Deutsch (de)

Modell CL-2295AE/8700-0654-40 u. CL-2295CO/8700-0623-40

Lieferumfang:

1 AE(CO)	*Cool Line*® Katheter 9,3Fr x 22 cm Dreifachinfusionslumen Klemmen der Verlängerungsleitung Strahlendichtes Polyurethan Applause™-beschichtet
1 AE 2 (CO)	Führungsdraht 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1 AE(CO)	Gefäßdilatator 10Fr x 0,038" (3,4 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Abnehmbare Nahtlasche mit Klemme
1 AE	Strahlendichter 18G-OTN-Katheter (6,4 cm) (1,3 mm x 63 mm)
1 AE	5-ml-Spritze und Kanüle 22 ga x 1½" (0,7 mm x 38 mm)
1 AE	Fenestriertes Abdecktuch
1 AE	18G-Nadel (7,0 cm) (1,3 mm x 70 mm)
6 AE	Mullkompressen, 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1 AE	000 Seidennaht
1 AE	Nr. 11 Chirurgisches Messer mit langem Griff

HINWEIS – KIT-KOMPONENTEN JE NACH MODELL:

Jedes Grundmodell ist entweder mit einem Standard-Kit zur Einführungsunterstützung (AE) oder ohne das Standard-Kit zur Einführungsunterstützung (CO) erhältlich. Die den beiden Kits gemeinsamen Komponenten sind in der obigen Tabelle mit AE(CO) gekennzeichnet. Die zusätzlichen, nur im Standard-Kit enthaltenen Komponenten sind mit AE gekennzeichnet.

Beschreibung des Geräts:

Der Cool Line Wärmaustauscherkatheter ist ein steriler, flexibler Einmalkatheter für die Platzierung im zentralvenösen Kreislauf von einer Eintrittsstelle in der V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis. Der Cool Line Katheter wird an ein CoolGard 3000®/Thermogard XP® Einmal-Starter-Kit (Sonderzubehör) und an das CoolGard 3000®/Thermogard XP® System angeschlossen. Für die perkutane Einführung des Cool Line Katheters sind ein Dilatator und Führungsdraht notwendig. Der Cool Line Katheter verfügt über drei (3) Lumina für Infusion und Blutentnahme.

Anschluss	Flussrate ml/h
Proximaler Anschluss (blau)	1400 ml/h
Medialer Anschluss	1200 ml/h
Führungsdrahtanschluss (braun)	2100 ml/h

Einführgröße	9,3Fr

Sterilität:

Mit Ethylenoxid sterilisiert. Der Cool Line Katheter ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Er wird steril geliefert und darf nicht resterilisiert werden. Vor der Verwendung muss die Packung inspiziert werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde.

Lagerung:

Bei Raumtemperatur, 15–40 °C.

Die Cool Line-Blutkontaktflächen sind mit Applause™-Heparin behandelt. Applause ist eine Marke von SurModics Inc., die beim US-Patent- und -Markenamt eingetragen ist.

Indikationen:

Der Cool Line Katheter wird in Verbindung mit dem CoolGard 3000®/Thermogard XP® System verwendet, um Kochsalzlösung mit geregelter Temperatur durch einen Wärmeaustauscher zu leiten und das Blut des Patienten zu kühlen bzw. wieder zu erwärmen. Dies ist nur für Patienten bestimmt, bei denen die Risiken eines zentralen Venenzugangs vertretbar sind. Maximaler Gebrauchszeitraum: 7 Tage.

Hinweise zur Sicherheit und Wirksamkeit:

Die Katheterisierung der zentralen Venen sollte nur von entsprechend geschulten Personen, die in der Anatomie und in sicheren Verfahrensweisen erfahren sind, ausgeführt werden. Diese Personen sollten auch über potenzielle Komplikationen informiert sein.

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wieder verwenden. Nach der Entfernung den Katheter nicht erneut in den Patienten einführen. Den Katheter in keiner Weise verändern.

Zu den potenziellen Risiken bei der Wiederverwendung von Einwegprodukten gehören u. a.:

- Potenziell lebensgefährliche Infektionen
- Toxischer Schock aufgrund der Zersetzung von Materialien
- Erhöhte Thrombosegefahr
- Reduzierte Wärmeaustauschleistung
- Geräteausfälle

Warnung: Der Katheter darf nicht in den rechten Vorhof oder den rechten Ventrikel gelegt werden. Bei einer Legung in den rechten Vorhof oder den rechten Ventrikel besteht die Gefahr schwerer Verletzungen oder des Todes des Patienten.

