

Quattro® Catheter Kit - Instructions for Use - Model IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Kit de cathéter Quattro® - Mode d'emploi - Modèle IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Kit de Catéter Quattro® - Instrucciones de Uso - Modelo IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Kit de Cateter Quattro® - Instruções de Utilização - Modelo IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Kit per Catetere Quattro® - Istruzioni per l'uso - Modelli IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Quattro® Katheter-Kit – Gebrauchsanweisung – Modell IC-4593AE/8700-0660-40 u. IC-4593CO/8700-0624-40
 Quattro® Katheterkit - Gebruiksaanwijzing - Model IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Quattro® kateterkit - Brugsanvisning - Model IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Quattro®-Kateterset - Bruksanvisning - Modell IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Quattro®-Katetripakkaus - Käyttöohjeet - Malli IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Κιτ καθετήρα Quattro® - Οδηγίες χρήσης - Μοντέλο IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Комплект для катетеризации Quattro® - Инструкция по эксплуатации - Модель IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Sada katetru Quattro® - Pokyny pro použití - Model IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Zestaw cewnikowy Quattro® - Instrukcja eksploatacji - Model IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Quattro® katetra komplekts - Lietošanas instrukcijas - Modelis IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40
 Quattro® katéterkészlet – Használati utasítás az IC-4593AE/8700-0660-40 és az IC-4593CO/8700-0624-40 jelű típushoz
 Quattro® kateterio rinkinys - Naudojimo instrukcijos - Modeliai IC-4593AE/8700-0660-40 ir IC-4593CO/8700-0624-40
 Pribor za kateter Quattro® - Upute za uporabu - modeli IC-4593AE/8700-0660-40 i IC-4593CO/8700-0624-40

English (en)	2
Français (fr)	6
Español (es)	10
Português (pt)	14
Italiano (it)	18
Deutsch (de)	22
Nederlands (nl)	26
Dansk (da)	30
Svenska (sv)	34
Suomi (fi)	38
Ελληνικά (el)	42
Česky (cs)	46
Русский (ru)	50
Polski (pl)	54
Latviski (lv)	58
Magyar (hu)	62
Lietuviškai (lt)	66
Hrvatski (hr)	70

ZOLL Circulation, Inc.
 2000 Ringwood Avenue,
 San Jose, CA 95131 USA
 +1-408-541-2140



EC REP	EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands
--------	--

English (en)

Model IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Includes:

Quantity	
1 AE(CO)	Quattro [®] Catheter 3-Lumen 9.3 French x 45cm Triple Infusion Lumen Extension Line Clamps Radiopaque Polyurethane Applause [™] Heparin Coated
2 AE(CO)	Guidewire 0.032" (0.81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Vessel Dilator 10.5 F x .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	5cc Syringe & 22ga x 1½" (0.7mm x 38 mm) Needle
1 AE	Fenestrated Drape
1 AE	18ga x 2¾" (1.3mm x 70mm) Needle
6 AE	4" x 4" (10 cm x 10 cm) Gauze Sponges
1 AE	000 Silk Suture
1 AE	No. 11 Surgical Blade w/ long handle

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 Quattro Heat Exchange Catheter is a sterile, single use flexible 9.3F catheter designed for placement in the inferior vena cava from an insertion site in the femoral vein. The Quattro Catheter is to be connected to a single use disposable CoolGard 3000[®]/Thermogard XP[®] Start-Up Kit (supplied separately) and the CoolGard 3000[®]/Thermogard XP[®] System. A dilator and guidewire are required for the percutaneous insertion of the Quattro Catheter. Three (3) lumens are available for infusion and sampling.

Port	Flow rate ml/hr	cm ³
Guidewire (brown)	1300 ml/hr	0.6 cc
Medial (white)	800 ml/hr	0.4 cc
Proximal (blue)	1100 ml/hr	0.4 cc

Insertion Size	9.3F
----------------	------

Sterility

Ethylene oxide sterilized. The Quattro 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 at room temperature, 15-40°C.

The Quattro blood contact surfaces are Applause heparin treated. Applause is a trademark of SurModics Inc., registered in the U.S. Patent and trademark office.

Indications for Use:

The Quattro Catheter in combination with the CoolGard 3000[®]/Thermogard XP[®] System permits circulation of temperature controlled saline through a heat exchanger to cool / rewarm the patient's blood in patients for whom the risks of a central line are warranted. Maximum use period: 4 days.

Safety and Efficacy Considerations:

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

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

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

Contraindications:

1. The risks of the catheter are essentially those of a central 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 vascular system will not accommodate 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 anaemia can be precipitated by cold including Sick Cell Disease or Thalassemia.

Warnings and Precautions:

1. Catheter should be placed via a femoral vein approach only.
2. Do not allow catheter to be placed into right atrium or right ventricle. Catheter should be positioned so that the distal tip of catheter is in the inferior vena cava below its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall.
3. X-ray examination should be used to ensure that the catheter is not in the right atrium or ventricle.
4. 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.

5. All Luer-Lock connections and covers must be securely tightened to prevent air embolism or fluid or blood loss.
6. 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.
7. Passage of the guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, vessel wall, atrial or ventricular perforation.
8. Use only sterile normal saline for catheter priming and as the circulating fluid in the catheter.
9. Catheter should be routinely inspected for flow rate, security of dressing, correct catheter position and for secure Luer-Lock connection. Use centimeter markings to identify if the catheter position has changed.
10. 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 catheter position has changed, perform an x-ray examination to confirm catheter tip position.
11. For blood sampling, temporarily shut off remaining infusion ports through which solutions are being infused.
12. Use only a 30cc or smaller syringe for blood sampling.
13. Alcohol and acetone can weaken the structure of the polyurethane 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 de clot the catheter.
14. Use only ZOLL suture tab and clip provided in kit to prevent catheter damage.
15. Use of a syringe smaller than 10 ml to irrigate or de clot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.
16. Do not infuse into the INFLOW and OUTFLOW Luer-Lock connections.
17. Fever may have infectious and/or non-infectious causes in patients. The absence of fever necessitates daily, meticulous assessment for other signs of infection.
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 Quattro Catheter. except for rapid push of up to a concentration of 20% mannitol solution followed by saline flush. Higher than a 20% concentration of mannitol or drip or infusion pump delivery of mannitol must be done via a separate line.
19. Not intended for pediatric or neonatal use.
20. 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.
21. The catheter is coated with heparin. This may induce or aggravate pre-existing heparin induced thrombocytopenia (HIT).
22. **Warning: When connecting infusion sets/injection systems to ZOLL Catheters do not exceed 100 psi/689 kPa.**
23. 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 PaCO₂. Physicians should be aware of the effect of temperature upon the result.
- Prolonged hypothermia depresses the immune response and lung function.

WARNING: INTRALUMINAL LEAKAGE

Intraluminal leakage between the saline lumen 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 both the integrity of the catheter and the Start-Up Kit (see below).

To check the integrity of the catheter:

1. Stop operation of the CoolGard 3000®/Thermogard XP® System.
2. Disconnect the Start-Up Kit from the catheter and properly cap both the catheter and Start-Up Kit using an aseptic technique.
3. Fill a sterile 10 ml syringe with sterile saline.
4. Connected to the INFLOW lumen of the catheter and disconnect the outflow cap. Infuse the 10 ml of saline – it should flow out the outflow lumen.
5. Now cap the OUTFLOW lumen and pull 5 cc of vacuum and sustain this 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 INFLOW lumen.

To check 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 as necessary, each Luer fitting (do not use instruments to tighten Luer fittings).
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.

More warnings and precautions are located in following instructions.

Materials Required:

Quantity	Description
1	Quattro Kit for percutaneous introduction
1	Bag of normal saline
1	Start-Up Kit
1	CoolGard 3000®/Thermogard XP® System
1	Catheter Convenience Kit (For (CO) only)

Catheter Preparation and Insertion:

Use sterile technique.

1. **Caution: Use femoral vein approach only.**
2. Place patient in a supine position.
3. Prep and drape puncture site as required.
4. **Caution: Always prime catheter before it is inserted into patient.**
5. Carefully remove catheter from package, leaving on catheter membrane cover.

Catheter Preparation Procedure:

1. Remove caps from the inflow and outflow luer hubs. With the catheter cover in place, fill syringe (5cc or larger) with sterile saline and attach syringe to female inflow luer hub.
2. **Warning: Never inject positive pressure into the inflow hub with the outflow luer cap in place.**
3. Gently inject saline through catheter until it begins to exit from outflow luer.
4. Using 5 cc or larger syringe, flush the distal infusion lumen with sterile saline. Leave the distal luer uncapped for guidewire passage.
5. Remove catheter membrane cover. If there is resistance in removing the membrane cover from the catheter, flush the membrane cover with sterile saline. Inspect catheter to assure that air has been purged from the heat exchange membrane. Inspect the catheter for leaks.
6. **Warning:** Do not cut the catheter to alter length.

Catheter Insertion:

1. Obtain femoral venous access using standard percutaneous techniques. Access should be maintained with a 0.032" (0.81 mm) guidewire. See special instructions for Guidewires.
2. **Warning: Do not attempt to re-insert a partially or completely withdrawn OTN (over the needle) introducer needle from its catheter.**
3. **Caution: Do not use a guidewire larger than 0.032" (0.81mm) with the Quattro Catheter.**
4. Holding spring guidewire in place, remove introducer catheter. Precaution: Maintain a firm grip on the guidewire at all times.
5. Enlarge the cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the guidewire. **Warning: Do not cut guidewire.** Use vessel dilator to enlarge site as required. Do not leave vessel dilator in place as an indwelling catheter to minimize risk of possible vessel wall perforation
6. Thread tip of Quattro Catheter over guidewire. Maintain a sufficiently firm grip on the guidewire during catheter insertion. Grasping near skin, advance catheter into vein with a slight twisting motion.
7. Using centimeter marks on the catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position.
8. Hold catheter at desired depth and remove guidewire. If resistance is encountered when attempting to remove the guidewire after catheter placement, the guidewire may be kinked about 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 again encountered remove the guidewire and catheter simultaneously.

9. **Caution: Do not apply undue force to the guidewire.**
10. Verify that the guidewire is intact upon removal.
11. Check lumen placement by attaching a syringe to the distal infusion luer hub and aspirate until a free flow of venous blood is observed. Connect infusion luer to appropriate Luer-Lock line as required. Unused infusion port may be "locked" through injection cap using standard hospital protocol. A slide clamp is provided on the tubing to occlude flow through the infusion lumen during line and injection cap changes. Precaution: To minimize risk of damage to the tubing from excessive pressure, the clamp must be opened prior to infusing through the lumen.
12. **Caution: Do not clamp or occlude inflow or outflow lines. This can cause line blockage and possible failure.**
13. Secure and dress catheter temporarily.
14. Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement. X-ray exam must show the catheter located in the IVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall. If the catheter tip is malpositioned, reposition and reverify.
15. Proximal radiopaque marker indicates proximal end of balloons to ensure that balloons reside completely in vessel. If catheter is malpositioned, reposition and reverify.
16. Secure catheter to patient. Use juncture hub side wings as primary suture site.
17. The ZOLL suture tab and clip can also be used as an additional attachment point. Assure that catheter body is secure and does not slide.
18. **Caution: Use only the ZOLL suture tab and clip provided in the kit. Catheter damage may result if other tabs or clips are used.**
19. **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.**
20. Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
21. 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.
22. Attach a primed Start-Up Kit to Quattro Heat Exchange Catheter by connecting the male luer of the Start-Up Kit to the female inflow luer of the Quattro Catheter and the female luer of the Start-Up Kit to the male outflow luer of the Quattro Catheter. White "ZOLL" tags are fitted loosely to the INFLOW and OUTFLOW extension tubes to help identify them. Assure that a sufficient amount of sterile saline is present at the ends of the hubs to make an air free connection. **Refer to CoolGard 3000®/Thermogard XP® manual for details on CoolGard 3000®/Thermogard XP® operation.**
23. **Warning: Failure to connect the Start-Up Kit correctly to the catheter could result in catheter failure. Do not attach Start-Up Kit to the brown luer.**
24. **Caution: Do not attach Start-Up Kit to distal port.**
25. **Caution: Do not place any stopcocks in line that may be inadvertently shut off. This can cause line blockage and possible failure.**
26. Pump saline through Start-Up Kit and catheter to assure that all connections are secure and that there is no leaking. Allow any remaining air in system to be purged out.

Disconnecting Catheter from CoolGard 3000®/Thermogard XP® System:

1. Stop circulation of saline through catheter.
2. Disconnect Start-Up Kit from catheter.

- To maintain sterile connections, immediately cap off luer connectors of both catheter and Start-Up Kit using sterile luer caps or connect inflow and outflow luers together.

Reconnecting Catheter to CoolGard 3000®/Thermogard XP® System:

- Remove luer caps from luer connectors of catheter and Start-Up Kit and discard or disconnect inflow and outflow luers from each other.
- Attach Start-Up Kit to Quattro Heat Exchange Catheter by connecting the male luer of the Start-Up Kit to the female inflow luer of the Quattro Catheter and the female luer of the Start-Up Kit to the male outflow luer of the Quattro Catheter. Assure that a sufficient amount of sterile saline is present at the ends of the hubs 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 confuse the INFLOW and OUTFLOW Luer fittings for standard central line infusion ports. They are for connection to the CoolGard 3000®/Thermogard XP® System ONLY.**
- Caution: Do not place any extra stopcocks in line that may be inadvertently shut off. This can cause line blockage and possible failure.**

Catheter Removal:

- Stop all pumping of saline through the catheter.
- Disconnect Start-Up Kit from catheter. **Uncap or leave uncapped the inflow and outflow lumens of the cooling circuit (cooling circuit ONLY).** This will allow residual saline within the circuit to be expressed. As 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.
- Place patient in supine position. Remove dressing. Remove sutures from suture site.
- Slowly remove catheter from patient. As catheter exits the site apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. vaseline gauze.
- Warning: Do not move catheter if resistance is felt. Check to ensure that the inflow and outflow lumens of the cooling circuit are NOT capped. If they are capped, uncap them and try removing the catheter again. If resistance is still encountered, an x-ray should be performed to identify the reason for the resistance.**

Special Instructions for Guidewires

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

Note: This procedure should be performed only after a thorough review of technical references, which emphasize precautions, contraindications, and risks in much greater detail.

This spring guidewire was designed for single patient – one time use only.

It is recommended that guidewires be discarded after one use. No cleaning agents or techniques will completely remove residual material from the guidewire after use.

Federal law (USA) restricts this device to sale and use by or on the order of a physician.

INSPECTION

Guidewire should be routinely inspected prior to use and discarded should any deformities be present in the guidewire.

Guidewire placement should be routinely monitored by x-ray or fluoroscopic procedure.

CAUTIONS

Because of the delicate and fragile nature of guidewires, extra care in handling must be taken. Avoid bending or kinking.

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

Should resistance occur during insertion, DO NOT advance guidewire.

Avoid withdrawing guidewire through metal needles; guidewire may shear.

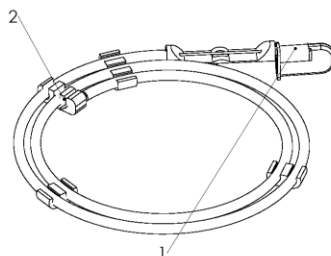
Movable core of guidewire should not be advanced while wire is in patient as this could cause damage to the wire and possible injury to the vessel.

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

DISPENSER

Every guidewire is provided in a unique 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.

Preformed “J” guidewire will resume shape when removed from product dispenser.



1 = Guidewire protector cap

2 = Guidewire anti-migration clip

TECHNIQUE

- Puncture vessel
- Pass the guidewire through the needle and advance 5-10cm of the guidewire into the punctured vessel. It may be necessary to manipulate the guidewire in order to successfully advance it. Usually a gentle, rotating motion is sufficient to traverse an obstruction. Avoid rough or overly vigorous manipulation of the guidewire to prevent damage to the guidewire or the vessel.
- Insert the “J” guidewire into the needle hub and gently advance it.
- Remove the needle from the guidewire.
- Dilate tissue and vessel with the dilator using a slight rotary motion.
- Remove dilator. (vessel dilator intended for vascular dilation only.)
- Introduce catheter by sliding it over the guidewire.
- Remove guidewire.

MRI INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the Quattro, Icy® and Cool Line® Catheters are MR Safe. Patients with the catheter inserted can be scanned safely under the following conditions:

- Catheter must be disconnected from the Thermogard XP® Console
- Static magnetic field strength of 1.5 T or 3 T only
- Maximum spatial gradient field of 720 Gauss/cm (7.2 T/m)
- Averaged whole body SAR of 2 W/kg for 15 minutes of scanning (per sequence)

The ZOLL Thermogard XP® Console is MR Unsafe. Do not use in the MR Suite.

IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

United States Patent Numbers:

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		

Other U.S. and foreign patents pending.

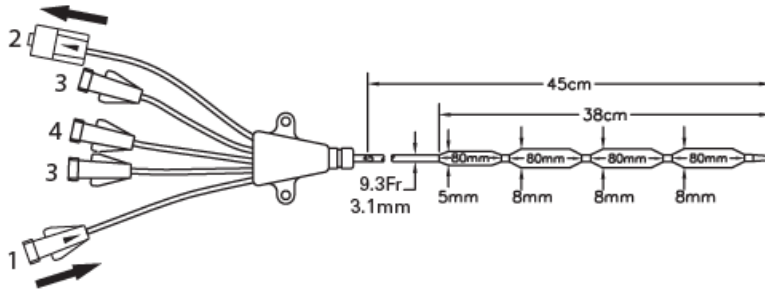
Quattro Catheter

1 = Inflow lumen

2 = Outflow lumen

3 = Infusion ports

4 = Guidewire lumen



Français (fr)

Modèle IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Comprend :

Quantité	
1 AE(CO)	Cathéter <i>Quattro</i> ® 3-Lumens 9,3 French x 45 cm Canal lumineux à Triple Perfusion Pincettes pour ligne d'attente Polyuréthane opaque aux rayons Revêtement à l'héparine Applause™
2 AE(CO)	Fil-guide 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Dilatateur de vaisseaux 10,5 F x ,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Attache et agrafe chirurgicales détachables
1 AE	Cathéter OTN opaque aux rayons de 18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm)
1 AE	Seringue 22 G 5 cc x 1 aiguille 0,7 mm x 38 mm
1 AE	Champs stériles fenêtrés
1 AE	Aiguille de 18ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm)
6 AE	Compresse de gaze de 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1 AE	Suture de soie 000
1 AE	Bistouri à long manche Numéro 11

REMARQUE – LES COMPOSANTS DU KIT PAR MODELE :

Chaque modèle est disponible soit avec un kit d'insertion support standard (AE) ou sans Kit d'insertion support standard (CO). Dans le tableau ci-dessus, les composants communs des deux kits sont libellés AE(CO). Les composants additionnels qui existent seulement dans le kit standard sont libellés AE.

Description du dispositif :

Le cathéter à échange thermique Quattro est un cathéter flexible 9,3F stérile, à usage unique, conçu pour être placé dans la veine cave inférieure à partir d'un site d'insertion dans la veine fémorale. Il doit être connecté à un ensemble de tubulures jetables à usage unique du kit de démarrage CoolGard 3000®/Thermogard XP® (fournies séparément) et au système CoolGard 3000®/ Thermogard XP®. Un dilatateur et un fil-guide sont nécessaires pour une insertion percutanée du cathéter Quattro. Trois (3) lumen(s) (canal lumineux) sont disponibles pour la perfusion et l'échantillonnage.

Orifice	Débit ml/h	cm³
Fil-guide (Marron)	1300 ml/hr	0,6 cc
Médian (Blanc)	800 ml/hr	0,4 cc
Proximal (blue)	1100 ml/hr	0,4 cc

Taille d'insertion	9,3F
--------------------	------

Stérilité

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Le cathéter Quattro est fourni stérile et exclusivement à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Inspecter l'emballage avant l'emploi afin de s'assurer que la barrière de stérilité n'a pas été endommagée.

Conservation :

Conserver à température ambiante, entre 15 et 40 °C.

Les surfaces de contact du cathéter Quattro avec le sang sont traitées à l'héparine Applause. Applause est une marque déposée de SurModics Inc., immatriculée auprès de l'Office des brevets et des marques des États-Unis (USPTO).

Indications d'emploi :

Le cathéter Quattro, en association avec le système CoolGard 3000®/Thermogard XP®, permet au sérum physiologique à température contrôlée de circuler par un échangeur thermique afin de refroidir ou réchauffer le sang de patients pour qui les risques d'un cathéter central sont garantis. Durée d'utilisation maximum : 4 jours.

Considérations de sécurité et d'efficacité :

Un cathétérisme veineux central ne doit être effectué que par un personnel bien formé ayant une bonne connaissance des points de repère anatomiques et utilisant une technique sûre. Le personnel doit également être au courant des complications éventuelles. Ce produit est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. Ne pas réintroduire après avoir retiré du patient. Ne pas modifier le cathéter d'aucune façon que ce soit.

Les risques potentiels de réutilisation d'un dispositif à usage unique incluent mais ne se limitent pas à :

- Une infection potentiellement mortelle
- Un choc toxique causé par la dégradation des matériaux
- Un risque accru de thrombose
- Une puissance d'échange thermique réduite
- Une défaillance du dispositif

Mise en garde : ne pas laisser le cathéter être placé dans l'oreillette droite ou le ventricule droit. Tout placement dans l'oreillette droite ou le ventricule droit peut entraîner une blessure grave chez le patient, voire la mort.

Contre-indications :

1. Les risques associés au cathéter sont essentiellement ceux liés à un cathéter central. Le cathéter ne devrait pas être utilisé chez les patients pour qui l'utilisation d'un cathéter central n'est pas indiquée.
 2. Diathèse hémorragique.
 3. Septicémie active.
 4. Infection ou saignement actif au point d'insertion du cathéter.
 5. Les patients n'ayant aucun accès vasculaire, ou un système vasculaire ne permettant pas l'introduction d'un cathéter, y compris les patients ayant des filtres de veines caves ou d'autres implants faisant obstacle au passage d'un cathéter.
 6. Les patients pour lesquels on ne peut établir une surveillance de la température requise.
 7. L'hypothermie est contre-indiquée chez les patients souffrant de maladies hématologiques car l'hypothermie risque de les aggraver, par exemple, les maladies qui produisent de la cryoglobulinémie, une hémoglobinoïse pour laquelle une anémie hémolytique pourrait être précipitée par le froid, y compris l'anémie falciforme ou la thalassémie.
- Mises en garde et précautions d'emploi :**
1. Le cathéter doit être placé en utilisant uniquement une approche par une veine fémorale.
 2. Ne pas laisser le cathéter être placé dans l'oreillette droite ou le ventricule droit. Le cathéter doit être positionné de façon à ce que son embout distal se trouve dans la veine cave inférieure, sous son point de connexion avec l'oreillette droite et parallèle à la paroi vasculaire.
 3. Un examen radiologique doit être effectué afin de s'assurer que le cathéter ne se trouve pas dans l'oreillette droite ou le ventricule droit.
 4. Les complications éventuelles dues à l'utilisation de cathétres veineux centraux comprennent : une perforation auriculaire ou ventriculaire, une tamponnade cardiaque, un aérombolisme ou embolisme par cathétérisme, une laceration du canal thoracique, une bactériémie, une septicémie, une thrombose, une perforation artérielle accidentelle, la formation d'hématomes, une hémorragie, des lésions nerveuses et des dysrythmies.
 5. Tous les capuchons et toutes les connexions Luer-Lock doivent être bien serrés afin d'empêcher tout aérombolisme ou toute perte sanguine ou liquidienne.
 6. Ne jamais utiliser une force excessive lorsque le cathéter ou le fil-guide doit être déplacé. En cas de résistance, pratiquer une radiographie afin d'identifier la cause de ladite résistance.
 7. L'insertion du fil-guide dans le cœur droit risque de causer des dysrythmies, un blocage de la branche du faisceau de His droite, une perforation auriculaire, ventriculaire ou d'une paroi vasculaire.
 8. N'utiliser que du sérum physiologique normal stérile pour amorcer le cathéter et comme liquide de circulation dans le cathéter.
 9. Inspecter régulièrement le cathéter pour en vérifier le débit, la sécurité du pansement, la position du cathéter et la connexion Luer-Lock. Utiliser les points de repère en centimètres pour voir si la position du cathéter a changé.
 10. Seul un examen radiographique peut garantir que l'embout du cathéter n'a pas pénétré dans le cœur ou qu'il n'est plus parallèle à la paroi vasculaire. En cas de changement de position du cathéter, effectuer un examen radiographique afin de confirmer la position de l'embout dudit cathéter.
 11. Pour les prélèvements sanguins, fermer temporairement les points de connexion de perfusion par lesquels les solutions sont perfusées.
 12. Utiliser exclusivement une seringue de 30 ml au maximum pour effectuer les prises de sang.
 13. L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure du matériau en polyuréthane. Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments à base d'alcool ou si de l'alcool ou de l'acétone est utilisé pour l'entretien du cathéter. Ne pas utiliser d'alcool pour éliminer un caillot du cathéter.
 14. Utiliser uniquement l'attache et l'agrafe de suture ZOLL fournies dans le kit afin d'éviter d'endommager le cathéter.
 15. L'utilisation d'une seringue dont le diamètre est de moins de 10 ml pour irriguer ou éliminer des caillots d'un cathéter occlus risque de causer une fuite intraluminaire ou une rupture du cathéter.
 16. Ne pas effectuer de perfusion dans les connexions Luer-Lock d'ENTRÉE (INFLOW) et de SORTIE (OUTFLOW).
 17. Une fièvre peut avoir une cause infectieuse ou non infectieuse. L'absence de fièvre requiert que d'autres évaluations quotidiennes et méticuleuses aient lieu afin de s'assurer qu'il n'existe aucun autre signe d'infection.

18. Faire attention lors de la perfusion de médicaments qui peuvent être affectés par des températures froides (aussi basses que 4 °C). Les solutions à base de mannitol étant thermosensibles, elles ne doivent pas être administrées par le cathéter Quattro, à l'exception d'une poussée rapide allant jusqu'à une solution de mannitol de concentration de 20 % suivie d'une purge au sérum physiologique. Une concentration de mannitol supérieure à 20 % ou une administration par l'intermédiaire d'une pompe de purge ou à perfusion doit être effectuée par une ligne séparée.
19. N'est pas à usage pédiatrique ou néonatal.
20. Tamponnade cardiaque : l'installation d'un cathéter à demeure dans l'oreille droite risque d'entraîner une perforation ou une tamponnade cardiaque. Les praticiens qui mettent en place un cathéter veineux central doivent être avertis de cette complication qui risque d'être mortelle avant d'insérer le cathéter trop loin par rapport à la taille du patient. La position de l'embout du cathéter à demeure doit être confirmée en faisant une radio après l'avoir inséré. Les cathéters veineux centraux ne doivent jamais être placés dans l'oreille droite à moins que ce ne soit absolument nécessaire pour une procédure spéciale et relativement courte, telle l'aspiration d'un aéroembolisme lors d'une intervention de neurochirurgie. Néanmoins, ces procédures comportent une certaine prédisposition aux risques et devraient être suivies et surveillées de près.
21. Le cathéter est doté d'un revêtement héparinique, qui risque de déclencher ou d'aggraver une thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) préexistante.
22. **Avvertissement : lors du branchement de matériels de perfusion/systèmes d'injection aux cathéters ZOLL, ne pas dépasser 100 psi/689 kPa.**
23. Dans le cas de patients rendus hypothermiques, l'hypothermie elle-même peut exacerber l'état de certaines maladies. L'homéostasie des patients doit être suivie de près lors d'une hypothermie.
 - Troubles du rythme cardiaque – tant la bradycardie que la tachyarythmie ventriculaire.
 - Formation de caillots sanguins et fonction de coagulation. Les patients à risque de troubles de leur fonction de coagulation doivent être suivis de près lors d'une hypothermie.
 - Analyse des gaz sanguins et du pH. L'hypothermie affecte le pH et le PaCO₂ au repos. Les médecins doivent être prévenus de l'effet de la température sur les résultats obtenus.
 - Une hypothermie prolongée inhibe la réaction immunitaire et la fonction pulmonaire.

MISE EN GARDE : FUITE INTRALUMINALE

Une fuite intraluminale entre le canal lumineux du sérum physiologique et les canaux lumineux de perfusion indique une défaillance du cathéter qui, bien que rare, peut se produire. En cas d'une telle défaillance, introduire du sérum physiologique stérile provenant du circuit de refroidissement dans le patient. En général, une fuite intraluminale sera associée à une alarme de perte de liquide qui arrêtera le système. TOUJOURS VÉRIFIER LES ALARMES DU NIVEAU DU LIQUIDE. Le circuit de refroidissement est un système à boucle fermée – habituellement les alarmes de perte de liquide indiquent une coupure à un point quelconque de cette boucle fermée. Lors de toute alarme de perte de liquide, vérifier l'intégrité du cathéter et des tubulures du kit de démarrage (voir ci-dessous).

Pour vérifier l'intégrité du cathéter :

1. Arrêter le fonctionnement du système CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
2. Déconnecter l'ensemble des tubulures du kit de démarrage du cathéter et remettre les capuchons sur le cathéter et les tubulures du kit de démarrage en utilisant une technique aseptique.
3. Remplir de solution saline stérile une seringue stérile de 10 ml.
4. Connecter au canal lumineux d'ARRIVÉE du cathéter et déconnecter le capuchon de sortie. Perfuser les 10 ml de solution saline – celle-ci doit s'écouler par le canal lumineux de sortie.
5. Remettre ensuite le capuchon sur le canal lumineux de SORTIE et aspirer 5 cc de vide et maintenir pendant au moins 10 secondes. Il doit entrer dans la seringue environ 4 ml de solution saline mais pas de sang, et l'on doit pouvoir maintenir la pression de vide.
6. Relâcher le vide et remettre le capuchon sur le canal lumineux d'ARRIVÉE.

Vérification de l'intégrité de la tubulure du kit de démarrage :

1. Rechercher les fuites évidentes.
2. Retirer les tubulures de la canalisation de la pompe et vérifier si elles sont endommagées (les remettre si elles ne sont pas endommagées).
3. Vérifier le long des tubulures depuis la pompe jusqu'au patient en cas de perte de liquide.
 - Être à l'affût de tubulures endommagées et/ou de présence d'air dans les tubulures.
 - Inspecter et resserrer au besoin chaque connexion Luer (ne pas utiliser d'instruments pour resserrer ces connexions).
4. De même, inspecter les tubulures qui remontent du patient vers la pompe. Examiner la poche de solution saline pour s'assurer qu'elle n'a pas été accidentellement compromise (le perforateur pourrait, par exemple, avoir endommagé la paroi de la poche).
5. Suivre les tubulures depuis la poche de sérum physiologique jusqu'à la pompe.

Des mises en garde et des précautions supplémentaires sont présentées dans les instructions qui suivent.

Matériel nécessaire :

Quantité	Description
1	Kit Quattro pour une introduction percutanée
1	Poche de sérum physiologique normal
1	Kit de démarrage
1	Système CoolGard 3000®/Thermogard XP®
1	Kit Pratique de Cathéter (pour CO) seulement)

Préparation et insertion du cathéter :

Utiliser une technique stérile.

1. **Attention : utiliser uniquement l'approche par la veine fémorale.**
2. Coucher le patient sur le dos.
3. Préparer et recouvrir le site d'injection de champs stériles.
4. **Attention : toujours amorcer le cathéter avant de l'introduire dans le patient.**
5. Retirer avec soin le cathéter de l'emballage, sans retirer la membrane de recouvrement.

Procédure de préparation du cathéter :

1. Retirer les capuchons des embouts Luer d'arrivée et d'écoulement. Sans retirer le couvercle du cathéter, remplir la seringue

(5 cc ou plus) de sérum physiologique stérile et l'attacher à la connexion Luer femelle d'arrivée.

2. **Mise en garde : ne jamais injecter de pression positive dans la connexion d'arrivée sans avoir retiré le couvercle de sortie du Luer.**
3. Injecter doucement le sérum dans le cathéter jusqu'à ce qu'il commence à sortir de la connexion de sortie du Luer.
4. Purger le canal lumineux d'infusion distal avec du sérum physiologique stérile à l'aide d'une seringue de 5 cc ou plus. Laisser le Luer distal sans couvercle afin d'y faire passer le fil-guide.
5. Retirer la membrane de recouvrement du cathéter. En cas de résistance lors de l'ouverture de la membrane de recouvrement, rincer la membrane avec du sérum physiologique. Inspecter le cathéter afin de s'assurer que l'air a été purgé de la membrane d'échange thermique. Vérifier le cathéter afin de s'assurer qu'il n'y a aucune fuite.
6. **Mise en garde : ne pas couper le cathéter afin d'en changer la longueur.**

Introduction du cathéter :

1. Obtenir accès à la veine fémorale en utilisant une technique percutanée standard. L'accès doit être maintenu à l'aide d'un fil-guide de 0,032" (0,81 mm), voir les instructions spéciales pour les fils-guides.
2. **Avvertissement : ne pas tenter de réinsérer une aiguille à applicateur OTN (over the needle) partiellement ou complètement retirée de son cathéter.**
3. **Attention : ne pas utiliser un fil-guide plus grand que 0,032" (0,81 mm) avec le cathéter Quattro.**
4. Retirer le cathéter extérieur tout en maintenant le fil-guide de ressort en place. Précaution : toujours maintenir une bonne prise sur le fil-guide.
5. Élargir l'endroit de la perforation cutanée en positionnant le bord tranchant du scalpel dans la direction opposée au fil-guide. **Mise en garde : ne pas couper le fil-guide.** Au besoin, utiliser un dilateur de vaisseaux pour élargir le site. Ne pas laisser le dilateur de vaisseaux en place en tant que sonde à demeure afin de minimiser le risque d'une perforation de la paroi vasculaire.
6. Faire passer l'embout du cathéter Quattro par-dessus le fil-guide. Maintenir une bonne prise sur le fil-guide pendant l'insertion du cathéter. Faire progresser le cathéter dans une veine en le tenant près de la peau et en le faisant légèrement tourner.
7. Acheminer le cathéter jusqu'à la position de demeure définitive et utiliser les points de repère en centimètres situés sur le cathéter en tant que points de repère de positionnement.
8. Garder le cathéter à la profondeur souhaitée et retirer le fil-guide. En cas de résistance en retirant le fil-guide après placement du cathéter, il est possible que le fil-guide se soit enroulé autour de l'embout du cathéter. Dans ce cas, retirer le cathéter d'environ 2 à 3 cm par rapport au fil-guide et essayer de retirer le fil-guide. Si la résistance persiste, retirer en même temps le fil-guide et le cathéter.
9. **Attention : ne pas exercer une force excessive sur le fil-guide.**
10. Une fois que le fil-guide a été retiré, s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

11. Vérifier l'emplacement du canal lumineux en attachant une seringue à la connexion distale Luer de perfusion et en aspirant jusqu'à ce que le sang veineux coule librement. Connecter le Luer de perfusion à la ligne Luer-Lock adéquate. Tout point de connexion de perfusion non utilisé peut être « verrouillé » par un capuchon d'injection en utilisant un protocole hospitalier standard. Une pince coulissante est fournie sur les tubulures afin d'occlure le débit dans le canal lumineux de perfusion pendant le changement des capuchons des lignes et d'injection. Mise en garde : afin de minimiser le risque d'endommager les tubulures par une pression excessive, la pince doit être ouverte avant de commencer la perfusion dans le canal lumineux.
12. **Mise en garde : ne pas pincer ni occlure les lignes d'arrivée ou de sortie. Cela risquerait de bloquer le cathéter et éventuellement d'empêcher son fonctionnement.**
13. Attacher et préparer provisoirement le cathéter.
14. Vérifier la position de l'embout du cathéter immédiatement après son placement à l'aide d'une radiographie du thorax. L'examen radiologique doit montrer que le cathéter se trouve dans la veine cave inférieure avec son extrémité distale parallèle à la paroi de la veine cave. Si l'embout du cathéter est mal positionné, rectifier sa position et vérifier de nouveau.
15. Le marqueur radio opaque proximal indique l'extrémité proximale des ballons afin de s'assurer que ces derniers résident entièrement dans le vaisseau. Si le cathéter est mal positionné, rectifier sa position et vérifier de nouveau.
16. Attacher le cathéter au patient. Utiliser les ailes latérales de la connexion d'emboîture comme site de la suture primitive.
17. L'attache et l'agrafe pour sutures ZOLL peuvent également être utilisées comme point d'attache supplémentaire. S'assurer que le corps du cathéter est bien attaché et ne se déplace pas.
18. **Attention : utiliser uniquement l'attache et l'agrafe pour sutures ZOLL fournies dans le kit. Le cathéter risque d'être endommagé si d'autres attaches ou agrafes sont utilisées.**
19. **Attention : ne pas faire de points de suture juste hors du diamètre extérieur du cathéter afin de minimiser le risque de couper ou d'endommager le cathéter ou d'empêcher le débit de ce dernier.**
20. Maintenir avec soin le lieu d'insertion à l'aide d'un pansement méticuleux et d'une technique aseptique.
21. Noter la longueur du cathéter de demeure dans le dossier du patient en utilisant les points de repère en centimètres comme points de repère sur la tige du cathéter. Une réévaluation fréquente sera nécessaire afin de s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.
22. Attacher un ensemble tubulaire du kit de démarrage amorcé au cathéter à échange thermique Quattro en connectant la connexion Luer mâle de l'ensemble tubulaire du kit de démarrage à la connexion Luer femelle d'entrée du cathéter Quattro et la connexion Luer femelle de l'ensemble tubulaire du kit de démarrage à la connexion Luer mâle de sortie du cathéter Quattro. Des étiquettes blanches « ZOLL » sont installées de façon temporaire sur les tubes-allonges de l'ENTRÉE (INFLOW) et de la SORTIE (OUTFLOW) pour faciliter leur identification. S'assurer qu'une quantité suffisante de sérum physiologique stérile est présente aux embouts des connexions afin de garantir une connexion sans air. **Se reporter au manuel CoolGard 3000®/Thermogard XP® pour de plus amples détails sur l'opération de CoolGard 3000®/Thermogard XP®.**
23. **Mise en garde : une mauvaise connexion de l'ensemble des tubulures du kit de démarrage risque de causer un mauvais fonctionnement du cathéter. Ne pas attacher l'ensemble tubulaire du kit de démarrage à la connexion Luer marron.**

24. **Attention : ne pas attacher l'ensemble tubulaire au point de connexion distal.**
25. **Attention : ne pas placer de robinets sur la ligne qui risquerait d'être fermés par mégarde. Cela risquerait de bloquer le cathéter et éventuellement d'empêcher son fonctionnement.**
26. Faire passer du sérum physiologique dans les tubulures du kit de démarrage et le cathéter afin de s'assurer que toutes les connexions sont étanches et qu'il n'y a pas de fuites. Purger l'air restant dans le système.

