

Solex 7™ Intravascular Heat Exchange Catheter Instructions for Use  
 Model SL-2593AE (8700-0793-40) & Model SL-2593CO (8700-0793-14)

## Deutsch (de)

**Kit des intravaskulären Solex 7™  
 Wärmeaustauschkatheters (Solex 7-Katheter)**  
 umfasst:

Menge	E.U.
1 AE(CO)	Intravaskulärer Solex 7-Wärmeaustauschkatheter 9,3 F x 26 cm Drei Luer-Infusionsanschlüsse Klemmen für Verlängerungsleitung Röntgendichtes Polyurethan Applause™-Heparinbeschichtung (Applause™ Heparin Coating)
2 AE(CO)	Führungsdrähte, 0,81 mm x 65 cm
1 AE(CO)	Gefäßdilator, 3,6 mm x 1,0 mm
1 AE(CO)	Abnehmbare Nahtlasche und -klammer
1 AE	Röntgendichter OTN-Katheter, 1,3 mm x 6,3 cm
1 AE	Nahtmaterial, Seide, Nr. 000
6 AE	Gazetupfer, 10 cm x 10 cm
1 AE	Chirurgische Skalpellklinge, Nr. 11, langer Griff
1 AE	5-ml-Spritze und Nadel der Größe 0,7 mm x 38 mm
1 AE	Schlitztuch
1 AE	Nadel, 1,3 mm x 70 mm

### Hinweis – Kitkomponenten nach Modell

Das Basismodell ist mit einem Einführset für Standardverfahren (Ausführung AE) oder ohne das Einführset für Standardverfahren (Ausführung CO) erhältlich. In der Tabelle werden die Komponenten, die in beiden Ausführungen enthalten sind, mit AE(CO) gekennzeichnet. Die zusätzlichen Komponenten im Standardset sind mit AE gekennzeichnet.

### Produktbeschreibung

Der Solex 7-Katheter ist ein steriler, flexibler Einmalkatheter zum Einführen in die Vena cava superior von einem Zugang in der Vena jugularis oder der Vena subclavia aus. Der Serpentinballon des Solex 7-Katheters bietet eine Wärmeaustauschoberfläche zum Kühlen oder Erwärmen des Patientenbluts. Der Serpentinballon weist eine Querschnittsfläche von 54 mm<sup>2</sup> auf, was in etwa der Querschnittsfläche eines standardmäßigen zylindrischen Ballons von 8 mm Außendurchmesser (AD) entspricht. Der Solex-Katheter wird an einen für den Einmalgebrauch vorgesehenen CoolGard 3000®/Thermogard XP® Einweg-Start-Up Kit (separat erhältlich) und das CoolGard 3000 oder Thermogard XP System angeschlossen. Der Solex 7-Katheter ist dazu bestimmt, mit einem CoolGard 3000®-/Thermogard XP®-Start-Up-Kit für den Einmalgebrauch (separat erhältlich) und dem CoolGard 3000- oder Thermogard XP-System verbunden zu werden. Eine YSI-400-Temperatursonde ist für den Betrieb des CoolGard 3000 oder Thermogard XP erforderlich. Ein Dilatorator und ein Führungsdraht sind für die perkutane Einführung des Solex 7-Katheters notwendig. Drei (3) Luer-Anschlüsse sind für die Infusion und Probenentnahme vorhanden.

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

Die mit Blut in Kontakt kommenden Oberflächen des Solex 7-Katheters sind mit Applause™-Heparinbeschichtung versehen. Applause ist eine Marke der SurModics, Inc., die beim US-Patent- und Markenamt eingetragen ist.

### Sterilität

Mit Ethylenoxid sterilisiert. Der Solex 7-Katheter wird steril für den Einmalgebrauch geliefert und darf nicht erneut sterilisiert werden. Vor dem Gebrauch ist die Verpackung auf etwaige Beschädigungen der Sterilbarriere zu untersuchen.

### Lagerung

An einem kühlen, trockenen Ort.

### Indikationen

Der intravaskuläre Solex®-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 Verwendungsdauer: 7 Tage.