Kontraindikationen:

1. Die Katheterrisiken sind im Wesentlichen dieselben Risiken wie bei einem zentralen Venenzugang. Der Katheter sollte nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen ein zentraler Venenzugang kontraindiziert ist.
2. Blutungsneigung.
3. Aktive Blutvergiftung.
4. Infektion oder aktive Blutung an der Einführungsstelle des Katheters.
5. Patienten ohne vaskulären Zugang oder ohne vaskuläres System können keinen Katheter aufnehmen.
6. Patienten, bei denen die erforderliche Temperaturüberwachung nicht möglich ist.
7. Hypothermie ist bei Patienten mit hämatologischen Erkrankungen, die sich durch Hypothermie verschlimmern würden, kontraindiziert, z. B. Erkrankungen, die eine Kryoglobulinämie hervorrufen, und Hämoglobinopathien, bei denen durch Kälte eine hämolytische Anämie ausgelöst werden kann, wie Sichelzellanämie oder Thalassämie.

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Der Katheter sollte nur durch die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis eingeführt werden.
2. Der Katheter darf keinesfalls in den rechten Vorhof oder den rechten Ventrikel eingeführt werden. Beim Einführen durch die V. jugularis oder die V. subclavia sollte der Katheter so positioniert werden, dass sich die distale Spitze des Katheters in der V. cava superior über deren Kreuzung mit dem rechten Vorhof und parallel zur Gefäßwand befindet. Anhand von Röntgenaufnahmen sollte sichergestellt werden, dass sich der Katheter nicht im rechten Vorhof oder Ventrikel befindet. Die distale Spitze des Katheters sollte, je nachdem welche Stelle besser sichtbar ist, auf einer Ebene über der V. azygos oder der Carina tracheae positioniert werden.
3. Wenn die V. femoralis zum Einführen verwendet wird, sollte der Katheter so positioniert werden, dass sich die distale Spitze des Katheters in der Vena cava inferior unter deren Kreuzung mit dem rechten Vorhof und parallel zur Gefäßwand befindet.
4. Mögliche Komplikationen bei Zentralvenenkathetern sind: Vorhof- oder Ventrikelperforation, Perikardtamponade, Luftembolie, Katheterembolie, Lazeration des Ducutus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, versehentliche Arterienpunktion, Hämatombildung, Hämorrhagie, Nervenschäden und Rhythmusstörungen.
5. Alle Luer-Lock-Anschlüsse und Abdeckungen müssen fest sitzen, um eine Luftembolie oder Flüssigkeits- bzw. Blutverlust zu vermeiden.
6. Zum Bewegen des Katheters oder Führungsdrahts darf kein übermäßiger Kraftaufwand angewendet werden. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, sollte der Grund dafür durch eine Röntgenaufnahme festgestellt werden.
7. Beim Vorschieben des Führungsdrahts in das rechte Herz besteht die Gefahr von Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock, Gefäßwand-, Vorhof- oder Ventrikelperforation.
8. Zum Vorfüllen des Katheters und als zirkulierende Flüssigkeit im Katheter darf nur sterile normale Kochsalzlösung verwendet werden.
9. Die Durchflussrate des Katheters, der richtige Sitz des Verbands, die richtige Katheterposition und der feste Sitz der Luerverschlüsse sollten regelmäßig überprüft werden. Zur Feststellung einer Verschiebung des Katheters sollten die Zentimetermarkierungen am Katheter verwendet werden.
10. Nur durch eine Röntgenuntersuchung kann festgestellt werden, ob die Katheterspitze in das Herz eingedrungen ist oder nicht mehr parallel zur Gefäßwand liegt. Wenn sich die Katheterposition geändert hat, sollte die Lage der Katheterspitze durch eine Röntgenaufnahme überprüft werden.
11. Zur Blutprobenabnahme müssen die restlichen Infusionsanschlüsse, durch die die Lösungen infundiert werden, vorübergehend abgesperrt werden.
12. Verwenden Sie zur Entnahme von Blutproben nur Spritzen mit 30 ml Volumen oder weniger.
13. Das Polyurethanmaterial kann durch Alkohol und Aceton geschädigt werden. Deshalb sollte bei der Infusion von alkoholhaltigen Arzneimitteln oder bei Verwendung von Alkohol oder Aceton zur Pflege und Wartung des Katheters vorsichtig vorgegangen werden. Zur Beseitigung von Gerinnseln im Katheter sollte kein Alkohol verwendet werden.