Déconnexion du cathéter du système CoolGard 3000®/Thermogard XP® :

1. Arrêter la circulation du sérum physiologique dans le cathéter.
2. Déconnecter le kit de démarrage du cathéter.
3. Pour que les connexions restent stériles, couvrir immédiatement les embouts Luer du cathéter et des tubulures du kit de démarrage à l'aide de capuchons Luer stériles, ou connecter les Luer d'entrée et de sortie ensemble.

Pour reconnecter le cathéter au système CoolGard 3000®/Thermogard XP® :

1. Retirer les capuchons Luer des connecteurs Luer du cathéter et des tubulures du kit de démarrage et les jeter, ou déconnecter les Luer d'entrée et de sortie l'un de l'autre.
2. Attacher un ensemble tubulaire du kit de démarrage amorcé au cathéter à échange thermique Quattro en connectant la connexion Luer mâle de l'ensemble tubulaire du kit de démarrage à la connexion Luer femelle d'entrée du cathéter Quattro et la connexion Luer femelle de l'ensemble tubulaire du kit de démarrage à la connexion Luer mâle de sortie du cathéter Quattro. S'assurer qu'une quantité suffisante de sérum physiologique stérile est présente dans les embouts des connexions afin de garantir une connexion sans air.
3. **Mise en garde : une mauvaise connexion de l'ensemble des tubulures du kit de démarrage risque de causer un mauvais fonctionnement du cathéter.**
4. **Mise en garde : NE PAS confondre les raccords Luers de l'ENTRÉE (INFLOW) et de la SORTIE (outflow) pour les orifices de perfusion de la ligne centrale standard. Ils sont destinés exclusivement pour le raccordement au système CoolGard 3000®/Thermogard XP®.**
5. **Attention : ne pas placer de robinets supplémentaires sur la ligne qui risquerait d'être fermés par mégarde. Cela risquerait de bloquer le cathéter et éventuellement d'empêcher son fonctionnement.**

Retrait du cathéter :

1. Arrêter de pomper le sérum physiologique dans le cathéter.
2. Déconnecter le kit de démarrage du cathéter. **Enlever les capuchons des canaux lumineux d'entrée et de sortie du circuit de refroidissement (et UNIQUEMENT du circuit de refroidissement).** Ceci permettra au sérum résiduel dans le circuit d'en être exprimé. Au fur et à mesure que le cathéter est retiré, les ballons se compriment. Le sérum dans les ballons doit passer librement hors du ballon sinon le ballon ne se dégonflera pas et il sera difficile de retirer le cathéter.
3. Coucher le patient sur le dos. Retirer le pansement. Retirer les points de suture du lieu de suture.
4. Retirer lentement le cathéter du patient. Au fur et à mesure que le cathéter est retiré, appliquer une pression sur cet endroit à l'aide d'un pansement imperméable à l'air comme, par exemple, un pansement de gaze avec de la vaseline.
5. **Mise en garde : ne pas retirer le cathéter en cas de résistance. Vérifier que les canaux**

lumineux d'entrée et de sortie du circuit de refroidissement NE sont PAS munis de leur capuchon. Si les capuchons sont présents, les retirer et essayer à nouveau de retirer le cathéter. Si la résistance demeure, pratiquer une radiographie afin d'identifier la cause de ladite résistance.

Instructions spéciales pour les fils-guides

Remarque : ces informations s'appliquent uniquement à l'usage de fils-guides lorsque le cathéter est placé dans le vaisseau en utilisant la technique de Seldinger.

Remarque : cette procédure ne doit être exécutée qu'après une revue approfondie des références techniques qui mettent en relief les détails concernant les précautions, contre-indications et risques afférents.

Ce fil-guide à ressort est destiné pour un seul patient et un seul usage.

Il est conseillé de jeter les fil-guides après un seul usage. Aucun agent ni aucune technique de nettoyage ne parviendra à éliminer entièrement le matériel résiduel du fil-guide après l'emploi.

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur ordre de ces derniers.

INSPECTION

Les fil-guides doivent être inspectés régulièrement avant l'emploi et jetés s'ils présentent une déformation quelconque.

Le placement d'un fil-guide doit être surveillé régulièrement à l'aide d'une procédure radiographique ou fluoroscopique.

MISE EN GARDE

Vu la délicatesse et la fragilité des fils-guides, ils doivent être manipulés avec beaucoup de soin. Éviter de les plier ou de les tortiller.

Pendant la conservation ou la procédure, éviter d'enrouler les fils-guides à des diamètres de moins de 20 cm. Des diamètres plus petits exercent une tension inutile sur les fils-guides. Le distributeur fourni représente le meilleur moyen d'entreposage et de manipulation des fils-guides.

En cas de résistance pendant l'insertion, NE PAS faire avancer le fil-guide.

Évitez de retirer le fil-guide en le faisant glisser dans des aiguilles métalliques au risque d'en provoquer la rupture.

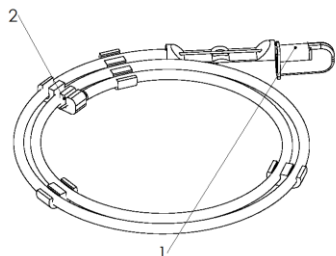
Le noyau mobile du fil-guide ne doit pas être acheminé alors que le fil se trouve dans le patient, ceci risquant d'endommager le fil et de blesser le vaisseau.

Une longueur de fil-guide suffisante doit rester exposée afin de pouvoir à tout moment avoir une bonne prise sur le fil-guide.

DISTRIBUTEUR

Chaque fil-guide est fourni dans un emballage distributeur unique. Retirez le clip antimigration du fil-guide avant de distribuer ce dernier. Retirez le cache protecteur du fil-guide juste avant utilisation. Préparez le fil-guide avant insertion. Il est recommandé de remplir le distributeur de solutions héparinées (p. ex., sérum physiologique ou dextrose) afin d'immerger le fil-guide pendant l'insertion.

Le fil-guide en « J » préformé reprendra sa forme normale une fois retiré du distributeur de produits.



- 1 = cache protecteur du fil-guide
- 2 = clip antimigration du fil-guide

TECHNIQUE

1. Perforez le vaisseau.
2. Insérez le fil-guide dans l'aiguille et poussez-le dans le vaisseau perforé sur une longueur de 5 à 10 cm. Il est parfois nécessaire de manipuler le fil-guide afin d'en permettre la bonne progression. Un mouvement de rotation doux est généralement suffisant pour traverser une obstruction. Évitez de manipuler le fil-guide brutalement ou trop vigoureusement au risque d'endommager le fil-guide ou le vaisseau.
3. Insérez le fil-guide en « J » dans l'embout d'aiguille et poussez-le délicatement.
4. Retirez l'aiguille du fil-guide.
5. Dilatez les tissus et le vaisseau à l'aide du dilateur, en exerçant un léger mouvement de rotation.
6. Retirez le dilateur. (Le dilateur de vaisseau est uniquement réservé à la dilatation vasculaire.)
7. Introduisez le cathéter en le faisant glisser sur le fil-guide.
8. Retirez le fil-guide.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Il a été démontré, dans le cadre de tests non cliniques, que les cathéters Quattro, Icy® et Cool Line® sont compatibles avec l'IRM. Les patients porteurs d'un cathéter peuvent être soumis à l'examen en toute sécurité, dans les conditions suivantes :

- Le cathéter doit être déconnecté de la console Thermogard XP®
- Force du champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T uniquement
- Champ de gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- SAR moyen pour le corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen (par séquence)

La console ZOLL Thermogard XP® n'est pas compatible avec l'IRM. Ne pas utiliser dans un environnement IRM.

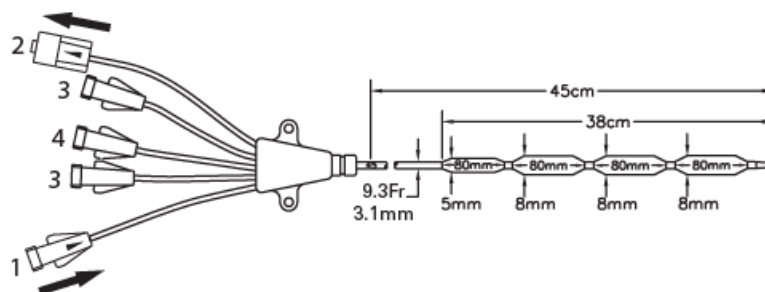
Numéros de brevets américains :

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		

Les autres brevets aux États-Unis ou à l'étranger sont en instance.

Cathéter Quattro

- 1 = Canal lumineux d'arrivée
- 2 = Canal lumineux de sortie
- 3 = Ports de perfusion
- 4 = Canal lumineux du fil-guide



Español (es)

Modelo IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Incluye:

Cantidad	
1 AE(CO)	Catéter <i>Quattro</i> ® 3-luces de 9,3 French x 45 cm Luzde infusión triple Abrazadera para línea de extensión Poliuretano radiopaco Recubrimiento de heparina Applause™
2 AE(CO)	Guía metálica 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Dilatador vascular 10,5 F x ,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Lengüeta y Clip de sutura desprendibles
1 AE	Catéter OTN radiopaco de 18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm)
1 AE	Jeringa de 5 ml y aguja de 22ga x 1½" (0,7mm x 38 mm)
1 AE	Campo quirúrgico fenestrado
1 AE	Aguja de 18ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm)
6 AE	Apósitos de gasa de 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1 AE	Sutura de seda 000
1 AE	Hoja de bisturí No. 11 con mango largo

NOTA – COMPONENTES DEL KIT POR MODELO

Cada uno de los modelos básicos está disponible bien con un kit de introducción de soporte estándar (AE) o sin dicho kit de introducción (CO). Los componentes comunes a ambos kits tienen la etiqueta de AE(CO) en las tablas anteriores. Los componentes adicionales que se encuentran únicamente en el kit estándar tienen la etiqueta AE.

Descripción del dispositivo

El Catéter para Intercambio de Calor *Quattro* es un catéter estéril, flexible, descartable, de 9,3 F, diseñado para colocar en la vena cava inferior desde un lugar de inserción en la vena femoral. El Catéter *Quattro* se conecta a un kit de componentes CoolGard 3000®/Thermogard XP® descartable (provisto en forma separada) y al Sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®. Se requiere un dilatador y una guía metálica para la inserción percutánea del Catéter*Quattro*. Se dispone de tres (3) luces para infusión y muestreo:

Puerto	Caudal ml/h	cm³
Guía metálica (marrón)	1300 ml/h	0,6 cc
Medial (blanca)	800 ml/h	0,4 cc
Proximal (azul)	1100 ml/h	0,4 cc

Lugar de inserción	9,3F
--------------------	------

Esterilización

Esterilizado con óxido de etileno. El Catéter *Quattro* se provee estéril para único uso y no se debe volver a esterilizar. Se debe inspeccionar el envase antes de utilizarlo para asegurar que no se haya comprometido la barrera de esterilización.

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente, 15-40° C.

Las superficies de *Quattro* en contacto con la sangre se tratan con heparina Applause. Applause es una marca comercial de SurModics Inc., registrada en la Oficina de patentes y marcas de EE. UU.

Indicaciones de uso

El Catéter *Quattro*, en combinación con el Sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®, permite la circulación de solución salina a temperatura controlada a través de un intercambiador térmico, para enfriar / volver a calentar la sangre del paciente en casos de pacientes en los cuales se justifica asumir los riesgos de una línea central. Periodo de uso máximo: 4 días.

Consideraciones de seguridad y eficacia

El cateterismo venoso central solo debe llevarlo a cabo personal debidamente cualificado, con un conocimiento amplio de los puntos anatómicos de referencia y de la técnica segura. El personal también debería tener conocimiento de las complicaciones potenciales. Producto diseñado para un solo uso. No reutilizar ni volver a esterilizar. No reinsertar una vez que se le haya quitado al paciente. No alterar el catéter en modo alguno.

Los riesgos potenciales de la reutilización de un dispositivo de un solo uso incluyen, entre otros, los siguientes:

- una infección que pueda poner en peligro la vida
- shock tóxico debido a la degradación de materiales
- incremento del riesgo de trombosis
- potencia reducida del intercambio de calor
- errores en el dispositivo

Advertencia: El catéter no se debe colocar dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho. La colocación en la aurícula derecha o en el ventrículo derecho puede derivar en una lesión o en la muerte del paciente.

Contraindicaciones:

1. Básicamente, los riesgos del catéter son los mismos que los de la línea central. No se debe usar el catéter en los pacientes en los cuales no esté indicada la colocación de una línea central.
2. Diátesis hemorrágica.
3. Sepsis activa.
4. Infección o hemorragia activa en el lugar de inserción del catéter.
5. Pacientes sin acceso vascular o con un sistema vascular que no acepte un catéter, incluidos pacientes con filtros en la vena cava o con otros implantes que impidan el paso del catéter.
6. Pacientes para quienes no se puede establecer la vigilancia de temperatura requerida.
7. La hipotermia está contraindicada en los pacientes con enfermedades hematológicas que empeorarían con la hipotermia, p.ej. cualquier enfermedad que produzca crioglobulinemia, cualquier hemoglobinopatía en la cual el frío pueda precipitar una anemia hemolítica, incluida la anemia drepanocítica o talasemia.

Advertencias y precauciones:

1. El catéter se debe colocar solo por la vía venosa femoral.
2. El catéter no se debe colocar dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho.

El catéter se debe posicionar de forma tal que el extremo distal quede ubicado en la vena cava inferior, por debajo de la unión con la aurícula derecha y paralelo a la pared vascular.

3. Se deberá realizar un examen con rayos X para asegurar que el catéter no haya ingresado a la aurícula o el ventrículo derechos.
4. Las complicaciones posibles relacionadas con los catéteres para el sistema venoso central incluyen: perforación auricular o ventricular, taponamiento cardíaco, embolia de aire, embolia por catéter, laceración del conducto torácico, bacteremia, septicemia, trombosis, perforación arterial accidental, formación de hematomas, hemorragia, daño neural y disritmia.
5. Todas las conexiones y cubiertas Luer-Lock deben estar correctamente cerradas y ajustadas para evitar embolias de aire, o pérdida de líquidos o sangre.
6. No aplicar fuerza excesiva al mover el catéter o la guía metálica. En caso de presentarse una resistencia, tomar una radiografía para identificar el motivo de tal resistencia.
7. El paso de la guía metálica al lado derecho del corazón puede producir disritmia, bloqueo de rama derecha, o perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
8. Usar solamente solución salina normal estéril para el cebado del catéter como único fluido circulante en el dispositivo.
9. Se deberán realizar inspecciones de rutina para examinar el caudal, la seguridad de los vendajes y la posición del catéter, y para constatar si la conexión Luer-Lock está correctamente cerrada. Usar las marcas en centímetros para ver si ha cambiado la posición del catéter.
10. Solamente un examen con rayos X puede asegurar que el extremo del catéter no haya entrado al corazón o no esté ubicado en posición paralela a la pared vascular. Si la posición del catéter ha cambiado, se deberá sacar una radiografía para confirmar la posición actual.
11. Para tomar muestras de sangre, cerrar transitoriamente el resto de los conectores parainfusión a través de los cuales se infunden las soluciones.
12. Utilice solamente una jeringa de 30 ml o menor para tomar muestras de sangre.
13. El alcohol y la acetona pueden dañar la estructura de poliuretano. Por lo tanto, se deberá tener cuidado durante la infusión de drogas que contienen alcohol, o cuando se utiliza alcohol o acetona al realizar el mantenimiento de rutina del catéter. No utilizar alcohol para desbloquear el catéter.
14. Usar solamente la lengüeta y el clip de sutura ZOLL que se proporcionan en el kit para no dañar el catéter.
15. El uso de una jeringa con una capacidad inferior a 10 ml para irrigar o desbloquear un catéter puede provocar la ruptura del catéter o fugas (pérdidas) intraluminales.
16. No realizar infusiones dentro de las conexiones Luer-Lock de ENTRADA y SALIDA.
17. La fiebre puede tener un origen infeccioso y/o no infeccioso en los pacientes. La ausencia de fiebre requiere una evaluación diaria y minuciosa de otros signos de infección.
18. Prestar atención durante la infusión de drogas que pueden ser adversamente afectadas por temperaturas bajas (hasta 4° C). Las soluciones con manitol son sensibles a la temperatura y no se deben introducir a través del Catéter*Quattro* excepto para infusión rápida de solución de manitol con una concentración máxima de 20%, seguida de un lavado con solución salina. La infusión por goteo o el bombeo de concentraciones de manitol superiores al 20% se deben realizar a través de una vía diferente.
19. No diseñado para uso pediátrico o neonatal.

20. Taponamiento cardíaco: la colocación de catéteres internos en la aurícula derecha es una práctica que puede derivar en perforación y taponamiento cardíacos. Los profesionales que colocan catéteres para el sistema venoso central deben tomar conciencia de esta complicación potencialmente mortal antes de insertar el catéter demasiado profundo en relación con el tamaño del paciente. Después de la inserción, se debe confirmar la posición específica del extremo del catéter interno mediante un examen radiológico. No deben colocarse catéteres para el sistema venoso central en la aurícula derecha a menos que sea específicamente necesario para intervenciones relativamente cortas, como la aspiración de émbolos de aire durante una intervención de neurocirugía. Sin embargo, estas intervenciones suelen presentar riesgos y deben ser vigiladas y controladas cuidadosamente.
21. El catéter está recubierto con heparina. Esto puede producir trombocitopenia inducida por heparina (TIH) o agravarla si ya existiera.
22. **Advertencia:** Al conectar los grupos de infusión/sistemas de inyección a los catéteres ZOLL, la presión no debe superar los 100 psi/689 kPa.
23. En los pacientes a quienes se está induciendo la hipotermia, esta misma puede exacerbar algunas patologías. Debe realizarse una vigilancia cuidadosa para controlar la homeostasis durante la hipotermia.
 - Trastornos del ritmo cardíaco: tanto bradicardia como taquiarritmia ventricular.
 - Función de la coagulación. Durante la hipotermia, se debe vigilar estrechamente a los pacientes con riesgo de sufrir trastornos de la coagulación..
 - Gases en sangre y análisis de pH. La hipotermia modifica el pH y la PaCO₂ en reposo. Los médicos deben conocer el efecto de la temperatura sobre el resultado.
 - La hipotermia prolongada deprime la respuesta inmunitaria y la función pulmonar.

ADVERTENCIA: FUGAS INTRALUMINALES

Las fugas intraluminales entre la luz para solución salina y las luces de la infusión constituyen uno de los infrecuentes aunque posibles fallos que puede sufrir el catéter. En caso de presentarse tal falla, se le introduciría al paciente solución salina estéril proveniente del circuito de enfriamiento. Por lo general, las fugas intraluminales se asociarán con una alarma por pérdida de líquidos que detendrá el sistema. INVESTIGUE SIEMPRE LAS ALARMAS POR NIVEL DE LÍQUIDOS. El circuito de enfriamiento es un sistema de circuito cerrado: en general, las alarmas por pérdida de líquidos indican la presencia de una falla en alguna parte de este circuito cerrado. Cuando se presente cualquier alarma por pérdida de líquidos, verifique tanto la integridad del catéter como el kit de componentes descartables (véase a continuación).

Para verificar la integridad del catéter:

1. Detener la operación del sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
2. Desconectar el kit de componentes descartables del catéter y cubrir adecuadamente el catéter y el kit de componentes descartables utilizando una técnica aséptica.
3. Llenar una jeringa esterilizada de 10 ml con solución salina estéril.
4. Conectar la luz de ENTRADA del catéter y desconectar el tapón de salida. Infundir los 10 ml de solución salina, que debería fluir por la luz de salida.
5. Tapar ahora la luz de SALIDA y aspirar 5 ml de vacío, sosteniéndolo durante al menos 10 segundos. Aproximadamente 4 ml de solución

- salina, pero no sangre, deben ingresar a la jeringa, y usted debe poder mantener el vacío.
6. Liberar el vacío y volver a taponar la luz de ENTRADA.

Para verificar la integridad del kit de componentes descartables:

1. Buscar fugas evidentes.
2. Quitar el juego de tubos del conducto de la bomba e inspeccionarlo para comprobar si hay daños (si no están dañados, volverlos a su posición).
3. Verificar a lo largo del juego de tubos desde la bomba hasta el paciente en busca de fuentes de pérdida de líquidos.
 - Buscar daños en el juego de tubos y/o presencia de aire dentro de los tubos.
 - Inspeccionar y ajustar, según sea necesario, cada uno de los conectores Luer (no utilice instrumentos para ajustar los conectores Luer).
4. De manera similar, verificar los tubos que regresan a la bomba desde el paciente. Examinar la bolsa de solución salina para asegurarse de que no se haya comprometido su integridad accidentalmente (por ejemplo, la espiga podría haber dañado la pared de la bolsa).
5. Rastrear los tubos desde la bolsa de solución salina de regreso hasta la bomba.

Las siguientes instrucciones contienen más advertencias y precauciones.

Materiales requeridos

Cantidad	Descripción
1	Kit Quattro para introducción percutánea
1	Bolsa de Solución Salina Normal
1	Kit de componentes descartables
1	Sistema CoolGard 3000® / Thermogard XP®
1	Kit de aplicación del catéter (Solo para (CO))

Preparación e inserción del catéter

Emplear la técnica estéril.

1. **Precaución:** Usar únicamente un abordaje por la vena femoral.
2. Colocar al paciente en posición supina.
3. Preparar y colocar gasas estériles en el sitio de inserción.
4. **Precaución:** Cebarr el catéter antes de insertarlo en el paciente.
5. Retirar con cuidado el catéter del envase, y dejar la membrana protectora.

Procedimiento de preparación del catéter

1. Extraer los tapones de las cánulas Luer de entrada y salida. Sin extraer la cubierta del catéter, llenar la jeringa (5 ml o más) con solución salina estéril y conectarla a la cánula Luer hembra de entrada.
2. **Advertencia:** No inyectar presión positiva en la cánula de entrada cuando está instalado el tapón Luer de salida.
3. Inyectar lentamente la solución salina a través del catéter hasta que comience a salir a través del Luer de salida.
4. Utilizando una jeringa de 5 ml o de mayor capacidad, lavar la luz de infusión distal con solución salina estéril. Dejar el Luer distal destapado para que pase la guía metálica.
5. Extraer la membrana protectora del catéter. Si hay resistencia para quitar la membrana protectora del catéter, purgar la cubierta de la membrana con una solución salina estéril. Inspeccionar el catéter para asegurarse de que

se ha purgado todo el aire de la membrana de intercambio de calor. Verificar que no existan fugas en el catéter.

6. **Advertencia:** No cortar el catéter para modificar su longitud.

Inserción del catéter

1. Acceder a la vena femoral mediante una técnica percutánea estándar. El acceso se debe mantener con una guía metálica de 0,032" (0,81 mm). Ver Instrucciones especiales para guías metálicas.
2. **Advertencia:** No intente volver a insertar una aguja introductora OTN (sobre la aguja) parcial o totalmente retirado de su catéter.
3. **Precaución:** No utilizar una guía metálica mayor que 0,032" (0,81 mm) con el Catéter Quattro.
4. Manteniendo la guía metálica con muelle en su lugar, extraer el catéter de introducción. Precaución: Sostener con firmeza la guía metálica con muelle en todo momento.
5. Agrandar el sitio de la punción cutánea con el borde filoso de un escalpo alejado de la guía metálica. Advertencia: No cortar la guía metálica. Utilizar un dilataador vascular para agrandar el sitio según corresponda. No dejar el dilataador en el lugar como catéter interno para minimizar el riesgo de perforación de la pared vascular.
6. Pasar el extremo del Catéter Quattro sobre la guía metálica. Sostener la guía metálica con firmeza durante la inserción del catéter. Sujutando la piel circundante, hacer avanzar el catéter a través de la vena con un leve movimiento de torsión.
7. Empleando las marcas en centímetros del catéter como puntos de referencia de posicionamiento, hacer avanzar el catéter hasta la posición final interna.
8. Mantener el catéter en el nivel de profundidad deseado y extraer la guía metálica. Si se presenta una resistencia al intentar extraer la guía después de colocar el catéter, es posible que la guía se haya enganchado en el extremo del catéter. Si hay resistencia, extraer el catéter en relación con la guía metálica aproximadamente 2-3 cm y, luego, intentar extraer la guía. Si la resistencia continúa, extraer la guía y el catéter simultáneamente.
9. **Precaución:** No presionar demasiado la guía metálica.
10. Verificar que la guía metálica esté intacta cuando se la extrae.
11. Examinar la ubicación de las luces conectando una jeringa a las cánulas Luer de infusión distal y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar los Luers de infusión a las líneas Luer-Lock apropiadas. Los conectores de infusión no utilizados se pueden "bloquear" con tapones de inyección según lo dispuesto en el protocolo de normas hospitalarias. Los tubos incluyen abrazaderas deslizables para ocluir el flujo a través de las luces de infusión durante los cambios de líneas y tapones de inyección. Precaución: Para minimizar el riesgo de daño en los tubos a causa del exceso de presión, se debe abrir cada abrazadera antes de infundir a través de la luz.
12. **Precaución:** No colocar una abrazadera en las líneas de entrada o salida, ni ocluir las. Esto puede bloquear la línea y causar fallas en su funcionamiento.
13. Asegurar y cubrir el catéter transitoriamente.
14. Después de la colocación, se debe verificar la posición del extremo del catéter mediante una radiografía de tórax. El examen con rayos X debe mostrar al catéter ubicado en la VCI, con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava. Si el extremo está en una posición incorrecta, ubicar y verificar nuevamente.

15. El marcador proximal de contraste indica el extremo proximal de los balones para asegurar que estos residan totalmente en el vaso. Si el catéter está en una posición incorrecta, ubicar y verificar nuevamente.
16. Suturar el catéter al paciente. Utilizar las alas laterales de unión de la cánula como lugar primario de sutura.
17. La lengüeta y el clip de sutura ZOLL también se pueden usar como punto de fijación adicional. Asegurar que el cuerpo del catéter quede fijo y no se deslice.
18. **Precaución:** Usar solamente la lengüeta y el clip de sutura ZOLL que se proporcionan en el kit. Si se utilizan otras lengüetas o clips, se puede dañar el catéter.
19. **Precaución:** No suture directamente al diámetro exterior del catéter; así, minimizará el riesgo de cortar o dañar el catéter o de impedir el flujo a través del mismo.
20. Conservar el sitio de inserción, volviendo a cubrir con apósitos de manera metódica y homogénea, utilizando una técnica aséptica.
21. Asentar en la ficha del paciente el largo del catéter interno, usando como referencia las marcas en centímetros del cuerpo del catéter. Se deben realizar evaluaciones visuales frecuentes para asegurar que el catéter no se haya desplazado.
22. Unir el kit de componentes descartables al Catéter para Intercambio de Calor Quattro, conectando el Luer macho del kit de componentes descartables al Luer hembra de entrada del Catéter Quattro, y el Luer hembra del kit de componentes descartables al Luer macho de salida del Catéter Quattro. Las etiquetas blancas "ZOLL" se fijan sin apretarlas a los tubos de extensión INFLOW (Entrada) y OUTFLOW (Salida) para poder identificarlos. Asegurar que haya suficiente cantidad de solución salina estéril en los extremos de las cánulas para eliminar todo el aire durante la conexión. **Consultar el Manual de CoolGard 3000®/Thermogard XP® para obtener más información sobre el funcionamiento del dispositivo CoolGard 3000®/Thermogard XP®.**
23. **Advertencia:** Si no se conecta correctamente el kit de componentes descartables al catéter, podría fallar el funcionamiento. No sujetar el kit de componentes descartables al Luer marrón.
24. **Precaución:** No sujetar el kit de componentes descartables al conector distal.
25. **Precaución:** No colocar llaves de paso en la línea porque pueden cerrarse inadvertidamente. Esto puede bloquear la línea y causar fallas en su funcionamiento.
26. Bombear solución salina a través del kit de componentes descartables y del catéter para asegurar que todas las conexiones sean seguras, y que no existan fugas. Purgar cualquier resto de aire en el sistema.

Cómo desconectar el catéter del sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®

1. Detener la circulación de la solución salina a través del catéter.
2. Desconectar el kit de componentes descartables del catéter.
3. Para mantener las conexiones estériles, tapar de inmediato los conectores Luer de ambos catéteres y el kit de componentes descartables utilizando tapones Luer estériles o conectar los conectores Luer de entrada y salida juntos.

Cómo volver a conectar el catéter al Sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®

1. Extraer los tapones Luer de los conectores Luer del catéter y del kit de componentes descartables

- y desechar la conexión de los conectores Luer de entrada y salida entre sí.
2. Unir el kit de componentes descartables al Catéter para Intercambio de Calor Quattro, conectando el Luer macho del kit de componentes descartables al Luer hembra de entrada del Catéter Quattro, y el Luer hembra del kit de componentes descartables al Luer macho de salida del Catéter Quattro. Asegurar que exista una cantidad suficiente de solución salina estéril en los extremos de las cánulas para eliminar todo el aire durante la conexión.
3. **Advertencia:** Si no se conecta correctamente el kit de componentes descartables al catéter, podría fallar el funcionamiento.
4. **Advertencia:** NO confunda los racores Luer INFLOW (Entrada) y OUTFLOW (Salida) para los puertos de infusión de la línea central. Su propósito es SOLO la conexión al Sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
5. **Precaución:** No colocar llaves de paso adicionales en la línea porque pueden cerrarse inadvertidamente. Esto puede bloquear la línea y causar fallas en su funcionamiento.

Extracción del catéter

1. Interrumpir totalmente el bombeo de solución salina a través del catéter.
2. Desconectar el kit de componentes descartables del catéter. **Destapar o dejar destapadas las luces de entrada y salida del circuito de refrigeración (circuito de refrigeración ÚNICAMENTE).** Esto permitirá que salga la solución salina residual del circuito. A medida que se extrae el catéter, los balones se comprimen. La solución salina existente dentro de los balones debe estar libre para pasar por el balón o de lo contrario el balón no se desinflará, haciendo que resulte difícil extraer el catéter.
3. Colocar al paciente en posición supina. Quitarle el vendaje. Quitar las suturas del punto de sutura.
4. Extraer lentamente el catéter del paciente. A medida que el catéter salga del sitio de inserción, ejercer presión con una gasa impermeable al aire como, por ejemplo, una gasa con vaselina.
5. **Advertencia:** No extraer el catéter si se siente resistencia. Comprobar para asegurarse de que las luces de entrada y salida del circuito de refrigeración NO estén tapadas. Si están tapadas, destapar e intentar sacar nuevamente el catéter. Si se sigue encontrando resistencia, se debería hacer una radiografía para identificar la razón de la resistencia.

Instrucciones especiales para guías metálicas

Nota: Esta información se refiere solamente al uso de las guías metálicas con muelle en la técnica de Seldinger de cateterismo vascular.

Nota: Esta intervención se debe realizar solo después de haber revisado exhaustivamente las referencias técnicas, donde se describen en detalle las precauciones, las contraindicaciones y los riesgos.

La guía metálica con muelle ha sido diseñada para un único paciente y es descartable.

Se recomienda descartar las guías metálicas después de utilizarlas por única vez. El uso de agentes o técnicas de limpieza no extrae por completo el material residual de la guía metálica una vez utilizada.

Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta y el uso de este dispositivo a médicos o con la autorización de un médico.

INSPECCIÓN

Se debe realizar una inspección de rutina en las guías antes de utilizarlas, y se deberán desechar aquellas que presenten cualquier tipo de deformación.

Se debe realizar una inspección de rutina de la ubicación de la guía metálica mediante un examen radiológico o procedimientos de fluoroscopia.

PRECAUCIONES

Debido a la delicada naturaleza y a la fragilidad de las guías metálicas, se debe poner cuidado especial durante su manipuleo. No doblar ni retorcer las guías.

Durante el almacenamiento o las intervenciones, no hacer rollos de guías de menos de 8 pulgadas de diámetro, debido a que los diámetros menores causan una presión innecesaria sobre ellas. El dispositivo que se proporciona es el mejor medio para almacenar y manipular las guías.

NO AVANZAR la guía cuando haya resistencia durante la inserción.

Evite retirar la guía metálica con agujas metálicas; la guía puede rasgarse.

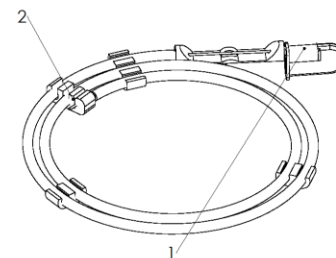
No se debe hacer avanzar el centro móvil de la guía metálica mientras la guía está dentro del paciente porque podría dañarse la guía o provocar una herida en el vaso.

Debe quedar expuesta una longitud suficiente de la guía metálica para sostenerla con firmeza en todo momento.

DISPENSADOR

Cada guía metálica se suministra en un envase dispensador individual. Retire el clip antidesplazamiento de la guía metálica antes de dispensar la guía metálica. Extraiga la tapa protectora de la guía metálica inmediatamente antes de utilizarla. Prepare la guía metálica antes de la inserción. Se recomienda que el dispensador se rellene con soluciones heparinizadas (por ejemplo solución salina o dextrosa) para lavar la guía metálica durante la inserción.

La guía metálica con la "J" preformada retomar su forma al sacarla del dispensador.



1 = Tapa protectora de la guía metálica

2 = Clip antidesplazamiento de la guía metálica

TÉCNICA

1. Efectúe una punción vascular
2. Pase la guía metálica a través de la aguja y hágala avanzar unos 5-10 cm de la guía metálica en el vaso perforado. Puede que sea necesario manipular la guía metálica para poder hacerla avanzar correctamente. Normalmente basta con un leve giro para superar una obstrucción. Evite manipular la guía metálica de manera brusca o sobreforzada para evitar que la guía metálica o el vaso se dañen.
3. Inserte la guía metálica en "J" en la conexión de la aguja y hágala avanzar suavemente.
4. Quite la aguja de la guía metálica.
5. Dilate el tejido y el vaso con el dilatador mediante una ligera rotación.
6. Retire el dilatador (el dilatador vascular debe usarse solo para dilatación vascular).
7. Introduzca el catéter deslizándolo sobre la guía metálica.

8. Retire la guía metálica.

INFORMACIÓN SOBRE RM

En pruebas no clínicas de ensayo se ha demostrado que los catéteres Quattro, Icy® y Cool Line® son seguros para los procedimientos de resonancia magnética. Los pacientes que posean el catéter pueden ser escaneados de forma segura en las siguientes condiciones:

- El catéter debe desconectarse de la consola Thermogard XP®.
- Fuerza de campo magnético estático únicamente de 1,5 T o 3 T.
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm (7,2 T/m).
- Índice promedio específico de absorción (SAR) de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de escaneo (por secuencia).

La consola Thermogard XP® de ZOLL no es segura para RM. No la utilice en la sala de RM.

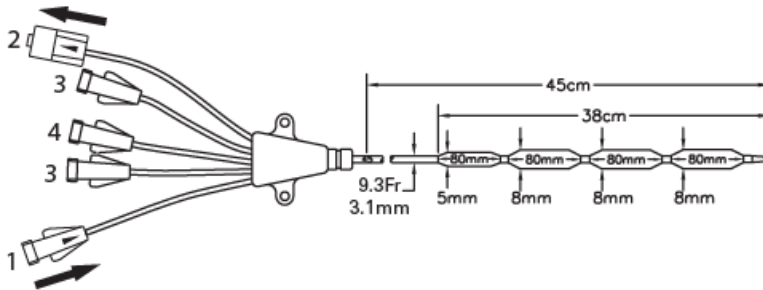
Números de patente de Estados Unidos:

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		

Hay otras patentes de EE.UU. y extranjeras en trámite.

Catéter Quattro

- 1) Luz de flujo de entrada
- 2) Luz de flujo de salida
- 3) Puertos de infusión
- 4) Luz de la guía metálica



Português (pt)

Modelo IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Inclui:

Quantidade	
1 AE(CO)	Cateter <i>Quattro</i> ® 9,3 French x 45 cm Lúmen Triplo de Perfusão Pinças da Tubagem de Extensão Poliuretano Radiopaco Revestimento de Heparina Applause™
2 AE(CO)	Fio-guia 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Dilatador Vascular 10,5 F x ,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Conjunto de Sutura e Grampo Descartável
1 AE	Cateter OTN de Radiopaco com 18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm)
1 AE	Seringa de 5cc e Agulha com 22ga x 1½" (0,7mm x 38 mm)
1 AE	Lençol Elástico
1 AE	Agulha com 18ga x 2¼" (1,3 mm x 70 mm)
6 AE	Esponjas de Gaze com 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1 AE	Sutura de Seda 000
1 AE	Lâmina Cirúrgica N.º 11 com cabo comprido

NOTA: COMPONENTES DO KIT POR MODELO:

Cada modelo base encontra-se disponível com um kit de inserção de suporte padrão (AE), ou sem o kit de introdução de suporte padrão (CO). Os componentes comuns a ambos os kits são designados AE(CO) na tabela que se segue. Os componentes adicionais que só se encontram no kit padrão são designados AE.