### Kontraindikationen

- 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.
- Hämorrhagische Diathese.
- Aktive Sepsis.
- Infektion oder aktive Blutung an der Kathetereinführstelle.
- Patienten ohne Gefäßzugang oder mit einem Gefäßsystem, das die Aufnahme eines Katheters nicht zulässt, u. a. Patienten mit Cavafiltern oder anderen Implantaten, die das Einbringen eines Katheters behindern.
- Patienten, bei denen die erforderliche Temperaturüberwachung nicht bereitgestellt werden kann.
- 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.
- Nicht für den Einsatz bei Kindern oder Neugeborenen vorgesehen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**WARNUNG: Der Solex-Katheter und das Start-Up-Kit könnten mit anderen Medizinprodukten, deren Anschlüsse kleine Innendurchmesser haben, falsch verbunden werden. Solche falschen Verbindungen können zur Verletzung oder zum Tod des Patienten führen.**

# Solex 7™ Intravascular Heat Exchange Catheter Instructions for Use Model SL-2593AE (8700-0793-40) & Model SL-2593CO (8700-0793-14)

**WARNUNG: Den Katheter auf keinen Fall im rechten Vorhof oder rechten Ventrikel platzieren. Eine Platzierung im rechten Vorhof oder rechten Ventrikel kann eine schwere Verletzung des Patienten oder sogar dessen Tod nach sich ziehen.**

**VORSICHT: Die herstellereigenen Luer-Anschlüsse am Solex-Katheter und am Start-Up-Kit können das Risiko falscher Verbindungen reduzieren, jedoch bei den folgenden Anwendungen von Medizinprodukten nicht ausschließen: Beatmungs- und Anästhesieanwendungen, gastroenterale Anwendungen, Harnröhren- und Harnblasenanwendungen, Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen, neuraxiale Anwendungen sowie intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen. Beim Verbinden von ZOLL-Kathetern und -Start-Up-Kits mit Medizinprodukten für diese und andere Anwendungen stets mit größter Vorsicht vorgehen.**

**VORSICHT: Sicherstellen, dass der Solex-Katheter und/oder das Start-Up-Kit nicht mit dem Anschluss eines intravenösen oder anderen Medizinprodukts falsch verbunden werden.**

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 VENA-JUGULARIS- ODER VENA-SUBCLAVIA- ZUGANG VERWENDEN**

Nicht versuchen, einen weiteren Katheter in dasselbe (dieselben) Gefäß(e) einzuführen wie den Solex 7-Katheter, wenn seine Spitze in der Vena cava superior liegen soll.

Soll ein weiterer Katheter in dasselbe (dieselben) Gefäß(e) eingebracht werden wie der Solex 7-Katheter, MUSS folgendermaßen vorgegangen werden:

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

Verfängt sich ein anderer Katheter im Serpentinballon 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. An dem Katheter auf keinen Fall Veränderungen vornehmen. Maximale Verwendungsdauer: 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

**Vorsicht: Es empfiehlt sich NICHT, den Solex 7-Katheter mit einer Einführschleuse zu verwenden.**

1. Der Katheter ist so zu positionieren, dass sich dessen distale Spitze in der V. cava superior über ihrer Einmündung in den rechten Vorhof und parallel zur Gefäßwand befindet. Unter Durchleuchtungskontrolle sicherstellen, dass der Katheter nicht im rechten Vorhof oder Ventrikel liegt. Die distale Katheterspitze ist auf einer Ebene oberhalb entweder der V. 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 Durchleuchtungskontrolle 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 Polyurethanmaterials angreifen. Bei der Infusion von alkoholhaltigen Medikamenten oder der Verwendung von Alkohol oder Azeton zur routinemäßigen Katheterpflege und -wartung ist daher Vorsicht walten zu lassen. 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 Zirkulationskreislauf 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, Hämatabildung, Hämorrhagie, Nervenschäden und Dysrhythmien.
8. Alle Luer-Lock-Verbindungen und -Abdeckungen müssen fest angezogen werden, um Luftembolien oder Flüssigkeits- oder Blutverlust zu vermeiden.
9. Bei der Bewegung des Katheters oder der Führungsdrähte keine übermäßige Kraft anwenden. Wird Widerstand festgestellt, ist die Ursache hierfür per Durchleuchtungskontrolle zu ermitteln.
10. Ein Einführen des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, Rechtsschenkelblock oder eine Gefäßwand-, Vorhof- bzw. Ventrikelperforation nach sich ziehen.