14. Bei der Infusion von Arzneimitteln, die durch kalte Temperaturen (bis zu 4° C) beeinträchtigt werden können, muss vorsichtig vorgegangen werden. Mannitolhaltige Lösungen sind temperaturempfindlich und dürfen nicht durch den Cool Line Katheter verabreicht werden, mit Ausnahme einer schnellen Verabreichung einer 20%igen Mannitollösung mit anschließender Kochsalzspülung. Die Verabreichung von Mannitolkonzentrationen über 20 % oder Tropf- bzw. Infusionspumpengaben von Mannitol müssen über eine separate Leitung erfolgen.
15. Die Verwendung von Spritzen mit einem Volumen von weniger als 10 ml zur Katheter-Spülung oder Gerinnselentfernung kann ein intraluminales Leck oder einen Katheterriss zur Folge haben.
16. Nicht in die ZUFLUSS- und ABFLUSS-Luer-Lock-Verbindungen infundieren.
17. Nur die im Kit enthaltene Nahtlasche mit Clip von ZOLL verwenden, um Schäden am Katheter zu vermeiden.
18. Fieber bei den Patienten kann oft infektiöse, aber auch nicht infektiöse Ursachen haben. Bei Rückgang des Fiebers als Infektionszeichen muss täglich sorgfältig beurteilt werden, ob andere Anzeichen einer Infektion vorliegen.
19. Nicht zur Verwendung in der Pädiatrie oder bei Neugeborenen bestimmt.
20. Herztamponade: Katheterlegungen im rechten Vorhof können eine Herzperforation und Herztamponade verursachen. Der behandelnde Arzt muss sich beim Legen von zentralen Venenkathetern über die möglicherweise tödlichen Komplikationen im Klaren sein, bevor er den Katheter in Bezug auf die Patientengröße zu weit vorschiebt. Die tatsächliche Lage der Katheterspitze sollte nach der Positionierung durch eine Röntgenaufnahme bestätigt werden. Zentrale Venenkatheter sollten nicht im rechten Vorhof gelegt werden, es sei denn, dies ist für bestimmte relativ kurzfristige Verfahren unbedingt erforderlich, wie z. B. Aspiration einer Luftembolie während einer neurochirurgischen Operation. Derartige Verfahren sind jedoch riskant und erfordern eine genau Überwachung und Kontrolle.
21. Der Katheter ist mit Heparin beschichtet. Dies kann eine Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT) auslösen oder eine Verschlechterung einer bestehenden HIT zur Folge haben.
22. Beim Anschluss von Infusionsbestecken/ Injektionssystemen an ZOLL-Katheter darf der Druck 100 psi/689 kPa nicht übersteigen.
23. Bei Patienten, bei denen Hypothermie angewendet wird, kann die Hypothermie bestimmte Krankheitszustände verschlimmern. Während der Hypothermie sollte das physiologische Gleichgewicht des Patienten genau überwacht werden.
    - Herzrhythmusstörungen – Bradykardie und ventrikuläre Tachyarrhythmie.
    - Gerinnungs- und Koagulationsfunktion. Patienten, die durch Störungen der Gerinnungs- oder Koagulationsfunktion gefährdet sind, sollten während der Hypothermie genau beobachtet werden.
    - Blutgas- und pH-Analyse. Hypothermie verändert den Ruhe-pH- und -$PaCO_2$-Wert. Ärzte sollten sich über die Auswirkung der Temperatur auf das Endergebnis bewusst sein.
    - Längere Hypothermie beeinträchtigt die Immunreaktion und die Lungenfunktion.

WARNUNG: INTRALUMINALE LECKAGEN

Intraluminale Leckagen zwischen dem Kochsalzlösungslumen und dem Infusionslumen treten selten auf, können jedoch zum Versagen des Katheters führen. Im Fall einer Katheterleckage dringt sterile Kochsalzlösung vom Kühlkreis in den Patienten ein. Intraluminale Leckagen sind allgemein mit einem Flüssigkeitsverlustalarm verbunden, wobei das System gestoppt wird. FLÜSSIGKEITSSTANDALARME MÜSSEN IMMER ÜBERPRÜFT WERDEN. Der Kühlkreis ist ein geschlossenes Kreislaufsystem; allgemein weisen die Flüssigkeitsverlustalarme auf eine Leckstelle im geschlossenen Kühlkreis hin. Bei jedem Flüssigkeitsverlustalarm müssen die Unversehrtheit des Katheters und des Starter-Kits überprüft werden (siehe unten).