Descrição do Dispositivo:

O Cateter de Permuta de Calor Quattro é um cateter 9,3 F esterilizado, flexível e para utilização em apenas um único paciente, concebido para ser colocado na veia cava inferior a partir de um local de inserção na veia femoral. O Cateter Quattro deve ser ligado a um Kit de Iniciação CoolGard 3000®/Thermogard XP® descartável e de utilização única (fornecido separadamente) e ao Sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®. São necessários um dilatador e um fio-guia para a inserção percutânea doCateter Quattro. Estão disponíveis três (3) lúmens para perfusão e recolha de amostras.

Porta	Caudal ml/hr	cm³
Porta do fio-guia (castanha)	1300 ml/hr	0.6 cc
Porta medial (branca)	800 ml/hr	0.4 cc
Porta proximal (azul)	1100 ml/hr	0.4 cc

Tamanho de inserção:	9,3F
----------------------	------

Esterilidade:

Esterilizado com óxido de etileno. O Cateter Quattro é fornecido esterilizado, destina-se a ser utilizado em apenas um único paciente e não deve ser reesterilizado. A embalagem deve ser inspeccionada antes da utilização de forma a garantir que a barreira de esterilidade não foi rompida.

Armazenagem:

Armazenar a temperatura ambiente, 15-40° C.

As superfícies de contacto com o sangue Quattro receberam tratamento com heparina Applause. Applause é uma marca comercial da SurModics Inc., registada no U.S. Patent and Trademark Office.

Indicações de Utilização:

O Cateter Quattro, em conjunto com o Sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®, permite a circulação de soro fisiológico de temperatura controlada através de um permutador de calor para arrefecer / aquecer o sangue de um paciente para o qual estão salvaguardados os riscos de uma linha central. Período máximo de uso: 4 dias.

Considerações de Segurança e Eficácia:

A cateterização venosa central deve ser efectuada apenas por pessoal devidamente formado, com sólidos conhecimentos de anatomia e uma técnica segura. O pessoal também deve possuir conhecimentos acerca das possíveis complicações.

Produto concebido para utilização em apenas um único paciente. Não reesterilizar ou reutilizar. Uma vez removido do paciente, não voltar a inserir. Não modificar o cateter de qualquer forma que seja.

Os riscos potenciais de reutilização de um dispositivo de utilização única incluem, mas não se limitam a:

- Infecção potencialmente fatal
- Choque tóxico devido à degradação dos materiais
- Maior risco de trombose
- Reduzida energia gerada pela permuta de calor
- Falhas no dispositivo

Aviso: Não permitir a colocação do cateter na aurícula direita ou no ventrículo direito. A colocação na aurícula direita ou no ventrículo direito pode causar lesões graves no paciente ou mesmo a morte.

Contra-indicações:

1. Os riscos do cateter são essencialmente aqueles de uma linha central. O cateter não deve ser utilizado em pacientes para os quais a colocação numa linha central não seja indicada.
2. Diátese hemorrágica.
3. Septicemia activa.
4. Infecção ou hemorragia activa no local de inserção do cateter.
5. Pacientes sem acesso vascular ou cujo sistema vascular não permita a colocação do cateter, incluindo pacientes com filtros de veia cava ou outros dispositivos médicos implantados que impeçam a passagem do cateter.
6. Pacientes para os quais a supervisão da temperatura necessária não possa ser realizada.
7. A hipotermia está contra-indicada em pacientes com doenças hematológicas que possam piorar com a hipotermia, por ex. qualquer doença que produza crioglobulinemia, qualquer hemoglobinopatia na qual uma anemia hemolítica possa ser precipitada pelo frio, incluindo Anemia Falciforme ou Talassemia.

Advertências e Precauções:

1. O cateter deve ser colocado apenas através de uma abordagem da veia femoral.
2. Não permitir a colocação do cateter na aurícula direita ou no ventrículo direito. O cateter deve ser posicionado de forma a que a extremidade distal do cateter fique posicionada na veia cava inferior abaixo da sua junção com a aurícula direita e paralelamente à parede vascular.
3. Deve ser feito um exame radiográfico de forma a garantir que o cateter não se encontra na aurícula direita ou no ventrículo direito.
4. Possíveis complicações com cateteres venosos centrais incluem: perfuração auricular ou ventricular, tamponamento cardíaco, embolia gasosa, embolização do cateter, laceração do ducto torácico, bacteremia, septicemia, trombose, punção arterial inadvertida, formação de hematoma, hemorragia, lesão nervosa e disritmia.
5. Todas as ligações e tampas Luer-Lock devem ser devidamente apertadas de forma a evitar uma embolia gasosa ou perdas sanguíneas ou de fluidos.
6. Nunca usar de força excessiva ao deslocar o cateter ou fio-guia. Se se deparar com resistência, deve ser efectuado um exame radiográfico de forma a identificar a causa da mesma.
7. A passagem do fio-guia pelo lado direito do coração pode provocar disritmias, bloqueio do ramo direito e perfuração auricular, ventricular ou da parede vascular.
8. Utilizar apenas soro fisiológico esterilizado normal para a inicialização do cateter e como fluido de circulação no cateter.
9. O cateter deve ser periodicamente inspecionado em relação a caudal, segurança do penso, posição correcta do cateter e ligação do Luer-Lock. Utilizar marcações centimétricas para verificar se a posição do cateter sofreu alterações.
10. Apenas um exame radiográfico pode garantir que a extremidade do cateter não penetrou no coração ou perdeu o paralelismo com a parede vascular. Se a posição do cateter se tiver alterado, efectuar um exame radiográfico para confirmar a posição da extremidade do cateter.
11. Para a recolha de amostras sanguíneas, feche temporariamente as portas de perfusão restantes através das quais esteja a decorrer a perfusão de soluções.
12. Use somente uma seringa de 30 cc ou inferior para amostra de sangue.
13. O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura do material de poliuretano. Portanto, devem ser tomadas as devidas precauções para a perfusão de fármacos que contenham álcool ou aquando da manutenção de rotina do cateter com álcool ou acetona. Não deve ser utilizado álcool para a remoção de coágulos do cateter.
14. Utilizar apenas o conjunto de sutura e grampo da ZOLL fornecidos no kit para evitar danos no cateter.
15. A utilização de uma seringa com capacidade inferior a 10 ml para irrigar ou remover coágulos de um cateter obstruído pode causar fuga intraluminar ou ruptura do cateter.
16. Não efectuar perfusões nas ligações Luer-Lock INFLOW (ENTRADA) e OUTFLOW (SAÍDA).
17. A febre pode ter origens infecciosas e/ou não infecciosas nos pacientes. A ausência de febre exige uma inspecção diária e meticulosa relativamente a outros sinais de infecção.

18. Tomar as devidas precauções ao efectuar a perfusão de fármacos que possam ser afectados por temperaturas baixas (até 4°C). As soluções que contêm manitol são sensíveis à temperatura e não devem ser administradas através do Cateter Quattro, excepto para a administração rápida de uma solução de manitol com uma concentração de até 20% seguida por enxaguamento com soro fisiológico. A administração de uma concentração superior a 20% de manitol ou a administração por infusão intravenosa ou bomba de perfusão de manitol deve ser realizada através de uma linha autónoma.
19. Não concebido para utilização pediátrica ou neonatal.
20. Tamponamento cardíaco: A colocação de cateteres permanentes na aurícula direita é uma prática que pode levar a perfuração e tamponamento cardíaco. Os médicos que coloquem cateteres venosos centrais devem estar cientes desta complicação potencialmente fatal antes de avançar demasiado o cateter em relação ao tamanho do paciente. A posição efectiva da ponta do cateter permanente deve ser confirmada por exame radiográfico após a inserção. Não devem ser colocados cateteres venosos centrais na aurícula direita a não ser que especificamente necessário para intervenções especiais a curto prazo, como a aspiração de êmbolos de ar durante intervenções de neurocirurgia. Contudo, estas intervenções são de risco e devem ser estritamente monitorizadas e controladas.
21. O cateter é revestido com heparina. Isto pode induzir ou agravar uma condição preexistente de trombocitopenia induzida por heparina (TIH).
22. **Aviso:** Ao ligar conjuntos de infusão/sistemas de injeção aos Cateteres ZOLL não exceder 100 psi/689 kPa.
23. Para pacientes em situação de indução de hipotermia, a própria hipotermia pode exacerbar algumas condições clínicas. Deve usar-se de cuidado para monitorizar cuidadosamente a homeostase do paciente durante a hipotermia.

- Perturbações do ritmo cardíaco – bradicardia e taquiarritmia ventricular.
- Função de formação de coágulos e de coagulação. Pacientes com risco de perturbações da sua função de formação de coágulos ou de coagulação devem ser estritamente monitorizados durante a hipotermia.
- Análise de gases no sangue e de pH. A hipotermia modifica o pH em repouso e PaCO₂. Os médicos devem estar cientes do efeito da temperatura no resultado.
- Uma hipotermia prolongada reduz a resposta imunológica e a função pulmonar.

AVISO: FUGA INTRALUMINAR

A fuga intraluminar entre os lúmens de soro fisiológico e de perfusão, apesar de pouco habitual, constitui uma falha possível do cateter. Caso essa falha se verifique, soro fisiológico esterilizado do circuito de arrefecimento será introduzido no paciente. A fuga intraluminar será normalmente associada a um alarme de perda de fluidos, que parará o sistema. INVESTIGAR SEMPRE OS ALARMES DE NÍVEL DE FLUIDOS. O circuito de arrefecimento é um sistema fechado – normalmente, os alarmes de perda de fluidos indicam uma brecha em algum ponto deste arco fechado. Na sequência de qualquer alarme de perda de fluidos, verificar a integridade do cateter e do Kit de Iniciação (ver abaixo).

Para verificar a integridade do cateter:

1. Parar o funcionamento do Sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
2. Desligar o Kit de Iniciação do cateter e tapar devidamente o cateter e o Kit de Iniciação utilizando uma técnica asséptica.

3. Encher uma seringa esterilizada de 10 ml com soro fisiológico esterilizado.
4. Ligá-la ao lúmen de admissão de fluxo (INFLOW) do cateter e retirar a tampa de saída de fluxo. Efectuar a perfusão dos 10 ml de soro fisiológico – este deve fluir através do lúmen de saída de fluxo.
5. De seguida, tapar o lúmen de SAÍDA DE FLUXO e puxar 5 cc de vácuo e mantê-lo durante pelo menos 10 segundos. Aproximadamente 4 ml de soro fisiológico, sem sangue, devem entrar na seringa e deve ser capaz de manter o vácuo.
6. Aliviar o vácuo e voltar a tapar o lúmen de ADMISSÃO DE FLUXO.

Para verificar a integridade do Kit de Iniciação:

1. Procurar fugas evidentes.
2. Retirar a tubagem do tanque longitudinal da bomba e procurar danos (voltar a colocar na devida posição em caso de inexistência de danos).
3. Procurar ao longo da tubagem, desde a bomba até ao paciente, por origens de perda de fluidos.
 - Procurar danos na tubagem e/ou a presença de ar no interior da tubagem.
 - Inspeccionar, e apertar conforme necessário, cada conector Luer (não utilizar instrumentos para apertar os conectores Luer).
4. Da mesma forma, verificar a tubagem de retorno à bomba a partir do paciente. Examinar o saco de soro fisiológico de forma a garantir que não foi acidentalmente perfurado (por exemplo, o espigão pode ter danificado a parede do saco).
5. Seguir a tubagem do saco de soro fisiológico até à bomba.

Seguem-se advertências e precauções adicionais nas instruções abaixo descritas.

Material Necessário:

Quantidade	Descrição
1	Kit Quattro para introdução percutânea
1	Saco de Soro Fisiológico Normal
1	Kit de Iniciação
1	Sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®
1	Kit de Conveniência do Cateter (Apenas para (CO))

Preparação e Inserção do Cateter:

Utilizar uma técnica estéril.

1. **Cuidado:** Utilizar apenas através da veia femoral.
2. Colocar o paciente na posição de decúbito dorsal.
3. Preparar e colocar um lençol no local de punção, conforme necessário.
4. **Cuidado:** Inicializar sempre o cateter antes de o inserir no paciente.
5. Retirar cuidadosamente o cateter da embalagem, deixando a protecção de membrana do cateter.

Procedimento de Preparação do Cateter:

1. Retirar as tampas dos eixos dos luers de admissão e de saída de fluxo. Sem retirar a tampa do cateter, encher a seringa (5 cc ou superior) com soro fisiológico esterilizado e fixar a seringa ao eixo fêmea do luer de admissão de fluxo.
2. **Aviso:** Nunca injectar pressão positiva no eixo de admissão de fluxo com a tampa de saída de fluxo do Luer colocada.
3. Injectar lentamente soro fisiológico através do cateter até que este comece a sair através do luer de saída de fluxo.
4. Utilizando uma seringa de 5 cc ou superior, enxaguar o lúmen de perfusão distal com soro fisiológico esterilizado. Deixar o luer distal sem tampa para a passagem do fio-guia.
5. Retirar a protecção de membrana do cateter. Se houver resistência ao retirá-la, irrigar com soro fisiológico esterilizado. Inspeccionar o cateter de forma a garantir que o ar foi purgado da membrana de permuta de calor. Inspeccionar o cateter para garantir que não apresenta fugas.
6. **Aviso:** Não cortar o cateter para reduzir o seu comprimento.

Inserção do Cateter:

1. Obter acesso à veia femoral usando técnicas percutâneas correntes. O acesso deve ser mantido através de um fio-guia de 0,032" (0,81 mm). Consultar as instruções Especiais para Fios-guia.
2. **Aviso:** Não tente reintroduzir uma agulha introdutora OTN (através da agulha) parcial ou completamente retirada do seu cateter.
3. **Cuidado:** Não utilizar um fio-guia de tamanho superior a 0,032" (0,81 mm) com o Cateter Quattro.
4. Mantendo o fio-guia articulado no lugar, remover o cateter de inserção. Precaução: Manter sempre uma preensão firme do fio-guia.
5. Alargar o local de punção cutânea com a extremidade cortante do bisturi, posicionada longe do fio-guia. Aviso: Não cortar o fio-guia. Se necessário, utilizar um dilatador vascular para alargar o local. Não deixar o dilatador vascular no local como um cateter permanente de forma a reduzir os riscos de eventual perfuração da parede vascular.
6. Passar a extremidade do Cateter Quattro sobre o fio-guia. Manter uma preensão suficientemente firme do fio-guia durante a inserção do cateter. Apertando a pele adjacente, fazer avançar o cateter na veia com um ligeiro movimento de rotação.
7. Utilizando marcas centimétricas no cateter como pontos de referência de posicionamento, fazer avançar o cateter para a posição permanente final.
8. Manter o cateter na posição desejada e retirar o fio-guia. Se se deparar com resistência ao tentar remover o fio-guia após o posicionamento do cateter, o fio-guia pode ser enrolado em torno da extremidade do cateter. Se se deparar com resistência, recuar o cateter em relação ao fio-guia cerca de 2-3 cm e tentar remover o fio-guia. Se continuar a deparar-se com resistência, remover simultaneamente o fio-guia e o cateter.
9. **Cuidado:** Não exercer força desnecessária sobre o fio-guia.
10. Aquando da remoção do fio-guia, certificar-se de que este está intacto.

11. Verificar o posicionamento do lúmen através da fixação de uma seringa no eixo distal do luer de perfusão e aspirar até que seja observado um fluxo livre de sangue venoso. Ligar o luer de perfusão à linha adequada do Luer-Lock, conforme necessário. A porta de perfusão não utilizada pode ser “fechada” através de uma tampa de injeção, usando um protocolo hospitalar normalizado. É fornecida uma pinça de deslizamento na tubagem para a oclusão do fluxo através do lúmen de perfusão durante as substituições de linhas e tampas de injeção. Precaução: Para minimizar os riscos de danos na tubagem devidos a pressão excessiva, a pinça tem de ser aberta antes da perfusão através do lúmen.
12. **Cuidado:** Não utilizar pinças nem ocluir as linhas de admissão e de saída de fluxo. Isto pode resultar em obstrução das linhas e numa possível falha.
13. Fixar e colocar um penso temporário sobre o cateter.
14. Verificar a posição da extremidade do cateter através de exame radiográfico do tórax imediatamente após a colocação. O exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado na veia cava inferior com a extremidade distal do cateter paralela à parede da veia cava. Se a extremidade do cateter estiver incorrectamente posicionada, reposicionar e voltar a verificar.
15. Um marcador radiopaco proximal indica a extremidade proximal dos balões, de forma a garantir que os balões residem completamente no vaso. Se o cateter estiver incorrectamente posicionado, reposicionar e voltar a verificar.
16. Fixar o cateter ao paciente. Utilizar as abas laterais do eixo de junção como local de sutura primário.
17. O conjunto de sutura e grampo da ZOLL também pode ser utilizado como ponto de ligação adicional. Certificar-se de que o corpo do cateter está fixo e não desliza.
18. **Cuidado:** Utilizar apenas o conjunto de sutura e grampo da ZOLL contidos no kit. A utilização de outros conjuntos ou grampos pode resultar em danos no cateter.
19. **Cuidado:** Não suturar directamente ao diâmetro exterior do cateter, de forma a minimizar o risco de cortes ou danos no cateter ou de obstrução do fluxo do cateter.
20. Mudar regular e meticulosamente o penso no local de inserção, utilizando uma técnica asséptica.
21. Registrar na ficha do paciente o comprimento do cateter permanente, utilizando como referência as marcas centimétricas no eixo do cateter. Devem ser efectuadas inspecções visuais frequentes de forma a garantir que o cateter não se deslocou.
22. Fixar um Kit de Iniciação inicializado ao Cateter de Permuta de Calor Quattro, ligando o luer macho do Kit de Iniciação ao luer fêmea de admissão de fluxo do Cateter Quattro e o luer fêmea do Kit de Iniciação ao luer macho de saída de fluxo do Cateter Quattro. As etiquetas “ZOLL” brancas são ajustadas de forma livre nos tubos de extensão INFLOW (ENTRADA) e OUTFLOW (SAÍDA) para ajudarem a identificá-los. Certificar-se de que existe uma quantidade suficiente de soro fisiológico esterilizado nas extremidades dos eixos de forma a realizar uma ligação sem ar. **Consultar o manual do CoolGard 3000®/ Thermogard XP® para mais pormenores sobre o funcionamento do CoolGard 3000®/Thermogard XP®.**

23. **Aviso:** O insucesso em ligar correctamente o Kit de Iniciação ao cateter pode resultar em falha do cateter. Não ligar o Kit de Iniciação ao luer castanho.
24. **Cuidado:** Não ligar o Kit de Iniciação à porta distal.
25. **Cuidado:** Não colocar quaisquer torneiras de passagem na linha que possam ser inadvertidamente fechadas. Isto pode resultar em obstrução das linhas e numa possível falha.
26. Bombear soro fisiológico através do Kit de Iniciação e do cateter de forma a garantir que todas as ligações estão seguras e de que não existe qualquer fuga. Permitir a purga de qualquer ar remanescente no sistema.

Desligar o Cateter do Sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®:

1. Interromper a circulação de soro fisiológico através do cateter.
2. Desligar o Kit de Iniciação do cateter.
3. Para manter ligações esterilizadas, tapar imediatamente os conectores luer tanto do cateter como do Kit de Iniciação, usando tampas luer esterilizadas ou ligar os luers de admissão e de saída de fluxo um ao outro.

Voltar a ligar o Cateter ao Sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®:

1. Remover as tampas luer dos conectores luer do cateter e do Kit de Iniciação e descartar ou desligar os luers de admissão e de saída de fluxo um do outro.
2. Fixar o Kit de Iniciação ao Cateter de Permuta de Calor Quattro, ligando o luer macho do Kit de Iniciação ao luer fêmea de admissão de fluxo do Cateter Quattro e o luer fêmea do Kit de Iniciação ao luer macho de saída de fluxo do cateter Quattro. Certificar-se de que existe uma quantidade suficiente de soro fisiológico esterilizado nas extremidades dos eixos de forma a realizar uma ligação sem ar.
3. **Aviso:** O insucesso em ligar correctamente o Kit de Iniciação ao cateter pode resultar em falha do cateter.
4. **Aviso:** NÃO CONFUNDA os ajustes Luer de INFLOW (ENTRADA) e OUTFLOW (SAÍDA) para portas de infusão de linha central. São usadas SOMENTE para ligação ao Sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
5. **Cuidado:** Não colocar quaisquer torneiras de passagem adicionais na linha que possam ser inadvertidamente fechadas. Isto pode resultar em obstrução das linhas e numa possível falha.

Remoção do Cateter:

1. Interromper o bombeamento de soro fisiológico através do cateter.
2. Desligar o Kit de Iniciação do cateter. **Destapar ou deixar destapados os lúmens de admissão e de saída de fluxo do circuito de arrefecimento (APENAS do circuito de arrefecimento).** Isto permitirá que o soro fisiológico residual seja expelido. À medida que o cateter é retirado, os balões são comprimidos. O soro fisiológico dentro dos balões tem de sair livremente do balão, caso contrário o balão não esvaziará, dificultando a remoção do cateter.
3. Colocar o paciente na posição de decúbito dorsal. Remover o penso. Remover as suturas do local de sutura.

4. Remover lentamente o cateter do paciente. À medida que o cateter sai do local, pressionar com um penso impermeável ao ar, por ex. gaze de vaselina.
5. **Aviso:** Não remover o cateter se se deparar com resistência. Certificar-se de que os lúmens de admissão e de saída de fluxo do circuito de arrefecimento NÃO estão tapados. Se estiverem tapados, destapá-los e tentar remover novamente o cateter. Se continuar a deparar-se com resistência, deve ser efectuado um exame radiográfico de forma a identificar a causa da mesma.

Instruções Especiais para Fios-guia

Nota: Esta informação aplica-se apenas à utilização de fios-guia na técnica Seldinger de colocação de cateteres na vasculatura.

Nota: Este procedimento deve ser executado apenas após uma revisão exaustiva de referências técnicas, que destaquem as precauções, contra-indicações e riscos de forma muito mais pormenorizada.

Este fio-guia articulado destina-se a ser utilizado em apenas um único paciente – usar uma única vez.

Recomenda-se que os fios-guia sejam descartados após uma utilização. Não existe qualquer agente ou técnica de limpeza que remova completamente o material residual do fio-guia após a utilização.

A lei federal americana limita a utilização e a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem médica.

INSPECÇÃO

Os fios-guiadevem ser inspecionados regularmente antes da utilização e descartados caso seja detectada qualquer deformação no fio-guia.

O posicionamento do fio-guia deve ser controlado regularmente por exame radiográfico ou por procedimento fluoroscópico.

ADVERTÊNCIAS

Devido à natureza delicada e frágil dos fios-guia, é necessário usar de particular atenção no seu manuseamento. Evitar dobrar ou torcer.

Durante o armazenamento ou os procedimentos, evitar enrolar os fios-guiaem diâmetros inferiores a 8 polegadas, uma vez que diâmetros inferiores podem sujeitar os fios-guiaa esforços desnecessários. O distribuidor fornecido é o melhor método de armazenamento e manuseamento do fio-guia.

Se se deparar com resistência durante a inserção, NÃO fazer avançar o fio-guia.

Evitar retirar o fio-guia através de agulhas de metal; poderá rasgar o fio-guia.

O núcleo móvel do fio-guia não deve ser avançado enquanto o fio se encontra no paciente, uma vez que isto pode danificar o fio e resultar em eventuais danos no vaso.

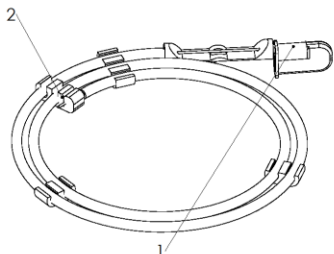
Um comprimento suficiente do fio-guia deve permanecer exposto para manter uma prensão firme no fio-guia em qualquer altura.

IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

DISTRIBUIDOR

Cada fio-guia é fornecido numa embalagem de distribuição única. Retirar o grampo anti-migração do fio-guia antes de distribuir o fio-guia. Retirar a tampa de protecção do fio-guia imediatamente antes da utilização do fio-guia. Preparar o fio-guia antes da inserção. Recomenda-se que o distribuidor seja enchido com soluções heparinizadas. (por ex., soro fisiológico ou dextrose) para banhar o fio-guia durante a inserção.

O fio-guia em “J” pré-formado recuperará a forma quando for retirado do distribuidor do produto.



1 = Tampa de protecção do fio-guia

2 = Grampo anti-migração do fio-guia

TÉCNICA

1. Efectuar a punção no vaso.
2. Passar o fio-guia através da agulha e fazer avançar 5-10cm do fio-guia dentro do vaso sujeito à punção. Pode ser necessário manipular o fio-guia de forma a fazê-lo avançar de forma satisfatória. Normalmente, basta um movimento ligeiro de rotação para superar uma obstrução. Evitar uma manipulação grosseira ou demasiado vigorosa do fio-guia para evitar danos no fio-guia ou no vaso.
3. Inserir o fio-guia em “J” no eixo da agulha e fazê-lo avançar com cuidado.
4. Remover a agulha do fio-guia.
5. Dilatar o tecido e o vaso com o dilatador, utilizando um ligeiro movimento de rotação.
6. Remover o dilatador. (O dilatador do vaso destina-se apenas a dilatação vascular.)
7. Introduzir o cateter, fazendo-o deslizar sobre o fio-guia.
8. Retirar o fio-guia.

INFORMAÇÕES PARA RM

Testes não clínicos demonstraram que os cateteres Quattro, Icy® e Cool Line® são seguros em ambiente de RM. Os pacientes com o cateter inserido podem ser analisados por RM em segurança nas seguintes condições:

- O cateter deve estar desligado da consola Thermogard XP®
- Força de campo magnético estático de 1,5 T ou 3 T, exclusivamente
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Taxa média de absorção específica (SAR) de corpo total de 2 W/kg durante 15 minutos de análise por RM (por sequência)

A consola ZOLL Thermogard XP® não é segura para ser utilizada em RM. Não utilizar na sala de RM.

Números de Patentes dos E.U.:

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		

Outras patentes dos E.U. e de outros países pendentes.

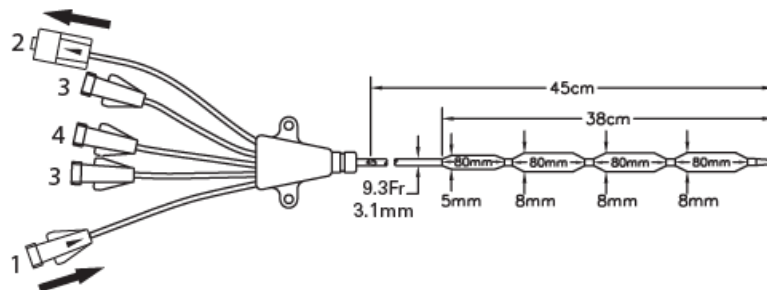
Cateter Quattro

1 = Lúmen de entrada

2 = Lúmen de saída

3 = Portas de infusão

4 = Lúmen do fio-guia



Italiano (it)

Modello IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Comprende:

Quantità	
1 AE(CO)	Catetere <i>Quattro</i> ® Tripla lume 9,3 French x 45 cm Lume per tripla infusione Pinza per prolunga Poliuretano radiopaco Rivestimento di eparina Applause™
2 AE(CO)	Filo guida 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Dilatatore dei vasi 10,5 F x ,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Linguetta e clip da sutura staccabili
1 AE	Radiopaco 18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm) Catetere OTN
1 AE	Siringa da 5 cc e Ago da 22ga x 1½" (0,7mm x 38 mm)
1 AE	Telo sterile fenestrato
1 AE	Ago da 18ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm)
6 AE	Spugne di garza da 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1 AE	Filo da sutura in seta 000
1 AE	Bisturi n. 11 con manico lungo

NOTA – COMPONENTI KIT PER MODELLO:

Ciascun modello base è disponibile sia con un kit di supporto standard di inserimento (AE) o senza il kit (CO). Nella tabella di cui sopra, i componenti comuni a entrambi i kit hanno l'etichetta AE(CO). Gli ulteriori componenti presenti solamente nel kit standard hanno l'etichetta AE.

Descrizione del dispositivo:

Il catetere a scambio Quattro è un catetere sterile, monouso flessibile da 9,3 F concepito per essere collocato nella vena cava inferiore da un sito di inserimento ricavato nella vena femorale. Collegare il catetere Quattro a uno Start-Up Kit (fornito a parte) monouso CoolGard 3000®/Thermogard XP® e al sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®. Per l'inserimento percutaneo del catetere Quattro utilizzare un dilatatore e un filo guida. Per l'infusione e la campionatura sono disponibili tre (3) lumen.

Porta	Velocità di flusso ml/h	cm³
Porta del filo guida (marrone)	1.300 ml/h	0.6 cc
Mediale (bianco)	800 ml/h	0.4 cc
Prossimale (blu)	1.100 ml/h	0.4 cc

Misura di inserimento:	9,3 F
------------------------	-------

Sterilità

Sterilizzato mediante ossido di etilene. Il catetere Quattro viene fornito sterile, è esclusivamente monouso e non va risterilizzato. Il pacchetto va ispezionato prima dell'uso per accertarsi che la barriera protettiva di mantenimento della sterilità non sia stata compromessa.

Conservazione:

Conservare a temperatura ambiente, 15-40 °C.

Le superfici Quattro a contatto con il sangue sono trattate con il rivestimento di eparina Applause. Applause è un marchio commerciale di SurModics Inc., registrato all'ufficio brevetti e marchi commerciali degli Stati Uniti.

Indicazioni per l'uso:

Il catetere Quattro, usato insieme al sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®, consente la circolazione di soluzione salina a temperatura controllata attraverso uno scambiatore di calore per raffreddare/riscaldare il sangue dei pazienti a rischio per il posizionamento in linea centrale. Durata massima di utilizzo: 4 giorni.

Considerazioni riguardo sicurezza ed efficacia:

La cateterizzazione venosa centrale deve essere eseguita solo da personale ben addestrato, esperto di anatomia e tecniche sicure. Inoltre, il personale deve avere anche una buona conoscenza delle potenziali complicazioni.

Prodotto monouso. Non risterilizzare o riutilizzare. Non reinserire una volta rimosso dal paziente. Non alterare in alcun modo il catetere.

I potenziali rischi legati al riutilizzo di un dispositivo monouso comprendono ma non sono limitati a:

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

Avvertenza: non consentire che il catetere venga collocato nell'atrio destro o nel ventricolo destro. Se collocato nell'atrio destro o nel ventricolo destro, il catetere può causare gravissime lesioni al paziente od il suo decesso.

Controindicazioni:

1. Il catetere presenta gli stessi rischi di una linea centrale. Non usare il catetere in pazienti per cui è sconsigliato il posizionamento in linea centrale.
2. Diatesi emorragica.
3. Sepsis attiva.
4. Infezione o emorragia nel sito di inserimento del catetere.
5. Pazienti privi di accesso vascolare o il cui sistema vascolare non consente l'inserimento del catetere, inclusi i pazienti portatori di filtri per vena cava o altri impianti che impediscono il passaggio del catetere.
6. Pazienti la cui temperatura non può essere controllata costantemente come richiesto.
7. L'ipotermia è controindicata in pazienti affetti da malattie del sangue che verrebbero aggravate dall'ipotermia, ad es. le patologie che provocano crioglobulinemia o le emoglobinopatie in cui l'anemia emolitica può essere precipitata dalle basse temperature, ad es. l'anemia falciforme o la talassemia.

Avvertenze e precauzioni:

1. Il catetere va inserito solo utilizzando un approccio che parta dalla vena femorale.

2. Non consentire che il catetere venga inserito nell'atrio destro o nel ventricolo destro. Il catetere va posizionato in modo che la punta distale del catetere sia nella vena cava inferiore al di sotto del punto di giunzione con l'atrio destro e parallelo alla parete del vaso.
3. Utilizzare un esame radiografico per accertarsi che il catetere non sia nell'atrio destro o nel ventricolo destro.
4. Tra le possibili complicazioni che possono avvenire in seguito ad una cateterizzazione venosa centrale si contano: perforazione atriale o ventricolare, tamponamento cardiaco, embolia gassosa, embolia da catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, perforazione involontaria di un'arteria, formazione di ematomi, emorragie, danni ai nervi e disritmia.
5. Tutti i raccordi di tipo Luer-Lock ed i coperchi vanno serrati bene per prevenire embolie gassose, perdite di fluidi ed ematiche.
6. Fare attenzione a non usare mai una forza eccessiva nel muovere il catetere o il filo guida. Se si incontra resistenza, va fatta una radiografia per identificare il motivo della resistenza.
7. Il passaggio del filo guida nella parte destra del cuore può dare luogo a: disritmia, blocco di branca destro, perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
8. Utilizzare esclusivamente una soluzione salina sterile normale per l'innescio del catetere e come fluido circolante nel catetere.
9. Il catetere va ispezionato periodicamente verificando la velocità di flusso, il fatto che la medicazione della ferita sia al suo posto, la corretta posizione del catetere e il corretto collegamento del raccordo di tipo Luer-Lock. Usare le indicazioni in centimetri per vedere se la posizione del catetere è cambiata.
10. Solo un esame radiografico può consentire di accertare che la punta del catetere non sia entrata nel cuore o che non sia più disposta parallelamente alla parete vascolare. Se la posizione del catetere è cambiata, eseguire un esame radiografico per confermare la posizione della punta del catetere.
11. Per un campionamento del sangue, chiudere temporaneamente le rimanenti porte di infusione attraverso le quali è in corso l'infusione delle soluzioni.
12. Per il prelievo di campioni di sangue utilizzare solo siringhe da 30 cc o di dimensioni inferiori.
13. Alcool ed acetone possono indebolire la struttura del materiale in poliuretano. Fare quindi attenzione sia quando vengono infusi farmaci contenenti alcool sia all'uso di alcool o acetone quando si svolge la normale cura e manutenzione del catetere. Non va utilizzato alcool per rimuovere coaguli di sangue dal catetere.
14. Utilizzare esclusivamente la linguetta e la clip per sutura ZOLL fornite nel kit per prevenire danni al catetere.
15. L'utilizzo di una siringa di dimensioni inferiori a 10 ml per irrigare il catetere o per rimuovere coaguli di sangue da un catetere occluso può causare perdite intraluminali o la rottura del catetere.
16. Non infondere nelle connessioni Luer-Lock di AFFLUSSO e di DEFLUSSO.
17. La febbre può avere cause infettive e/o non infettive nei pazienti. In assenza di febbre occorre effettuare una valutazione quotidiana e scrupolosa per accertare eventuali altri segni di infezione.

18. Fare attenzione all'infusione di farmaci che possono venir influenzati dalle basse temperature (fino a 4 °C). Le soluzioni contenenti mannitolo sono sensibili alla temperatura e non vanno somministrate tramite il catetere Quattro. Salvo quando viene immessa rapidamente una soluzione di mannitolo al 20%, seguita da una soluzione salina di lavaggio. Per concentrazioni superiori al 20% di mannitolo o in caso di somministrazione di mannitolo tramite fleboclisi o pompa di infusione questa va fatta mediante una linea separata.
19. Non adatto per l'uso in età pediatrica o neonatale.
20. Tamponamento cardiaco: il posizionamento in permanenza dei cateteri nell'atrio destro può provocare perforazione e tamponamento cardiaco. I medici che posizionano i cateteri venosi centrali devono essere a conoscenza di tale complicanza potenzialmente fatale prima di sospendere troppo il catetere rispetto alle dimensioni del paziente. Dopo l'inserimento, confermare all'esame radiografico la posizione effettiva della punta del catetere in permanenza. I cateteri venosi centrali non devono essere posizionati nell'atrio destro, tranne casi eccezionali e per periodi relativamente brevi, come l'aspirazione di emboli gassosi negli interventi di neurochirurgia. Tali procedure implicano comunque un certo rischio e devono essere strettamente monitorate e controllate.
21. Il catetere è rivestito con eparina. Ciò può indurre o aggravare una trombocitopenia indotta da eparina (HIT) pre-esistente.
22. **Avvertenza:** quando si collegano set per infusione/sistemi di iniezione ai cateteri ZOLL non superare 100 psi/689 kPa.
23. Nei pazienti resi ipotermici, l'ipotermia stessa può aggravare alcune condizioni patologiche. Durante l'ipotermia, controllare con estrema attenzione l'omeostasi del paziente.
 - Disturbi del ritmo cardiaco: sia bradicardia che tachiaritmia ventricolare.
 - Coagulazione e formazione di coaguli. I pazienti a rischio per disturbi legati alla coagulazione o alla formazione di coaguli devono essere attentamente controllati durante l'ipotermia.
 - Emogasanalisi e pH. L'ipotermia modifica il pH e la PaCO₂ a riposo. I medici devono sapere quali sono gli effetti della temperatura sul risultato finale.
 - L'ipotermia protratta deprime la risposta immunitaria e la funzione respiratoria.