# Solex 7™ Intravascular Heat Exchange Catheter Instructions for Use Model SL-2593AE (8700-0793-40) & Model SL-2593CO (8700-0793-14)

## Benötigte Materialien

Menge	Beschreibung
1	Solex 7-Katheter-Kit für die perkutane Einführung
1	Beutel sterile Kochsalzlösung (nicht im Lieferumfang enthalten)
1	CoolGard 3000/Thermogard XP Start-Up Kit (separat erhältlich) <ul style="list-style-type: none"><li>• 183 cm langer Standardschlauch (8700-0784-01) oder</li><li>• 274 cm langer Schlauch (8700-0785-01)</li></ul> <p>HINWEIS: Zur Arbeitserleichterung ist in der Packung des Start-Up Kits eine 20-ml-Spritze enthalten. Den Beutel mit der Spritze bis zum Gebrauch am Kochsalzlösungshaken der Thermogard XP-Konsole aufhängen. Nach jedem Patienten entsorgen.</p>
1	CoolGard 3000/Thermogard XP System (separat erhältlich)
1	YSI-400-Temperatursonde (nicht im Lieferumfang enthalten)

## Kathetervorbereitung und -einführung

HINWEIS: Der Solex 7-Katheter verfügt über röntgendichte Markierungsstreifen, die die Identifizierung des Katheters während und nach der Einführung unter Durchleuchtungskontrolle erleichtern. Die Spitze hat einen Markierungsstreifen und ist aufgrund ihres Gehalts an Bariumsulfat röntgendicht. Am anderen Ende des Ballons befindet sich ebenfalls ein Markierungsstreifen.

## Kathetervorbereitung

- Den Solex 7-Katheter unter Anwendung steriler Kautelen aus dem Kit nehmen.  
**Vorsicht: Den Solex 7-Ballon des Solex 7-Katheters nicht vorfüllen. Der Solex 7-Ballon wird komplett entleert bereitgestellt. Es befindet sich eine minimale Menge Luft im Solex 7-Ballon. Es ist nicht möglich, Flüssigkeit durch den entleerten Ballon zu forcieren. DIE SCHUTZHÜLSE DES BALLONS ERST UNMITTELBAR VOR DER EINFÜHRUNG ENTFERNEN.**  
**Vorsicht: Die ZUFLUSS- und AUSFLUSS-Luer-Anschlüsse an diesem Katheter sind speziell zur Verwendung mit den unter „Benötigte Materialien“ angegebenen Start-Up-Kits konzipiert.**
- Die Kappen von den ZUFLUSS- und AUSFLUSS-Luer-Anschlüssen abnehmen.  
**WARNUNG: Niemals Überdruck in den ZUFLUSS-Anschluss injizieren, wenn der AUSFLUSS-Luer-Anschluss mit einer Kappe verschlossen ist.**
- Anhand einer Spritze mit einem Fassungsvermögen von mindestens 5 ml die Infusionslumen über den distalen, proximalen und mittleren Luer-Anschluss mit steriler Kochsalzlösung spülen. Injektionskappen am proximalen und mittleren Luer-Anschluss der Infusionslumen anbringen oder Lumen abklemmen. Am distalen Luer-Anschluss keine Kappe anbringen, um die Passage des Führungsdrahts zu ermöglichen.