Prüfen der Unversehrtheit des Katheters:

1. Den Betrieb des CoolGard 3000®/ Thermogard XP® Systems stoppen.
2. Unter Anwendung steriler Methoden das Starter-Kit vom Katheter abnehmen und die Kappen ordnungsgemäß am Katheter und am Starter-Kit anbringen.
3. Eine sterile 10-ml-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen.
4. Die Spritze an das EINFLUSS-Lumen des Katheters anschließen und die Ausflusskappe abnehmen. Die 10-ml-Kochsalzlösung infundieren – sie sollte aus dem Abflusslumen herausfließen.
5. Das AUSFLUSS-Lumen mit einer Kappe verschließen, 5 ml Vakuum aufziehen und mindestens 10 Sekunden halten. Ca. 4 ml der Kochsalzlösung, jedoch kein Blut, sollte in die Spritze eindringen, wobei das Vakuum aufrechterhalten bleiben muss.
6. Das Vakuum ablassen und die Kappe wieder am EINFLUSS-Lumen anbringen.

Prüfen der Unversehrtheit des Starter-Kits:

1. Das Gerät auf äußerliche Leckstellen überprüfen.
2. Den Schlauch vom Pumpenlaufring abnehmen und auf Schäden überprüfen (intakten Schlauch wieder anbringen).
3. Den Schlauch von der Pumpe zum Patienten auf mögliche Leckstellen untersuchen.
    - Den Schlauch auf Schäden und/oder eingeschlossene Luft überprüfen.
    - Jeden Lueranschluss prüfen und, falls erforderlich, anziehen (keine Instrumente zum Anziehen der Lueranschlüsse verwenden).
4. Auf ähnliche Weise den Schlauch, der vom Patienten zur Pumpe zurückläuft, inspizieren. Den Kochsalzlösungsbeutel auf mögliche Beschädigungen (z. B. durch versehentliches Durchstechen des Beutels mit dem Spike-Adapter) prüfen.
5. Den Schlauch vom Kochsalzlösungsbeutel zurück zur Pumpe verfolgen.

Weitere Warn- und Vorsichtshinweise sind den folgenden Anweisungen zu entnehmen.

Erforderliches Material:

Menge	Beschreibung
1	Cool Line Kit für perkutane Einführung
1	Beutel normale Kochsalzlösung
1	Starter-Kit
1	CoolGard 3000®/Thermogard XP® System
1	Katheter-Hilfskit (nur für (CO))

Vorbereiten und Einführen des Katheters:

Steril verfahren.

1. Vorsicht: Der Katheter sollte nur durch die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis eingeführt werden.
2. Den Patienten in die Trendelenburg-Position bringen, um die Gefahr einer Luftembolie zu reduzieren. Wenn die Kathetereinführung über die V. femoralis erfolgt, den Patienten in die Rückenlage bringen.
3. Einstichstelle gemäß den Erfordernissen vorbereiten und abdecken.
4. Vorsicht: Den Katheter vor der Einführung in den Patienten immer zuerst vorfüllen.
5. Den Katheter vorsichtig aus der Packung nehmen und die Membranabdeckung auf dem Katheter lassen.

Vorbereiten des Katheters:

1. Die Kappen von den Zu- und Abfluss-Lueranschlüssen abnehmen. Bei angebrachter Katheterabdeckung eine Spritze (5 ml oder größer) mit steriler Kochsalzlösung füllen und die Spritze am weiblichen Zufluss-Lueranschluss anbringen.
2. Warnung: Niemals mit positivem Injektionsdruck in den Zuflussanschluss spritzen, wenn die Ausfluss-Luerkappe noch angebracht ist.
3. Langsam Kochsalzlösung durch den Katheter spritzen, bis diese am Abfluss-Lueranschluss austritt.
4. Unter Verwendung einer mindestens 5 ml großen Spritze das distale und proximale Infusionslumen mit steriler Kochsalzlösung spülen. Die Injektionskappen am proximalen Infusionslumen festklemmen bzw. anbringen. Die distale Luerkappe für die Führungsdrahteinführung entfernt lassen.
5. Die Membranabdeckung vom Katheter abnehmen. Wenn sich die Membranabdeckung nur schwer vom Katheter abnehmen lässt, sie mit steriler Kochsalzlösung spülen. Den Katheter inspizieren, um sicherzustellen, dass die Luft vollständig aus der Wärmeaustauschermembrane entfernt wurde. Den Katheter auf Leckstellen überprüfen.
6. **Warnung: Den Katheter nicht zuschneiden, um die Länge zu verändern.**

Einführen des Katheters:

1. Unter Verwendung der standardmäßigen perkutanen Methoden den Zugang zur V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis herstellen. Der Zugang sollte mit einem 0,032" (0,81 mm)-Zoll-Führungsdraht aufrechterhalten werden. Siehe Sonderanweisungen für Führungsdraht.
2. **Vorsicht:** Versuchen Sie nicht, eine teilweise oder vollständig zurückgezogene Einführungsnadel eines OTN („über die Nadel")-Katheters wieder durch den Katheter einzuführen.
3. **Vorsicht: Mit dem Cool Line Katheter darf kein Führungsdraht mit einer Größe über 0,032" (0,81 mm) Zoll verwendet werden.**
4. Den Federführungsdraht festhalten und den Einführungskatheter entfernen. Achtung: Der Führungsdraht muss konstant gut festgehalten werden.
5. Die kutane Einstichstelle mit der Schnittkante eines Skalpells vergrößern. Das Skalpell darf nicht in die Nähe des Führungsdrahts kommen. Warnung: Nicht den Führungsdraht durchschneiden. Die Stelle mithilfe eines Gefäßdilatators vergrößern. Der Gefäßdilatator darf nicht als Dauerkatheter eingeführt bleiben, da dies die Gefahr einer Gefäßwandperforation erhöhen würde.
6. Die Spitze des Cool Line Katheters über den Führungsdraht legen. Während der Kathetereinführung muss der Führungsdraht

ausreichend festgehalten werden. Den Katheter nahe der Haut greifen und mit einer leichten Drehbewegung in die Vene vorschieben.

