut vakuumet, og steng av IN-luerporten igjen.

Kontrollere at startsettet er intakt

1. Se etter åpenbare lekkasjer.
2. Fjern slangen fra ledningsrøret i pumpen, og inspiser den for skade (legg den på plass igjen hvis den er uskadet).
3. Let etter kilder til væsketap langs slangen fra pumpen til pasienten.
   - Se etter skade på og/eller luft i slangen.
   - Inspiser og stram hver luerkobling etter behov (stram ikke luerkoblinger ved hjelp av instrumenter).
   - **Merk.** Kondens utenpå slangen er normalt.
4. Kontroller slangen som går fra pasienten tilbake til pumpen på samme måte. Undersøk saltløsningsposen for å påse at den ikke er blitt skadet ved et uhell (spiken kan for eksempel ha skadet poseveggen).
5. Sjekk slangen fra saltløsningsposen tilbake til pumpen.

De følgende anvisningene inneholder flere advarsler og forholdsregler.

Nødvendig materiell

Antall	Beskrivelse
1	Solex 7 katetersett for perkutan innføring
1	500 ml pose med steril, normal saltløsning (medfølger ikke)
1	Startsett (selges separat) • standardslange på 183 cm (6 fot) eller • ekstra lang slange på 274 cm (9 fot)
1	Coolgard 3000- eller Thermogard XP-konsoll (selges separat)
1	YSI-400 temperaturprobe (medfølger ikke)

Klargjøring og innføring av kateteret

Merk. Kateteret har røntgentette markørbånd, som gjør det enklere å identifisere det ved hjelp av røntgenutstyr under og etter innføring. Spissen har ett markørbånd og inneholder bariumsulfat for å gjøre den røntgentett. Den andre enden av ballongen har ett markørbånd. Den proksimale porten sitter 3,5 cm proksimalt for det proksimale markørbåndet.

Klargjøre kateteret

1. Ta kateteret ut av settet ved hjelp av steril teknikk.

   Obs! Fyll ikke kateterballongen. Ballongen leveres helt flat. Ballongen inneholder en minimal luftmengde. Det er ikke mulig å presse væske gjennom den flate ballongen. **Fjern ikke beskyttelseshylsen som dekker ballongen før like før innføring**.

   Obs! Unngå å tørke det overflatebehandlede kateteret for mye. Unngå å tørke kateteret med tørr gas, da dette kan skade kateterbelegget. Unngå å forbehandle kateteret med sprit, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler, da dette kan medføre uforutsigbare endringer i belegget, som kan påvirke utstyrets sikkerhet og ytelse.

   Obs! IN- og OUT-luerportene på kateteret er spesiallagde og kompatible med startsettet som er oppført under «Nødvendig materiell».

2. Ta av hettene på IN- og OUT-luerportene.

   ADVARSEL. Injiser aldri positivt trykk inn i IN-luerporten mens OUT-luerhetten er på.

3. Bruk en sprøyte på 5 ml eller mer til å skylle den distale, proksimale og mediale luerporten for infusjon med steril saltløsning. Klem av eller sett injeksjonshetter på den proksimale og mediale luerporten for infusjon. La den distale luerporten være åpen for ledevaierpassasje.

   ADVARSEL. Skjær ikke i kateteret for å endre lengden.

Føre inn kateteret

ADVARSEL. Bruk bare vena jugularis eller vena subclavia ved innføring.

1. Legg pasienten i svak Trendelenburg-posisjon etter tåleevne, for å redusere risikoen for luftemboli.
2. Preparer og dekk innstikkstedet etter behov.

   Obs! Fyll alltid luerportene for infusjon på kateteret før kateteret føres inn i pasienten.

3. Få tilgang til vena jugularis eller vena subclavia ved hjelp av standard perkutan teknikk. Tilgangen skal opprettholdes med en 0,81 mm (0,032 tommer) ledevaier. Se bruksanvisningen for ledevaieren.

   Obs! Bruk ikke større ledevaier enn 0,81 mm (0,032 tommer) med kateteret.

   ADVARSEL. Forsøk ikke å gjeninnføre en delvis eller helt uttrukket OTN-innføringsnål fra innføringskateteret.

4. Fjern innføringskateteret, mens du holder ledevaieren på plass.

   Obs! Hold godt tak i ledevaieren hele tiden.