**ACHTUNG: Den Katheter nicht auf eine andere Länge zuschneiden.**

## Kathetereinführung

**WARNUNG: Ausschließlich Vena-jugularis- oder Vena-subclavia-Zugang verwenden.**

- Zur Senkung des Luftembolie-Risikos den Patienten, soweit es toleriert wird, in leichter Trendelenburg-Position lagern.
- Punktionsstelle nach Bedarf vorbereiten und abdecken.  
**Vorsicht: Die Infusionslumen immer vor der Einführung des Katheters in den Körper des Patienten über die Luer-Anschlüsse vorfüllen.**
- Unter Verwendung der standardmäßigen perkutanen Methoden den Zugang zur Vena jugularis oder der Vena subclavia herstellen. Den Zugang mithilfe eines 0,81-mm-Führungsdrahts aufrechterhalten. Siehe Führungsdrahtanweisungen.  
**Vorsicht: Mit dem Solex 7-Katheter nur einen Führungsdraht von maximal 0,81 mm verwenden.**  
**ACHTUNG: Nicht versuchen, eine aus dem Einführkatheter teilweise oder komplett herausgezogene OTN-Einführnadel (OTN=Over the needle) erneut einzuführen.**
- Den Führungsdraht stabil halten und den Einführkatheter entfernen. **Vorsicht:** Der Führungsdraht muss stets gut festgehalten werden.
- Die Hautpunktionsstelle mit einem Skalpell vergrößern. Dabei muss die Schneidkante des Skalpells vom Führungsdraht abgewandt sein. **WARNUNG: Nicht den Führungsdraht durchschneiden.** Falls erforderlich, die Zugangsstelle mit einem Gefäßdilator vergrößern. Zur Verringerung des Risikos einer möglichen Gefäßwandperforation den Gefäßdilator nicht als Verweilkatheter an Ort und Stelle belassen.
- Die Abdeckung der Kathetermembran abnehmen.
- Die Spitze des Solex 7-Katheters über den Führungsdraht schieben. Den Führungsdraht während der Kathetereinführung gut festhalten. Den Katheter in Hautnähe festhalten und in die Vene vorschieben.
- Den Katheter bis zu seiner endgültigen Verweilposition vorschieben, dabei seine Zentimetermarkierungen als Orientierungshilfe verwenden.
- 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.  
**Vorsicht: Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdraht ausüben.**
- Nach der Entfernung bestätigen, dass der Führungsdraht unversehrt ist.
- Den Sitz des Katheters überprüfen. Dazu eine Spritze am distalen Infusions-Luer-Anschluss anbringen und aspirieren, bis venöses Blut ungehindert fließt. Je nach Bedarf den Infusions-Luer an eine geeignete Luer-

# Solex 7™ Intravascular Heat Exchange Catheter Instructions for Use Model SL-2593AE (8700-0793-40) & Model SL-2593CO (8700-0793-14)

Lock-Leitung anschließen. Je nach Bedarf den Infusions-Luer an eine geeignete Luer-Lock-Leitung anschließen. Unbenutzte Infusionsports können gemäß standardmäßiger Krankenhauspraxis mit einer Injektionskappe „verschlossen“ werden. Der Schlauch ist mit einer Gleitklemme versehen, die den Zufluss über den Infusions-Luer-Anschluss bei Leitungs- und Injektionskappenwechsel unterbindet.

**Vorsicht: Um das Risiko, dass der Schlauch durch übermäßigen Druck beschädigt wird, auf ein Minimum zu reduzieren, muss die Klemme vor der Infusion durch das Lumen geöffnet werden.**

**Vorsicht: Die ZUFLUSS- oder AUSFLUSS-Leitung nicht abklemmen oder verschließen. Andernfalls kann es zu Leitungsblockierungen und möglichem Versagen kommen.**

12. Einführstelle und Katheter vorübergehend stabilisieren und verbinden.
13. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxdurchleuchtung überprüfen. Die Untersuchung muss ergeben, dass sich der Katheter in der Vena cava superior 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 gibt Aufschluss über das proximale Ende des Ballons, womit sich bestätigen lässt, dass der Ballon vollständig im Gefäß liegt. Ist der Katheter nicht richtig positioniert, muss seine Lage verändert und erneut überprüft werden.
15. Katheter am Patienten befestigen. Die seitlichen Flügel am Ansatz des Mehrfach-Luer-Anschlusses 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.