7. Die Zentimetermarkierungen am Katheter als Bezugspunkte verwenden und den Katheter in die endgültige Dauerposition bringen.
8. Den Katheter in der gewünschten Tiefe festhalten und den Führungsdraht entfernen. Wenn beim Entfernen des Führungsdrahts nach der Katheterlegung ein Widerstand zu spüren ist, ist der Führungsdraht eventuell an der Katheterspitze geknickt. In diesem Fall den Katheter relativ zum Führungsdraht etwa 2–3 cm herausziehen und dann versuchen, den Führungsdraht zu entfernen. Wenn immer noch ein Widerstand zu spüren ist, müssen Führungsdraht und Katheter gleichzeitig herausgezogen werden.
9. **Vorsicht: Keinen übermäßigen Kraftaufwand auf den Führungsdraht ausüben.**
10. Nach der Entfernung prüfen, ob der Führungsdraht noch intakt ist.
11. Zur Überprüfung der Lumenposition eine Spritze an den distalen und proximalen Infusionslueranschluss anschließen und bis zu einem freien Fluss von Venenblut aspirieren. Die Infusionslueranschlüsse an die entsprechende/n Luer-Lock-Leitung/en anschließen. Nicht benötigte Infusionsanschlüsse können gemäß dem geltenden Krankenhausprotokoll mit Injektionskappen verschlossen werden. Der Schlauch ist mit Schiebeklemmen ausgestattet, damit der Fluss durch die Infusionslumen während des Auswechselns der Leitungs- und Injektionskappen gesperrt werden kann. Achtung: Um Schlauchbeschädigungen durch zu hohen Druck zu vermeiden, muss jede Klemme vor Beginn der Infusion durch das Lumen geöffnet werden.
12. **Vorsicht: Die Ein- oder Ausflussleitungen dürfen nicht abgeklemmt oder anderweitig blockiert werden. Dies könnte eine Leitungsverstopfung und eventuell den Ausfall der Leitung zur Folge haben.**
13. Den Katheter temporär befestigen und verbinden.
14. Beim Einführen über die V. subclavia oder die V. jugularis muss sofort nach der Katheterisierung die Position der Katheterspitze durch eine Bruströntgenaufnahme überprüft werden. Die Röntgenaufnahme muss zeigen, dass der Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der Vena cava superior platziert ist und das distale Ende des Katheters parallel zur Hohlvenenwand liegt. Die distale Spitze des Katheters sollte, je nachdem welche Stelle besser sichtbar ist, auf einer Ebene über der V. azygos oder der Carina tracheae positioniert werden. Wenn die Katheterspitze nicht richtig liegt, den Katheter neu positionieren und erneut überprüfen.
15. Bei femoralem Zugang muss die Röntgenaufnahme zeigen, dass der Katheter in der Vena cava inferior platziert ist und das distale Ende des Katheters parallel zur Hohlvenenwand liegt. Wenn die Katheterspitze nicht richtig liegt, den Katheter neu positionieren und erneut überprüfen.
16. Ein proximaler strahlendichter Marker zeigt das proximale Ende der Ballons an, sodass sichergestellt werden kann, dass die Ballons ganz im Gefäß platziert sind. Bei falscher Lage des Katheters diesen erneut positionieren und erneut überprüfen.
17. Den Katheter am Patienten befestigen. Als primäre Nahtstelle die Seitenflügel des Verbindungsansatzes verwenden.
18. Die ZOLL Nahtlasche mit Clip kann als zusätzlicher Befestigungspunkt verwendet werden. Prüfen, ob der Katheterkörper gut befestigt ist und nicht verrutschen kann.
19. **Vorsicht: Nur die im Kit enthaltene Nahtlasche mit Clip von ZOLL verwenden. Bei Verwendung anderer Laschen oder Clips kann der Katheter beschädigt werden.**
20. **Vorsicht: Nicht direkt am Außendurchmesser des Katheters festnähen, um die Gefahr einer Katheterbeschädigung oder Beeinträchtigung des Durchflusses zu vermeiden.**
21. Die Einstichstelle muss unter Anwendung aseptischer Methoden regelmäßig neu verbunden werden.
22. Die Länge des Dauerkatheters unter Verwendung der Zentimetermarkierungen feststellen und auf dem Kurvenblatt des Patienten eintragen. Die Stelle sollte regelmäßig beurteilt werden, um sicherzustellen, dass sich der Katheter nicht verschoben hat.
23. Ein vorgefülltes Starter-Kit an den Cool Line Wärmeaustauscherkatheter anschließen. männlichen Luer-Anschluss des Starter-Kits an den weiblichen Zufluss-Lueranschluss des Cool Line Katheters (mit „Inflow" (Einfluss) gekennzeichnet) und den weiblichen Lueranschluss des Starter-Kits an den männlichen Abfluss-Lueranschluss des Cool Line Katheters (mit „Outflow" (Ausfluss) gekennzeichnet) anschließen. Zur einfacheren Identifizierung sind weiße Markierungen mit „ZOLL" locker an den ZULAUF- und ABLAUF-Verlängerungsschläuchen angebracht. Darauf achten, dass an den Enden der Lueranschlüsse ausreichend sterile Kochsalzlösung vorhanden ist, um einen luftfreien Anschluss zu gewährleisten. **Siehe CoolGard 3000®/Thermogard XP® Handbuch für ausführliche Informationen zum Betrieb des CoolGard 3000®/Thermogard XP® Systems.**
24. **Warnung:** Wenn das Starter-Kit nicht richtig an den Katheter angeschlossen wird, kann der Katheter ausfallen. Das Starter-Kit darf nicht an den dunkelblauen, weißen oder braunen Luer angeschlossen werden.
25. **Vorsicht: Keine Absperrhähne in der Leitung anbringen, um ein versehentliches Absperren zu verhindern. Dies könnte eine Leitungsverstopfung und eventuell den Ausfall der Leitung zur Folge haben.**
26. Salzlösung durch das Starter-Kit und den Katheter pumpen, um sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest sitzen und kein Leck vorhanden ist. Eventuell eingeschlossene Luft aus dem System spülen.

Trennen des Katheters vom CoolGard 3000®/ Thermogard XP® System:

1. Die Zirkulation der Kochsalzlösung durch den Katheter stoppen.
2. Das Starter-Kit vom Katheter trennen.
3. Zur Aufrechterhaltung steriler Verbindungen müssen die Lueranschlüsse sowohl am Katheter als auch am Starter-Kit sofort mit sterilen Luerkappen verschlossen werden. Alternativ können Ein- und Auslassluer miteinander verbunden werden.

Erneuter Anschluss des Katheters am CoolGard 3000®/Thermogard XP® System:

1. Die Luerkappen von den Lueranschlüssen am Katheter und Starter-Kit entfernen und entsorgen bzw. Ein- und Auslassluer voneinander trennen.
2. Das Starter-Kit an den Cool Line Wärmeaustauscherkatheter anschließen. Dazu den Außenluer des Starter-Kits an den einflussseitigen Innenluer des Cool Line Katheters und den Innenluer des Starter-Kits an den ausflussseitigen Außenluer des Cool Line Katheters anschließen. Darauf achten, dass ausreichend sterile Kochsalzlösung an den Enden der Anschlüsse vorhanden ist, um eine luftfreie Verbindung zu gewährleisten.
3. **Warnung: Wenn das Starter-Kit nicht richtig an den Katheter angeschlossen wird, kann der Katheter ausfallen.**
4. **Warnung: Die ZULAUF- und ABLAUF Luer-Verbindungsstücke nicht mit standardmäßigen Zentralleitungs-Infusionsanschlüssen verwechseln. Sie sind NUR bei Anschluss an das CoolGard 3000®/Thermogard XP® System zu verwenden.**
5. **Vorsicht: Keine zusätzlichen Absperrhähne an der Leitung anbringen, um ein versehentliches Absperren zu vermeiden. Dies könnte eine Leitungsverstopfung und eventuell den Ausfall der Leitung zur Folge haben.**