AVVERTENZA: PERDITA INTRALUMINALE

Una perdita intraluminale tra il lume contenente la soluzione salina e i lumi di infusione è un guasto raro ma possibile del catetere. Nell'eventualità di un guasto di questo genere, della soluzione salina sterile proveniente dal circuito di raffreddamento verrà introdotta nel paziente. Una perdita intraluminale normalmente verrà segnalata da un allarme di perdita di fluido che arresterà il sistema. INVESTIGARE SEMPRE EVENTUALI ALLARMI RELATIVI AL LIVELLO DEL FLUIDO. Il circuito di raffreddamento è un sistema a percorso chiuso – normalmente gli allarmi segnalanti una perdita indicano la non integrità di questo percorso chiuso in una qualche sua parte. Nel caso di qualsiasi allarme segnalante perdita di fluidi, va controllata l'integrità del catetere e dello Start-Up Kit (vedi sotto).

Per controllare l'integrità del catetere:

1. Arrestare il funzionamento del sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
2. Staccare lo Start-Up Kit dal catetere eappare adeguatamente il catetere e loStart-Up Kit utilizzando una tecnica asettica.

3. Riempire una siringa sterile da 10 ml con soluzione salina sterile.
4. Collegare al lume di AFFLUSSO del catetere e staccare il tappo di deflusso. Iniettare i 10 ml di soluzione salina: dovrebbe defluire dal lume di uscita.
5. A questo puntoappare il lume di DEFLUSSO e ottenere 5 cc di vuoto tirando e mantenendolo per almeno 10 secondi. Circa 4 ml di soluzione salina, ma non sangue, dovrebbero entrare nella siringa e dovrebbe essere possibile mantenere la depressione.
6. Allentare gradualmente il vuoto eappare nuovamente il lume di AFFLUSSO.

Per verificare l'integrità dello Start-Up Kit:

1. Cercare danni evidenti.
2. Togliere i tubi dai canali di condotta della pompa e controllare se vi sono danni (rimettere al loro posto se non sono danneggiati).
3. Controllare lungo i tubi partendo dalla pompa fino al paziente se vi sono perdite di fluidi.
 - Cercare se vi sono danni ai tubi e/o se vi è presenza di aria nei tubi.
 - Ispezionare, e serrare nella misura necessaria, ciascun adattatore Luer (non utilizzare attrezzi per serrare gli adattatori Luer).
4. Alla stessa maniera, controllare i tubi che tornano alla pompa provenienti dal paziente. Esaminare il contenitore della soluzione salina per verificare che non sia stata compromessa accidentalmente (per esempio, la bacchetta a punto potrebbe aver danneggiato la parete del contenitore).
5. Ispezionare i tubi dalla sacca di soluzione salina fino alla pompa.

Ulteriori avvertimenti e precauzioni si possono trovare nelle istruzioni successive.

Materiali necessari:

Quantità	Descrizione
1	Kit Quattro per introduzione percutanea
1	Sacca di soluzione salina
1	Start-Up Kit
1	Sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®
1	Catetere in Convenience Kit (solo per (CO))

Preparazione ed inserimento del catetere:

Utilizzare una tecnica sterile.

1. **Attenzione:** utilizzare solo l'approccio dalla vena femorale.
2. Collocare il paziente in posizione supina.
3. Preparare e coprire con teli sterili il sito di puntura secondo necessità.
4. **Attenzione:** adescare sempre il catetere prima di inserirlo nel paziente.
5. Rimuovere con attenzione il catetere dalla confezione, lasciando la membrana di copertura sul catetere.

Procedura di preparazione del catetere:

1. Rimuovere i tappi dalle bocchette di afflusso e deflusso del luer. Con il coperchio del catetere al suo posto, riempire la siringa (da 5 cc o più grande) con soluzione salina sterile ed attaccarla alla bocchetta di afflusso femmina del luer.
2. **Avvertenza:** non iniettare mai una pressione positiva nella bocchetta di afflusso quando il tappo del luer di deflusso è in posizione.
3. Iniettare delicatamente della soluzione salina attraverso il catetere fino a quando non cominci a fuoriuscire dal luer di deflusso.
4. Usando una siringa da 5 cc o di dimensioni maggiori, lavare a getto il lume distale di infusione con della soluzione salina sterile. Lasciare il luer distale privo del tappo per consentire il passaggio del filo guida.
5. Rimuovere la copertura della membrana del catetere. Se durante la rimozione della membrana di rivestimento dal catetere si incontra resistenza, lavare la membrana con soluzione fisiologica sterile. Ispezionare il catetere per accertarsi che l'aria sia stata spurgata dalla membrana adibita allo scambio di calore. Ispezionare il catetere per eventuali perdite.
6. **Avvertenza:** non tagliare il catetere per alterarne la lunghezza.

Inserimento del catetere:

1. Ottenere l'accesso alla vena femorale utilizzando le tecniche percutanee standard. Mantenere l'accesso con un filo guida di 0,032" (0,81 mm). Consultare le istruzioni speciali per l'uso dei fili guida.
2. **Avvertenza:** non tentare di reinserire un ago per introduzione OTN completamente o parzialmente estratto (al di sopra dell'ago) dal catetere.
3. **Attenzione:** non utilizzare un filo guida di dimensioni maggiori di 0,032" (0,81 mm) con il Catetere Quattro.
4. Mantenendo al suo posto il filo guida a molla, rimuovere il catetere di introduzione. Precauzione: tenere sempre una presa ben ferma sul filo guida.
5. Allargare il sito di puntura della cute tenendo la lama del bisturi lontana dal filo guida. **Avvertenza:** non tagliare il filo guida. Usare il dilatatore vascolare per allargare il sito nella misura necessaria. Non lasciare il dilatatore vascolare in posizione quale catetere a permanenza, per minimizzare il rischio di una perforazione della parete vascolare.
6. Infilare la punta del catere Quattro sul filo guida. Mantenere una presa sufficientemente ferma del filo guida nel corso dell'inserimento del catetere. Afferrando la pelle vicina, far avanzare il catetere nella vena mediante un leggero movimento di torsione.
7. Utilizzando le indicazioni in centimetri sul catetere come punti di riferimento, far avanzare il catetere fino alla posizione finale a permanenza.
8. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e togliere il filo guida. Se si incontra resistenza quando si cerca di rimuovere il filo guida dopo aver posizionato il catetere, il filo guida potrebbe essersi impigliato sulla punta del catetere. Se si avverte resistenza, ritirare il catetere rispetto al filo guida di circa 2-3 cm e cercare di rimuovere il filo guida. Se avverte ancora resistenza rimuovere simultaneamente filo guida e catetere.
9. **Attenzione:** non applicare una forza eccessiva al filo guida.
10. Verificare che il filo guida sia intatto dopo la rimozione.
11. Controllare il posizionamento del lume attaccando una siringa alla bocchetta distale di infusione ed aspirare fino a quando non si osservi un flusso deciso di sangue venoso.

Collegare il luer di infusione alla corretta linea del Luer-Lock nel modo previsto. La porta di infusione inutilizzata può venir "bloccata" tramite il tappo di iniezione seguendo il protocollo ospedaliero standard. Una pinza emostatica a scorrimento viene fornita sui tubi per occludere il flusso che passa attraverso il lume di infusione quando si effettuano cambiamenti di linea e del tappo di iniezione. Precauzione: per minimizzare il rischio di danni ai tubi dovuti ad una pressione eccessiva, la pinza emostatica deve venire aperta prima di iniziare l'infusione attraverso il lume.

12. **Attenzione:** non pinzare od occludere le linee di afflusso e deflusso. Ciò può causare il blocco della linea e un suo possibile guasto.
13. Assicurare e fasciare temporaneamente il catetere.
14. Verificare la posizione della punta del catetere tramite una radiografia del torace immediatamente dopo l'inserimento. L'esame radiografico deve mostrare che il catetere è localizzato nella vena cava inferiore con la parte distale del catetere disposta parallelamente alla parete della vena cava. Se la punta del catetere non è ben posizionata, riposizionarla e verificare di nuovo.
15. Il marcatore prossimale radiopaco indica il lato prossimale dei palloncini in modo che si possa accertare che i palloncini risiedono completamente nel vaso. Se il catetere non è ben posizionato, riposizionarlo e riverificare.
16. Assicurare il catetere al paziente. Utilizzare le alette laterali della bocchetta di giuntura quali siti principali di sutura.
17. La linguetta e la clip di sutura ZOLL possono anche venire utilizzate quali punti aggiuntivi a cui attaccarsi. Accertarsi che il corpo del catetere sia ben fermo e non scivoli.
18. **Attenzione:** utilizzare esclusivamente la linguetta e la clip per sutura ZOLL fornite nel kit. L'uso di altri tipi di linguette o clip può causare danni al catetere.
19. **Attenzione:** non suturare direttamente al diametro esterno del catetere, in modo da minimizzare il rischio di tagliare o danneggiare il catetere o di impedire il flusso del catetere stesso.
20. Mantenere il sito di inserimento medicandolo periodicamente in maniera meticolosa utilizzando una tecnica asettica.
21. Segnare sulla cartella clinica del paziente la lunghezza del catetere inserito a permanenza, utilizzando come riferimento le indicazioni in centimetri sul catetere. Vanno fatti dei frequenti controlli visivi per accertarsi che il catetere non si sia mosso.
22. Collegare al catetere a scambio di calore Quattro uno Start-Up Kit adescato, collegando il luer maschio dello Start-Up Kit al luer femmina di afflusso del catetere Quattro e il luer femmina dello Start-Up Kit al luer maschio di deflusso del Catetere Quattro. Ai tubi di prolunga di INFLOW (AFFLUSSO) e di OUTFLOW (DEFLUSSO), sono appesi cartellini bianchi "ZOLL", per una chiara identificazione. Accertarsi che sia presente una quantità sufficiente di soluzione salina sterile alle estremità delle bocchette per far sì che nel raccordo non entri aria. **Consultare il manuale CoolGard 3000®/Thermogard XP® per i dettagli sul funzionamento del CoolGard 3000®/Thermogard XP®.**
23. **Avvertenza:** se lo Start-Up Kit non è collegato correttamente al catetere, quest'ultimo può essere danneggiato. Non collegare lo Start-Up Kit al luer marrone.
24. **Attenzione:** non collegare lo Start-Up Kit alla porta distale.
25. **Attenzione:** non piazzare rubinetti a maschio sulla linea in quanto potrebbero venire chiusi inavvertitamente. Ciò può causare il blocco della linea e un suo possibile guasto.

26. Pompate la soluzione salina attraverso lo Start-Up Kit e il catetere per assicurarsi che tutti i collegamenti siano ben fissi e che non vi siano perdite. Consentire all'eventuale aria residua di defluire dal sistema.

Staccare il catetere dal sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®:

1. Arrestare la circolazione della soluzione salina attraverso il catetere.
2. Staccare lo Start-Up Kit dal catetere.
3. Per mantenere la sterilità dei collegamenti,appare immediatamente i raccordi del luer del catetere dello Start-Up Kit utilizzando tappi sterili da luer o collegare assieme i luer di afflusso e deflusso.

Ricollegare il catetere al sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®:

1. Togliere i tappi del luer dai raccordi del luer del catetere e dello Start-Up Kit e gettarli via o scollegare i luer di afflusso e di deflusso l'uno dall'altro.
2. Collegare al catetere a scambio di calore Quattro lo Start-Up Kit, collegando il luer maschio dello Start-Up Kit al luer femmina di afflusso del Catetere Quattro e il luer femmina dello Start-Up Kit al luer maschio di deflusso del catetere Quattro. Accertarsi che sia presente una quantità sufficiente di soluzione salina sterile alle estremità delle bocchette per far sì che non entri aria quando si effettua il collegamento.
3. **Avvertenza:** se lo Start-Up Kit non è collegato correttamente al catetere, quest'ultimo può subire guasti.
4. **Avvertenza:** NON confondere gli attacchi a Luer di INFLOW (AFFLUSSO) e di OUTFLOW (DEFLUSSO) per porte standard di infusione della linea centrale. Essi sono destinati UNICAMENTE al collegamento con il sistema CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
5. **Attenzione:** non piazzare rubinetti a maschio aggiuntivi sulla linea in quanto potrebbero venire chiusi inavvertitamente. Ciò può causare il blocco della linea e un suo possibile guasto.

Rimozione del catetere:

1. Interrompere il pompaggio della soluzione salina attraverso il catetere.
2. Staccare il dello Start-Up Kit dal catetere. **Stappare o lasciare stappati i lumi di afflusso e deflusso del circuito di raffreddamento (vale SOLO per il circuito di raffreddamento).** Ciò consentirà alla soluzione salina residua all'interno del circuito di venire espressa. Via via che il catetere viene ritirato i palloncini vengono compressi. La soluzione salina all'interno dei palloncini deve essere libera di uscire dal palloncino altrimenti questo non si sgonfierà, rendendo il catetere difficile da rimuovere.
3. Collocare il paziente in posizione supina. Togliere la medicazione. Rimuovere i punti di sutura dal sito di sutura.
4. Rimuovere lentamente il catetere dal paziente. Man mano che il catetere esce dal sito applicare pressione con una medicazione impermeabile all'aria, per es. una garza alla vaselina.
5. **Avvertenza:** non rimuovere il catetere se si avverte resistenza. Accertarsi che i lumi di afflusso e di deflusso del circuito di raffreddamento NON siano tappati. Se sono tappati, stapparli e cercare nuovamente di rimuovere il catetere. Se si incontra ancora resistenza, va fatta una radiografia per identificare il motivo della resistenza.

Istruzioni speciali per l'uso dei fili guida

Nota: le presenti informazioni si applicano esclusivamente all'uso di fili guida quando si utilizza la tecnica Seldinger di inserimento del catetere nel sistema vascolare.

Nota: questa procedura va eseguita solo dopo una lettura attenta e completa dei riferimenti tecnici, che forniscono informazioni molto più dettagliate su precauzioni, controindicazioni e rischi.

Questo filo guida a molla è destinato all'uso su un solo paziente per una sola volta.

Si raccomanda di smaltire i fili guida dopo un singolo uso. Non esistono prodotti detergenti o tecniche in grado di rimuovere completamente il materiale residuo dai fili guida dopo l'uso.

Le leggi federali statunitensi consentono la vendita e l'uso del presente prodotto esclusivamente da parte o su ordine di un medico.

ISPEZIONE

I fili guida vanno ispezionati regolarmente prima dell'uso e vanno gettati via ogni qualvolta vengano riscontrate deformità negli stessi.

Il posizionamento del filo guida va monitorato regolarmente tramite radiografia o procedura fluoroscopica.

ATTENZIONE

Per via della natura delicata e fragile dei fili guida, va fatta particolare attenzione quando si maneggiano. Evitare di piegarli o di attorcigliarli.

Sia durante la conservazione che nel corso degli interventi chirurgici, evitare di avvolgere il filo guida attorno a un diametro inferiore a 20 centimetri per evitare di sottoporlo a uno sforzo inutile. L'apparecchio distributore fornito è il metodo migliore per conservare e maneggiare il filo guida.

Se si avverte resistenza durante l'inserimento, NON far avanzare il filo guida.

Evitare di ritirare il filo guida attraverso gli aghi di metallo; i fili guida potrebbero tranciarsi.

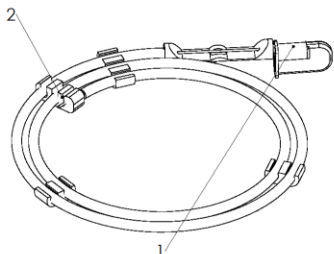
Il nucleo mobile del filo guida non va fatto avanzare mentre il filo è nel paziente in quanto ciò può danneggiare il filo e causare possibili lesioni del vaso.

Una lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposta per mantenere una presa sicura del filo guida stesso in ogni momento.

DISPENSER

Ogni filo guida è fornito in un'unica confezione dispenser. Rimuovere il fermaglio anti-migrazione del filo guida prima di inserire il filo. Rimuovere il cappuccio di protezione del filo guida immediatamente prima dell'uso. Preparare il filo guida prima dell'inserimento. Si consiglia di riempire il dispenser con soluzioni eparinizzate (ad esempio soluzione fisiologica o destrosio) per lavare il filo guida durante l'inserimento.

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



- 1 = Cappuccio di protezione del filo guida
2 = Fermaglio anti-migrazione del filo guida

TECNICA

1. Perforare il vaso
2. Far passare il filo guida attraverso l'ago e fare avanzare 5-10 cm del filo guida all'interno del vaso perforato. Potrebbe essere necessario manipolare il filo guida al fine di farlo avanzare correttamente. Di solito, un delicato movimento rotatorio basta per superare un'ostruzione. Evitare manipolazioni brusche o eccessivamente vigorose del filo guida al fine di evitare danni al filo guida o al vaso.
3. Inserire il filo guida a "J" nel perno dell'ago e farlo avanzare delicatamente.
4. Rimuovere l'ago dal filo guida.
5. Dilatare il tessuto e il vaso con il dilatatore usando un leggero movimento rotatorio.
6. Rimuovere il dilatatore. (dilatatore per vasi previsto esclusivamente per la dilatazione vascolare.)
7. Introdurre il catetere facendolo scorrere sul filo guida.
8. Rimuovere il filo guida.

INFORMAZIONI SULLA RM

Test non clinici hanno dimostrato che i cateteri Quattro, Icy® e Cool Line® sono compatibili con la risonanza magnetica. Nelle condizioni indicate di seguito, i pazienti portatori di catetere possono essere sottoposti a scansione in condizioni di sicurezza:

- Il catetere deve essere disconnesso dalla console Thermogard XP®
- Intensità del campo magnetico statico solo di 1,5 T o 3 T
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato per tutto il corpo pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione (per sequenza)

La console ZOLL Thermogard XP® non è compatibile con la risonanza magnetica. Non utilizzare nella stanza dove ha luogo la RM.

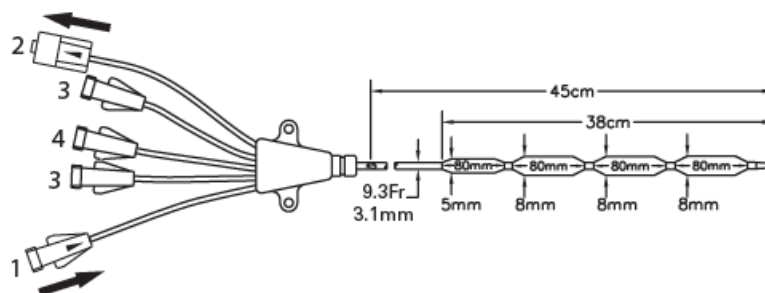
Numero brevetti Stati Uniti:

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		

Altri brevetti in corso di registrazione negli Stati Uniti e in paesi diversi dagli Stati Uniti.

Catetere Quattro

- 1 = Lume di infusione
2 = Lume di deflusso
3 = Porte di infusione
4 = Lume del filo guida



Deutsch (de)

Modell IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Lieferumfang:

Menge	
1 AE(CO)	Quattro® Katheter 9,3 Fr x 45 cm Dreifachinfusionslumen Klemmen der Verlängerungsleitung Strahlendichtes Polyurethan Applause™ Heparinbeschichtet
2 AE(CO)	Führungsdraht 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Gefäßdilator 10,5 F x ,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Abnehmbare Nahtlasche mit Klemme
1 AE	Strahlendichter 18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm)
1 AE	Spritze 5 ml und Kanüle 22ga x 1½" (0,7mm x 38 mm)
1 AE	Fenestriertes Abdecktuch
1 AE	18G-Nadel 18ga x 2¾" (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 dieses Kit erhältlich (CO). 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 Quattro Wärmeaustauschkatheter ist ein steriler, flexibler 9,3Fr-Einmalkatheter zur Platzierung in der Vena cava inferior von einer Zugangsstelle in der Vena femoralis. Der Quattro 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 Quattro Katheters sind ein Dilator und Führungsdraht notwendig. Der Quattro Katheter verfügt über drei (3) Lumina zur Infusion und Blutentnahme.

Anschluss	Flussrate ml/h	cm ³
Führungsdraht (braun)	1300 ml/h	0,6 cm ³
Medial (weiß)	800 ml/h	0,4 cm ³
Proximal (blau)	1100 ml/h	0,4 cm ³

Einführgröße	9,3 Fr
--------------	--------

Sterilität:

Mit Ethylenoxid sterilisiert. Der Quattro 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 Quattro-Blutkontaktf Flächen sind mit Applause-Heparin behandelt. Applause ist eine Marke von SurModics Inc., die beim US-Patent- und Markenamt eingetragen ist.

Indikationen:

Der Quattro 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: 4 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 des Katheters 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 Katheterisierungen 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 Sepsis.
4. Infektion oder aktive Blutung an der Einführungsstelle des Katheters.
5. Patienten ohne vaskulären Zugang oder ohne vaskuläres System können keinen Katheter aufnehmen. Hierzu gehören auch Patienten mit Vena cava-Filtern oder anderen implantierten Vorrichtungen, die den Durchgang des Katheters beeinträchtigen würden.
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. femoralis eingeführt werden.

2. Der Katheter darf keinesfalls in den rechten Vorhof oder den rechten Ventrikel eingeführt werden. Der Katheter sollte so platziert werden, dass sich die distale Spitze des Katheters in der unteren Hohlvene, direkt unter deren Kreuzung des rechten Vorhofs und parallel zur Gefäßwand befindet.
3. Anhand von Röntgenaufnahmen sollte sichergestellt werden, dass sich der Katheter nicht im rechten Vorhof oder Ventrikel befindet.
4. Mögliche Komplikationen bei Zentralvenenkathetern sind: Vorhof- oder Ventrikelperforation, Perikardtamponade, Luftembolie, Katheterembolie, Laceration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, versehentliche Arterienpunktion, Hämatombildung, Hämorrhagie, Nervenschäden und Rhythmusstörungen.
5. Alle Luerverschlüsse 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. Alle Luer-Lock-Anschlüsse und Abdeckungen müssen fest sitzen, um eine Luftembolie oder Flüssigkeits- bzw. Blutverlust zu vermeiden..
8. Zum Vorfüllen des Katheters und als Umwälzflüssigkeit im Katheter darf nur sterile normale Kochsalzlösung verwendet werden.
9. Zum Vorfüllen des Katheters und als zirkulierende Flüssigkeit im Katheter darf nur sterile normale Kochsalzlösung verwendet 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. Zur Vermeidung von Schäden am Katheter sollte nur die im Lieferumfang von ZOLL enthaltene Nahtlasche mit Clip verwendet werden.
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. Fieber bei den Patienten kann oft infektiöse, aber auch nicht infektiöse Ursachen haben. Wenn kein Fieber vorhanden ist, muss täglich sorgfältig beurteilt werden, ob andere Anzeichen einer Infektion vorliegen.
18. Bei der Infusion von Arzneimitteln, die durch kalte Temperaturen (bis zu 4° C) beeinträchtigt werden können, muss vorsichtig vorgegangen werden. Mannitohaltige Lösungen sind temperaturempfindlich und dürfen nicht durch den Quattro 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.
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 zur Induktion oder Verschlechterung einer vorbestehenden heparininduzierten Thrombozytopenie (HIT) führen.
22. **Warnung:** 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 -PaCO₂-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. FLÜSSIGKEITSTANDALARME MÜSSEN IMMER ÜBERPRÜFT WERDEN. Der Kühlkreis ist ein geschlossenes Kreislautsystem; allgemein weisen die Flüssigkeitsverlustalarml 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 Pumpenlauffring 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	Quattro 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:** Nur Zugang über die V. femoralis verwenden.
2. Den Patienten in 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 Ausfluss-Lueranschluss austritt.
4. Unter Verwendung einer mindestens 5 ml großen Spritze das distale Infusionslumen mit steriler Kochsalzlösung ausspülen. Die distale Luerkappe für die Führungsdrahtführung 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. femoralis herstellen. Der Zugang sollte mit einem 0,032" (0,81 mm)-Zoll-Führungsdraht aufrechterhalten werden. Siehe Besondere Anweisungen für Führungsdrähte.
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 Quattro 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 Gefäßdilators vergrößern. Der Gefäßdilator darf nicht als Dauerkatheter eingeführt bleiben, da dies die Gefahr einer Gefäßwandperforation erhöhen würde.
6. Die Spitze des Quattro Katheters über den Führungsdraht schieben. 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:** Den Führungsdraht nicht mit unangemessenem Kraftaufwand bewegen.
10. Nach der Entfernung prüfen, ob der Führungsdraht noch intakt ist.
11. Zur Überprüfung der Lage im Gefäßlumen eine Spritze an den distalen Infusionslueranschluss anschließen und bis zu einem freien Fluss von Venenblut aspirieren. Den Infusionslueranschluss an die entsprechende Luer-Lock-Leitung anschließen. Der nicht benötigte Infusionsanschluss kann gemäß dem geltenden Krankenhausprotokoll mit einer Injektionskappe verschlossen werden. Der Schlauch ist mit einer Schiebeklemme ausgestattet, damit der Fluss durch das Infusionslumen während des Auswechselns der Leitungen und Injektionskappen gesperrt werden kann. Achtung: Um Schlauchbeschädigungen durch zu hohen Druck zu vermeiden, muss die 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. Sofort nach der Legung muss die Position der Katheterspitze durch eine Bruströntgenaufnahme überprüft werden. Die Röntgenaufnahme muss zeigen, dass der Katheter in der unteren Hohlvene 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.
15. 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.
16. Den Katheter am Patienten befestigen. Als primäre Nahtstelle die Seitenflügel des Verbindungsansatzes verwenden.
17. Die ZOLL Nahtlasche mit Clip kann als zusätzlicher Befestigungspunkt verwendet werden. Prüfen, ob der Katheterkörper gut befestigt ist und nicht verrutschen kann.
18. **Vorsicht:** Nur die im Kit enthaltene Nahtlasche mit Clip von ZOLL verwenden. Bei Verwendung anderer Laschen oder Clips kann der Katheter beschädigt werden.
19. **Vorsicht:** Nicht direkt am Außendurchmesser des Katheters festnähen, um die Gefahr einer Katheterbeschädigung oder Beeinträchtigung des Durchflusses zu vermeiden.
20. Die Einstichstelle muss unter Anwendung aseptischer Methoden regelmäßig neu verbunden werden.
21. Der Katheter ist mit Heparin beschichtet. Dies kann zur Induktion oder Verschlechterung einer vorbestehenden heparininduzierten Thrombozytopenie (HIT) führen.

22. Ein vorgefülltes Starter-Kit an den Quattro Wärmeaustauscherkatheter anschließen. Dazu den männlichen Luer-Anschluss des Starter-Kits an den weiblichen Zufluss-Lueranschluss des Quattro Katheters und den weiblichen Lueranschluss des Starter-Kits an den männlichen Abfluss-Lueranschluss des Quattro Katheters 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.**
23. **Warnung:** Wenn das Starter-Kit nicht richtig an den Katheter angeschlossen wird, kann der Katheter ausfallen. Das Starter-Kit darf nicht an den braunen Luer angeschlossen werden.
24. **Vorsicht:** Das Starter-Kit darf nicht an den distalen Anschluss angeschlossen werden.
25. **Vorsicht:** Keine Absperrhähne in der Leitung anbringen, um ein versehentliches Absperrern zu verhindern. Dies könnte eine Leitungsverstopfung und eventuell den Ausfall der Leitung zur Folge haben.
26. Kochsalzlösung 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 Quattro Wärmeaustauscherkatheter anschließen. Dazu den männlichen Luer-Anschluss des Starter-Kits an den weiblichen Zufluss-Lueranschluss des Quattro Katheters und den weiblichen Lueranschluss des Starter-Kits an den männlichen Abfluss-Lueranschluss des Quattro 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 Absperrern 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.

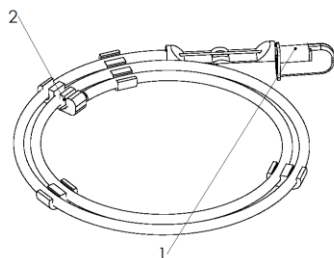
Der bewegliche Kern des Führungsdrahts sollte nicht vorgeschoben werden, während sich der Draht im Patienten befindet. Dadurch könnte der Draht beschädigt und das Blutgefäß verletzt werden.

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 Produktsender 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 Dilators unter Verwendung leichter Drehbewegungen dilatieren.
6. Den Dilator entfernen. (Der Gefäßdilator 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.

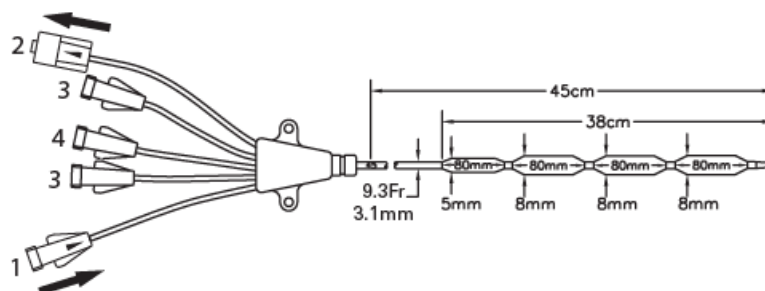
Quattro Katheter

1 = Einstörlumen

2 = Ausstörlumen

3 = Infusionsports

4 = Führungsdrahtlumen



Nederlands (nl)

Model IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Omvat:

Aantal	
1 AE(CO)	Quattro® Catheter 3-Lumen 9,3 French x 45 cm Drievoudig infuuslumen Verlengleidingklemmen Radiopaak polyurethaan Applause™ met heparine gecoat
2 AE(CO)	Voerdraad 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Vaatsdilator 10,5 F x ,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Afneembare hechttab en klem
1 AE	18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm) Radiopaak OTN katheter
1 AE	5 cc spuit en 22ga x 1½" (0,7 mm x 38 mm) naald
1 AE	Laken met opening
1 AE	18ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm) Radiopaak
6 AE	4" x 4" (10 cm x 10 cm) gaasjes
1 AE	000 zijden hechtdraad
1 AE	Nr. 11 lemmet met lang handvat

N.B. – KIT-COMPONENTEN PER MODEL:

Ieder basismodel is beschikbaar ofwel met een standaard ondersteunende inbrengkit (AE) of zonder de standaard ondersteunende inbrengkit (CO). De componenten welke gebruikelijk zijn voor beide kits zijn in bovenstaande tabel voorzien van het volgende label AE(CO). De extra componenten die alleen in de standaard kit worden aangetroffen zijn voorzien van het label AE.

Beschrijving van het instrument:

De Quattro Warmtewisselingskatheter is een steriele, flexibele 9,3 Fr katheter voor eenmalig gebruik, bestemd voor plaatsing in de inferieure vena cava vanaf een inbrengplaats in de femorale ader. De Quattro Katheter moet worden aangesloten op een disposable CoolGard 3000®/Thermogard XP® startkit voor eenmalig gebruik (afzonderlijk geleverd) en het CoolGard 3000®/Thermogard XP® systeem. Een dilator en voerdraad zijn nodig voor het percutaan inbrengen van de Quattro Katheter. Drie (3) lumens zijn beschikbaar voor infuus en het nemen van monsters:

Poort	Stroomsnelheid	cm³
Voerdraad (bruin)	1300 ml/uur	0.6 cc
Mediaal (wit)	800 ml/uur	0.4 cc
Proximaal (blauw)	1100 ml/uur	0.4 cc

Inbrengafmeting	9,3Fr
-----------------	-------

Steriliteit

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. De Quattro katheter wordt steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. De verpakking dient vóór het gebruik gecontroleerd te worden om er zeker van te zijn dat de steriliteitsbarrière niet aangetast is.

Opslag:

Opslaan bij kamertemperatuur, 15-40°C.

De Quattro-bloedcontactoppervlakken zijn behandeld met Applause-heparinecoating. Applause is een handelsmerk van SurModics Inc., gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de V.S.

Indicaties voor gebruik:

De Quattro Katheter in combinatie met het CoolGard 3000®/Thermogard XP® Systeem maakt circulatie van temperatuurgestuurde zoutoplossing mogelijk via een warmtewisselaar om het bloed van de patiënt af te koelen / te verwarmen bij patiënten voor wie de risico's van een centrale leiding gerechtvaardigd zijn. Maximale gebruiksperiode: 4 dagen.

Veiligheids- en werkzaamheidsoverwegingen:

Centrale veneuze katheterisatie mag uitsluitend worden uitgevoerd door goed getraind personeel dat goed op de hoogte is van anatomische oriëntatiepunten en veilige techniek. Het personeel dient ook op de hoogte te zijn van mogelijke complicaties.

Product uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. De katheter niet opnieuw inbrengen nadat deze uit de patiënt verwijderd is. De katheter op geen enkele wijze veranderen.

Mogelijke risico's bij hergebruik van een apparaat voor eenmalig gebruik zijn onder meer:

- Mogelijk levensbedreigende infectie
- Toxische shock vanwege kwaliteitsvermindering van materiaal
- Verhoogd risico op trombose
- Verminderd vermogen warmtewisseling
- Defecten aan apparaat

Waarschuwing: De katheter mag niet in het rechter atrium of het rechter ventrikel worden geplaatst. Plaatsing in het rechter atrium of het rechter ventrikel kan ernstig letsel of de dood voor de patiënt tot gevolg hebben.

Contra-indicaties:

1. De risico's verbonden aan het gebruik van de katheter zijn in wezen hetzelfde als die van een centrale leiding. De katheter mag niet worden gebruikt bij patiënten voor wie de plaatsing van een centrale leiding niet geïndiceerd is.
2. Bloedingsdiathese.
3. Actieve sepsis.
4. Infectie of actief bloeden bij de inbrengplaats van de katheter.
5. Patiënten die geen vasculaire toegang hebben of bij het vasculaire stelsel geen katheter kan worden ingebracht, waaronder patiënten met vena cava filters of andere geïmplanteerde hindernissen voor doorgang van de katheter.
6. Patiënten voor wie de vereiste temperatuurbeheersing niet kan worden ingesteld.
7. Hypothermie is een contra-indicatie bij patiënten die hematologische aandoeningen hebben die verergerd kunnen worden door hypothermie, bijv. een aandoening die cryoglobulinemie produceert, hemoglobinopathie waarin hemolytische anemie kan worden verhaast door kou, waaronder sikkelcelziekte of thalassemie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. De katheter mag uitsluitend door benadering via een femorale vene geplaatst te worden.
2. De katheter mag niet in het rechter atrium of het rechter ventrikel worden geplaatst. De katheter dient zodanig geplaatst te worden dat de distale tip van de katheter zich in de inferieure vena cava onder de overgang naar het rechter atrium en parallel aan de vaatwand bevindt.
3. Een röntgenonderzoek dient plaats te vinden om er zeker van te zijn dat de katheter niet in het rechter atrium of ventrikel is.
4. Mogelijke complicaties met centrale veneuze katheters zijn o.m.: perforatie van atrium of ventrikel, harttamponade, luchtembolie, katheterembolie, laceratie van de ductus thoracicus, bacteremie, septicemie, trombose, onopzettelijke arteriële punctie, hematoomvorming, hemorragie, zenuwletsel en dysritmie.
5. Alle luer-vergrendelingsverbindingen en deksels moeten stevig vastgedraaid worden om luchtembolie of vloeistof- of bloedverlies te voorkomen.
6. Verplaats de katheter of voerdraad nooit met bovenmatige kracht. Als er weerstand wordt gevoeld, dient een röntgenonderzoek uitgevoerd te worden om de reden van de weerstand te identificeren.
7. Als de voerdraad in het rechter hart komt, kan dit dysritmie, blokkering van de rechter bundeltak, perforatie van de vaatwand, perforatie van atrium of ventrikel veroorzaken.
8. Gebruik uitsluitend normale zoutoplossing voor het primen van de katheter en als circuleringsvloeistof in de katheter.
9. Er moet regelmatig gecontroleerd worden dat de stroomsnelheid van de katheter juist is, dat het verband goed zit, dat de katheter op de juiste plaats is en dat de luer-vergrendelingsverbindingen stevig vastzitten. Gebruik de centimeteraanduidingen om te identificeren of de plaats van de katheter gewijzigd is.
10. Alleen met een röntgenonderzoek kan men er zeker van zijn dat de kathetertip het hart niet is binnengegaan of niet langer parallel aan de vaatwand is. Als de plaats van de katheter gewijzigd is, een röntgenonderzoek uitvoeren om de plaats van de kathetertip te bevestigen.
11. Sluit voor het nemen van bloedmonsters tijdelijk de resterende infuuspoot af waardoor infuseren van vloeistoffen wordt uitgevoerd.
12. Gebruik slechts een 30cc of kleinere injectiespuit voor een bloedmonster.
13. Alcohol en aceton kunnen de structuur van het polyurethaanmateriaal verzwakken. Bij het infuseren van medicijnen die alcohol bevatten of wanneer alcohol of aceton wordt gebruikt bij het uitvoeren van routinematige verzorging en onderhoud van de katheter moet derhalve voorzichtigheid worden betracht. Alcohol mag niet worden gebruikt om de katheter te stoppen.
14. Gebruik uitsluitend de in de kit meegeleverde ZOLL hechttab en klem om schade aan de katheter te voorkomen.
15. Gebruik van een spuit die kleiner is dan 10 ml om een verstopte katheter te irrigeren of te stoppen kan intraluminaal lekken of breken van de katheter tot gevolg hebben.
16. Infuseer niet in de Luer Lock-aansluitingen INFLOW en OUTFLOW.
17. De oorzaak van koorts bij een patiënt kan zowel infectueus als niet-infectueus zijn. De afwezigheid van koorts maakt dagelijkse nauwgezette beoordeling van andere tekenen van infectie nodig.
18. Wees voorzichtig bij het infuseren van medicijnen die beïnvloed kunnen worden

door lage temperaturen (zo laag als 4 °C).