5. Utvid det kutane innstikkstedet med skalpellens skjærekant vendt bort fra ledevaieren. **ADVARSEL. Skjær ikke i ledevaieren**. Bruk en kardilatator til å utvide stedet etter behov. La ikke kardilatatoren bli sittende på plass som et permanent kateter, for å redusere risikoen for perforasjon av karveggen.
6. Fjern membranen som dekker kateteret.
7. Tre kateterspissen over ledevaieren. Hold godt tak i ledevaieren under innføring av kateteret. Ta tak i kateterspissen nær huden, og før kateteret inn i venen. Fortsett å føre kateteret inn over ledevaieren, mens du holder fingrene like proksimalt for ballongen.

8. Bruk centimetermerkene på kateteret som referansepunkter for posisjonering. Før kateteret inn til minst 18 cm-merket for å være sikker på at den proksimale infusjonsporten er inne i karet.
9. Hold kateteret i ønsket dybde, og fjern ledevaieren. Hvis du kjenner motstand når du prøver å fjerne ledevaieren etter kateterplassering, kan ledevaieren være bøyd ved kateterspissen. Hvis du kjenner motstand, skal du trekke kateteret cirka 2–3 cm ut i forhold til ledevaieren og forsøke å fjerne ledevaieren. Hvis du kjenner motstand enda en gang, skal du fjerne ledevaieren og kateteret samtidig.

   Obs! Bruk ikke makt på ledevaieren.
10. Kontroller at ledevaieren er intakt etter at den er fjernet.
11. Kontroller kateterets plassering ved å koble en sprøyte til den distale luerporten for infusjon og aspirere til du observerer fri flyt av venøst blod. Koble luerporten for infusjon til den riktige luerlåsslangen etter behov. Den ubrukte infusjonsporten kan «låses» gjennom injeksjonshetten ved bruk av sykehusets standard retningslinjer. Slangen har en glideklemme, som blokkerer væskeflyten gjennom luerporten for infusjon under bytte av slanger og injeksjonshetter.

   Obs! Klemmen må åpnes før infusjon gjennom luerporten, for å redusere risikoen for skade på slangen som følge av stort trykk.

   Obs! Unngå å klemme av eller blokkere IN- eller OUT-slangene. Dette kan medføre slangeblokkering og mulig feil.
12. Fest kateteret, og bandasjer innstikkstedet og kateteret, midlertidig.
13. Verifiser kateterspissens posisjon ved hjelp av røntgen thorax umiddelbart etter plassering. Røntgenundersøkelsen skal vise kateteret i vena cava superior, med kateterets distale ende parallell med veggen i vena cava. Hvis kateterspissen er feilplassert, skal du plassere den på nytt og verifisere plasseringen en gang til.
14. Den proksimale røntgentette markøren viser ballongens proksimale ende. Påse at hele ballongen og den proksimale porten ligger inne i karet. Hvis kateteret er feilplassert, skal du plassere det på nytt og verifisere plasseringen en gang til.
15. Fest kateteret til pasienten. Bruk vingene på koblingspunktets luerside som primært sutursted for å redusere risikoen for katetermigrasjon.
16. En ZOLL suturholder og -klemme kan også brukes som et ekstra festepunkt. Påse at selve kateteret er godt festet og ikke glir.

    Obs! Bruk bare ZOLL suturholder og -klemme, som fulgte med i settet. Kateteret kan skades hvis andre typer holdere eller klemmer brukes.

    Obs! Suturer ikke direkte til kateterets utvendige diameter, for å redusere risikoen for kutt eller annen skade på kateteret eller forhindring av væskeflyten gjennom kateteret.
17. Bandasjer innstikkstedet i samsvar med sykehusets retningslinjer. Stell innføringsstedet med jevnlig og nøye bandasjeskift ved bruk av aseptisk teknikk.
18. Noter lengden på det permanente kateteret i pasientens journal ved å bruke centimetermerkene på kateterrøret som referanse. Foreta hyppige visuelle vurderinger for å sjekke at kateteret ikke har forskjøvet seg.
19. Koble et fylt startsett til kateteret: Koble hannluerporten på startsettet til hunnluerporten på kateteret (merket «IN»). Koble hunnluerporten på startsettet til hannluerporten på kateteret (merket «OUT»). Hvite «ZOLL»-merker henger løst på IN- og OUT-forlengelsesslangene for å gjøre det lettere å identifisere dem.

    Merk. IN- og OUT-luerportene på startsettet skal bare kobles til IN- og OUT-luerportene på kateteret. De har spesiallagde koblinger fra ZOLL og er oransje for enkel identifikasjon.
20. Påse at det finnes nok steril saltløsning i endene av luerportene til at tilkoblingen blir luftfri. Se brukerhåndboken.