**Vorsicht: Nur die im Kit bereitgestellte Nahtlasche und -klammer von ZOLL verwenden. Werden andere Laschen oder Klammern verwendet, kann dies Katheterschäden nach sich ziehen.**

**Vorsicht: 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. In der Patientenakte die Länge des Verweilkatheters notieren. Dazu die Zentimetermarkierungen am Katheterschaft als Orientierungshilfe verwenden. Durch häufige Sichtprüfung ist sicherzustellen, dass sich der Katheter nicht bewegt hat.
19. Einen vorgefüllten Start-Up-Kit an den Solex 7-Katheter anschließen. Dazu den männlichen Luer des Start-Up-Kits an den weiblichen ZUFLUSS-Luer des Solex 7-Katheters und den weiblichen Luer des Start-Up-Kits an den männlichen AUSFLUSS-Luer des Solex 7-Katheters anschließen. An den ZUFLUSS- und

AUSFLUSS-Verlängerungsschläuchen sind zur Kennzeichnung weiße „ZOLL“-Etiketten angebracht. Es ist darauf zu achten, dass sich an den Anschlussenden eine ausreichende Menge steriler Kochsalzlösung befindet, um eine luftfreie Verbindung zu gewährleisten. Einzelheiten zum Betrieb des CoolGard 3000- oder Thermogard XP-Systems bitte dem jeweiligen Bedienungshandbuch entnehmen.

20. Die Luer-Anschlüsse des Start-Up-Kits sowie der ZUFLUSS- und der AUSFLUSS-Luer-Anschluss des Katheters sind mit handelsüblichen Luer-Lock-Spritzen nicht kompatibel. Sie sind mit speziellen ZOLL-Verbindungselementen ausgestattet und zur einfachen Identifizierung orangefarben.
21. Es ist darauf zu achten, dass sich an den Luer-Anschlussenden eine ausreichende Menge steriler Kochsalzlösung befindet, um eine luftfreie Verbindung zu gewährleisten. Einzelheiten zum Betrieb des CoolGard 3000- oder Thermogard XP-Systems bitte dem jeweiligen Bedienungshandbuch entnehmen.

**ACHTUNG: Ein nicht ordnungsgemäß am Katheter angeschlossener Start-Up Kit könnte Katheterversagen nach sich ziehen. Den Start-Up-Kit (orange) nicht an den Infusions-Luer-Anschlüssen (braun, weiß oder blau) anschließen.**

**Vorsicht: In die Leitung keine Hähne platzieren, die versehentlich geschlossen werden könnten. Andernfalls kann es zu Leitungsblockierungen und möglichem Versagen kommen.**

22. Kochsalzlösung durch Start-Up Kit und Katheter pumpen, um sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und dicht sind. Noch im System befindliche Luft gemäß Beschreibung im Konsolenbedienerhandbuch abführen.

## Trennen des Katheters vom CoolGard 3000/Thermogard XP System

1. Zirkulation der Kochsalzlösung durch den Katheter anhalten.
2. Den Start-Up Kit vom Katheter abnehmen.
3. Um die Verbindungen steril zu halten, die Luer-Anschlüsse des Katheters und des Start-Up-Kits unverzüglich mit sterilen Luer-Kappen verschließen oder die ZUFLUSS- und AUSFLUSS-Luer-Anschlüsse miteinander verbinden.

## Wiederschließen des Katheters am CoolGard 3000/Thermogard XP System

1. Die Luer-Kappen von den Luer-Anschlüssen des Katheters und des Start-Up-Kits abnehmen und entsorgen oder die Verbindung zwischen ZUFLUSS- und AUSFLUSS-Luer-Anschluss trennen.
2. Einen Start-Up-Kit mit dem Solex 7-Katheter verbinden. Dazu den männlichen Luer des Start-Up-Kits an den weiblichen ZUFLUSS-Luer des Solex 7-Katheters und den weiblichen Luer des Start-Up-Kits an den männlichen AUSFLUSS-Luer des Solex 7-Katheters anschließen. Die Luer-Anschlüsse des Start-Up-Kits sowie der ZUFLUSS- und der AUSFLUSS-Luer-Anschluss sind orangefarben. Es ist darauf zu achten, dass sich an den Luer-Anschlussenden eine ausreichende Menge steriler Kochsalzlösung befindet, um eine luftfreie Verbindung zu gewährleisten.