Oplossingen die mannitol bevatten zijn temperatuurgevoelig en mogen niet via de Quattro Katheter worden toegediend, behalve een snelle stoot mannitol met een concentratie van maximaal 20%, gevolgd door spoelen met zoutoplossing. Toediening van een concentratie van mannitol hoger dan 20% of toediening van mannitol via druppelaar of infuuspomp moet via een afzonderlijke leiding worden uitgevoerd.

19. Niet bestemd voor gebruik bij kinderen of pasgeborenen.
20. Harttamponade: Plaatsing van verblijfskatheters in het rechter atrium is een gebruik dat kan leiden tot hartperforatie en -tamponade. Artsen die een centraal veneuze katheter plaatsen dienen zich bewust te zijn van deze mogelijk fatale complicatie alvorens de katheter te ver op te voeren in relatie tot de grootte van de patiënt. De werkelijke positie van de tip van de verblijfskatheter dient te worden bevestigd via röntgenonderzoek na het inbrengen. Centraal veneuze katheters mogen niet in het rechter atrium worden geplaatst tenzij dit specifiek vereist is voor speciale procedures van relatief korte termijn, zoals aspiratie van een luchtembolie tijdens neurochirurgie. Dergelijke procedures brengen niettemin risico's met zich mee en dienen nauwgezet bewaakt en geverifieerd te worden.
21. De katheter is gecoat met heparine. Dit kan heparine-geïnduceerde thrombocytopenie (HIT) veroorzaken of verergeren.
22. **Waarschuwing:** Bij het aansluiten van infusiesets/injectiesystemen op ZOLL-katheters mag 100 psi/689 kPa niet overschreden worden.
23. Voor patiënten die hypothermisch worden gemaakt, kan de hypothermie zelf de staat van sommige aandoeningen verslechteren. De homeostase van de patiënt dient zorgvuldig en naar behoren te worden bewaakt tijdens hypothermie.
 - Verstoringen van het hartritme – zowel bradycardie als ventriculaire tachyritmie.
 - Stollings- en coagulatiefunctie. Patiënten in gevaar van verstoring van hun stollings- of coagulatiefunctie dienen nauwgezet bewaakt te worden tijdens hypothermie.
 - Bloedgas- en pH-analyse. Hypothermie modificeert pH en PaCO₂ in ruste. Artsen dienen zich bewust te zijn van het effect van temperatuur op het resultaat.
 - Langdurige hypothermie verlaagt de immuunreactie en longfunctie.

WAARSCHUWING: INTRALUMINALE LEKKAGE

Intraluminale lekkage tussen het lumen voor de zoutoplossing en de infuuslumens is een ongewoon maar mogelijk falen van de katheter. In het geval van een dergelijk falen wordt steriele zoutoplossing uit het koelcircuit in de patiënt geïntroduceerd. Intraluminale lekkage is gewoonlijk geassocieerd met een vloeistofverliesalarm dat het systeem stopt. VLOEISTOFNIVEAU-ALARMEN ALTIJD ONDERZOEKEN. Het koelcircuit is een gesloten lus systeem – vloeistofverliesalarmen geven gewoonlijk een breuk ergens in deze gesloten lus aan. Controleer bij een vloeistofverliesalarm zowel de integriteit van de katheter als de startkit (zie onder).

De integriteit van de katheter controleren:

1. Stop de werking van het CoolGard 3000®/Thermogard XP® Systeem.
2. Koppel de startkit los van de katheter en sluit de katheter en de startkit naar behoren af volgens een aseptische methode.
3. Vul een steriele 10 ml spuit met steriele zoutoplossing.
4. Sluit deze aan op het INSTROOM-lumen van de katheter en koppel de uitstroomdop los. Injecteer de 10 ml zoutoplossing – deze dient uit het uitstroomlumen te stromen.
5. Sluit nu het UITSTROOM-lumen af en zuig 5 cc vacuüm aan en handhaaf deze ten minste 10 seconden lang. Ongeveer 4 ml zoutoplossing, maar geen bloed, dient in de spuit te komen en u dient het vacuüm te kunnen handhaven.
6. Laat het vacuüm langzaam los en zet de dop terug op het INSTROOM-lumen.

De integriteit van de startkit controleren:

1. Kijk of er duidelijk ergens lekkage is.
2. Verwijder de slangen uit het toevoerkanaal van de pomp en inspecteer of ze beschadigd zijn (zet ze terug op hun plaats als ze niet beschadigd zijn).
3. Controleer langs de slangen vanaf de pomp naar de patiënt om te zien of er bronnen van vloeistofverlies zijn.
 - Zoek naar schade aan de slangen en/of de aanwezigheid van lucht in de slangen.
 - Inspecteer elke luer-verbinding en draai ze zo nodig vast (gebruik geen instrumenten om de luerverbindingen vast te draaien).
4. Controleer op dezelfde wijze de slangen die van de patiënt teruggaan naar de pomp. Inspecteer de zak met zoutoplossing om er zeker van te zijn dat die niet per ongeluk aangetast is (de spike kan bijvoorbeeld de zakwand hebben beschadigd).
5. Volg de slang van de zak met zoutoplossing terug naar de pomp.

Er zijn nog meer waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen opgenomen in de onderstaande aanwijzingen.

Benodigde materialen:

Aantal	Beschrijving
1	Quattro Kit voor percutane introductie
1	Zak normale zoutoplossing
1	Start-Up Kit
1	CoolGard 3000®/Thermogard XP® Systeem
1	Katheter gebruikskit (Alleen voor (CO))

Klaarmaken en aanbrengen van de katheter:

Gebruik een steriele methode.

1. **Let op:** Benadering uitsluitend via een femorale vene.
2. Laat de patiënt op zijn rug liggen.
3. Prepareer de punctieplaats zoals vereist en dek af.
4. **Let op:** De katheter altijd primen alvorens deze in de patiënt aan te brengen.
5. Haal de katheter voorzichtig uit de verpakking en verwijder de kathetermembraanhoes niet.

Procedure voor het klaarmaken van de katheter:

1. Verwijder de doppen van de instroom- en uitstroom-luercilinders. Vul terwijl de katheterhoses op zijn plaats is een spuit (5 cc of groter) met steriele zoutoplossing en bevestig de spuit aan de vrouwelijke instroom-luercilinder.
2. **Waarschuwing:** Injecteer nooit positieve druk in de instroomcilinder als de uitstroom-luerdop niet op zijn plaats is.
3. Injecteer voorzichtig zoutoplossing door de katheter totdat het uit de uitstroom-luer begint te komen.
4. Spoel met een 5 cc of grotere spuit het distale infuuslumen met steriele zoutoplossing. Laat de dop van de distale luer af zodat de voerdraad er door kan.
5. Verwijder de kathetermembraanhoes. Als er weerstand is als u de membraanhoes van de katheter verwijdert, moet u de membraanhoes afspoelen met een steriele zoutoplossing. Inspecteer de katheter om er zeker van te zijn dat de lucht uit het warmtewisselingsmembraan is verwijderd. Inspecteer de katheter op lekken.
6. **Waarschuwing:** De katheter niet afsnijden om de lengte ervan te wijzigen.

Inbrengen van de katheter:

1. Verkrijg femorale veneuze toegang volgens standaard percutane methoden. Toegang moet worden gehandhaafd met een voerdraad van 0,032" (0,81 mm). Zie speciale instructies voor voerdrazen.
2. **Waarschuwing:** Probeer een deels of volledig teruggetrokken OTN (over-the-needle) invoernaald van de katheter niet opnieuw terug te plaatsen.
3. **Let op:** Geen voerdraad groter dan 0,032" (0,81 mm) gebruiken met de Quattro Katheter.
4. Verwijder terwijl u de veervoerdraad op zijn plaats houdt de inbrengkatheter. Voorzorgsmaatregel: Blijf de voerdraad altijd goed stevig vasthouden.
5. Vergroot de cutane punctieplek met de snijkant van de scalpel die van de voerdraad weg geplaatst wordt. **Waarschuwing: De voerdraad niet doorsnijden.** Gebruik zo nodig een vaatlidator om de plaats groter te maken. Laat de vaatlidator niet op zijn plaats als een verblijfskatheter om het risico van mogelijk perforatie van de vaatwand te minimaliseren.
6. Schuif de tip van de Quattro Katheter over de voerdraad. Blijf de voerdraad tijdens het inbrengen van de katheter steeds goed vasthouden. Pak de katheter dichtbij de huid vast en schuif hem in de vene naar voren met een lichte draaibeweging.
7. Gebruik de centimeternaanduidingen op de katheter als referentiepunten voor plaatsing en breng de katheter naar de uiteindelijke verblijfplaats toe.
8. Houd de katheter op de gewenste diepte en verwijder de voerdraad. Als er weerstand wordt gevoeld bij het verwijderen van de voerdraad nadat de katheter geplaatst is, kan het zijn dat de voerdraad om de tip van de katheter geknikt is. Als er weerstand wordt gevoeld, de katheter ongeveer 2-3 cm relatief tot de voerdraad terugtrekken en opnieuw proberen de voerdraad te verwijderen. Als er opnieuw weerstand wordt gevoeld de voerdraad en de katheter tegelijkertijd verwijderen.
9. **Let op:** Geen overmatige kracht op de voerdraad toepassen.
10. Controleer of de voerdraad intact is na het verwijderen.

11. Controleer plaatsing van het lumen door een spuit aan de distale infuus-luercilinder te bevestigen en te aspireren totdat vrije stroming van veneus bloed wordt waargenomen. Sluit de infuus-luer zoals vereist op de van toepassing zijnde luer-vergrendelingsleiding aan. De ongebruikte infuuspoot kan worden “vergrendeld” door middel van een injectiedop volgens standaard ziekenhuisprotocol. Er is een schuifklem meegeleverd op de slang om stroming door het infuuslumen tijdens verwisselen van leiding- en injectiedoppen te occluderen. Voorzorgsmaatregel: Om het risico van beschadiging aan de slang door overmatige druk te minimaliseren, moet de klem vóór infuus door het lumen geopend worden.
12. **Let op:** De instroom- of uitstroomleidingen niet afklemmen of occluderen. Dit kan blokkering en mogelijk falen van de leidingen tot gevolg hebben.
13. Zet de katheter tijdelijk vast en dek af met een verband.
14. Bevestig de plaats van de kathetertip met een röntgenopname van de borst onmiddellijk na het plaatsen. Het röntgenonderzoek moet laten zien dat de katheter zich in de IVC bevindt met het distale uiteinde van de katheter parallel aan de wand van de vena cava. Als de kathetertip verkeerd geplaatst is, de katheter opnieuw plaatsen en de plaatsing opnieuw bevestigen.
15. Een proximale radiopake aanduiding geeft het proximale uiteinde van ballonnen aan om er zeker van te zijn dat ballonnen volledig in het vat zijn. Als de katheter verkeerd geplaatst is, deze opnieuw plaatsen en de plaatsing opnieuw bevestigen.
16. Zet de katheter aan de patiënt vast. Gebruik de zijvleugels van de knooppuntcilinder als primaire hechtplaats.
17. De ZOLL hechttab en klem kunnen ook worden gebruikt als extra bevestigingspunt. Overtuig u ervan dat het katheterlichaam vastzit en niet schuift.
18. **Let op:** Alleen in de kit meegeleverde ZOLL hechttab en klem gebruiken. De katheter kan beschadigd worden als andere tabs of klemmen worden gebruikt.
19. **Let op:** Niet rechtstreeks aan de buitendiameter van de katheter hechten om het risico te minimaliseren dat er in de katheter gesneden wordt of dat deze beschadigd wordt of dat de katheterstroming wordt belemmerd.
20. Onderhoud de inbrengplaats door het verband volgens een aseptische methode regelmatig nauwgezet te verwisselen.
21. Vermeld op de staat van de patiënt de lengte van de verblijfskatheter met behulp van de centimeteraanduidingen op de katheterschacht als referentie. Er dient regelmatig visueel te worden vastgesteld dat de katheter zich niet bewogen heeft.
22. Bevestig een gevoede startkit aan de Quattro warmtewisselingskatheter door de mannelijke luer van de startkit op de vrouwelijke instroom-luer van de Quattro Katheter en de vrouwelijke luer van de startkit op de mannelijke uitstroom-luer van de Quattro Katheter aan te sluiten. Witte “ZOLL” labels worden losjes in de verlengslangen voor instroom (INFLOW) en uitstroom (OUTFLOW) geplaatst voor een goede identificatie. Overtuig u ervan dat er een voldoende hoeveelheid zoutoplossing aanwezig is aan de uiteinden van de cilinders om een lucht vrije verbinding tot stand te brengen. **Raadpleeg de CoolGard 3000®/Thermogard XP® handleiding voor details over de werking van de CoolGard 3000®/Thermogard XP®.**
23. **Waarschuwing:** Als de startkit niet op de juiste manier op de katheter wordt aangesloten kan dit falen van de katheter tot gevolg hebben. Bevestig de startkit niet aan de bruine luer.

24. **Let op:** De startkit niet aan de distale poort bevestigen.
25. **Let op:** Geen plugkranen zetten in een leiding die per ongeluk uitgeschakeld is. Dit kan blokkering en mogelijk falen van de leidingen tot gevolg hebben.
26. Pomp zoutoplossing door de startkit en de katheter om er zeker van te zijn dat alle verbindingen stevig zijn en dat er geen lekkage is. Laat eventuele in het systeem overblijvende lucht eruit.

De katheter van het CoolGard 3000®/Thermogard XP® Systeem loskoppelen:

1. Stop de circulatie van zoutoplossing door de katheter.
2. Koppel de startkit van de katheter los.
3. Om steriele verbindingen te handhaven de luerverbindingsstukken van zowel de katheter als de startkit met steriele luerdoppen afsluiten of de instroom-luer aansluiten op de uitstroom-luer.

De katheter weer aansluiten op het CoolGard 3000®/Thermogard XP® Systeem:

1. Haal de luerdoppen van de luerverbindingstukken van de katheter en de startkit af en gooi ze weg of koppel de instroom-luer los van de uitstroom-luer.
2. Bevestig de startkit aan de Quattro warmtewisselingskatheter door de mannelijke luer van de startkit op de vrouwelijke instroom-luer van de Quattro Katheter en de vrouwelijke luer van de startkit op de mannelijke uitstroom-luer van de Quattro Katheter aan te sluiten. Overtuig u ervan dat er een voldoende hoeveelheid zoutoplossing aanwezig is aan de uiteinden van de cilinders om een lucht vrije verbinding tot stand te brengen.
3. **Waarschuwing:** Als de startkit niet op de juiste manier op de katheter wordt aangesloten kan dit falen van de katheter tot gevolg hebben.
4. **Waarschuwing:** VOORKOM verwisseling van de INFLOW- en UITFLOW-lueraansluitingen voor de standaard infuuspooten voor de centrale lijn. Deze zijn UITSLUITEND bestemd voor aansluiting op het CoolGard 3000®/Thermogard XP® systeem.
5. **Let op:** Geen extra plugkranen zetten in een leiding die per ongeluk uitgeschakeld is. Dit kan blokkering en mogelijk falen van de leidingen tot gevolg hebben.

Verwijderen van de katheter:

1. Stop met pompen van de zoutoplossing door de katheter.
2. Koppel de startkit van de katheter los. **Haal of laat de dop van de instroom- en uitstroomlumens van het koelcircuit af (ALLEEN koelcircuit).** Hierdoor kan resterende zoutoplossing binnen het circuit worden uitgeperst. Terwijl de katheter wordt teruggetrokken worden de ballonnen in elkaar gedrukt. De zoutoplossing in de ballonnen moet uit de ballon kunnen lopen anders loopt de ballon niet leeg en zal het moeilijk zijn om de katheter te verwijderen.
3. Laat de patiënt op zijn rug liggen. Verwijder het verband. Verwijder de hechtingen uit de hechtplaats.

4. Verwijder de katheter langzaam uit de patiënt. Oefen met een voor lucht ondoordringbaar verband, bijv. een gaasje met vaseline, druk uit op de inbrengplaats terwijl de katheter eruit wordt getrokken.
5. **Waarschuwing:** De katheter niet verplaatsen als er weerstand wordt gevoeld. Controleer dat de instroom- en uitstroomlumens van het koelcircuit NIET van een dop voorzien zijn. Als er een dop opzit, haal deze er dan af en probeer opnieuw om de katheter te verwijderen. Als er nog steeds weerstand wordt gevoeld, dient een röntgenonderzoek uitgevoerd te worden om de reden van de weerstand te identificeren.

Speciale instructies voor voerdraden

NB: Deze informatie geldt uitsluitend voor het gebruik van voerdraden bij het plaatsen van een katheter in het vaatstelsel volgens de Seldinger-methode.

NB: Deze procedure mag uitsluitend worden uitgevoerd na een grondige doorname van technische referenties die met veel meer details de nadruk leggen op voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties en risico's.

Deze veervoerdraad is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt en is voor eenmalig gebruik.

Het wordt aanbevolen voerdraden na eenmalig gebruik weg te gooien. Na gebruik kan achtergebleven materiaal met geen enkel reinigingsmiddel en met geen enkele reinigingstechniek volledig worden verwijderd.

Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht of gebruikt.

INSPECTIE

Voerdraden dienen regelmatig te worden gecontroleerd vóór gebruik en te worden weggegooid als ze vervormd zijn.

Plaatsing van voerdraden dient te geschieden onder controle van een röntgen- of fluoroscopische procedure.

LET OP

Vanwege de delicate en breekbare aard van voerdraden moet extra zorg worden besteed aan de hantering ervan. Voorkom buigen of knikken.

Voorkom dat tijdens opslag of procedures de voerdraden worden gewikkeld tot een diameter die kleiner is dan 8 inch daar een kleinere diameter onnodige spanning op de voerdraden zet. De meegeleverde doseerautomaat is de beste manier om voerdraden op te slaan en te hanteren.

Mocht weerstand worden gevoeld tijdens het inbrengen de voerdraad NIET vooruitschuiven.

Vermijd terugtrekken van de voerdraad door metalen naalden; voerdraden kunnen knappen.

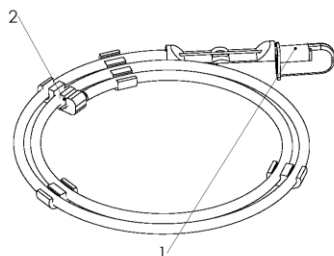
De beweegbare kern van de voerdraad mag niet vooruitgeschoven worden terwijl de draad in de patiënt is, daar dit schade aan de draad en mogelijk letsel aan het vat kan veroorzaken.

Er moet voldoende voerdraad zichtbaar blijven zodat te allen tijde een stevige greep op de voerdraad kan worden gehouden.

DISPENSER

Elke voerdraad wordt geleverd in een unieke dispenserpackaging. Verwijder de antimigratieclip alvorens de voerdraad uit te nemen. Verwijder het beschermkapje van de voerdraad vlak voordat de draad wordt gebruikt. Prepareer de voerdraad voorafgaand aan het inbrengen. Het wordt aanbevolen de dispenser te vullen met een gehepariniseerde oplossing (bijv. zoutoplossing of dextrose) waarin de voerdraad tijdens het invoeren ondergedompeld kan worden.

Voorgevormde "J"-voerdraden nemen hun vorm weer aan zodra ze uit de productdispenser worden genomen.



1 = Beschermkapje voerdraad

2 = Antimigratieclip voerdraad

TECHNIEK

1. Prik het bloedvat aan.
2. Steek de voerdraad door de naald en voer 5-10 cm van de voerdraad op in het aangeprikte bloedvat. Het kan noodzakelijk zijn de voerdraad enigszins te manipuleren om hem op te kunnen voeren. Gewoonlijk is een rustige draaibeweging voldoende om een blokkade te passeren. Vermijd ruwe en overmatig krachtige manipulatie van de voerdraad om schade aan de voerdraad of het bloedvat te voorkomen.
3. Steek de "J"-voerdraad in de hub van de naald en voer deze voorzichtig op.
4. Verwijder de naald van de voerdraad.
5. Verwijd weefsel en het bloedvat met de dilatator met een licht draaiende beweging.
6. Verwijder de dilatator. (Vaatdilatator uitsluitend bestemd voor vaatverwijding.)
7. Breng de katheter in door deze over de voerdraad te schuiven.
8. Verwijder de voerdraad.

MRI-INFORMATIE

Bij niet-klinische tests is aangetoond dat de Quattro-, Icy®- en Cool Line®-katheters MRI-veilig zijn. Patiënten waarbij de katheter is geplaatst, kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Katheter moet losgekoppeld zijn van de Thermogard XP®-console
- Uitsluitend statische magnetische veldsterkte van 1,5 T of 3 T
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Gemiddelde SAR voor het hele lichaam van 2 W/kg bij 15 minuten scannen (per reeks)

De ZOLL Thermogard XP®-console is niet MRI-veilig. Niet gebruiken in de MRI-kamer.

Octrooinummers Verenigde Staten:

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		

Octrooi in de VS en elders aangevraagd.

106142-001

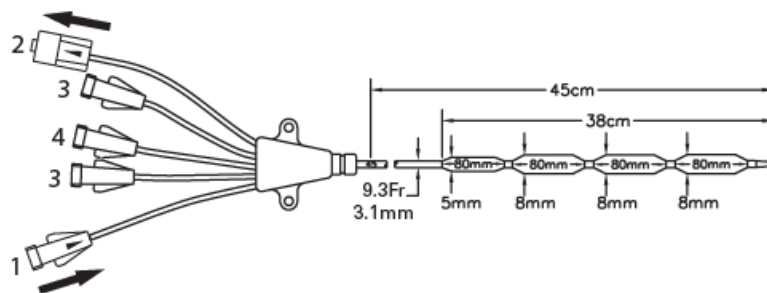
Quattro-katheter

1 = Instroomlumen

2 = Uitstroomlumen

3 = Infusiepoorten

4 = Voerdraidlumen



Dansk (da)

Model IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Inkluderer:

Antal:	
1 AE(CO)	Quattro® kateter 3-lumen 9,3 French x 45 cm Tredobbelt infusionslumen Klemmer til forlængerslange Røntgenfast polyurethan Applause™ coated med heparin
2 AE(CO)	Guidewire 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Kardilator 10,5 F x ,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Aftageligt suturøje og clips
1 AE	18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm) røntgenfast OTN-kateter
1 AE	5 cc sprøjte og 22ga x 1½" (0,7mm x 38 mm) kanyler
1 AE	Fenestreret afdækningsstykke
1 AE	18ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm) nål
6 AE	4" x 4" (10 cm x 10 cm) servietter
1 AE	000 silkesutur
1 AE	Nr. 11 kirurgisk kniv med langt greb

BEMÆRK – SÆTTENES KOMPONENTER UD FRA MODEL:

Hver basismodel er tilgængelig enten med et understøttende standardindføringssæt (AE) eller uden understøttende standardindføringssæt (CO). De komponenter, som er fælles for begge sæt, er markeret med AE(CO) i tabellen ovenfor. De ekstra komponenter, som kun leveres med standardsættet, er markeret med AE.

Beskrivelse af anordningen:

Quattro varmevekslingskateteret er et sterilt, fleksibelt 9,3 F engangskateter, som er udformet til anbringelse i v. cava inferior fra et indføringssted i v. femoralis. Quattro kateteret skal tilsluttes til et CoolGard 3000®/Thermogard XP® engangssopstartkit (leveres separat) og til CoolGard 3000®/Thermogard XP® systemet. En dilatator og guidewire kræves til perkutan indføring af Quattro kateteret. Tre (3) lumener er tilgængelige til infusion og prøvetagning:

Port	Flowhastighed ml/t	cm ³
Guidewire (brun)	1300 ml/t	0,6 cc
Medial (hvid)	800 ml/t	0,4 cc
Proksimal (blå)	1100 ml/t	0,4 cc

Indføringsstørrelse:	9,3F
----------------------	------

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid. Quattro kateteret leveres sterilt udelukkende til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Emballagen skal kontrolleres forud for anvendelsen for at sikre, at den sterile indpakning ikke er brudt.

Opbevaring:

Opbevares ved stuetemperatur, 15-40°C.

Quattro blodkontaktflader er behandlet med Applause heparin. Applause er et varemærke tilhørende SurModics Inc., og er registreret hos US Patent and Trademark Office.

Indikationer for anvendelse:

Quattro kateteret kombineret med CoolGard 3000®/Thermogard XP® systemet giver mulighed for cirkulation af temperaturkontrolleret saltvandsopløsning gennem en varmeveksler med henblik på afkøling/genopvarmning af patientens blod hos patienter, for hvem risici i forbindelse med et centralt kateter kan retfærdiggøres. Maksimal anvendelsesperiode: 4 dage.

Sikkerheds- og effektivitetsbetragtninger:

Centralvenøs kateteranlæggelse bør kun gennemføres af veluddannet personale, som har omfattende kendskab til anatomiske kendetegn og sikre teknikker. Personalet bør desuden være bekendt med potentielle komplikationer. Produktet er udelukkende udviklet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller genanvendes. Må ikke genanlægges efter fjernelse fra patienten. Kateteret må ikke modificeres på nogen måde.

Potentielle risici ved genbrug af engangsanordninger inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Potentielt livstruende infektion
- Toksisk shock pga. materialedegradering
- Forøget risiko for trombose
- Nedsat varmevekslingskraft
- Fejl på anordningen

Advarsel: Kateteret må ikke anlægges i højre atrium eller højre ventrikel. Placering i højre atrium eller højre ventrikel kan medføre alvorlige patientskader eller død.

Kontraindikationer:

1. Risici forbundet med kateteret svarer primært til de risici, der er forbundet med anlæggelse af et centralvenekateter. Kateteret må ikke anvendes til patienter, for hvem anlæggelse af centralvenekateter ikke er indiceret.
2. Blødningsdiatese.
3. Aktiv sepsis.
4. Infektion eller aktiv blødning ved kateterets indføringssted.
5. Patienter uden vaskulær adgang, eller patienter i hvis vaskulære system kateteranlæggelse ikke er mulig, herunder patienter med v. cava filter eller andre implanterede forhindringer for kateterpassage.
6. Patienter, hos hvem den påkrævede temperaturovervågning ikke kan fastlægges.
7. Hypotermi er kontraindiceret hos patienter med hæmatologiske lidelser, som vil forværres med hypotermi, dvs. enhver lidelse, der fører til cryoglobulinæmi, enhver hæmoglobinopatisk tilstand i hvilken hæmolytisk anæmi kan fremskyndes med kulde, herunder seglcelsesygdom eller thalassæmi.

Advarsler og forholdsregler:

1. Kateteret må kun anlægges via v. femoralis.
2. Kateteret må ikke anlægges i højre atrium eller højre ventrikel. Kateteret skal placeres, så dets distale spids ligger i v. cava inferior under dennes forbindelsessted til højre atrium og parallelt med karvæggen.
3. Røntgenundersøgelse bør benyttes for at sikre, at kateteret ikke er indsat i højre atrium eller ventrikel.

4. Mulige komplikationer i forbindelse med centralvenøse katetre omfatter: atrial eller ventrikulær perforation, hjertetamponade, luftemboli, kateteremboli, læsion i ductus thoracicus, bakteriæmi, septikæmi, trombose, utilsigtet arteriepunktur, hæmatomdannelse, blødning, nerveskader og dysrytmier.
5. Samtlige Luer-koblinger og -hætter skal være tilstrækkeligt fastspændt for at forhindre luftemboli eller tab af væske eller blod.
6. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved flytning af kateteret eller guidewiren. Hvis der mærkes modstand, skal der gennemføres røntgenundersøgelse for at fastlægge årsagen til modstanden.
7. Passage af guidewiren til den højre hjertehalvdel kan forårsage dysrytmier, højresidig grenblok samt perforering af karvæg, atrium eller ventrikel.
8. Der må kun anvendes steril isotonisk saltvandsopløsning til priming af kateteret og som cirkulerende væske i kateteret.
9. Kateteret skal jævnligt kontrolleres for flowhastighed, forbindelsessikkerhed, korrekt kateterplacering og tæt Luer-koblingstilslutning. Benyt centimetermarkeringerne til at fastslå, om kateterplaceringen har ændret sig.
10. Kun ved røntgenundersøgelse kan det sikres, at kateterspidsen ikke er trængt ind i hjertet, eller ikke længere ligger parallelt med karvæggen. Hvis kateterets placering har ændret sig, skal der gennemføres en røntgenundersøgelse for at bekræfte kateterspidsens placering.
11. Med henblik på blodprøveudtagning lukkes de resterende infusionsporte midlertidigt, hvorigennem der infunderes opløsninger.
12. Brug kun en 30 ml eller mindre injektionssprøjte til blodprøver.
13. Alkohol og acetone kan svække strukturen i polyurethanmaterialet. Derfor skal der udvises stor forsigtighed ved infusion af medikamenter indeholdende alkohol eller ved brug af alkohol eller acetone til udførelse af rutinemæssig pleje og vedligeholdelse af kateteret. Alkohol må ikke anvendes til at fjerne tilstopninger fra kateteret.
14. Anvend kun ZOLL-suturøjer og -clips, der leveres i sættet, for at forhindre beskadigelse af kateteret.
15. Anvendelse af en injektionssprøjte på mindre end 10 ml til skylning eller udbedring af et okkluderet kateter kan føre til intraluminal lækage eller til sprængning af kateteret.
16. Infunder ikke i INFLOW og OUTFLOW Luer-Lock-forbindelser.
17. Feber kan have både infektiøse og ikke-infektiøse årsager hos patienter. I fravær af feber skal der foretages daglig og omhyggelig vurdering af andre tegn på infektion.
18. Udvis stor forsigtighed ved infusion af medikamenter, som kan påvirkes af lave temperaturer (helt ned til 4°C). Mannitolholdige opløsninger er temperaturfølsomme og må ikke indgives igennem Quattro kateteret. Medmindre der er tale om hurtig indgift af koncentrationer på op til 20% mannitolopløsning efterfulgt af skylning med saltvand. Indgift af mannitol koncentrationer på over 20% eller drop- eller infusionspumpeindgift af mannitol skal foretages via en separat slange.
19. Ikke beregnet til pædiatrisk eller neonatal brug.

20. Hjertetamponade: Placering af et kateter a demeure i højre atrium er en praksis, der kan medføre perforation og hjertetamponade. Læger, som anlægger centralvenekatetre, skal være opmærksomme på denne potentielt fatale komplikation, inden kateteret – i relation til patientens legemsstørrelse – føres for langt fremad. Den endelige position af spidsen på kateteret (a demeure) skal kontrolleres med røntgen efter indføringen. Centralvenekatetre må ikke placeres i højre atrium, medmindre dette er specielt påkrævet til visse forholdsvist korte procedurer, såsom aspiration af luftemboli i forbindelse med neurokirurgi. Sådanne procedurer er under alle omstændigheder risikable og skal monitoreres og kontrolleres omhyggeligt.
21. Kateteret er coated med heparin. Dette kan fremkalde eller forværre allerede eksisterende heparin-induceret trombocytopeni (HIT).
22. ADVARSEL: Ved tilslutning af infusionssæt/injektionssystemer til ZOLL-katetere må trykket ikke overstige 100psi/689kPa.
23. For patienter, der behandles med hypotermi, kan selve behandlingen forværre tilstanden af visse lidelser. Der skal udvises forsigtighed for nøje at overvåge patientens homeostatiske tilstand under hypotermibehandlingen.
 - Forstyrrelser i hjertelyd – både bradykardi og ventrikulær tachyarytmi.
 - Størkning og koagulationsfunktion. Patienter med risiko for forstyrrelser af koagulationsfunktionen skal overvåges nøje ved hypotermibehandling.
 - Analyse af ilt/CO²-indhold og pH. Hypotermi ændrer pH under hvile og PaCO₂. Læger bør være opmærksomme på indflydelsen af temperatur på resultatet.
 - Længerevarende hypotermi undertrykker immunforsvaret og lungernes funktion.

ADVARSEL: INTRALUMINAL LÆKAGE

Intraluminal lækage mellem saltvandslumenet og infusionslumina udgør en forholdsvis sjælden, men potentiel kateterfejl. I tilfælde af en sådan fejl vil steril saltvand fra kølekredsen blive ledt til patienten. Intraluminal lækage vil normalt være forbundet med en væsketabsalarm, som vil afbryde systemet. VÆSKENIVEAUALARMER SKAL ALTID UNDERSØGES. Kølekredsen er et lukket system – normalt er væsketabsalarmer et tegn på brud et eller andet sted i denne sluttede kreds. I forbindelse med enhver væsketabsalarm skal både kateterets og opstartkittets (se nedenfor) tilstand kontrolleres.

Sådan kontrolleres kateterets tilstand:

1. Stands driften af CoolGard 3000®/Thermogard XP® systemet.
2. Demonter opstartkittet fra kateteret, og sæt hætte på både kateter og opstartkit ved brug af aseptisk teknik.
3. Fyld en steril 10 ml injektionssprøjte med en steril saltvandsopløsning.
4. Tilslut den til kateterets INDGANGS-lumen, og demonter udgangshætten. Infunder de 10 ml saltvandsopløsning – opløsningen bør flyde ud af udgangsåbningen.
5. Sæt nu hættene på UDGANGS-åbningen, og træk 5 ml vakuum, som opretholdes i mindst 10 sekunder. Ca. 4 ml saltvandsopløsning, men ikke blod, bør trænge ind i injektionssprøjten, og vakuummet burde kunne opretholdes.
6. Udlign vakuummet, og sæt igen hættene på INDGANGS-åbningen.

Sådan kontrolleres integriteten af opstartkittet:

1. Kontroller for åbenlyse lækager.
2. Fjern slangen fra pumpens arbejdskanal, og kontroller den for skader (sæt den på plads igen, hvis den er ubeskadiget).
3. Kontroller langs slangen fra pumpen til patienten for årsager til væsketab.
 - Kontroller for skader på slangen og/eller tilstedeværelse af luft inden i slangen.
 - Kontroller og tilspænd hver Luer-kobling efter behov (anvend ikke instrumenter til tilspænding af Luer-koblingerne).
4. Kontroller på tilsvarende måde slangen, der går tilbage til pumpen fra patienten. Undersøg saltvandsposen for at sikre, at den ikke er blevet kompromitteret ved et uheld (f.eks. kan spigeret have beskadiget posens sider).
5. Følg slangen fra saltvandsposen tilbage til pumpen.

Yderligere advarsler og forholdsregler findes i følgende vejledning.

Nødvendige materialer:

Antal	Beskrivelse
1	Quattro kit til perkutan introduktion
1	Pose med fysiologisk saltvand
1	Opstartkit
1	CoolGard 3000®/Thermogard XP® system
1	Kateter bekvemmelighedssæt (Kun til (CO))

Klargøring og anlæggelse af kateter:

Anvend steril teknik.

1. **Forsigtig:** Anvend kun adgang via v. femoralis.
2. Anbring patienten i rygleje.
3. Klargør og afdæk punkturstedet efter behov.
4. **Forsigtig:** Kateteret skal altid primes, før det indføres i patienten.
5. Fjern forsigtig kateteret fra pakken, idet membranafdækningen bliver siddende på kateteret.

Kateterklargøringsprocedure:

1. Fjern hættene fra ind- og udgangsluermufferne. Med kateterafdækningen på plads fyldes en injektionssprøjte (5 ml eller større) med steril saltvandsopløsning, hvorefter sprøjten forbindes til hun-indgangsluermuffen.
2. **Advarsel:** Der må aldrig tilføres positivt tryk til indgangsmuffen, når hættene på luer-udgangen er sat på.
3. Indsprøjt forsigtigt saltvandsopløsning igennem kateteret, indtil opløsningen begynder at løbe ud ad udgangs-luerkoblingen.
4. Anvend en injektionssprøjte på 5 ml eller mere til at skylle det distale infusionslumen med steril saltvandsopløsning. Lad den distale luer være åben, så guidewiren kan passere.
5. Fjern membranafdækningen fra kateteret. Hvis der mødes modstand ved fjernelse af membranafdækningen fra kateteret, skal membranafdækningen skylles med sterilt saltvand. Kontroller kateteret for at sikre, at al luft er fjernet fra varmevekslingsmembranen. Kontroller kateteret for utætheder.
6. **Advarsel:** Skær ikke i kateteret for at ændre længden.

Kateteranlæggelse:

1. Opnå adgang via v. femoralis ved hjælp af almindelige perkutane teknikker. Adgangen opretholdes med en 0,032" (0,81 mm) guidewire. Se særlig brugervejledning til guidewirer.