    ADVARSEL. Hvis startsettet ikke kobles til kateteret på riktig måte, kan det oppstå feil på kateteret. Koble ikke luerportene på startsettet (oransje) til den mørkeblå, hvite eller brune luerporten.

    Obs! Plasser ikke stoppekraner på slangen som kan stenges av ved et uhell. Dette kan medføre slangeblokkering og mulig feil.
21. Pump saltløsning gjennom startsettet og kateteret for å påse at alle koblinger er godt festet og lekkasjefrie. La eventuell gjenværende luft i systemet bli presset ut, som beskrevet i brukerhåndboken.

Frakoble kateteret fra konsollen

1. Stans sirkulasjonen av saltløsning gjennom kateteret.
2. Frakoble startsettet fra kateteret.
3. Bevar koblingene sterile ved umiddelbart å sette sterile luerhetter på luerportene på både kateteret og startsettet, eller koble IN- og OUT-luerportene sammen.

Koble kateteret til konsollen på nytt

1. Fjern luerhettene fra luerportene på kateteret og startsettet. Kast luerhettene, eller frakoble IN- og OUT-luerportene fra hverandre.
2. Koble startsettet til kateteret: Koble hannluerporten på startsettet til hunnluerporten på kateteret («IN»). Koble hunnluerporten på startsettet til hannluerporten på kateteret («OUT»). IN- og OUT-luerportene på startsettet og kateteret er oransje. Påse at det finnes nok steril saltløsning i endene av luerportene til at tilkoblingen blir luftfri.

   ADVARSEL. Hvis startsettet ikke kobles til kateteret på riktig måte, kan det oppstå feil på kateteret.

   ADVARSEL. Koble ikke IN- og OUT-luerkoblingene til infusjonsportene på standard sentrale venekatetre. De skal bare kobles til Coolgard 3000- eller Thermogard XP-konsollen.

   IN- og OUT-luerportene på startsettet skal bare kobles til IN- og OUT-luerportene på kateteret. De har spesiallagde koblinger fra ZOLL og er oransje for enkel identifikasjon.

   Obs! Sett ikke ekstra stoppekraner på slangen som kan stenges av ved et uhell. Dette kan medføre slangeblokkering og mulig feil.

Fjerne kateteret

1. Stans pumpingen av saltløsning gjennom kateteret.
2. Frakoble startsettet fra kateteret. **Fjern hettene, eller la hettene være fjernet, på IN- og OUT-luerportene på kateteret.** Når kateteret trekkes ut, blir ballongene komprimert. Saltløsning i ballongene må få komme ut av ballongen, ellers er det ikke mulig å få ballongen flat, noe som gjør det vanskelig å fjerne kateteret.
3. Legg pasienten i ryggleie. Fjern bandasjen. Fjern suturene fra suturstedet.
4. Koble en 20 eller 25 ml sprøyte til IN-luerporten på kateteret. Trekk opp og hold vakuum i 15 sekunder, slik at gjenværende saltløsning fjernes fra kateterets ballongdel før kateteret fjernes.

   Merk. En praktisk 20 eller 25 ml sprøyte følger med i startsettet. Heng sprøyteposen på saltløsningskroken på konsollen til sprøyten skal brukes. Kast sprøyten etter at den er brukt på en pasient.
5. Steng eventuelt av OUT-luerporten på kateteret for å skape negativt trykk og tømme ballongen enda en gang.

6. Fjern kateteret langsomt fra pasienten. Motstanden kan reduseres ved å vri kateteret under fjerning. Når kateteret kommer ut fra stedet, legger du på trykk med en lufttett bandasje (f.eks. vaselinkompress).

   ADVARSEL. Beveg ikke kateteret hvis du kjenner motstand. Hvis du kjenner motstand, skal du gjenta tømmeprosedyren og prøve å fjerne kateteret på nytt. Hvis du fremdeles kjenner motstand, skal det utføres en røntgenundersøkelse for å identifisere årsaken til motstanden.

Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing har vist at Solex 7-kateteret er **trygt ved MR på visse betingelser**. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Kateteret må være frakoblet konsollen.
- Statisk magnetfeltstyrke på 1,5 eller 3 T.
- Maksimal spatial feltgradient på 720 gauss/cm (7,2 T/m).
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal driftsmodus).