Entfernen des Katheters:

1. Das Pumpen der Kochsalzlösung durch den Katheter stoppen.
2. Das Starter-Kit vom Katheter abtrennen. **Die Kappen von den Einfluss- und Ausflusslumen des Kühlkreises abnehmen (bzw. abgenommen lassen) (NUR am Kühlkreis).** Dadurch kann die restliche Kochsalzlösung aus dem Kreislauf herausgedrückt werden. Beim Zurückziehen des Katheters werden die Ballons zusammengedrückt. Die in den Ballons enthaltene Kochsalzlösung muss unbehindert aus den Ballons ablaufen können. Andernfalls werden die Ballons nicht entleert, was das Entfernen des Katheters erschwert.
3. Den Patienten in Rückenlage bringen. Den Verband entfernen. Die Nähte von der Nahtstelle entfernen.
4. Den Katheter langsam aus dem Patienten entfernen. Sobald der Katheter aus der Zugangsstelle austritt, die Stelle mit einer luftundurchlässigen Kompresse, z. B. Vaselinkompresse, abdrücken.
5. **Warnung:** Wenn Widerstand zu spüren ist, darf der Katheter nicht weiter bewegt werden. Prüfen, ob die Einfluss- und Ausflusslumen des Kühlkreises eventuell noch mit Kappen verschlossen sind. Wenn das der Fall ist, die Kappen entfernen und erneut versuchen, den Katheter zu bewegen. Wenn immer noch Widerstand zu spüren ist, muss eine Röntgenaufnahme gemacht werden, um den Grund des Widerstands festzustellen.

Besondere Anweisungen für Führungsdrähte

Hinweis: Diese Informationen gelten nur für die Verwendung von Führungsdrähten nach der Seldinger-Methode zur Katheterisierung von Blutgefäßen.

Hinweis: Dieses Verfahren sollte erst nach gründlicher Durchsicht der Literatur zu dieser Technik, in der nähere Einzelheiten zu den Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und Risiken angegeben sind, durchgeführt werden.

Dieser Federführungsdraht ist für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt.

Es wird empfohlen, Führungsdrähte nach einmaliger Verwendung zu entsorgen. Rückstände lassen sich mit keinen Reinigungsmitteln oder -methoden vollständig von dem verwendeten Führungsdraht entfernen.

Nach US-Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt verwendet oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

INSPEKTION

Die Führungsdrähte sollten vor der Verwendung inspiziert werden. Wenn Verformungen gefunden werden, müssen die Drähte entsorgt werden.

Die Lage des Führungsdrahtes sollte durch Röntgenaufnahmen oder Durchleuchtung überprüft werden.

VORSICHTSHINWEISE

Aufgrund der empfindlichen und zerbrechlichen Art der Führungsdrähte muss bei deren Handhabung äußerst vorsichtig vorgegangen werden. Nicht biegen oder knicken.

Bei der Lagerung und Verwendung darauf achten, dass die Führungsdrähte nicht in kleinere Schlaufen als 20 cm Durchmesser gelegt werden, um eine unnötige Beanspruchung zu vermeiden. Der mitgelieferte Dispenser eignet sich am besten für die Lagerung und Handhabung der Führungsdrähte.

Sollte beim Einführen ein Widerstand zu spüren sein, darf der Draht NICHT weiter vorgeschoben werden.

Ein Zurückziehen des Führungsdrahts durch Metallkanülen ist zu vermeiden, da hierbei die Gefahr eines Abscherens des Führungsdrahts besteht.

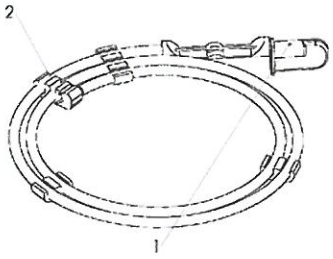
Der bewegliche Kern des Führungsdrahts sollte nicht vorgeschoben werden, während sich der Draht im Patienten befindet. Dadurch könnte der Draht beschädigt und das Blutgefäß verletzt werden.