2. **Advarsel:** Forsøg ikke at genindføre en helt eller delvist tilbagerukket OTN (over nålen) introduktionsnål fra kateteret.
3. **Forsigtig:** Der må ikke benyttes en guidewire med større diameter end 0,032" (0,81 mm) sammen med Quattro kateteret.
4. Idet fjederguidewiren holdes på plads, fjernes indføringskateteret. Forholdsregel: Fasthold guidewiren omhyggeligt under hele forløbet.
5. Forstør hudpunkturstedet, idet skalpellens skarpe kant holdes væk fra guidewiren. Advarsel: Skær ikke i guidewiren. Anvend kardilator til at udvide stedet efter behov. Lad ikke kardilatoren blive siddende som et kateter a demeure, da dette medfører risiko for perforering af karvæggen.
6. Før spidsen af Quattro kateteret over guidewiren. Oprethold et tilstrækkeligt fast greb om guidewiren under indføringen af kateteret. Ved fastholdelse i den omkringliggende hud, føres kateteret fremad ind i venen med en svagt roterende bevægelse.
7. Anvend centimetermærkerne på kateteret som referencepunkter for placeringen, og fremfør kateteret til dets endelige position.
8. Fasthold kateteret i den ønskede dybde, og fjern guidewiren. Hvis der mærkes modstand i forsøget på at fjerne guidewiren efter indføring af kateteret, er guidewiren muligvis snoet omkring spidsen af kateteret. Hvis der mærkes modstand, trækkes kateteret tilbage 2-3 cm i forhold til guidewiren, hvorefter der gøres et nyt forsøg på at fjerne guidewiren. Hvis der stadig mærkes modstand, fjernes guidewiren og kateteret samtidig.
9. **Forsigtig:** Udsæt ikke guidewiren for unødigt kraftpåvirkning.
10. Kontroller, at guidewiren er intakt ved fjernelsen.
11. Kontroller lumenplaceringen ved at tilslutte en injektionssprøjte til den distale infusionsluermuffe, og aspirer, indtil uhindret flow af venøst blod observeres. Tilslut infusionsluer-anordningen til den relevante Luer-koblingsslange efter behov. Ubrugte infusionsporte kan "lås" ved hjælp af en injektionshætte i henhold til standard hospitalsprotokol. Der medfølger en skydeklemme til slangerne, som kan spærre for gennemstrømningen gennem infusionslumenet under udskiftning af slanger og injektionshætter. Forholdsregel: For at minimere risikoen for beskadigelse af slanger på grund af overtryk skal klemmen åbnes forud for infusion gennem åbningen.
12. **Forsigtig:** Ind- eller udgående slanger må ikke afklemmes eller okkluderes. Dette kan forårsage blokering i slangen og risiko for svigt.
13. Fastgør og forbind kateteret midlertidigt.
14. Kontroller kateterspidsens position ved en røntgenundersøgelse umiddelbart efter indføringen. Røntgenundersøgelsen skal vise kateteret placeret i v. cava inferior med kateterets distale ende parallelt med vena cava-væggen. Hvis kateterspidsen er fejlplaceret, flyttes den, og kontrolproceduren gentages.
15. En proksimal røntgenfast markør indikerer proksimale ballonender for at sikre, at ballonerne er helt inde i karret. Hvis kateteret er fejlplaceret, flyttes det, og kontrolproceduren gentages.
16. Fastgør kateteret til patienten. Anvend samlingsmuffens sidefløje som primært stursted.
17. ZOLL suturoje og -clips kan også benyttes som supplerende fastgørelsessted. Kontroller, at kateterkroppen er fastgjort, og at kateteret ikke flytter sig.
18. **Forsigtig:** Anvend kun ZOLL suturoje og -clips, som er vedlagt kittet. Kateteret kan blive beskadiget, hvis andre øjer eller clips anvendes.
19. **Forsigtig:** Fastgør ikke suturer direkte til kateterets ydre diameter, da dette medfører risiko

- for beskæring eller beskadigelse af kateteret eller forringelse af kateterflow.
- Vedligehold indførsesstedet med regelmæssig og omhyggelig udskiftning af forbindelse, idet antiseptisk teknik iagttages.
 - Noter a demeure-kateterets længde i patientjournalen, idet centimetermærkerne på kateterets skaft benyttes som reference. Der skal gennemføres hyppig visuel kontrol for at sikre, at kateteret ikke har flyttet sig.
 - Tilslut et primet opstartkit til Quattro varmevekslingskateteret ved at tilslutte opstartkittets han-luerkobling til hun-indgangsluerkoblingen på Quattro kateteret og opstartkittets hun-luerkobling til han-udgangsluerkoblingen på Quattro kateteret. Hvide "ZOLL" ender er løst monteret til INFLOW og OUTFLOW forlængerslangerne for at hjælpe med at identificere dem. Sørg for, at der er tilstrækkelig mængde steril saltvandsopløsning ved muffernes ender til at sikre en luftfri tilslutning. **Se CoolGard 3000®/Thermogard XP® brugervejledningen for nærmere oplysninger om betjening af CoolGard 3000®/Thermogard XP®.**
 - Advarsel:** Hvis opstartkittet ikke forbindes korrekt til kateteret, er der risiko for svigt af kateteret. Forbind ikke opstartkittet til den brune luer-kobling.
 - Forsigtig:** Tilslut ikke opstartkittet til distalporten.
 - Forsigtig:** Placer ikke stophaner på slanger, som eventuelt slukkes utilsigtet. Dette kan forårsage blokering i slangen og risiko for svigt.
 - Pump saltvandsopløsning igennem opstartkittet og kateteret for at sikre, at samtlige tilslutninger er i orden og tætte. Hvis der stadig er luft i systemet, skal denne luft lukkes ud.

Afbrydelse af kateteret fra CoolGard 3000®/Thermogard XP® systemet:

- Afbryd cirkulationen af saltvandsopløsning igennem kateteret.
- Kobl opstartkittet fra kateteret.
- Af hensyn til opretholdelse af sterile tilslutninger, skal luer-koblingerne på både kateteret og opstartkittet lukkes med sterile luer-hætter, eller ind- og udgangsluerne tilsluttes hinanden.

Gentilslutning af kateteret til CoolGard 3000®/Thermogard XP® systemet:

- Fjern luer-hætterne fra luer-koblingerne på kateteret og opstartkittet, og kasser hætterne eller ind- og udgangsluerne adskilles fra hinanden.
- Tilslut opstartkittet til Quattro varmevekslingskateteret ved at tilslutte opstartkittets han-luerkobling til hun-indgangsluerkoblingen på Quattrokateteret og opstartkittets hun-luerkobling til han-udgangsluerkoblingen på Quattro kateteret. Kontroller, at der er tilstrækkelig steril saltvandsopløsning ved enderne af mufferne, til at der kan etableres en luftfri tilslutning.
- Advarsel:** Hvis opstartkittet ikke forbindes korrekt til kateteret, er der risiko for svigt af kateteret.
- Advarsel:** Forveksel IKKE INFLOW og OUTFLOW Luer-koblingerne med de centrale standard line infusionsporte. De er KUN tilsigtet tilslutning til CoolGard 3000®/Thermogard XP® systemet.
- Forsigtig:** Placer ikke yderligere stophaner i slanger, som eventuelt slukkes utilsigtet. Dette kan forårsage blokering i slangen og risiko for svigt.

Fjernelse af kateteret:

- Afbryd al pumpning af saltvandsopløsning igennem kateteret.

- Kobl opstartkittet fra kateteret. **Fjern hætterne, eller lad hætterne forblive åbne på ind- og udgangsåbningerne i kølekredsen (KUN kølekredsen).** På denne måde vil evt. tilbageværende saltvandsopløsning i kredsen blive tvunget ud. Når kateteret trækkes ud, presses ballonerne sammen. Saltvandsopløsning inden i ballonerne skal frit kunne passere ud af ballonen, da ballonen ellers ikke vil blive tømt, og kateteret vil være vanskeligt at fjerne.
- Anbring patienten i rygleje. Fjern forbindingen. Fjern suturerne fra suturstedet.
- Fjern langsomt kateteret fra patienten. Når kateteret trækkes helt ud, skal der tilføres tryk på udtageslesstedet med en lufttæt forbindelse, f.eks. vaselinegaze.
- Advarsel:** Fjern ikke kateteret, hvis der mærkes modstand. Kontroller, at kølekredsens ind- og udgangsåbninger IKKE er tildækkede med hætter. Hvis de er tildækkede med hætter, fjernes hætterne, hvorefter der gøres et nyt forsøg på at fjerne kateteret. Hvis der fortsat mærkes modstand, foretages en røntgenundersøgelse for at fastlægge årsagen til modstanden.

Særlig brugervejledning til guidewirer

Bemærk: Disse oplysninger gælder kun ved anvendelse af guidewirer i forbindelse med Seldinger-teknikken til kateteranlæggelse i blodkar.

Bemærk: Denne procedure bør kun gennemføres efter omhyggelig gennemgang af teknisk referencemateriale, der understreger forholdsregler, kontraindikationer og risici langt mere detaljeret.

Denne fjederguidewire er udviklet til engangsbrug på en enkelt patient.

Det anbefales, at guidewirer kasseres efter én anvendelse. Ingen rengøringsmidler eller teknikker vil kunne fjerne overskydende materiale helt fra guidewiren efter brug.

I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges og anvendes af eller efter anvisning af en læge.

INSPEKTION

Guidewirer skal rutinemæssigt kontrolleres forud for brugen, og de skal kasseres, hvis der optræder deformiteter i dem.

Indføring af guidewirer skal rutinemæssigt overvåges med røntgenundersøgelser eller fluoroskopisk procedure.

FORHOLDSREGLER

På grund af guidewirernes meget fine og skrøbelige opbygning skal der udvises stor forsigtighed ved håndtering af dem. Undgå bøjning eller kinking.

Under opbevaring og procedurer skal oprulning af guidewirens diameter under 20,5 cm (8") undgås, da mindre diameter belaster guidewirene unødigt. Den medfølgende dispenser er den bedste måde at opbevare og håndtere guidewiren på.

Hvis der mærkes modstand under indføring af guidewiren, må guiden IKKE fremføres.

Undgå at trække guidewiren gennem metalkanyler; den kan beskadiges.

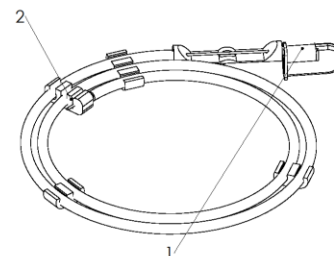
Guidewirens bevægelige keme må ikke fremføres, mens wiren er anbragt i patienten, da dette kan medføre beskadigelse af wiren og dermed beskadigelse af blodkarret.

Der skal altid være en tilstrækkelig guidewirelængde fri til, at der kan opretholdes et fast greb om guidewiren.

DISPENSER

Alle guidewires leveres i en unik dispenserpakke. Fjern anti-migrationsklemmen på guidewiren, inden guidewiren dispenseres. Fjern beskyttelseshætten på guidewiren, umiddelbart inden den skal bruges. Klargør guidewiren inden indføringen. Det anbefales, at dispenserens fyldes med heparinopløsninger. (f.eks. saltvand eller dextrose), så guidewiren vædes under indføringen.

Guidewires, der er forudformet som et "J", får den oprindelige form, når de fjernes fra produktdispenseren.



1 = Beskyttelseshætte på guidewire

2 = Anti-migrationsklemme på guidewire

TEKNIK

- Punkter karret.
- Før guidewiren gennem kanylen, og før guidewiren 5-10 cm ind i punkturkarret. Det kan være nødvendigt at manipulere guidewiren for at føre den korrekt frem. Typisk er en forsigtig roterende bevægelse tilstrækkelig til at forbigå en obstruktion. Undgå voldsom eller for kraftig manipulering af guidewiren, så guidewiren eller karret ikke beskadiges.
- Indfør guidewiren formet som "J" i kanylekraven, og før den forsigtigt frem.
- Fjern kanylen fra guidewiren.
- Dilater vævet og karret med dilatatoren vha. en let roterende bevægelse.
- Fjern dilatatoren. (kardilator kun beregnet til vaskulær dilatation).
- Indfør kateteret ved at føre det ind over guidewiren.
- Fjern guidewiren.

MR-OPLYSNINGER

Non-klinisk testning har påvist, at Quattro, Icy® og Cool Line® katetre er MR-sikre. Patienter med indførte katetre kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Kateteret skal være frakoblet Thermogard XP® konsollen
- Kun en statisk magnetisk feltstyrke på 1,5 T eller 3 T
- Maksimal rumgradientfelt på 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutters scanning (pr. sekvens)

ZOLL Thermogard XP® konsollen er ikke MR-sikker. Må ikke bruges i MR Suite.

Amerikanske patentnumre:

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		

Andre amerikanske og udenlandske patenter er anmeldt.

IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

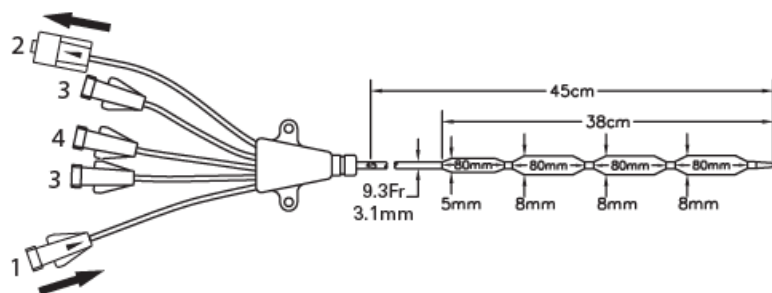
Quattro kateter

1 = Indstrømningslumen

2 = Udstrømningslumen

3 = Infusionsporte

4 = Guidewire-lumen



Svenska (sv)

Modell IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Inkluderar:

Antal	
1 AE(CO)	Quattro®-kateter 3-lumen 9,3 F x 45 cm Trippelinfusionslumen Klämmor för förlängningsslang Röntgentät polyuretan Applause™ heparinbelagd
2 AE(CO)	Ledare 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Kärldilatator 10,5 F x ,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Ledare suturflik och clips
1 AE	18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm) röntgentät OTN-kateter
1 AE	5cc spruta och 22ga x 1½" (0,7 mm x 38 mm) nål
1 AE	Duk med fönster
1 AE	18ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm) nål
6 AE	4" x 4" (10 cm x 10 cm) bomullstork
1 AE	000 Silkessutur
1 AE	Nr 11 kirurgiskt blad med långt handtag

OBS – KOMPONENTSATS EFTER MODELL:

Varje basmodell finns tillgänglig antingen med standardinförselsats (AE) eller utan standardinförselsats (CO). Komponenter som är gemensamma för båda satserna betecknas med AE(CO) i tabellerna ovan. De tilläggskomponenter som endast finns i standardsatsen betecknas med AE.

Beskrivning:

Quattro-värmväxlarkateter är en steril, flexibel 9,3 Fr-kateter för engångsbruk som konstruerats för placering i vena cava inferior via femoralvenen. Quattro-katetern ansluts till ett CoolGard 3000®/Thermogard XP®-startset för engångsbruk (levereras separat) och CoolGard 3000®/Thermogard XP®-systemet. En dilatator och en ledare krävs för perkutan införsel av Quattro-katetern. Tre (3) lumen ingår för infusion och provtagning.

Port	Flödeshastighet ml/tim	cm ³
Ledare (brun)	1 300 ml/tim	0.6 cc
Medial (vit)	800 ml/tim	0.4 cc
Proximal (blå)	1 100 ml/tim	0.4 cc

Införselstorlek	9,3 F
-----------------	-------

Sterilitet

Etylenoxidsteriliserad. Quattro-katetern levereras steril för engångsbruk och får inte omsteriliseras. Förpackningen ska inspekteras före användning i syfte att garantera att sterilitetsbarriären inte brutits.

Förvaring:

Bör förvaras vid rumstemperatur, 15-40 °C.

Quattro-blodkontakttytor är belagda med Applause-heparin. Applause är ett varumärke som tillhör SurModics Inc och är registrerat i USA:s byrå för varumärken och patent.

Indikationer:

Quattro-katetern i kombination med CoolGard 3000®/Thermogard XP®-systemet möjliggör cirkulation av temperaturkontrollerad koksaltlösning genom en värmväxlare i syfte att kyla ner/varma upp patientens blod hos patienter där riskerna med en central venkateter är befogade. Max. användningsperiod: 4 dagar.

Säkerhets- och effektivitetsöverbåganden:

Centralvenkateterisering bör endast utföras av välutbildad personal med specialkunskap om anatomiska landmärken och säker teknik. Personalen bör också vara medveten om potentiella komplikationer.

Produkten är endast utformad för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras eller återanvändas. För inte in den på nytt efter att den har avlägsnats från patienten. Katetern får inte modifieras på något sätt.

Potentiella risker med återanvändning av en engångsenhet inkluderar men är inte begränsade till:

- Potentiellt livshotande infektion
- Toxisk chock på grund av förändring i material
- Ökad risk för trombos
- Minskad värmväxlingseffekt
- Felfunktion på enheten

Varning! Se till att katetern inte placeras i höger förmak eller kammare. Placering i höger förmak eller kammare kan resultera i allvarlig patientskada eller död.

Kontraindikationer:

1. Riskerna i samband med katetern är väsentligen desamma som för en central venkateter. Katetern bör inte användas hos patienter där en central venkateter är kontraindicerad.
2. Blödande diates.
3. Aktiv sepsis.
4. Infektion eller aktiv blödning på kateterinföringsstället.
5. Patienter utan vaskulär åtkomst, eller vaskulärsystem, kan inte använda katetern. Detta inkluderar patienter med vena cava-filter eller andra implanterade hinder för kateterinförsel.
6. Patienter för vilka nödvändig temperaturövervakning inte kan upprättas.
7. Hypotermibehandling är kontraindicerad för patienter med hematologiska sjukdomar som kan förvärras vid hypotermi t.ex. sjukdomar som leder till kryoglobulinemi, samt hemoglobinopati varvid hemolytisk anemi kan framkallas av kyla, inklusive sickle-cell-anemi eller thalassemi.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

1. Katetern bör endast föras in via femoralvenen.
2. Se till att katetern inte placeras i höger förmak eller kammare. Katetern bör placeras så att dess distala spets är i vena cava inferior under förgreningspunkten till höger förmak och parallellt med kärlväggen.
3. Röntgenomlysning ska användas för att säkerställa att katetern inte tränger in i höger förmak eller kammare.

4. Möjliga komplikationer i samband med centralvenkatetrar inkluderar: förmaks- eller kammarperforation, hjärttamponad, luftemboli, kateteremboli, laceration i ductus thoracicus, bakteremi, septikemi, trombos, oavsiktlig arteriell punktur, hematombildning, blödning, nervskada och rytmrubbningar.
5. Alla luerläsanslutningar och -skydd måste vara ordentligt åtdragna för att förhindra luftemboli och vätske- eller blodförlust.
6. Använd aldrig överdriven kraft när du flyttar katetern eller ledaren. Om motstånd påträffas bör röntgenomlysning utföras för att identifiera orsaken till motståndet.
7. Införseln av ledaren i höger hjärta kan orsaka rytmrubbningar, höger grenblock, kärlväggs-, förmaks- eller kammarperforation.
8. Använd endast normal steril koksaltlösning för att flöda och spola katetern.
9. Katetern bör inspekteras regelbundet för flödeshastighet, förbandssäkerhet, korrekt kateterläge och för säker luerläsanslutning. Använd centimetermarkeringar för att kontrollera om kateterns läge har ändrats.
10. Det är bara med hjälp av röntgenomlysning som du kan bekräfta att kateterspetsen inte har trängt in i hjärtat eller inte längre är parallell med kärlväggen. Om kateterns läge har ändrats ska du utföra röntgenomlysning för att bekräfta kateterspetsens läge.
11. Vid blodprovstagning bör du temporärt stänga de återstående infusionsportarna som lösningarna infunderas genom.
12. Använd endast en 30 cc eller mindre spruta för blodprov.
13. Alkohol och aceton kan försvaga polyuretanmaterialets struktur. Var försiktig vid infusion av läkemedel som innehåller alkohol. Var också försiktig vid användning av alkohol eller aceton för rutinmässig katetervård eller -underhåll. Använd aldrig alkohol för att avlägsna proppar från katetern.
14. Förhindra kateterskada genom att bara använda ZOLL-suturfliken och clipset som levererades i setet.
15. Användning av en spruta vars kapacitet är mindre än 10 ml vid spolning eller propplösning av en kateter kan orsaka intraluminalt läckage eller kateterruptur.
16. Infundera inte in i luerläsanslutningarna för INFLÖDE och UTFLODE.
17. Om patienten har feber kan detta ha orsakats av infektion och/eller annan orsak. Om patienten inte har feber bör han/hon noggrant undersökas dagligen för andra infektionstecken.
18. Var försiktig vid infusion av läkemedel som kan påverkas av låg temperatur (så låg som 4 °C). Lösningar som innehåller mannitol är temperaturkänsliga och får inte tillföras genom Quattro-katetern förutom en snabb stöt av upp till 20-procentig mannitolöslning följt av spolning med koksaltlösning. Högre koncentration än 20-procentig mannitol eller dropp eller infusionspumptillförsel av mannitol måste göras via en separat slang.
19. Inte avsedd för pediatrik eller neonatal användning.
20. Hjärttamponad: Placering av kvarliggande katetrar i höger förmak är ett förfarande som kan leda till hjärtperforation eller -tamponad. Läkare som placerar centralvenkatetrar måste beakta denna potentiellt dödliga komplikation innan katetern förs in för långt i förhållande till patientens storlek. Den inlämnade kateterns spets verkliga läge bör bekräftas med röntgen efter införseln. Centralvenkatetrar bör inte placeras i höger förmak utom när detta uttryckligen är nödvändigt för särskilda relativt korta ingrepp, såsom aspiration av luftemboli under neurokirurgi. Dyliga ingrepp är ändå riskabla och bör övervakas och kontrolleras noggrant.

IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

21. Katetern är belagd med heparin. Detta kan inverka på eller försämrar tidigare existerande heparininducerad trombocytopeni (HIT).
22. **Varning:** Vid anslutning av infusionsset/injektionssystem till ZOLL-katetrar, överskrid inte 100 psi/689 kPa.
23. För patienter i vilka hypotermi framkallas, kan själva hypotermi förvärra vissa sjukdomstillstånd. Man bör noga övervaka patientens fysiologiska balans (homeostas) under hypotermi.
 - Hjärtrytmstörningar – både bradykardi och ventrikulär takyarytmi.
 - Koagulationsfunktion. Patienter för vilka risk föreligger att deras koagulationsfunktion kan påverkas bör övervakas noggrant under hypotermi.
 - Blodgas- och pH-analys. Hypotermi modifierar pH och PaCO₂ vid vila. Läkare bör vara medvetna om hur temperatur påverkar resultatet.
 - Långvarig hypotermi undertrycker immunreaktion och lungfunktion.

VARNING! INTRALUMINALT LÄCKAGE

Intraluminalt läckage mellan saltlösningsslumen och infusionslumen är en ovanlig men potentiell kateterdefekt. I händelse av dylikt fel tränger steril saltlösning från kylkretsen in i patienten. Intraluminalt läckage associeras i allmänhet med ett vätskeförlustlarm som slår av systemet. UNDERSÖK ALLTID VÄTSKENIVÅLARM. Kylkretsen är ett slutet kretslopp – ett vätskeförlustlarm anger i allmänhet ett brott någonstans inom detta slutna kretslopp. Såsom fallet är med varje vätskeförlustlarm ska både katetern och startsetet kontrolleras (se nedan).

Kontrollera kateterns skick:

1. Slå av CoolGard 3000®/Thermogard XP®-systemet.
2. Koppla från startsetet från katetern och tillslut både katetern och startsetet med aseptisk teknik.
3. Fyll en steril 10 ml spruta med steril koksaltlösning.
4. Koppla den till kateterns INFLÖDES-lumen och koppla loss utflödesskyddshattan. Infundera 10 ml koksaltlösning – lösningen bör flöda ut genom utflödeslumen.
5. Sätt nu en skyddshätta på UTFLODES-lumen och sug ut 5 ml vakuum och uppehåll detta i minst 10 sekunder. Ca 4 ml koksaltlösning, men inte blod, bör sugas in i sprutan och du bör kunna bibehålla undertrycket.
6. Minska undertrycket och sätt skyddshattan på INFLÖDES-lumen.

Kontrollera integriteten av startsetet

1. Inspektera för att upptäcka tecken på läckage.
2. Avlägsna slangen från pumpen och inspektera för att upptäcka tecken på skada (sätt tillbaka den om den inte är skadad).
3. Kontrollera längs slangen från pumpen till patienten för källor för vätskeförlust.
 - Inspektera slangen för att upptäcka skada och/eller tecken på luft i slangen.
 - Inspektera varje luerfattning och dra åt vid behov (använd inte instrument för att dra åt luerfattningar).
4. Kontrollera även slangen som går tillbaka till pumpen från patienten. Undersök saltlösningsspåsen för att försäkra dig om att den inte har skadats (spiken kan t.ex. ha skadat spåsens vägg).
5. Följ slangen från koksaltlösningsspåsen tillbaka till pumpen.

Följande anvisningar innehåller fler varningar och försiktighetsmeddelanden.

Material som behövs:

Mängd	Beskrivning
1	Quattro-set för perkutan införsel
1	Påse med normal koksaltlösning
1	Startset
1	CoolGard 3000®/Thermogard XP®-system
1	Inpassningsset för kateter (endast till (CO))

Förberedelse och införsel av katetern:

Använd steril teknik.

1. **Var försiktig:** För endast in via femoralvenen.
2. Se till att patienten ligger på rygg.
3. Preparera och täck stickstället enligt behov.
4. **Var försiktig:** Fyll alltid katetern innan den förs in i patienten.
5. Avlägsna katetern varsamt från förpackningen så att kateterns membranskydd förblir på plats.

Preparera katetern:

1. Avlägsna skyddshattorna från inflödes- och utflödesluerfattningarna. Med kateterskyddet på plats ska du fylla sprutan (minst 5 ml) med steril koksaltlösning och sätta fast sprutan vid honluerfattningen för vätskeinflöde.
2. **Varning!** Injicera aldrig positivt tryck i inflödesfattningen med utflödesluerhättan på plats.
3. Injicera koksaltlösningen varsamt genom katetern tills den börjar rinna ut ur utflödesluern.
4. Använd en 5 ml- eller större spruta för att spola den distala infusionslumen med steril koksaltlösning. Lämna den distala luern öppen för ledaren.
5. Avlägsna katettermembranskyddet. Om det finns ett motstånd när membranskyddet tas bort från katetern ska membranskyddet spolas med steril koksaltlösning. Inspektera katetern för att se till att all luft har tömts från värmewäxlarmembranet. Inspektera katetern för att upptäcka läckage.
6. **Varning!** Skär inte av katetern för att ändra dess längd.

Kateterinförsel:

1. Se till att du har femoralvenåtkomst med hjälp av standard perkutan teknik. Åtkomsten bör uppehållas med en 0,032" (0,81 mm) ledare. Se specialanvisningar för ledare.
2. **Varning:** Försök inte återinföra en delvis eller helt tillbakadragen OTN (över nålen)-introducernål från dess kateter.
3. **Var försiktig:** Använd inte en ledare som är större än 0,032" (0,81 mm) med Quattro-katetern.
4. Håll fjäderledaren på plats medan du avlägsnar införarkatetern. Försiktighetsåtgärd: Bibehåll hela tiden ett fast grepp om ledaren.

5. Förstora insticksstället med ett skalpellblad som hålls bortvänt från ledaren. Varning! Skär inte av ledaren. Vid behov, använd en kärldilatator för att förstora stället. I syfte att minska risken för kärlperforation ska kärldilatatorn inte lämnas kvar som en inlämnad kateter.
6. Trä Quattro-spetsen över ledaren. Bibehåll ett ordentligt grepp om ledaren under kateterinförseln. Fatta tag nära huden och för in katetern i venen med en något vridande rörelse.
7. Använd centimetermarkeringarna på katetern som positionsreferenspunkter och för in katetern till sitt slutliga inläggande läge.
8. Håll katetern på önskat djup och avlägsna ledaren. Om motstånd påträffas vid försök att avlägsna ledaren efter kateterplacering är det möjligt att ledaren har böjts vid kateterspetsen. Om motstånd känns ska katetern dras ut ca 2–3 cm i relation till ledaren. Försök sedan avlägsna ledaren. Om motstånd ändå känns ska ledaren och katetern avlägsnas samtidigt.
9. **Var försiktig:** Applicera inte alltför stor kraft på ledaren.
10. Verifiera att ledaren är oskadad vid avlägsnandet.
11. Kontrollera lumenplaceringen genom att sätta fast en spruta vid den distala infusionsluerfattningen och aspirera tills fritt flöde av venblod kan observeras. Anslut infusionsluern till en lämplig luerlåssläng enligt behov. En oanvänd infusionsport kan "läsas" genom injektionshättan enligt vedertagen sjukhusrutin. En glidklämma tillhandahålls på slangen för att ockludera flöde genom infusionslumen vid byte av slang- och injektionshåttor. Försiktighetsåtgärd: I syfte att minimera risken för skada på slangen på grund av alltför högt tryck måste klämman öppnas före infusion genom lumen.
12. **Var försiktig:** Kläm inte av eller ockludera inflödes- och utflödesslangarna. Detta kan leda till blockering och eventuellt funktionsfel.
13. Sätt fast och förbind katetern temporärt.
14. Verifiera kateterspetsens läge med bröstrentgen omedelbart efter placering. Röntgengenomlysning bör visa att katetern är i vena cava inferior med kateterns distala ände parallell med vena cava's vägg. Om kateterspetsen är felplacerad bör den omplaceras och det nya läget verifieras.
15. En proximal röntgentät markör anger ballongernas proximala ändar för att visa att ballongerna är helt och hållet i kärlet. Om katetern är felplacerad måste den omplaceras och dess läge verifieras på nytt.
16. Fäst katetern vid patienten. Använd förgreningssnavets sidovingar som primär suturplats.
17. ZOLL-suturflik och -clips kan också användas som ett ytterligare fästsättningsställe. Se till att katetern är ordentligt fäst och inte glider.
18. **Var försiktig:** Använd endast ZOLL-suturfliken och -clipset som medföljde setet. Kateterskada kan resultera om andra flikar eller clips används.
19. **Var försiktig:** I syfte att minimera risken för att du skär eller skadar katetern eller påverkar flödet i katetern ska du inte suturera direkt vid kateterns ytterdiameter.
20. Skydda införselstället genom att regelbundet och noggrant applicera nya förband med hjälp av aseptisk teknik.

21. Anteckna den inlämnade kateterns längd i patientens journal med hjälp av centimetermarkeringarna på kateteraxeln som referens. Regelbunden visuell utvärdering bör göras för att se till att katetern inte har flyttats.
22. Sätt fast ett fyllt startset vid Quattro-värmeväxlarkatetern genom att ansluta startsetets hanluer till honinflödesluern på Quattro-katetern och honluern på startsetet till hanutflödesluern på Quattro-katetern. Vita "ZOLL"-märkningar är löst fästa på INFLÖDES- och UTFLÖDES-förlängningsrören för att identifiera dem. Se till att det finns tillräckligt med steril koksaltlösning i fattningarnas ändar så att luftanslutningen hålls fri. **Se CoolGard 3000®/Thermogard XP®-handledningen för närmare detaljer om CoolGard-enhetens drift.**
23. **Varning:** Felaktig anslutning av startsetet till katetern kan resultera i kateterfel. Sätt inte fast startsetet vid den bruna luern.
24. **Var försiktig:** Sätt inte fast startsetet vid den distala porten.
25. **Var försiktig:** Placera inga kranar som oavsiktligt kan stängas av på någon slang. Detta kan leda till blockering och eventuellt funktionsfel.
26. Pumpa saltlösning genom startsetet och katetern för att se till att alla anslutningar är ordentligt fastsatta och att inget läckage uppstår. Låt all luft som finns kvar i systemet tömmas.

Koppla bort katetern från CoolGard 3000®/Thermogard XP®-systemet:

1. Stoppa saltlösningssirkulationen genom katetern.
2. Koppla loss katetern från startsetet.
3. I syfte att bibehålla sterila anslutningar ska du omedelbart stänga lueranslutningarna på både katetern och startsetet med sterila luerhåttor eller koppla ihop inflödes- och utflödeslueranslutningarna.

Återansluta katetern till CoolGard 3000®/Thermogard XP®-systemet:

1. Avlägsna luer-skyddshättorna från katetern och startsetet och släng dem eller koppla loss inflödes- och utflödesanslutningarna från varandra.
2. Sätt fast startsetet vid Quattro-värmeväxlarkatetern genom att ansluta startsetets hanluer till honinflödesluern på Quattro-katetern och honluern på startsetet till hanutflödesluern på Quattro-katetern. Se till att det finns tillräckligt med steril koksaltlösning i fattningarnas ändar så att luftanslutningen hålls fri.
3. **Varning!** Underlåtelse att ansluta startsetet till katetern på rätt sätt kan resultera i kateterfel.
4. **Varning:** FÖRVÄXLA INTE luerinpassningarna för INFLÖDE och UTFLÖDE med vanliga infusionsportar för centrallinjeplacering. De är ENDAST till för anslutning till CoolGard 3000®/Thermogard XP®-systemet.
5. **Var försiktig:** Placera inga kranar som oavsiktligt kan stängas av på någon slang. Detta kan leda till blockering och eventuellt funktionsfel.

Avlägsna katetern:

1. Stoppa all pumpning av koksaltlösning genom katetern.
2. Koppla loss startsetet från katetern. **Avlägsna skyddshättorna och lämna kylkretsens inflödes- och utflödeslumen blottade (ENDAST kylkretsens).** Detta möjliggör utpressning av koksaltlösningssrester inom kretsens. När katetern dras ut trycks ballongerna ihop. Koksaltlösning inom ballongerna måste kunna passera ut ur ballongen för annars töms inte ballongen vilket gör det svårt att ta ut katetern.
3. Placera patienten på rygg. Avlägsna förbandet. Avlägsna suturerna från suturstället.
4. Avlägsna långsamt katetern från patienten. När katetern kommer ut från stället ska du applicera tryck med ett luftgenomträngligt förband såsom vaselinförband.
5. **Varning!** Dra inte ut katetern om du känner motstånd. Se till att kylkretsens inflödes- och utflödeslumen INTE är försedda med skyddshättor. Om de är försedda med skyddshättor ska du avlägsna dessa och sedan försöka avlägsna katetern igen. Om motstånd påträffas bör röntgenomlysning utföras för att identifiera orsaken till motståndet.

Specialanvisningar för ledare

OBS! Denna information gäller endast användning av ledare enligt Seldinger-tekniken för kateterplacering i kärlsystemet.

OBS! Denna procedur bör endast utföras efter noggrann genomgång av tekniska referenser, vilket understryker försiktighetsåtgärder, kontraindikationer och risker i mycket större omfattning.

Denna fjäderledare är konstruerad för användning på endast en patient – en enda gång.

Vi rekommenderar att ledarna kastas efter användning. Det finns inga rengöringsmedel eller tekniker som helt avlägsnar restmaterial från ledaren efter användning.

Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas och användas enligt läkares ordination.

INSPEKTION

Ledare bör rutinemässigt inspekteras före användning och kasseras om det upptäcks defekter i dem.

Placering av ledaren bör rutinemässigt övervakas med röntgen eller fluoroskopi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom ledarna är ömtåliga måste du vara synnerligen försiktig vid hantering av dem. Böj och/eller bryt dem inte.

Vid förvaring eller under procedurer bör du undvika att rulla ihop ledarna i rullar som är mindre än 20 cm i diameter eftersom mindre diameter utsätter ledarna för onödigt påfrestning. Medföljande dispenser är den bästa anordningen för förvaring och hantering av ledaren.

Om du upplever motstånd under införseln ska du INTE föra fram ledaren.

Undvik att dra ut ledaren genom metallnålen, ledaren kan då skadas.

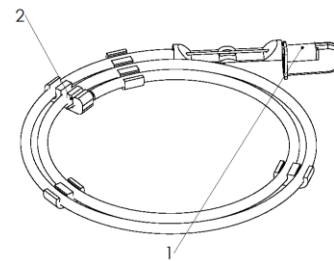
Ledarens rörliga kärna bör inte föras fram medan den är i patienten eftersom detta kan skada ledaren och möjligen även kärlet.

En tillräcklig ledarlängd måste förbli exponerad för att man ska kunna ha ett ordentligt grepp om ledaren hela tiden.

DISPENSER

Varje ledare kommer i en unik dispenserförpackning. Ta bort ledarens anti-migreringsklämma innan du tar ut ledaren. Ta bort ledarens skyddshuva omedelbart före användning. Förbered ledaren innan införing. Vi rekommenderar att dispensern fylls med hepariniserade lösningar (t.ex. koksaltlösning eller dextros) för att skölja ledaren under införing.

En förformad "J"-ledare kommer att återta sin form när den tas ur produktdispensern.



1 = Ledarens skyddshuva

2 = Ledarens anti-migreringsklämma

TEKNIK

1. Punktera kärlet.
2. För ledaren igenom nålen och för in 5-10 cm av ledaren i det punkterade kärlet. Det kan bli nödvändigt att manipulera ledaren för att kunna föra in den. Normalt räcker det med en varlig roterande rörelse för att komma förbi ett hinder. Undvik ovarsam eller alltför häftig manipulering av ledaren för att inte skada ledaren eller kärlet.
3. För in "J"-ledaren i nålfattningen och för varsamt in den.
4. Ta bort nålen från ledaren.
5. Dilatera vävnad och kärl med dilatatorn, genom en lätt roterande rörelse.
6. Ta bort dilatatorn. (Endast kärldilatator avsedd för vaskulär dilatation.)
7. För in katetern genom att föra den över ledaren.
8. Ta bort ledaren.

MRT-information

Icke-kliniska tester har visat att Quattro®, Icy® och Cool Line®-katetrar är MR-säkra. Patienter med katetern isatt kan säkert skannas under följande förhållanden:

- Katetern måste kopplas bort från Thermogard XP®-konsolen
- Endast statisk magnetfältsstyrka på 1,5 eller 3 T
- Maximalt spatialt gradientfält på 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Genomsnittlig helkroppss-SAR på 2W/kg för 15 minuters skanning (per sekvens)

ZOLL Thermogard XP®-konsolen är MR-osäker. Använd inte i MR-rummet.

IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Patentnummer i USA:

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		

Ytterligare patent för USA och andra länder har sökts.