Under skanningsforholdene som er definert ovenfor, forventes kateteret å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn 2 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

ADVARSEL. ZOLL Coolgard 3000- og Thermogard XP-konsollene er ikke trygge til bruk ved MR. Disse skal ikke brukes i MR-rommet.

Ikke-klinisk testing har vist at billedartefaktet som implantatet forårsaker, går omtrent 20 mm ut fra kateteret ved avbildning med en pulssekvens med gradient ekko og et MR-system med 3 T.

MR-artefakter

Kateteret kan forårsake moderate artefakter på MR-bildet, avhengig av hvilke parametre for pulssekvens som brukes ved MR-undersøkelsen. Artefakter er likevel begrenset til kateterets posisjon og vil derfor ikke påvirke den diagnostiske bruken av MR-avbildning av bare hodet.

©2020 ZOLL Medical Corporation. Med enerett. ZOLL og Solex 7 er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører ZOLL Medical Corporation og/eller ZOLL Circulation Inc. i USA og/eller andre land. Alle varemerker tilhører de respektive eierne.

Patent: www.zoll.com/patents

Bruksanvisning for ledevaier

Merk. Denne informasjonen gjelder bare når en ledevaier og Seldinger-teknikk brukes til plassering av kateter i kar.

Advarsler

Den medfølgende ledevaieren er et engangsprodukt. Skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes. Produktet skal ikke settes inn igjen etter at det er fjernet fra pasienten.

Hvis du kjenner motstand under innføring eller uttrekking, skal du ikke fortsette å bevege ledevaieren. Identifiser årsaken ved hjelp av fluoroskopi, og iverksett tiltak etter behov.

Vær svært forsiktig når du beveger en ledevaier gjennom en stent. Bruk av ledevaier i kar med stent medfører tilleggsrisiko for pasienten.

Forholdsregler

Unngå å trekke ut ledevaieren gjennom metallnåler, da ledevaieren kan få kuttskader.

Ledevaiere er svært skjøre og må derfor håndteres ekstra forsiktig. Unngå bøy eller knekk. Bruk ikke skadde ledevaiere.

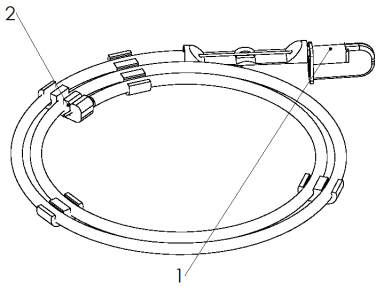
Unngå å kveile ledevaieren sammen til en diameter på mindre enn 20,32 cm (8 tommer) ved oppbevaring eller bruk, da mindre diametre medfører unødig belastning på ledevaieren. Den medfølgende dispenserposen er den beste metoden for oppbevaring og håndtering av ledevaieren.

En lang nok del av ledevarieren må hele tiden være eksponert, slik at du kan holde godt tak i den hele tiden.

Dispenserpose

Alle ledevaiere leveres i en dispenserpose. Fjern festeklemmen for ledevaieren før du tar ut ledevaieren. Fjern beskyttelseshetten på ledevaieren like før ledevaieren skal brukes. Klargjør ledevaieren før innføring. Dispenserposen bør fylles med heparinisert løsning (f.eks. saltløsning eller dekstrose) for dypping av ledevaieren før innføring.

Den forformede «J»-ledevaieren får tilbake fasongen sin når den tas ut av dispenserposen.



1. Beskyttelseshette på ledevaier
2. Festeklemme på ledevaier

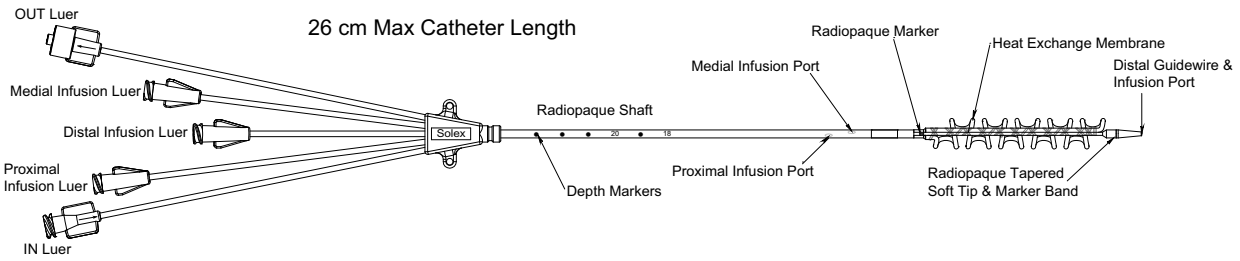
Inspeksjon

Inspiser ledevaieren før bruk, og kast den hvis den ser deformert ut. Plassering av ledevaier skal rutinemessig overvåkes med røntgen eller fluoroskopi.