# Solex 7<sup>TM</sup> Intravascular Heat Exchange Catheter Instructions for Use Model SL-2593AE (8700-0793-40) & Model SL-2593CO (8700-0793-14)

**ACHTUNG: Ein nicht ordnungsgemäß am Katheter angeschlossener Start-Up Kit könnte Katheterversagen nach sich ziehen.**

**WARNUNG: Die ZUFLUSS- und AUSFLUSS-Luer-Anschlüsse NICHT für Standard-Infusionsports eines zentralen Venenkatheters verwenden. Sie dienen AUSSCHLIESSLICH zum Anschließen des CoolGard 3000/Thermogard XP Systems.**

- Die Luer-Anschlüsse des Start-Up-Kits sowie der ZUFLUSS- und der AUSFLUSS-Luer-Anschluss des Katheters sind mit handelsüblichen Luer-Lock-Spritzen nicht kompatibel. Sie sind mit speziellen ZOLL-Verbindungselementen ausgestattet und zur einfachen Identifizierung orangefarben.

**Vorsicht: In die Leitung keine zusätzlichen Hähne platzieren, die versehentlich geschlossen werden könnten. Andernfalls kann es zu Leitungsblockierungen und möglichem Versagen kommen.**

## Katheterentfernung

HINWEIS: Zur Arbeitserleichterung ist in der Packung des Start-Up Kits eine 20-ml-Spritze enthalten. Den Beutel mit der Spritze bis zum Gebrauch am Kochsalzlösungshaken der Thermogard XP-Konsole aufhängen. Nach jedem Patienten entsorgen.

- Das Pumpen von Kochsalzlösung durch den Katheter komplett anhalten.
- Den Start-Up Kit vom Katheter abnehmen. **Falls vorhanden, die Kappen von den Luer-Anschlüssen des Katheters für den ZUFLUSS und AUSFLUSS der Kochsalzlösung abnehmen.** Beim Zurückziehen des Katheters wird der Ballon komprimiert. **Die im Ballon befindliche Kochsalzlösung muss sich aus dem Ballon abführen lassen, weil sich der Ballon andernfalls nicht entleert, was eine Entfernung des Katheters erschwert.**
- Den Patienten in Rückenlage bringen. Den Verband abnehmen. Nahtmaterial von der Nahtstelle entfernen.
- Eine 20-ml-Spritze an den Zufluss-Luer (IN) des Katheters anschließen. Ein Vakuum ziehen und 15 Sekunden aufrechterhalten, sodass Kochsalzlösungsreste aus dem Ballonabschnitt des Katheters abgezogen werden, bevor mit dem Entfernen des Katheters begonnen wird.
- Falls gewünscht, den Abfluss-Luer (OUT) des Katheters schließen, um Unterdruck für eine zweite Ballondeflation zu erzeugen.
- Den Katheter langsam aus dem Körper des Patienten entfernen. Beim Austreten des Katheters aus der Zugangsstelle mit einem luftdichten Verband, z. B. mit Vaseline bedeckte Gaze, Druck ausüben.

**ACHTUNG: Den Katheter nicht entfernen, wenn Widerstand spürbar ist. Ist Widerstand spürbar, den Deflationsvorgang wiederholen und erneut versuchen, den Katheter zu entfernen. Wird weiterhin Widerstand festgestellt, ist die Ursache hierfür per Durchleuchtungskontrolle zu ermitteln.**

## MRT-Informationen

In nicht klinischen Prüfungen hat sich der Solex-Katheter als **MR Conditional**, d. h. bedingt MRT-sicher, erwiesen. Patienten mit angelegtem Katheter können unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden



- Der Katheter muss von der Konsole des CoolGard 3000 oder Thermogard XP Systems getrennt sein
- Statische Magnetfeldstärke von ausschließlich 1,5 T oder 3 T
- Räumliches Gradientenfeld von maximal 720 Gauß/cm (7,2 T/m)
- Über den ganzen Körper gemittelte SAR von 2,9 W/kg bei einem Scansvorgang von 15 Minuten (pro Sequenz)

**ACHTUNG: Die Konsolen des Coolgard 3000 und Thermogard XP Systems sind nicht MRT-sicher. Nicht im MRT-Raum verwenden.**