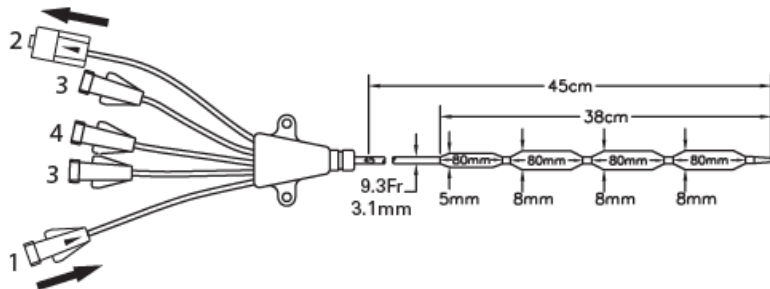
Quattro-kateter

1 = Inflödeslumen

2 = Utflödeslumen

3 = Infusionsportar

4 = Ledarens lumen



Suomi (fi)

Malli IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Sisältö:

Lukumäärä	
1 AE(CO)	Quattro®–kolmitiekatetri 9,3 F x 45 cm 3 infuusioaukkoa jatkoletkun puristimet röntgenpositiivista polyuretaania hepariinilla päällystetty Applause™
2 AE(CO)	ohjainlanka 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	verisuonen laajennin 10,5 F x ,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	irrotettava ommelkieleke ja pidike
1 AE	18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm) röntgenpositiivinen OTN -katetri
1 AE	5 cc -ruisku & 22ga x 1½" (0,7mm x 38 mm) -neula
1 AE	ikkunallinen leikkausliina
1 AE	18ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm) neula
6 AE	4" x 4" (10 cm x 10 cm) harsotyyntyä
1 AE	000-silkkiomellanka
1 AE	nro 11 kirurginen terä, jossa on pitkä kahvaosa

HUOM - PAKKAUSTEN OSAT MALLEITTAIN:

Jokainen perusmalli on saatavana, niin että mukana tulee tavanomainen asetussarja (AE) sekä myös ilman tavanomaista asetussarjaa (CO). Molemmille pakkauksille yhteiset osat on merkitty AE(CO) ylläolevassa taulukossa. Tavanomaisessa pakkauksessa mukana tulevat lisäosat on merkitty AE.

Laitteen kuvaus:

Quattro-lämmönsiirtokatetri on steriili, kertakäyttöinen ja joustava 9,3 F:n kokoinen katetri, joka on tarkoitettu asetettavaksi alaonttolaskimoon reisilaskimon kautta. Quattro-katetri yhdistetään kertakäyttöiseen CoolGard 3000®/Thermogard XP® -aloituspakkaukseen (myydään erikseen) ja CoolGard 3000®/Thermogard XP®-järjestelmään. Quattro-katetrin perkutaaninen asetus vaatii laajentimen ja ohjainlangan. Katetrissa on kolme (3) aukkoa infuusiota ja näytteenottoa varten.

Portti	Virtausnopeus ml/h	cm ³
Ohjainlanka-aukko (ruskea)	1 700 ml/h	0.6 cc
Mediaali (valkoinen)	900 ml/h	0.4 cc
Proksimaali (sininen)	1 200 ml/h	0.4 cc

Asetuskoko:	9,3 F
-------------	-------

Steriiliys

Steriloitu etyleenioksidilla. Quattro-katetri toimitetaan steriloituna yhtä käyttökertaa varten, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Ennen käyttöä on tarkastettava, ettei pakkauksen steriili suojus ole rikkoutunut.

Säilytys:

Säilytettävä huoneenlämmössä, 15–40 °C.

Vereen koskevat Quattro-pinnat on käsitelty Applause-hepariinilla. Applause on SurModics Inc:n tavaramerkki, joka on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa.

Käyttöindikaatiot:

Quattro -katetri yhdessä CoolGard 3000®/Thermogard XP®-järjestelmän kanssa mahdollistaa lämpötilakontrolloidun keittosuolaliuoksen kierrätyksen lämmönsiirtimen läpi potilaan veren lämmittämiseksi tai viilentämiseksi potilailla, joille keskuslaskimokatetrin käyttö on perusteltua. Maksimikäyttöaika: 4 päivää

Turvallisuus ja tehokkuus:

Keskuslaskimokatetrin saa asettaa vain pätevä henkilökunta, joka tuntee anatomiset merkit ja katetrin turvallisen asetusmenetelmän. Henkilökunnan on myös tiedostettava mahdolliset komplikaatiot.

Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Ei saa asettaa uudelleen potilaasta poistamisen jälkeen. Katetria ei saa muuntaa millään lailla.

Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyviä mahdollisia riskejä ovat mm. seuraavat:

- mahdollinen henkeä uhkaava infektio
- toksinen sokki materiaalien huononemisen takia
- suurentunut tromboosiriski
- pienentynyt lämmönvaihtoteho
- laitteen toimintahäiriöt

Varoitus: Katetria ei saa asettaa oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon. Oikeaan eteiseen tai kammioon asettaminen voi aiheuttaa vakavan potilasvaurion tai kuoleman.

Kontraindikaatiot:

1. Katetriin liittyvät riskit ovat samat kuin keskuslaskimopunktiossa. Katetria ei saa asettaa potilaisiin, joille ei suositella keskuslaskimopunktiota.
2. Verenvuototaipumus.
3. Aktiivinen sepsis.
4. Infektio tai aktiivinen verenvuoto katetrin asetuskohdassa.
5. Potilailla, joiden verisuoniin on vaikeaa päästä käsiksi tai joiden verisuonistoon katetri ei mahdu, mukaan lukien potilaat, joilla on onttolaskimosuodatin tai muita implanteja, jotka estävät katetrin asettamisen.
6. Potilaat, joille ei voida asettaa tarvittavaa lämpötilan tarkkailua.
7. Hypotermia on kontraindikoitu potilaille, joilla on hematologisia sairauksia, jotka pahentuvat hypotermian johdosta (esim. sairaudet, jotka aiheuttavat kryoglobulinemiaa, hemoglobiнопатiaa, joissa hemolyyttinen anemia voi nopeutua kylmyydestä, mukaan lukien sirppisoluanemia tai talassemia).

Varoitukset ja varotoimet:

1. Katetrin saa sijoittaa vain reisilaskimon kautta.
2. Katetria ei saa asettaa oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon. Katetri on asetettava siten, että sen distaalikärki on alaonttolaskimossa oikean eteisen ja laskimon yhtymäkohdan alapuolella, ja siten että se on verisuonen seinämän suuntainen.
3. Röntgenillä on varmistettava, ettei katetri ole oikeassa eteisessä tai kammiossa.

4. Mahdollisia keskuslaskimokatetriin liittyviä komplikaatioita ovat mm. eteisen tai kammion perforaatio, sydämen tamponaatio, ilmaembolia, katetriembolia, rintatiehyen laseraatio, bakteremia, septikemia, tromboosi, tahaton valtimon punktio, hematooma, hemorragia, hermovaurio ja rytmihäiriöt.
5. Kaikki luer-liitännät ja suojukset on kiinnitettävä tiukasti ilmaembolian tai neste- tai verihukan estämiseksi.
6. Katetria tai ohjainlankaa siirrettäessä ei saa käyttää liikaa voimaa. Jos vastusta tuntuu, syy on tutkittava röntgenin avulla.
7. Ohjainlangan pujottaminen sydämen oikealle puolelle voi aiheuttaa rytmihäiriöitä, oikeanpuoleisen haarakatkoksen, verisuonen seinämän, sydämen eteisen tai kammion perforaation.
8. Vain steriilillä fysiologista suolaliuosta (keittosuolaliuosta) saa käyttää katetrin esitäyttämiseen ja kiertonesteenä.
9. Katetrin virtausnopeus, siten kiinnitys, katetrin asento ja luer-kiinnitys on tarkastettava säännöllisesti. Katetrin siirtyminen voidaan tarkistaa senttimetrimittojen avulla.
10. Vain röntgenillä voidaan tarkistaa, ettei katetrin kärki ole edennyt sydämeen tai se ei ole enää verisuonen seinämän suuntainen. Jos katetrin sijainti on muuttunut, tarkista katetrin kärjen sijainti röntgenillä.
11. Verinäytteitä otettaessa on väliaikaisesti suljettava muut infuusioaukut.
12. Verinäytteiden ottoon saa käyttää vain 30 ml:n ruiskuja tai sitä pienempiä.
13. Alkoholi tai asetonin voi heikentää polyuretaanin rakennetta. Sen vuoksi on oltava huolellinen, kun potilaalle annetaan lääkeinfusio, joka sisältää alkoholia tai kun alkoholia tai asetonia käytetään katetria puhdistettaessa tai huollettaessa. Alkoholia ei saa käyttää tukkeumien poistamiseen katetrista.
14. Vain pakkauksessa toimitettuja ZOLLin ommelkielekkeitä ja pidikkeitä saa käyttää katetrin vioitumisen välttämiseksi.
15. Alle 10 ml:n ruiskun käyttäminen tukkeutuneen katetrin huuhteluun tai tukkeumien poistamiseen voi aiheuttaa intraluminaalisen vuodon tai katetrin repeämisen.
16. Luer-lukon SISÄÄNVIRTAUS- ja ULOSVIRTAUS-liitäntöihin ei saa infusoida.
17. Kuumeella voi olla infektio- ja/tai muita ei-infektiovaikutuksia potilaissa. Kuumeettomuus edellyttää muuta päivittäistä huolellista infektion oireiden tarkkailua.
18. On oltava varovainen annettaessa lääkeinfuusiota, johon alhainen lämpötila voi vaikuttaa (jopa 4 °C). Mannitolia sisältävät liuokset ovat lämpötilaherkkiä, eikä niitä saa antaa Quattro-katetrin kautta lukuun ottamatta nopeaa infuusiota korkeintaan 20 % mannitolia sisältävällä liuoksella, jota seuraa keittosuolahuuhtelu. Yli 20 %:n mannitolipitoisuus tai mannitolin antaminen tippana tai infuusiopumpulla on suoritettava erillistä letkua käyttäen.
19. Ei tarkoitettu käytettäväksi lapsille tai vastasyntyneille.
20. Sydämen tamponaatio: Potilaassa olevan katetrin asettaminen oikeaan kammioon voi aiheuttaa sydämen perforaation tai tamponaation. Keskuslaskimokatetria asetettaessa on otettava huomioon mahdollisesti hengenvaarallinen komplikaatio ennen katetrin siirtämistä liian pitkälle potilaan kokoon nähden. Potilaaseen asetetun katetrin kärjen todellinen sijainti on vahvistettava röntgenillä asettamisen jälkeen. Keskuslaskimokatetreja ei saa asettaa oikeaan eteiseen, ellei tätä erityisesti vaadita suhteellisen lyhyitä toimenpiteitä varten, kuten ilmaembolian aspiraation neurokirurgisten toimenpiteiden aikana.

- Näihin toimenpiteisiin liittyy kuitenkin riskejä, ja niitä on tarkkailtava ja ohjattava huolellisesti.
- Katetri on päällystetty hepariinilla. Tämä voi aiheuttaa tai pahentaa aiempaa hepariinin aiheuttamaa trombosytopeniaa (HIT).
 - Varoitus:** Infuusiosettejä/injektiojärjestelmiä liitettäessä Zoll-katetreihin, ei saa ylittää 100 psi/689 kPa.
 - Hypotermiahoitopotilaille hypotermia voi vaikeuttaa joitakin sairaustiloja. Potilaan homeostaasia on tarkkailtava asianmukaisesti hypotermian aikana.
 - Sydämen rytmihäiriöt: sekä bradykardia että kammiion takyarytmia.
 - Hyttymis- ja koagulaatiotoiminnot. Potilaita, joilla on hyttymis- tai koagulaatiohäiriö, tulisi tarkkailla huolellisesti hypotermian aikana.
 - Veren kaasu- ja pH-analyysi. Hypotermia vaikuttaa lepo-pH- ja PaCO₂-arvoon. Lääkärin on otettava huomioon lämpötilan vaikutus tulokseen.
 - Pitkäaikainen hypotermia heikentää immuunivastetta ja keuhkojen toimintaa.

VAROITUS: INTRALUMINAALINEN VUOTO

Intraluminaalinen vuoto keittosuolaliuosaukon ja infuusiouukkojen välillä on epätavallinen, mutta mahdollinen katetrin toimintahäiriö. Tällaisen toimintahäiriön esiintyessä jäähdytyspiirin steriiliä keittosuolaliuosta pääsee potilaaseen. Intraluminaalinen vuoto liittyy tavallisesti nestekatohälytykseen, joka keskeyttää järjestelmän toiminnan. TUTKI NESTETASOHALYTYKSET AINA. Jäähdytyspiiri on suljettu piiri. Nestekatohälytykset tarkoittavat yleensä tässä piirissä esiintyvää vuotoa. Nestekatohälytyksen esiintyessä tarkista katetrin ja aloituspakkauksen eheys (katso alla).

Tarkista katetrin eheys seuraavasti:

- Keskeytä CoolGard 3000®/Thermogard XP®-järjestelmän käyttö.
- Irrota aloituspakkaus katetrasta ja sulje sekä katetri että aloituspakkaus aseptista menetelmää noudattaen.
- Täytä steriili 10 ml:n ruisku steriilillä keittosuolaliuksella.
- Kiinnitä katetrin SISÄÄNTULOaukkoon ja poista poistoaukon suojus. Infusoi 10 ml keittosuolaliuosta. Sen tulisi virrata ulos poistoaukosta.
- Sulje POISTOaukko ja vedä ja säilytä 5 cc:n imu vähintään 10 sekuntia. Ruiskuun tulisi tulla noin 4 ml keittosuolaliuosta, mutta ei verta, ja sinun tulisi pystyä säilyttämään imu.
- Löysää imu ja sulje SISÄÄNTULOaukko uudelleen.

Tarkista aloituspakkauksen eheys:

- Tarkista, näkykö letkussa selviä vuotoja.
- Irrota letkut pumpun nestekanavasta ja tarkista, näkykö letkuissa vaurioita (asetat letkut takaisin paikalleen, jos vaurioita ei näy).
- Tarkista, onko pumpun ja potilaan välisessä letkussa nestekatoa.
 - Tarkista, onko letkussa vaurioita ja/tai onko letkun sisällä ilmaa.
 - Tarkista ja kiristä tarvittaessa kaikki luer-liitännät (niitä ei saa kiristää instrumenteilla).
- Tarkista potilaasta takaisin pumppuun kulkeva letku. Varmista, ettei keittosuolaliuos pussia ole vahingossa rikottu (esim. neula on voinut vaurioittaa pussin seinämää).
- Tarkista keittosuolaliuos pussista pumppuun johtava letku.

Seuraavissa ohjeissa on lisävaroituksia ja -varoituksia.

Tarvittavat materiaalit:

Lukumäärä	Kuvaus
1	Quattro-pakkaus perkutaanista asettamista varten
1	keittosuolaliuos pussi
1	aloituspakkaus
1	CoolGard 3000®/Thermogard XP®-järjestelmä
1	Katetriravikesarja (Vain (CO))

Katetrin valmistelu ja asetus:

Käytä steriiliä menetelmää.

- Varotoimi:** Asetettava ainoastaan reisilaskimon kautta.
- Aseta potilas selinmakuulle.
- Valmistelet ja peität punktiokohta tarpeen mukaan.
- Varotoimi:** Esitäytä katetri aina ennen potilaaseen asettamista.
- Ota katetri varovasti pakkauksesta jättäen katetrin suojakalvo paikalleen.

Katetrin valmistelu:

- Poista suojukset sisääntulo- ja poistoliitäntöjen luer-keskiöistä. Täytä ruisku (5 ml tai suurempi) keittosuolaliuksella katetrisuojuksen ollessa paikallaan ja kiinnitä ruisku naarassisääntuloliitännän luer-keskiöön.
- Varoitus:** Positiivista painetta ei saa koskaan injektoida sisääntuloliitännän keskiöön poistoliitännän luer-suojuksen ollessa paikallaan.
- Injektoida keittosuolaliuosta varovasti katetrin läpi, kunnes siitä alkaa tulla ulos poistoliitännästä.
- Huuhtelet distaalinen infuusioaukko steriilillä keittosuolaliuksella käyttäen 5 ml:n tai sitä suurempaa ruiskua. Jätä distaaliiliitäntä ilman suojusta ohjainlangan pujottamisen ajaksi.
- Poista katetrin kalvosuojus. Jos kalvosuojuksen poistamisessa katetrasta tuntuu vastusta, huuhtelet kalvosuojus steriilillä keittosuolaliuksella. Tarkista että ilma on poistettu katetrin lämmönsiirtokalvosta. Tarkista, ettei katetrissa ole vuotoja.
- Varoitus:** Katetria ei saa leikata.

Katetrin asetus:

- Avaa sisäänvientikanava reisilaskimon kautta käyttäen perkutaanista vakioimenetelmää. Aukko säilytetään 0,032" (0,81 mm) ohjainlangalla. Katso ohjainlankoja koskevat erityisohjeet.
- Varoitus:** Katetrastaan osittain tai kokonaan poisvedettyä OTN- (Over The Needle)-asetinneulaa ei saa yrittää asettaa uudelleen.
- Varotoimi:** Yli 0,032" (0,81 mm) ohjainlankoja ei saa käyttää Quattro-katetrin kanssa.
- Pidä jousiohjainlankaa paikallaan ja poista sisäänvientikatetri. Varotoimi: Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainlangasta.
- Suurennat ihon pistoskohta asettamalla skalpellin leikkausreuna pois päin ohjainlangasta. Varoitus: Ohjainlankaa ei saa leikata. Suurennat leikkauskohtaa tarvittaessa verisuonen laajentimella. Verisuonen laajenninta ei saa jättää paikalleen kehoon asennetuksi katetriksi verisuonen seinämän perforaatorisikin minimoimiseksi.
- Pujota Quattro-katetrin kärki ohjainlangan päälle. Pidä tiukasti kiinni ohjainlangasta koko katetrin asettamisen ajan. Tartu katetrasta kiinni läheltä ihoa ja siirrä katetri verisuoneen kiertämällä sitä hieman.

- Siirrä katetri lopulliseen asetuskohtaan sijoittamalla se katetriin merkittyjen senttimetrimittojen avulla.
- Pidä katetria halutussa syvyydessä ja poista ohjainlanka. Jos vastusta tuntuu ohjainlankaa poistettaessa katetrin asettamisen jälkeen, ohjainlanka voi olla taipunut mutkalle katetrin kärjen ympärille. Jos vastusta tuntuu, vedä katetria ohjainlankaan nähden noin 2-3 cm ja yritä poistaa ohjainlanka. Jos vastusta tuntuu edelleen, poista ohjainlanka ja katetri samanaikaisesti.
- Varotoimi:** Ohjainlankaan ei saa kohdistaa liiallista voimaa.
- Tarkista, että ohjainlanka on kunnossa poistamisen jälkeen.
- Tarkasta aukon sijainti liittämällä ruisku distaali-infuusio-luer-keskiöön ja aspiroi, kunnes laskimoveri virtaa esteettä. Liitä infuusioluerliitin tarpeen mukaan asianmukaiseen luer-letkuun. Käyttämätön infuusioportti voidaan "lukita" injektiosuojuksen kautta käyttäen sairaalan vakioimenetelmää. Letkuissa on liukupuristin virtauksen sulkemiseksi infuusioaukon kautta letkun ja injektiosuojuksen vaihtamisen aikana. **Varotoimi:** Letkujen vaurioitumisriskiä liiallisen paineen takia vähennetään avaamalla puristin ennen infuusiota aukon kautta.
- Varotoimi:** Sisääntulo- tai poistoletkua ei saa puristaa kiinni tai tukkia. Tämä voi sulkea letkun ja aiheuttaa sen toimintahäiriön.
- Kiinnitä ja sido katetri väliaikaisesti.
- Tarkista katetrin kärjen sijainti rintaröntgenillä heti asettamisen jälkeen. Röntgenissä on näytävä katetrin sijainti alaonttolaskimossa siten, että katetrin distaalikärki on onttolaskimon seinämän suuntainen. Jos katetri on sijoitettu väärin, aseta se uuteen kohtaan ja tarkasta toiminta.
- Proksimaalinen röntgenpositiivinen merkintä osoittaa pallojen proksimaalisen pään, ja sen avulla voidaan varmistaa, että pallot ovat kokonaan verisuonen sisällä. Jos katetri on sijoitettu väärin, aseta se uuteen kohtaan ja tarkasta toiminta.
- Kiinnitä katetri potilaaseen. Aseta ensisijaiset ompeleet liitäntäkeskiön sivusiipiin.
- ZOLLIN ommelkielekkeitä ja pidikkeitä voidaan käyttää lisäksi kiinnityspisteinä. Varmista, että katetrin runko on kiinnitetty kunnolla, eikä se siirry paikaltaan.
- Varotoimi:** Vain pakkauksessa toimitettuja ZOLLIN ommelkielekkeitä ja pidikkeitä saa käyttää. Katetri voi vaurioitua, jos muita kielekkeitä tai pidikkeitä käytetään.
- Varotoimi:** Ompeleita ei saa asettaa suoraan katetrin ulkoreunaan, ettei katetria leikata tai vahingoiteta, eikä katetrin virtausta estetä.
- Pidä leikkauskohta puhtaana vaihtamalla side säännöllisesti aseptista menetelmää käyttäen.
- Kirjaa potilaskorttiin potilaaseen asetetun katetrin pituus katetrin varteen merkittyjen senttimetrimittojen perusteella. On varmistettava säännöllisesti, ettei katetri ole siirtynyt.
- Kiinnitä esitetyt aloituspakkaus Quattro-lämmönsiirtokatetriin varteen merkittyjen aloituspakkauksen luer-uroslitiin Quattro-katetrin luer-naarassisääntuloon ja aloituspakkauksen luer-naarasliitin Quattro-katetrin luer-urospoistoliitännään. Valkoiset "ZOLL" merkit kiinnitetään kiristämättä SISÄÄNTULO- ja LOSMENO -jatkoletkuihin tunnistamisen helpottamiseksi. Varmista, että steriiliä keittosuolaliuosta on riittävästi keskiöiden päissä ilmatoman liitännän aikaansaamiseksi. **Tarkempia tietoja CoolGard 3000®/Thermogard XP®-järjestelmän käytöstä on CoolGard 3000®/Thermogard XP®-käyttöoppaassa.**

23. **Varoitus:** Jos aloituspakkausta ei kiinnitetä kunnolla katetriin, seurauksena voi olla katetrin toimintahäiriö. Aloituspakkausta ei saa liittää ruskeaan luer-liitäntään.
24. **Varotoimi:** Aloituspakkausta ei saa liittää distaaliuukkoon.
25. **Varotoimi:** Letkuun ei saa asettaa sulkuhanoja, jotka voidaan sulkea tahattomasti. Tämä voi sulkea letkun ja aiheuttaa sen toimintahäiriön.
26. Pumpppaa keittosuolaliuosta aloituspakkaukseen ja katetriin varmistaaksesi, että kaikki liitännät ovat tiukkoja eikä järjestelmässä ole vuotoja. Poista ilma järjestelmästä.

Katetrin irrottaminen CoolGard 3000®/Thermogard XP®-järjestelmästä:

1. Lopeta keittosuolaliuoksen kierrätys katetrin kautta.
2. Irrota aloituspakkaus katetrasta.
3. Säilytä steriiliys suojaamalla sekä katetrin että aloituspakkauksen luer-liitännät steriileillä luer-suojuksilla tai liittämällä sisääntulo- ja ulosmenoluerit yhteen.

Katetrin kiinnittäminen uudelleen CoolGard 3000®/Thermogard XP®-järjestelmään:

1. Irrota luer-suojukset katetrin luer-liitännöistä ja aloituspakkauksesta ja hävitä suojukset tai irrota sisääntulo- ja ulosmenoluerit toisistaan.
2. Kiinnitä aloituspakkaus Quattro-lämmönsiirtokatetriin liittämällä aloituspakkauksen luer-urosliitin Quattro-katetrin luer-naarassisääntuloon ja aloituspakkauksen luer-naarasliitin Quattro-katetrin luer-urospoistoliitäntään. Varmista, että steriiliä keittosuolaliuosta on riittävästi keskiöiden päissä ilmattoman liitännän aikaansaamiseksi.
3. **Varoitus:** Jos aloituspakkausta ei kiinnitetä kunnolla katetriin, seurauksena voi olla katetrin toimintahäiriö.
4. **Varoitus:** ÄLÄ sekoita SISÄÄNTULO- ja ULOSMENO –luerliittimiä tavallisiin keskuslaskimotiputusliitäntöihin. Ne on tarkoitettu yhdistettäväksi AINOASTAAN CoolGard 3000® / Thermogard XP®-järjestelmään.
5. **Varotoimi:** Letkuun ei saa asettaa ylimääräisiä sulkuhanoja, jotka voidaan sulkea tahattomasti. Tämä voi sulkea letkun ja aiheuttaa sen toimintahäiriön.

Katetrin poistaminen:

1. Lopeta keittosuolaliuoksen pumpppaaminen katetrin kautta.
2. Irrota aloituspakkaus katetrasta. **Poista suojus jäähdytyspiiriin (VAIN jäähdytyspiiriin) sisääntulo- tai poistoaukoista tai jätä ne ilman suojusta.** Jäljellä oleva keittosuolaliuos voidaan siten poistaa piiristä. Kun katetri poistetaan, pallot painuvat kasaan. Palloissa olevan keittosuolaliuoksen on pystyttävä siirtymään vapaasti pois pallosta tai pallo ei tyhjene, mikä vaikeuttaa katetrin poistamista.
3. Aseta potilas selinmakuulle. Irrota side. Poista ompeleet leikkauskohdasta.
4. Poista katetri hitaasti potilaasta. Kun katetri poistuu leikkauskohdasta, paina kohtaa siteellä, johon ilma ei pääse (esim. vaseliiniharsolla).
5. **Varoitus:** Katetria ei saa siirtää, jos vastusta tuntuu. Varmista, että jäähdytyspiiriin sisääntulo- ja poistoaukoissa EI ole suojusta. Jos ne on suojattu, poista suojus ja koeta poistaa katetri uudelleen. Jos vastusta tuntuu edelleen, syy on tutkittava röntgenin avulla.

Ohjainlankoja koskevat erityisohjeet

Huomautus: Nämä ohjeet koskevat ainoastaan ohjainlankoja, kun katetreja asetetaan verisuoniin Seldinger-menetelmällä.

Huomautus: Tämä toimenpide on suoritettava vasta tekniseen lähdekirjallisuuteen tutustumisen jälkeen. Näissä ohjeissa selitetään varotoimet, kontraindikaatiot ja riskit paljon tarkemmin.

Tämä jousiohjainlanka on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön (kertakäyttöiseksi).

On suositeltavaa hävittää ohjainlangat yhden käyttökerran jälkeen. Mitkään puhdistusaineet tai tekniikat eivät poista jäämiä kokonaan ohjainlangasta käytön jälkeen.

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ja käytön vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.

TARKASTUS

Ohjainlankaan tarkastettava aina ennen käyttöä ja se on hävitettävä, jos ohjainlangassa on epämuodostumia.

Ohjainlangan sijoittamista tarkastellaan tavallisesti röntgenin tai läpivalaisun avulla.

VAROTOIMET

Ohjainlankojen haurauden takia niitä on käsiteltävä erityisen varovasti. Niitä ei saa taivuttaa tai taittaa mutkalle.

Säilytyksen ja toimenpiteiden aikana on vältettävä kietomasta ohjaimia halkaisijaltaan alle 8 tuuman käämeille, ettei ohjainlankoihinkohdistu liiallista rasitusta. Pakkauksessa toimitettu säilytysteline on paras ohjainlankojensäilytys- ja käsittelyväline.

Jos ohjainlankojensisäänviennin aikana tuntuu vastusta, ohjainlankaa EI SAA työntää eteenpäin.

Vältä ohjainlangan vetämistä metallineulojen läpi, sillä ohjainlangat voivat rikkoutua.

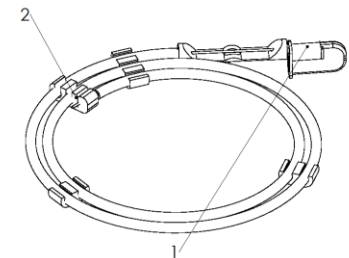
Ohjainlangan siirrettävää ydintä ei pidä siirtää eteenpäin, kun lanka on asetettu potilaaseen, koska tämä voi vaurioittaa lankaa ja mahdollisesti verisuunta.

Ohjainlankaa on jätettävä näkyviin riittävästi, jotta siihen voidaan tarttua kunnolla.

ANNOSTELUPAKKAUS

Ohjainlangat toimitetaan ainutlaatuisessa annostelupakkauksessa. Poista ohjainlangan pidike ennen ohjainlangan annostelemista. Poista ohjainlangan suojus juuri ennen ohjainlangan käyttämistä. Valmistele ohjainlanka ennen asettamista. Annostelupakkaus on suositeltavaa täyttää heparinisoiduilla liuoksilla (esim. keittosuola tai dekstroosi), johon ohjainlanka on upotettuna asettamisen aikana.

Esimuotoiltu J-ohjainlanka palautuu alkuperäiseen muotoonsa, kun se poistetaan annostelupakkauksesta.



1 = ohjainlangan suojus

2 = ohjainlangan pidike

TEKNISET RATKAISUT

1. Lävistä suoni
2. Pujota ohjainlanka neulan läpi ja työnnä ohjainlankaa 5–10 cm lävistettyyn suoneen. Ohjainlankaa voi joutua ohjaamaan, jotta se liikkuu kunnolla eteenpäin. Yleensä lievä pyörityslieki riittää esteen ylittämiseen. Vältä ohjainlangan ohjaamista voimakkaasti, jotta se tai suoni ei vaurioidu.
3. Työnnä J-ohjainlanka neulan keskistöön ja työnnä sitä varovasti eteenpäin.
4. Poista neula ohjainlangasta.
5. Laajenna kudosta ja suonta laajentimella hieman kiertävää liikettä käyttämällä.
6. Poista laajennin. (Suonen laajennin on tarkoitettu vain suonten laajentamiseen.)
7. Aseta katetri liu'uttamalla se ohjainlangan yli.
8. Poista ohjainlanka.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että Quattro-, Icy®- ja Cool Line® -katetrit ovat turvallisia magneettikuvauksessa. Potilaita, joille on asetettu katetri, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- katetri on irrotettava Thermogard XP® -konsolista
- vain 1,5 T:n tai 3 T:n staattinen magneettikenttä
- enimmäistilagradienitkenttä 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- koko kehon keskimääräinen tarkka enimmäisabsorptioopeus 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (jaksoa kohti).

ZOLL Thermogard XP® -konsoli ei ole turvallinen magneettikuvauksessa. Älä käytä sitä magneettikuvaussarjassa.

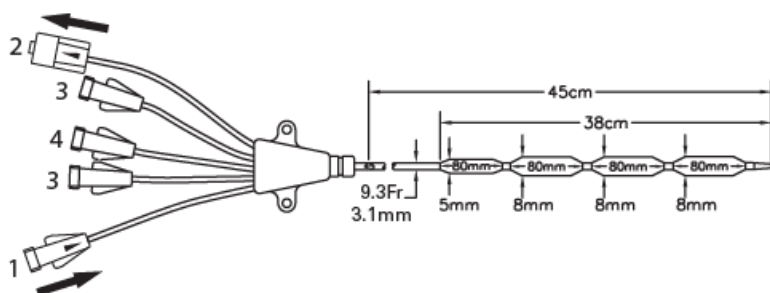
Yhdysvaltojen patenttinumero:

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		

Muita patenteja on vireillä Yhdysvalloissa ja Yhdysvaltojen ulkopuolella.

Quattro-katetri

- 1 = sisääntuloluumen
2 = ulostuloluumen
3 = infuusioportit
4 = ohjainlankaluumen



Ελληνικά (el)

Μοντέλο IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Περιλαμβάνει:

Ποσότητα	
1 AE(CO)	Καθετήρας <i>Quattro</i> ® 3 αυλών 9,3 French x 45 cm Τριπλός αυλός έγχυσης Σφιγκτήρες σωλήνα προέκτασης Ακτινοσκοπιήρ πολυουρεθάνη Με επικάλυψη ηπαρίνης Applause™
2 AE(CO)	Οδηγό σύρμα 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Διαστολέας αγγείων 10,5 F x ,038" (3.6 mm x 1.0 mm)
1 AE(CO)	Αποσπώμενο πετρίγιο και κλιπ ραμμάτων
1 AE	Ακτινοσκοπιήρ καθετήρας OTN 18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm)
1 AE	Σύριγγα 5 cc & Βελόνη 22ga x 1½" (0,7 mm x 38 mm)
1 AE	Χειρουργικό Σεντόνι με Εγκοπή
1 AE	Βελόνη 18ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm)
6 AE	Σπόγγοι γάζας 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1 AE	000 Ράμμα από μετάξι
1 AE	Χειρουργική λεπίδα No. 11 με μακριά λαβή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΤΑ ΜΟΝΤΕΛΟ:

Κάθε μοντέλο βάσης διατίθεται είτε με τυπικό κιτ εισαγωγής υποστήριξης (AE) είτε χωρίς το τυπικό κιτ εισαγωγής υποστήριξης (CO). Τα εξαρτήματα που είναι κοινά και για τα δύο κιτ επισημειώνονται ως AE(CO) στον παραπάνω πίνακα. Τα επιπλέον εξαρτήματα που υπάρχουν μόνο στο τυπικό κιτ επισημειώνονται ως AE.

Περιγραφή της συσκευής:

Ο καθετήρας εναλλαγής θερμότητας Quattro είναι ένας στείρος, εύκαμπτος καθετήρας 9,3 F μίας χρήσης που έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα από ένα σημείο εισαγωγής μέσω της μηριαίας φλέβας. Ο καθετήρας Quattro πρόκειται να συνδεθεί σε ένα μονής χρήσης αναλώσιμο κιτ εκκίνησης CoolGard 3000®/Thermogard XR® της ZOLL (παρέχεται χωριστά) και το σύστημα CoolGard 3000®/Thermogard XR®. Απαιτούνται ένας διαστολέας και ένα οδηγό σύρμα για τη διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα Quattro. Διατίθενται τρεις (3) αυλοί για έγχυση και δειγματοληψία.

Στόμιο	Ρυθμός ροής ml/ώρα	cm ³
Οδηγό σύρμα (καφέ)	1.300 ml/ώρα	0,6 cc
Μεσαίο (λευκό)	800 ml/ώρα	0,4 cc
Εγγύς (μπλε)	1.100 ml/ώρα	0,4 cc

Μέγεθος εισαγωγής	9,3F
-------------------	------

Στεριρότητα

Αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου (ETO). Ο καθετήρας Quattro παρέχεται αποστειρωμένος για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η συσκευασία πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία στεριότητας δεν έχει διακυβευτεί.

Φύλαξη:

Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου, 15-40°C.

Οι επιφάνειες του καθετήρα Quattro που έρχονται σε επαφή με το αίμα έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με ηπαρίνη Applause. Το Applause είναι εμπορικό σήμα της SurModics Inc., καταχωρημένο στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. (U.S. Patent and trademark office).

Ενδείξεις για τη χρήση:

Ο καθετήρας Quattro σε συνδυασμό με το σύστημα CoolGard 3000®/Thermogard XR® επιτρέπει την κυκλοφορία του φυσιολογικού ορού με ελεγχόμενη θερμοκρασία μέσω του εναλλάκτη θερμοκρασίας για την ψύξη / επαναθέρμανση του αίματος του ασθενούς σε ασθενείς για τους οποίους οι κίνδυνοι ενός κεντρικού σωλήνα είναι πιθανοί. Μέγιστη περίοδος χρήσης: 4 ημέρες.

Θέματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας:

Ο καθετηριασμός της κεντρικής φλέβας θα πρέπει να πραγματοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με καλή γνώση ανατομικών ορόσημων και ασφαλών τεχνικής. Το προσωπικό πρέπει επίσης να έχει γνώση των πιθανών επιπλοκών.

Το προϊόν είναι σχεδιασμένο για μία και μόνο χρήση. Να μην επαναποστειρώσετε ή επαναχρησιμοποιήσετε. Μην επανατοποθετείτε, αφού αφαιρεθεί από τον ασθενή. Μην κάνετε κανενός είδους μεταβολές στον καθετήρα αυτό.

Οι πιθανοί κίνδυνοι από την επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσεως μεταξύ άλλων περιλαμβάνουν:

- Δυνητικά απειλητική για τη ζωή λοίμωξη
- Τοξική καταπληξία λόγω αλλοίωσης των υλικών
- Αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης
- Εναλλαγή ενέργειας με μείωση θερμότητας
- Αποτυχία συσκευών

Προειδοποίηση: Μην επιτρέπετε την τοποθέτηση του καθετήρα στο δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία. Η τοποθέτηση στο δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή και θάνατο του ασθενούς.

Αντενδείξεις:

1. Οι κίνδυνοι του καθετήρα είναι βασικά αυτοί του κεντρικού σωλήνα. Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς για τους οποίους δεν ενδείκνυται η τοποθέτηση του κεντρικού σωλήνα.
2. Αιμορραγική διάθεση.
3. Ενεργή σήψη.
4. Μόλυνση ή ενεργή αιμορραγία στη θέση τοποθέτησης του καθετήρα.
5. Οι ασθενείς που δεν έχουν αγγειακή πρόσβαση ή το αγγειακό τους σύστημα δεν μπορεί να εξυπηρετήσει καθετήρες, περιλαμβανομένων και ασθενών με φίλτρα κοίλης φλέβας ή άλλα εμφυτεύματα που παρεμποδίζουν τη διέλευση ενός καθετήρα.
6. Ασθενείς στους οποίους δεν είναι εφικτή η παρακολούθηση θερμοκρασίας.