Es muss stets eine ausreichende Drahtlänge freiliegen, um immer einen guten Griff zum Festhalten des Drahts zu gewährleisten.

SPENDER

Jeder Führungsdraht wird in einer einzelnen Spenderverpackung bereitgestellt. Vor der Entnahme des Führungsdrahts aus dem Spender den Führungsdraht-Anti-Migrations-Clip abnehmen. Die Führungsdraht-Schutzkappe erst unmittelbar vor Verwendung abnehmen. Den Führungsdraht vor dem Einführen vorbereiten. Es empfiehlt sich, den Spender mit einer heparinisierten Lösung (z. B. Kochsalzlösung oder Dextrose) zu füllen, damit der Führungsdraht bei der Einführung benetzt ist.

Vorgeformte J-Führungsdrähte nehmen bei der Entnahme aus dem Produktspender ihre Form wieder an.



1 = Führungsdraht-Schutzkappe

2 = Führungsdraht-Anti-Migrations-Clip

TECHNIK

1. Das Gefäß punktieren
2. Den Führungsdraht durch die Kanüle einführen und etwa 5 bis 10 cm tief in das punktierte Gefäß vorschieben. Möglicherweise ist ein Manipulieren des Führungsdrahts erforderlich, um ihn erfolgreich vorzuschieben. Eine behutsame Drehbewegung reicht aus, um Obstruktionen zu passieren. Um eine Beschädigung des Führungsdrahts oder des Gefäßes zu verhindern, ist jede grobe oder mit erhöhtem Kraftaufwand durchgeführte Manipulation des Führungsdrahts zu vermeiden.
3. Den J-Führungsdraht in den Ansatz der Kanüle einführen und behutsam vorschieben.
4. Die Kanüle vom Führungsdraht abnehmen.
5. Gewebe und Gefäß mithilfe des Dilatators unter Verwendung leichter Drehbewegungen dilatieren.
6. Den Dilatator entfernen. (Der Gefäßdilatator ist ausschließlich für die Gefäßdilatation vorgesehen.)
7. Den Katheter über den Führungsdraht einführen.
8. Den Führungsdraht entfernen.

INFORMATIONEN ZUR MR-TAUGLICHKEIT

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Quattro®-, der Icy®- und der Cool Line-Katheter MR-tauglich sind. Patienten, die einen dieser Katheter tragen, können bei Beachtung der folgenden Voraussetzungen ohne Bedenken einer MR-Untersuchung unterzogen werden:

- Der Katheter muss von der Thermogard XP®-Konsole getrennt sein
- Das MRT-System muss eine Feldstärke (statisches Magnetfeld) von 1,5 T oder 3 T aufweisen
- Die Stärke des Gradientenmagnetfelds darf maximal 720 Gauss/cm (7,2 T/m) betragen
- Die maximal zulässige gemittelte Ganzkörper-SAR für einen 15-Minuten-Scan beträgt 2 W/kg (je Sequenz)

Die ZOLL Thermogard XP®-Konsole ist nicht MR-tauglich. Die Konsole darf in den MR-Räumlichkeiten nicht verwendet werden.

US-Patentnummern:

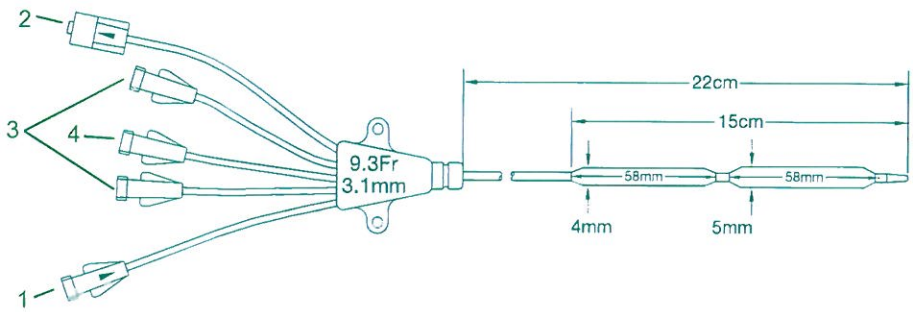
6,126,684	6,299,599	6,409,747
6,416,533	6,585,692	6,645,234
6,652,565	6,656,209	6,719,724
6,749,585		

Weitere US- und internationale Patente sind angemeldet.

Cool Line-Katheter

1 = Einströmlumen

2 = Ausströmlumen

3 = Infusionsports

4 = Führungsdrahtlumen