## MRT-Artefakte

**Das Vorliegen des Solex 7-Katheters kann, in Abhängigkeit von den Pulssequenz-Parametern des MRT, mäßig ausgeprägte Artefakte im MRT-Bild hervorrufen. Die Artefakte bleiben jedoch auf den Bereich des Solex 7-Katheters beschränkt und haben daher keine Auswirkungen auf die diagnostische Nutzung der MRT-Bildgebung bei MRT-Untersuchungen des Kopfes unter Ausschluss des Körpers.**

© 2017 ZOLL Medical Corporation. Alle Rechte vorbehalten. ZOLL, Solex 7 und Solex sind Marken oder eingetragene Marken der ZOLL Medical Corporation und/oder der ZOLL Circulation Inc. in den USA und/oder anderen Ländern. Alle Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Patent: [www.zoll.com/patents](http://www.zoll.com/patents)

# Solex 7<sup>TM</sup> Intravascular Heat Exchange Catheter Instructions for Use Model SL-2593AE (8700-0793-40) & Model SL-2593CO (8700-0793-14)

## Führungsdraht-Gebrauchsanweisung

**Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.**

Hinweis: Die nachstehenden Informationen gelten lediglich für Führungsdrähte, die gemäß Seldinger-Technik zur Katheteranlage 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 Körper des 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 äußerste Vorsicht walten lassen. Die Verwendung eines Führungsdrahts in gestenteten Gefäßen stellt ein zusätzliches Risiko für den Patienten dar.

## Vorsichtshinweise

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

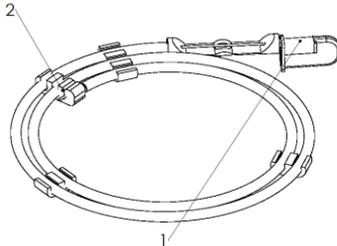
Aufgrund der Zerbrechlichkeit und Empfindlichkeit von Führungsdrähten muss bei ihrer Handhabung besonderes vorsichtig vorgegangen werden. Nicht biegen oder knicken. Keine beschädigten Führungsdrähte verwenden.

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

## Spenderpackung

Jeder Führungsdraht wird in einer Spenderpackung geliefert. Vor der Entnahme des Führungsdrahts aus der Packung den Führungsdraht-Fixierclip entfernen. Die Schutzkappe des Führungsdrahts erst unmittelbar vor dem Gebrauch abnehmen. Den Führungsdraht vor der Einführung vorbereiten. Es empfiehlt sich, die Spenderpackung mit einer heparinisierten Lösung (z. B. Kochsalz oder Dextrose) zu füllen, in der der Führungsdraht während der Einführung eingetaucht bleibt.

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



- 1 = Führungsdraht-Schutzkappe  
2 = Führungsdraht-Fixierclip

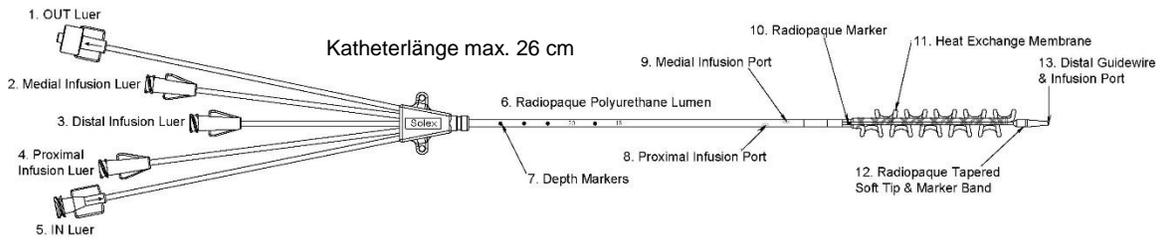
## Inspektion

Den Führungsdraht vor Gebrauch inspizieren und entsorgen, sollte er irgendwelche Verformungen aufweisen. Die Führungsdrahtplatzierung ist grundsätzlich per Durchleuchtungskontrolle zu überwachen.