Teknikk

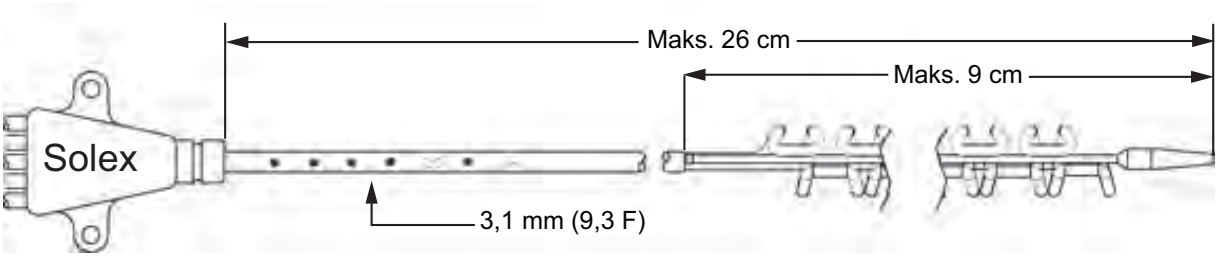
1. Punkter karet.
2. Stikk ledevaieren inn i nålekoblingen, og før 5–10 cm av ledevaieren forsiktig inn i det punkterte karet. Naviger ledevaieren til ønsket posisjon.

   Obs! Unngå røff eller for energisk manipulasjon av ledevaieren for å hindre skade på ledevaieren eller karet.
3. Fjern nålen fra ledevaieren.
4. Dilater vevet og karet med dilatatoren med en svak rotasjonsbevegelse.
5. Fjern dilatatoren (kardilatatoren skal bare brukes til kardilatasjon).
6. Før inn kateteret ved å føre det over ledevaieren.
7. Fjern ledevaieren.

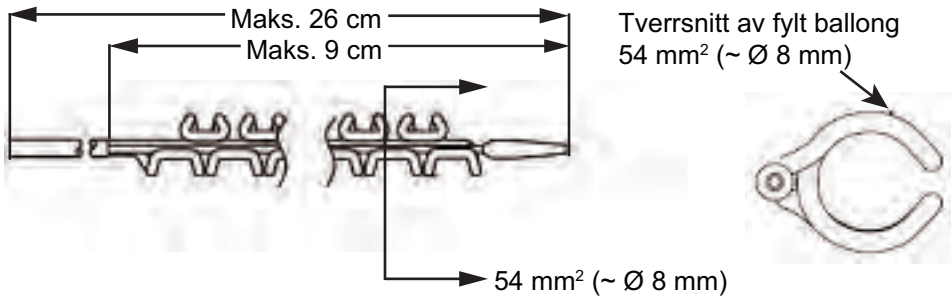


Figur 1. Solex 7 kateter for intravaskulær varmeveksling

26 cm Max Catheter Length	Maks. kateterlengde 26 cm
OUT Luer	OUT-luerport
Medial Infusion Luer	Medial luerport for infusjon
Distal Infusion Luer	Distal luerport for infusjon
Proximal Infusion Luer	Proksimal luerport for infusjon
IN Luer	IN-luerport
Radiopaque Shaft	Røntgentett rør
Depth Markers	Dybdemarkører
Medial Infusion Port	Medial infusjonsport
Proximal Infusion Port	Proksimal infusjonsport
Radiopaque Marker	Røntgentett markør
Heat Exchange Membrane	Varmevekslingsmembran
Distal Guidewire & Infusion Port	Distal ledevaier og infusjonsport
Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Røntgentett, konisk, myk spiss og markørbånd



Figur 2. Manifold og distal konfigurasjon av Solex 7 kateter for intravaskulær varmeveksling



Figur 3. Serpentinballong og tverrsnitt av den fylte serpentinballongen i Solex 7 kateter for intravaskulær varmeveksling[1]

1. Serpentinballongen har et tverrsnitt på 54 mm^2, som omtrentlig tilsvarer tverrsnittet til en standard sylindrisk ballong med utvendig diameter 8 mm.