## Vorgehensweise

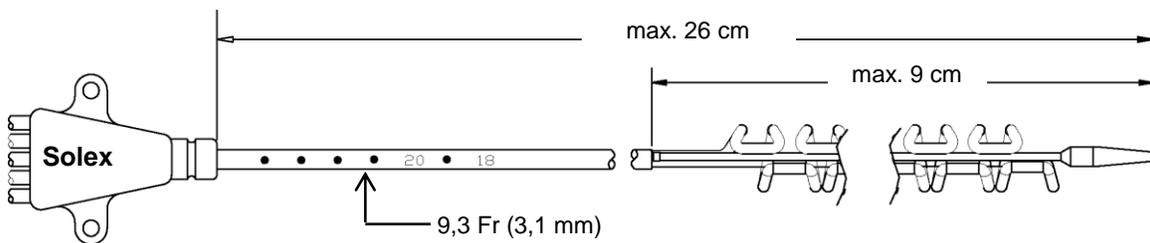
1. Gefäß punktieren.
2. Den Führungsdraht in den Ansatz der Kanüle einführen und behutsam 5–10 cm des Führungsdrahts in das punktierte Gefäß vorschieben. Den Führungsdraht bis zur gewünschten Stelle einbringen.  
**Vorsicht: Bei der Manipulation des Führungsdrahts übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, damit Draht und Gefäß nicht beschädigt werden.**
3. Die Nadel vom Führungsdraht abnehmen.
4. Gewebe und Gefäß durch leichte Drehbewegung mit dem Dilatator dilatieren.
5. Dilatator entfernen. (Gefäßdilatator ist ausschließlich für die Gefäßdilataion vorgesehen.)
6. Katheter durch Schieben über den Führungsdraht einführen.
7. Führungsdraht entfernen.

# Solex 7™ Intravascular Heat Exchange Catheter Instructions for Use Model SL-2593AE (8700-0793-40) & Model SL-2593CO (8700-0793-14)

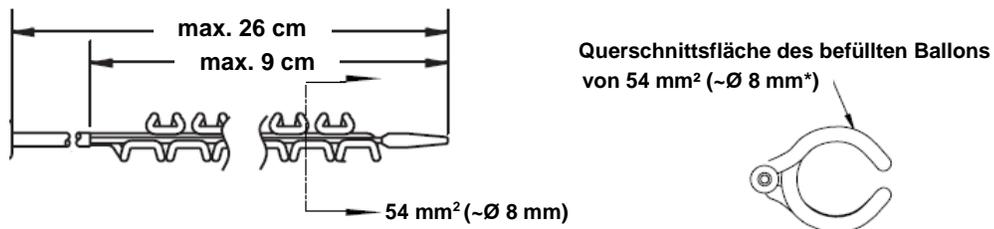


	Englisch	Übersetzung
1.	OUT Luer	Ausfluss-Luer
2.	Medial Infusion Luer	mittlerer Luer-Anschluss
3.	Distal Infusion Luer	distaler Luer-Anschluss
4.	Proximal Infusion Luer	proximaler Luer-Anschluss
5.	IN Luer	Zufluss-Luer
6.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Lumen aus röntgendichtem Polyurethan
7.	Depth Markers	Tiefenmarkierungen
8.	Proximal Infusion Port	Proximaler Infusionsport
9.	Medial Infusion Port	Mittlerer Infusionsport
10.	Radiopaque Marker	Röntgendichte Markierung
11.	Heat Exchange Membrane	Wärmeaustauschmembran
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Röntgendichte kegelförmige weiche Spitze mit Markierungsstreifen
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Distaler Führungsdraht- und Infusionsport

## Intravaskulärer Solex 7-Wärmeaustauschkatheter



### Mehrfachanschluss und distale Auslegung des intravaskulären Solex 7-Wärmeaustauschkatheters



### Solex 7 Intravascular Heat Exchange Catheter Serpentinballon des intravaskulären Solex-7-Wärmeaustauschkatheters und Querschnitt des befüllten Solex 7-Serpentinballons\*.

\* Der Serpentinballon weist eine Querschnittsfläche von 54 mm<sup>2</sup> auf, was in etwa der Querschnittsfläche eines standardmäßigen zylindrischen Ballons mit 8 mm Außendurchmesser (AD) entspricht.