7. Η υποθερμία αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν αιματολογικές ασθένειες που θα χειροτερεύσουν με την ύπαρξη υποθερμίας π.χ. οποιαδήποτε ασθένεια η οποία δημιουργεί κρουσφοαιριναιμία, όλες οι αιμοσφαιροπάθειες στις οποίες μπορεί να επισπευθεί αιμολυτική αναιμία λόγω κρύου, περιλαμβανομένης της δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή της θαλασσαιμίας (μεσογειακή αναιμία)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

1. Ο καθετήρας πρέπει να τοποθετείται μόνο μέσω μηριαίας φλέβας πρόσβασης.
2. Μην επιτρέπετε την τοποθέτηση του καθετήρα στο δεξιό κόλπο ή τη δεξιά κοιλία. Ο καθετήρας πρέπει να τοποθετείται ώστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα να είναι στην κάτω κοίλη φλέβα κάτω από τη σύμφυση με το δεξιό κόλπο και παράλληλα με το τοίχωμα του αγγείου.
3. Η ακτινοσκοπική εξέταση πρέπει να χρησιμοποιείται για να επιβεβαιώνεται ότι ο καθετήρας δεν είναι στο δεξιό κόλπο ή τη δεξιά κοιλία.
4. Οι πιθανές επιπλοκές με τους καθετήρες κεντρικού αγγειακού συστήματος περιλαμβάνουν: κολπική ή κοιλιακή διάτρηση, καρδιακό επιποματισμό, εμβολισμό αέρα, εμβολισμό καθετήρα, σχάση του θωρακικού πόρου, βακτηραιμία, σηψαιμία, θρόμβωση, ακούσια αρτηριακή τρύση, δημιουργία αιματώματος, αιμορραγία, νευρολογική ζημιά και δυσρhythμία.
5. Όλες οι συνδέσεις και οι κλειδαριές Luer πρέπει να σφίγγονται ασφαλώς για να αποφευχθεί ο εμβολισμός αέρα ή υγρού ή η απώλεια αίματος.
6. Να μην χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη όταν αφαιρείτε τον καθετήρα ή το οδηγό σύρμα. Αν συναντήσετε αντίσταση, πρέπει να πραγματοποιήσετε μία ακτινογραφία για να αναγνωρίσετε από που προέρχεται η αντίσταση.
7. Το πέρασμα του οδηγού σύρματος στη δεξιά πλευρά της καρδιάς μπορεί να προκαλέσει αρρυθμία, αποκλεισμό δεξιού σκέλους, διάτρηση τοιχώματος του αγγείου, κοιλιακή ή κολπική διάτρηση.
8. Να χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για την προετοιμασία του καθετήρα και ως κυκλοφορούν υγρό στον καθετήρα.
9. Ο καθετήρας θα πρέπει να ελέγχεται κατά τακτά χρονικά διαστήματα για ρυθμό ροής, ασφάλεια επιδέσμου, σωστή θέση και για ασφαλή σύνδεση της κλειδαριάς Luer. Να χρησιμοποιείτε τις βαθμίδες του εκατοστόμετρου για να καθορίζετε αν έχει αλλάξει η θέση του καθετήρα.
10. Μόνο η ακτινοσκοπική παρακολούθηση μπορεί να διαβεβαιώσει ότι το άκρο του καθετήρα δεν έχει εισέλθει στην καρδιά ή ότι δεν βρίσκεται πλέον σε παράλληλη θέση ως προς το αγγειακό τοίχωμα. Αν η θέση του καθετήρα αλλάξει, κάνετε μία ακτινοσκοπική εξέταση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του καθετήρα.
11. Για δειγματοληψία αίματος, αποφράξτε προσωρινά τα υπόλοιπα στόμια έγχυσης από τα οποία εγχύονται διαλύματα.
12. Χρησιμοποιείτε μόνο σύριγγα μεγέθους 30 cc ή μικρότερη για την αναρρόφηση αίματος για δειγματοληψία.
13. Η αλκοόλη και η ακετόνη μπορεί να αδυνατίσουν τη δομή του υλικού πολυουρεθάνης. Πρέπει να προσέχετε όταν εγχύετε φάρμακα που περιέχουν αλκοόλη ή όταν χρησιμοποιείτε αλκοόλη ή ακετόνη για φροντίδα και συντήρηση ρουτίνας του καθετήρα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ποτέ αλκοόλη για να αντιμετωπίσετε τη θρόμβωση καθετήρα.
14. Να χρησιμοποιείτε μόνο την προεξοχή ραμμάτων και το κλιπ της ZOLL που παρέχεται στο σετ για να μην επιφέρετε ζημιά στον καθετήρα.
15. Η χρήση σύριγγας μικρότερης από 10 ml για να καταιονίσετε ή να αντιμετωπίσετε τη θρόμβωση ενός αποφραγμένου καθετήρα μπορεί

να προκαλέσει ενδοαυλική διαρροή ή ρήξη του καθετήρα.

16. Μην πραγματοποιείτε έγχυση στις συνδέσεις κλειδαριάς Luer «INFLOW» (ΕΙΣΡΟΗΣ) και «OUTFLOW» (ΕΚΡΟΗΣ).
17. Ο πυρετός μπορεί να προκαλείται από λοιμώδη/και μη λοιμώδη αιτίες. Η απουσία πυρετού απαιτεί την καθημερινή, εξονυχιστική εκτίμηση για άλλες ενδείξεις λοίμωξης.
18. Να είστε προσεκτικοί όταν εγχύετε φάρμακα που μπορεί να επηρεάζονται από νυχτρές θερμοκρασίες (έως και 4°C). Τα διαλύματα που περιέχουν μαννιτόλη είναι ευαίσθητα στη θερμοκρασία και δεν πρέπει να παρέχονται μέσω του καθετήρα Quattro εκτός από την ταχεία πίεση διαλύματος μαννιτόλης συμπίκνωσης 20% ακολουθούμενη από έκπλυση με φυσιολογικό ορό. Διαλύματα υψηλότερης συμπίκνωσης από 20% μαννιτόλης ή παροχή μαννιτόλης στάγδην ή μέσω αντλίας έγχυσης, πρέπει να πραγματοποιείται μέσω διαφορετικής σωλήνωσης.
19. Δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά ή νεογνά.
20. Επιπωματισμός της καρδιάς: Η τοποθέτηση μόνιμων καθετήρων στη δεξιά κοιλία είναι μία πρακτική που μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την καρδιακή διάτρηση και επιπωματισμό. Οι ιατροί που τοποθετούν κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες πρέπει να είναι γνώστες αυτής της πιθανώς θανατηφόρου επιπλοκής πριν προωθήσουν τον καθετήρα πολύ βαθιά σχετικά με το μέγεθος του ασθενούς. Η πραγματική θέση του άκρου του μόνιμου καθετήρα πρέπει να επιβεβαιώνεται από ακτινοσκόπηση μετά από την τοποθέτηση. Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες δεν πρέπει να τοποθετούνται στη δεξιά κοιλία εκτός και αν δεν απαιτείται συγκεκριμένα για πολύ βραχυπρόθεσμες διαδικασίες, όπως αναρρόφηση εμβόλου κατά τη διάρκεια νευροχειρουργικής επέμβασης. Αυτές οι διαδικασίες ωστόσο πάντοτε ενέχουν κίνδυνο και θα πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται στενά.
21. Ο καθετήρας φέρει επικάλυψη ηπαρίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τυχόν προϋπάρχουσα θρομβοκυτταροπενία επαγόμενη από την ηπαρίνη (HIT).
22. **Προειδοποίηση:** Όταν συνδέετε σετ έγχυσης/ συστήματα ψεκασμού στους καθετήρες της ZOLL, μην υπερβαίνετε τα 100 psi/ 689 kPa.
23. Οι ασθενείς οι οποίοι καθίστανται υποθερμικοί, η υποθερμία η ίδια μπορεί να επιδεινώσει ορισμένες καταστάσεις της νόσου. Θα πρέπει να δοθεί ειδική προσοχή για τη σωστή παρακολούθηση ομοιόστασης του ασθενούς κατά τη διάρκεια υποθερμίας.
 - Διαταραχές καρδιακού ρυθμού – ταχυκαρδία όπως και κοιλιακή ταχυαρρυθμία.
 - Θρόμβωση και λειτουργίες πήξης. Ασθενείς με κίνδυνο διαταραχών θρόμβωσης ή λειτουργίας πήξης θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια υποθερμίας.
 - Ανάλυση αερίων και pH αίματος. Η υποθερμία μετατρέπει το pH και τη μερική πίεση διοξειδίου του άνθρακα στο αρτηριακό αίμα (PaCO₂) ηρεμίας. Οι ιατροί θα πρέπει να είναι γνώστες της επίδρασης της θερμοκρασίας στα αποτελέσματα.
 - Η παρατεταμένη υποθερμία καταστέλλει την ανοσοποιητική αντίδραση και λειτουργία των πνευμόνων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΗ ΔΙΑΡΡΟΗ

Η ενδοαυλική διαρροή μεταξύ του αυλού φυσιολογικού ορού και των αυλών έγχυσης είναι ασυνήθης αλλά πιθανή αστοχία καθετήρα. Σε περίπτωση που συμβεί αυτού του είδους η αστοχία, αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός από το κύκλωμα

ψύξης θα εισαχθεί στον ασθενή. Η ενδοαυλική διαρροή θα σχετίζεται συνήθως με συναγερμό απώλειας υγρού που σταματά το σύστημα. ΠΑΝΤΟΤΕ ΝΑ ΕΡΕΥΝΑΤΕ ΤΟΥΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥΣ ΣΤΑΘΜΗΣ ΥΓΡΟΥ. Το ψυκτικό σύστημα είναι ένα κλειστό κύκλωμα – συνήθως οι συναγερμοί απώλειας υγρού δείχνουν κάποια ρήξη σε κάποιο σημείο αυτού του κλειστού κυκλώματος. Με οποιοδήποτε συναγερμό απώλειας υγρών, ελέγξτε αν ο καθετήρας και το κιτ εκκίνησης είναι εντάξει (ανατρέξτε παρακάτω).

Για να ελέγξετε την ακεραιότητα του καθετήρα:

1. Σταματήστε τη λειτουργία του συστήματος CoolGard 3000®/ThermogardXP®.
2. Αποσυνδέστε το κιτ εκκίνησης από τον καθετήρα και κλείστε με καπάκι σωστά τον καθετήρα και το κιτ εκκίνησης με ασηπτική τεχνική.
3. Γεμίστε μία σύριγγα 10 ml με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
4. Συνδέστε τον αυλό ΕΙΣΟΔΟΥ του καθετήρα και αποσυνδέστε το καπάκι εξόδου. Εγχύστε 10 ml φυσιολογικού ορού – θα πρέπει να εκρέει από τον αυλό εξόδου.
5. Τώρα κλείστε με καπάκι τον αυλό ΕΞΟΔΟΥ και τραβήξτε 5cc αναρρόφησης και διατηρήστε αυτή την αναρρόφηση για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Περίπου 4 ml φυσιολογικού ορού, αλλά χωρίς αίμα, θα πρέπει να εισέρχονται στη σύριγγα και θα πρέπει να μπορείτε να διατηρείτε την αρνητική πίεση.
6. Αφήστε την αρνητική πίεση και κλείστε πάλι τον αυλό ΕΙΣΟΔΟΥ.

Για να ελέγξετε την ακεραιότητα του κιτ εκκίνησης:

1. Κοιτάξτε αν υπάρχει διαρροή.
2. Αφαιρέστε τη σωλήνωση από τη διαδρομή της αντλίας και επιθεωρήστε για πιθανή ζημιά. (επαναφερέτε τη στη θέση της αν δεν έχει υποστεί ζημιά).
3. Ελέγξτε κατά μήκος της σωλήνωσης από την αντλία έως τον ασθενή για σημεία απώλειας υγρού.
 - Ψάξτε για τυχόν ζημιά στη σωλήνωση ή/και παρουσία αέρα εντός της σωλήνωσης.
 - Επιθεωρήστε και σφίξτε όπου χρειάζεται, κάθε προσαρμογή Luer (μην χρησιμοποιείτε εργαλεία για να σφίξετε τις προσαρμογές Luer).
4. Παρομοίως, επιθεωρήστε τη σωλήνωση που επιστρέφει προς την αντλία από τον ασθενή. Επιθεωρήστε το σάκο φυσιολογικού ορού για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά λάθος (για παράδειγμα, η ακίδα μπορεί να έχει προκαλέσει ζημιά στο τοίχωμα του σάκου).
5. Ακολουθήστε τη σωλήνωση από το σάκο φυσιολογικού ορού έως την αντλία.

Περισσότερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις βρίσκονται στις ακόλουθες οδηγίες.

Απαιτούμενα υλικά:

Ποσότητα	Περιγραφή
1	Κιτ Quattro για διαδερμική εισαγωγή
1	Σάκος φυσιολογικού ορού
1	Κιτ εκκίνησης
1	Σύστημα CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
1	Κιτ ευκολίας καθετήρα (Για το (CO) μόνο)

Προετοιμασία και εισαγωγή του καθετήρα:

Να χρησιμοποιείτε μόνο στείρα τεχνική.

1. **Προσοχή:** Προορίζεται μόνο για πρόσβαση μηριαίας φλέβας.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
3. Προετοιμάστε και καλύψτε με χειρουργικό σεντόνι το σημείο παρακέντησης όπως χρειάζεται.
4. **Προσοχή:** Πάντοτε να κάνετε αρχική τροφοδότηση στον καθετήρα πριν εισαχθεί στον ασθενή.
5. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία, αφήνοντας το κάλυμμα μεμβράνης πάνω στον καθετήρα.

Διαδικασία προετοιμασίας καθετήρα:

1. Αφαιρέστε τα καλύμματα από τις πλήμνες luer εισόδου και εξόδου. Ενώ το κάλυμμα του καθετήρα είναι στη θέση του, γεμίστε μία σύριγγα (τουλάχιστον 5 cc) με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και προσαρτήστε τη σύριγγα στη θηλυκή πλήμνη εισόδου luer.
2. **Προειδοποίηση:** Ποτέ μην εγχύετε θετική πίεση στην πλήμνη εισόδου ενώ το καπάκι luer της εξόδου είναι στη θέση του.
3. Εγχύστε μαλακά φυσιολογικό ορό διαμέσου του καθετήρα μέχρι που να αρχίσει να εξέρχεται από το luer εξόδου.
4. Με μία σύριγγα τουλάχιστον 5 cc, εκπλύνετε τον περιφερικό αυλό έγχυσης με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Αφήστε το περιφερικό luer χωρίς καπάκι για τη διάβαση του οδηγού σύρματος.
5. Αφαιρέστε το κάλυμμα μεμβράνης του καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καλύμματος μεμβράνης από τον καθετήρα, εκπλύνετε το κάλυμμα της μεμβράνης με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι ο αέρας έχει εκκενωθεί από τη μεμβράνη του εναλλακτήρα θερμότητας. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για διαρροές.
6. **Προειδοποίηση:** Μην κόβετε τον καθετήρα για να μετατρέψετε το μήκος του.

Εισαγωγή καθετήρα:

1. Επιτύχετε μηριαία πρόσβαση με συνήθειες διαδερμικές τεχνικές. Η πρόσβαση πρέπει να διατηρείται με ένα οδηγό σύρμα 0,032" (0,81 mm). Ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες για τα οδηγιά σύρματα.
2. **Προειδοποίηση:** Μην αποπειραθείτε να επανεισάγετε μία μερικός ή πλήρως αποσυρθείσα OTN (επάνω από τη βελόνα) βελόνα εισαγωγέα από τον καθετήρα της.
3. **Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα μεγαλύτερο από 0,032" (0,81 mm) με τον καθετήρα Quattro.
4. Κρατώντας το ελατήριο του οδηγού σύρματος στη θέση του, αφαιρέστε τον καθετήρα εισαγωγής. Προφύλαξη: Κρατάτε πάντοτε το οδηγό σύρμα σταθερά.

5. Μεγαλώστε την παρακέντηση με την αχμηρή πλευρά του νυστεριού τοποθετημένη μακριά από το οδηγό σύρμα. Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα. Να χρησιμοποιείτε διαστολέα αγγείου για να διευρύνετε το σημείο ανάλογα με τις ανάγκες. Μην αφήνετε το διαστολέα του αγγείου στη θέση αυτή ως ενσωματωμένο καθετήρα για να μειώσετε τον κίνδυνο πιθανής διάτρησης του τοιχώματος του αγγείου.
6. Περάστε το άκρο του καθετήρα Quattro πάνω από το οδηγό σύρμα. Διατηρήστε επαρκώς ισχυρή λαβή στο οδηγό σύρμα κατά την εισαγωγή του καθετήρα. Πιάνοντας ένα σημείο κοντά στο δέρμα, προωθήστε τον καθετήρα στη φλέβα με μία ελαφρώς περιστροφική κίνηση.
7. Να χρησιμοποιείτε τις σημάνσεις εκατοστόμετρου στον καθετήρα ως σημεία αναφοράς, προωθήστε τον καθετήρα στην τελική ενσωματωμένη θέση.
8. Κρατήστε τον καθετήρα στο βάθος που θέλετε και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα. Αν αισθανθείτε αντίσταση όταν προσπαθείτε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα, το οδηγό σύρμα μπορεί να τσακιστεί στο άκρο του καθετήρα. Αν αισθανθείτε αντίσταση, τραβήξτε τον καθετήρα σε σχέση με το οδηγό σύρμα περίπου 2-3 cm και προσπαθήστε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα. Αν συνεχίζει να υπάρχει αντίσταση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα ταυτόχρονα.
9. **Προσοχή:** Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα.
10. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα είναι ολόκληρο όταν το αφαιρέσετε.
11. Ελέγξτε την τοποθέτηση του αυλού προσαρτώντας τη σύριγγα στην περιφερική πλήμνη luer έγχυσης και αναρροφήστε μέχρι που να υπάρχει ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος. Συνδέστε το luer έγχυσης στον κατάλληλο σωλήνα κλειδαριάς Luer αναλόγως. Το στόμιο έγχυσης μπορεί να “κλειδώνεται” με τη χρήση του κατακτιού έγχυσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Παρέχεται ένας κυλιόμενος σφιγκτήρας στο σωληνίσκο για να απορράσσει τη ροή διαμέσου του αυλού έγχυσης κατά τις αλλαγές σωλήνα και κατακτιού έγχυσης. Προφύλαξη: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο σωληνίσκο από υπερβολική πίεση, ο σφιγκτήρας πρέπει να ανοίγεται πριν από την έγχυση από τον αυλό.
12. **Προσοχή:** Μην κλείνετε με σφιγκτήρα ή απορράσσετε τους σωληνίσκους εισόδου και εξόδου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απόφραξη του σωληνίσκου και πιθανή αστοχία.
13. Ασφαλίστε και επικαλύψτε τον καθετήρα προσωρινά.
14. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με τη χρήση ακτινογραφίας θώρακος αμέσως μετά την τοποθέτηση. Η ακτινογραφία πρέπει να δείχνει ότι ο καθετήρας βρίσκεται στην κάτω κοίλη φλέβα παράλληλα με το τοίχωμα της κοίλης φλέβας. Αν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται σε λάθος θέση, τοποθετήστε το σε νέα θέση και επαναλάβετε την επιβεβαίωση.
15. Ο κεντρικός ακτινοσκιερός σηματοδότης δείχνει το κεντρικό άκρο των μπαλονιών για να επιβεβαιωθεί ότι τα μπαλόνια βρίσκονται εντελώς εντός του αγγείου. Αν ο καθετήρας βρίσκεται σε λάθος θέση, τοποθετήστε τον σε νέα θέση και επαναλάβετε την επιβεβαίωση.
16. Ασφαλίστε τον καθετήρα στον ασθενή. Χρησιμοποιήστε τις πλευρικές προεξοχές της πλήμνης σύμφυσης ως το κύριο σημείο στερέωσης με ράμματα.
17. Η προεξοχή στερέωσης με ράμματα και το κλιπ της ZOLL μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως ένα επιπλέον σημείο στερέωσης. Βεβαιωθείτε ότι το σώμα του καθετήρα είναι ασφαλές και δεν μετακινείται.
18. **Προσοχή:** Να χρησιμοποιείτε μόνο την προεξοχή στερέωσης με ράμματα και το κλιπ της ZOLL που παρέχεται με το σετ. Μπορεί να προκληθεί ζημία καθετήρα αν χρησιμοποιηθούν άλλες προεξοχές στερέωσης ή κλιπ.
19. **Προσοχή:** Μην στερεώνετε με ράμματα απ' ευθείας στην εξωτερική διάμετρο του καθετήρα για να αποτρέψετε τον κίνδυνο κοπής ή πρόκλησης ζημιάς του καθετήρα ή παρεμπόδιση της ροής του καθετήρα.
20. Διατηρήστε καθαρή τη θέση εισαγωγής με κανονική και σχολαστική επαναληπτική αλλαγή επιδέσμων με άσηπτη τεχνική.
21. Καταγράψτε το μήκος του ενσωματωμένου καθετήρα στον πίνακα του ασθενούς χρησιμοποιώντας ως αναφορά τις σημάνσεις εκατοστόμετρου στον άξονα του καθετήρα. Πρέπει να πραγματοποιείται συχνή οπτική επαναλαμβανόμενη εκτίμηση για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει μετακινηθεί.
22. Συνδέστε ένα προετοιμασμένο κιτ εκκίνησης στον καθετήρα εναλλαγής θερμότητας Quattro, συνδέοντας το αρσενικό luer του κιτ εκκίνησης στο θηλυκό luer εισόδου του καθετήρα Quattro και το θηλυκό luer του κιτ εκκίνησης στο αρσενικό luer εξόδου του καθετήρα Quattro. Στους σωλήνες προέκτασης INFLOW (ΕΙΣΡΟΗ) και OUTFLOW (ΕΚΡΟΗ) έχουν εφαρμοστεί χαλαρά λευκές σημάνσεις «ZOLL» για βοήθεια στην αναγνώρισή τους. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής ποσότητα αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού στα άκρα των πλημνών ώστε να δημιουργηθεί ένωση χωρίς αέρα. **Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο του CoolGard 3000®/ThermogardXP® για λεπτομέρειες σχετικά με τη λειτουργία του CoolGard 3000®/ThermogardXP®.**
23. **Προειδοποίηση:** Η αστοχία σύνδεσης του κιτ εκκίνησης απ' ευθείας με τον καθετήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του καθετήρα. Μην προσαρτάτε το κιτ εκκίνησης στο καφέ luer.
24. **Προσοχή:** Μην προσαρτάτε το κιτ εκκίνησης στο περιφερικό άνοιγμα.
25. **Προσοχή:** Μην τοποθετείτε στρόφιγγες στη σωλήνωση που μπορεί ακουσίως να την κλείσουν. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απόφραξη του σωληνίσκου και πιθανή αστοχία.
26. Αντλήστε φυσιολογικό ορό μέσω του κιτ εκκίνησης και του καθετήρα ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς και ότι δεν υπάρχουν διαρροές. Αφήστε όλο τον υπόλοιπο αέρα στο σύστημα να διαφύγει.

Αποσύνδεση του καθετήρα από το σύστημα CoolGard 3000®/ThermogardXP®:

1. Σταματήστε την κυκλοφορία του φυσιολογικού ορού από τον καθετήρα.
2. Αποσυνδέστε το κιτ εκκίνησης από τον καθετήρα.
3. Για να διατηρήσετε τις συνδέσεις, αποστειρωμένες κλείστε αμέσως τους συνδέσμους luer αμφοτέρων του καθετήρα και του κιτ εκκίνησης με αποστειρωμένα καπάκια luer.

Επανασύνδεση του καθετήρα στο σύστημα CoolGard 3000®/Thermogard XP®:

1. Αφαιρέστε τα καπάκια luer από τους συνδέσμους luer του καθετήρα και του κιτ εκκίνησης και απορρίψτε τα, ή αποσυνδέστε τους συνδέσμους luer εισροής και εκροής.
2. Συνδέστε ένα κιτ εκκίνησης στον καθετήρα Εναλλαγής Θερμότητας Quattro, συνδέοντας το αρσενικό luer του κιτ εκκίνησης στο θηλυκό luer εισόδου του καθετήρα Quattro και το θηλυκό luer του κιτ εκκίνησης στο αρσενικό luer εξόδου του καθετήρα Quattro. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής ποσότητα αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού στα άκρα των πλημνών ώστε να δημιουργηθεί ένωση χωρίς αέρα.
3. **Προειδοποίηση:** Η αστοχία σύνδεσης του κιτ εκκίνησης απ' ευθείας με τον καθετήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του καθετήρα.
4. **Προειδοποίηση:** ΜΗΝ θεωρείτε τα εξαρτήματα Luer INFLOW (ΕΙΣΡΟΗ) και OUTFLOW (ΕΚΡΟΗ) ως τυπικές θύρες έγχυσης κεντρικού σωλήνα. Προορίζονται για τη σύνδεση στο σύστημα CoolGard 3000®/ThermogardXP® MONO.
5. **Προσοχή:** Μην τοποθετείτε παραπάνω στρόφιγγες στη σωλήνωση που μπορεί ακουσίως να την κλείσουν. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απόφραξη του σωληνίσκου και πιθανή αστοχία.

Αφαίρεση του καθετήρα:

1. Σταματήστε τη ροή φυσιολογικού ορού από τον καθετήρα.
2. Αποσυνδέστε το κιτ εκκίνησης από τον καθετήρα. **Ξεδιπλώστε ή αφήστε ξεδιπλωμένους τους αυλούς εισόδου και εξόδου του ψυκτικού κυκλώματος (MONO το κύκλωμα ψύξης).** Αυτό θα επιτρέψει στον απομεινόμενο φυσιολογικό ορό που βρίσκεται στο κύκλωμα να αφαιρεθεί. Καθώς αφαιρείται ο καθετήρας, τα μπαλόνια συμπύκνωσης. Ο φυσιολογικός ορός που βρίσκεται στα μπαλόνια πρέπει να είναι ελεύθερος για να περνάει από το μπαλόνι ή το μπαλόνι δεν πρόκειται να εκκενωθεί κάνοντας τον καθετήρα δύσκολο στην αφαίρεση.
3. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση. Αφαιρέστε τους επιδέσμους. Αφαιρέστε τα ράμματα από τη θέση στερέωσης.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή αργά. Καθώς εξέρχεται ο καθετήρας από το σημείο παρακέντησης, πιέστε με ένα επίδεσμο που δεν επιτρέπει την εισαγωγή αέρα, π.χ. γάζα με βαζελίνη.
5. **Προειδοποίηση:** Μην μετακινείτε τον καθετήρα αν αισθανθείτε αντίσταση. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι οι αυλοί εισόδου και εξόδου του κυκλώματος ψύξης ΔΕΝ έχουν καπάκι. Αν έχουν καπάκι, αφαιρέστε το και προσπαθήστε να αφαιρέσετε τον καθετήρα εκ νέου. Αν συνεχίσετε να συναντάτε αντίσταση, πρέπει να πραγματοποιήσετε μία ακτινογραφία για να αναγνωρίσετε από που προέρχεται η αντίσταση.

Ειδικές οδηγίες για τα οδηγά σύρματα.

Σημείωση: Αυτές οι πληροφορίες αφορούν μόνο τη χρήση οδηγών συρμάτων που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την τεχνική Seldinger τοποθέτησης καθετήρων στο αγγειακό σύστημα.

Σημείωση: Διενεργήστε αυτή τη διαδικασία μόνον αφού διαβάσετε προσεκτικά τις λεπτομέρειες τεχνικές παραπομπές που δίνουν έμφαση στις προφυλάξεις, τις αντενδείξεις και τους κινδύνους.

Αυτό το ελατηριωτό οδηγό σύρμα σχεδιάστηκε για χρήση σε έναν ασθενή – μόνο για μία φορά.

Συνιστάται η απόρριψη των οδηγών συρμάτων μετά από μία χρήση. Καμία καθαριστική ουσία ή τεχνική δεν μπορεί να αφαιρέσει εντελώς τα υπολείμματα υλικού από το οδηγό σύρμα μετά τη χρήση.

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση και τη χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Πριν τη χρήση επιθεωρήστε τα οδηγά σύρματα και αν παρουσιάζουν παραμορφώσεις πετάξτε τα.

Παρακολουθείτε την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος με ακτινογραφίες ή ακτινοσκόπηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Επειδή τα οδηγά σύρματα είναι ευαίσθητα και εύθραυστα, πρέπει να προσέχετε πολύ κατά το χειρισμό τους. Μην τα λυγίζετε και μην τα στραβώνετε.

Κατά την αποθήκευση ή τις επεμβάσεις, να αποφεύγετε τη συσπίρωση οδηγών συρμάτων με διαμέτρους μικρότερες από 20 cm (8 ιντσών) μια και οι μικρότερες διαμέτροι εφαρμόζουν ασυνήθιτη καταπόνηση στα οδηγά σύρματα. Ο παρεχόμενος δοσομετρητής είναι το καλύτερο μέσο φύλαξης και χειρισμού του οδηγού σύρματος.

Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή, ΜΗΝ προωθήσετε το οδηγό σύρμα.

Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσω μεταλλικών βελονών, καθώς ενδέχεται να αποκοπεί.

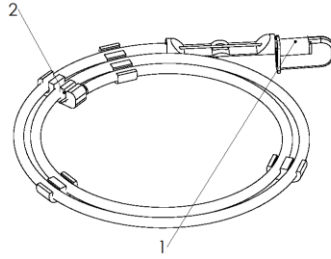
Μην προωθείτε τον κινητό πυρήνα του οδηγού σύρματος όταν το σύρμα βρίσκεται μέσα στο σώμα του ασθενή διότι η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα και πιθανά τραυματισμό στο αγγείο.

Αφήστε εκτεθειμένο (αποκαλυμμένο) επαρκές τμήμα του οδηγού σύρματος για να μπορείτε να πιάνετε σταθερά το οδηγό σύρμα.

ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗ

Κάθε οδηγό σύρμα παρέχεται σε μεμονωμένη συσκευασία τύπου δοσομετρητή. Αφαιρέστε το κλιπ συγκράτησης πριν από τη διανομή του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε το προστατευτικό πόμα του οδηγού σύρματος αμέσως πριν από τη χρήση του οδηγού σύρματος. Προετοιμάστε το οδηγό σύρμα πριν από την εισαγωγή. Συνιστάται η πλήρωση του δοσομετρητή να γίνεται με ηπαρινισμένα διαλύματα. (π.χ. φυσιολογικό ορό ή δεξτρόζη) για την εμβάπτιση του οδηγού σύρματος κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

Το προδιαμορφωμένο οδηγό σύρμα σχήματος “J” θα ανακτήσει το σχήμα του μόλις αφαιρεθεί από το δοσομετρητή προϊόντος.

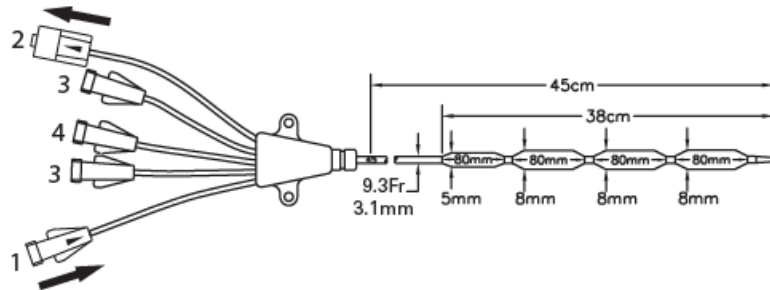


1 = Προστατευτικό πόμα οδηγού σύρματος

2 = Κλιπ συγκράτησης οδηγού σύρματος

ΤΕΧΝΙΚΗ

1. Παρακεντήστε το αγγείο
2. Περάστε το οδηγό σύρμα διαμέσου της βελόνης και προωθήστε 5-10 cm του οδηγού σύρματος εντός του αγγείου που υποβλήθηκε σε παρακέντηση. Μπορεί να είναι απαραίτητο να χειριστείτε το οδηγό σύρμα με τέτοιο τρόπο, ώστε να προωθηθεί επιτυχώς. Συνήθως αρκεί μια απαλή, περιστροφική κίνηση για να παρακαμφθεί ένα εμπόδιο. Αποφύγετε τον απότομο ή έντονο χειρισμό του οδηγού σύρματος, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο οδηγό σύρμα ή στο αγγείο.
3. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα σχήματος “J” εντός του ομφαλού της βελόνης και προωθήστε το με απαλές κινήσεις.
4. Αφαιρέστε τη βελόνη από το οδηγό σύρμα.
5. Διαστείλετε τον ιστό και το αγγείο με μια απαλή και περιστροφική κίνηση, χρησιμοποιώντας το διαστολέα.
6. Αφαιρέστε το διαστολέα. (ο διαστολέας αγγείων προορίζεται μόνο για την αγγειακή διαστολή).
7. εισαγάγετε τον καθετήρα σύροντάς τον επάνω από το οδηγό σύρμα.
8. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι καθετήρες Quattro, Icy® και Cool Line® είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία. Οι ασθενείς με εισηγμένο καθετήρα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Ο καθετήρας πρέπει να είναι αποσυνδεδεμένος από την κονσόλα Thermogard XP®
- Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου μόνο 1,5 T ή 3 T
- Μέγιστο πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Μεσοστιμμένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (ανά αλληλουχία)

Η κονσόλα ZOLL Thermogard XP® δεν είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία. Μην τη χρησιμοποιείτε εντός του μαγνητικού τομογράφου.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.:

6126684	6299599	6409747
6416533	6585692	6645234
6652565	6656209	6719724
6749585		

Άλλα εκκρεμή διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

Καθετήρας Quattro

1 = Αυλός εισροής

2 = Αυλός εκροής

3 = Θύρες έγχυσης

4 = Αυλός οδηγού σύρματος

Česky (cs)

Model IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Obsahuje:

Množství	
1 AE(CO)	Quattro® Katetr 9,3 French x 45 cm Trojitý infuzní lumen Svorka prodlužovací hadičky Radiopákní polyuretan Heparinový povlak Applause™
2 AE(CO)	Vodící drát 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Cévní dilatátor 10,5 F x ,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Odmíratelná šicí podložka se svorkou
1 AE	18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm) radiopákní OTN katetr
1 AE	Injekční stříkačka o objemu 5 ml a jehla o velikosti 22ga x 1½" (0,7mm x 38 mm)
1 AE	Rouška s otvorem
1 AE	18ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm) jehla
6 AE	4" x 4" (10 cm x 10 cm) gázové tampónky
1 AE	000 hedvábná šicí nit
1 AE	Chirurgická čepel č. 11 s dlouhou rukojetí

POZNÁMKA - SOUČÁSTI SADY PODLE MODELU:

Každý základní model je k dispozici buď se standardní podpůrnou zaváděcí sadou (AE), nebo bez standardní podpůrné zaváděcí sady (CO). Součásti, které jsou společné pro obě sady, jsou v tabulce výše označeny AE (CO). Další součásti, které jsou pouze ve standardní sadě, jsou označeny AE.

Popis zařízení:

Katetr pro tepelnou výměnu Quattro je sterilní, jednorázový pružný katetr 9,3F určený pro zavádění do dolní duté žíly z femorální žíly. Katetr Quattro slouží pro připojení k jednorázové startovací sadě CoolGard 3000®/Thermogard XP® (dodávané samostatně) a k systému CoolGard 3000®/Thermogard XP®. Pro perkutánní zavádění katetru Quattro je vyžadován dilatátor a zaváděcí drát. Pro infuzi a vzorkování jsou k dispozici tři (3) lumeny.

Port	Průtok ml/hod	cm ³
Vodící drát (hnědý)	1 300 ml/hod	0.6 cc
Mediální (bílý)	800 ml/hod	0.4 cc
Proximální (modrý)	1 100 ml/hod	0.4 cc

Zaváděcí velikost	9,3F
-------------------	------

Sterilita

Sterilizováno etylenoxidem. Katetr Quattro se dodává sterilizovaný pro jednorázové použití a nemůže být sterilizován opakovaně. Obal by měl být zkontrolován před použitím, aby se ověřilo, že není sterilní ochranná vrstva narušena.

Skladování:

Skladovat při pokojové teplotě 15 - 40 °C.

Kontaktní plochy systému The Quattro, které přichází do styku s krví, jsou potaženy heparinovým systémem Applause. Applause je ochranná známka společnosti SurModics Inc, registrovaná na Patentovém úřadu USA.

Indikace pro použití:

Katetr Quattro v kombinaci se systémem CoolGard 3000®/Thermogard XP® umožňuje cirkulaci fyziologického roztoku s regulovanou teplotou skrz výměník tepla a zároveň ochlazení/ohřev krve u pacientů, u nichž je třeba vyloučit rizika spojená s použitím centrální kanyly. Maximální doba použití: 4 dny.

Aspekty bezpečnosti a účinnosti:

Centrální žilní katetrizaci by měli provádět pouze kvalifikovaní pracovníci dobře obeznámení s anatomii a bezpečnými technikami. Pracovníci by měli mít rovněž znalosti o možných komplikacích.

Produkt je určen pouze pro jednorázové použití. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Nezavádějte opakovaně po vyjmutí z pacienta. Žádným způsobem neupravujte katetr.

Mezi možná rizika opětovného používání nástroje určeného k jednorázovému použití patří mimo jiné:

- potenciální život ohrožující infekce,
- toxický šok způsobený znehodnocením materiálu,
- zvýšené riziko trombózy,
- snížená tepelná výměna energie,
- selhání nástroje.

Varování: Nenechte katetr zavádět do pravé srdeční předsíně nebo komory. Zavedení katetru do pravé srdeční předsíně nebo komory může způsobit vážnou zdravotní újmu nebo úmrtí pacienta.

Kontraindikace:

1. Rizika spojená s použitím katetru jsou v zásadě stejná jako u centrální kanyly. Katetr by neměl být používán u pacientů, pro něž není vhodné zavedení centrální kanyly.
2. Krvácivá diatéza.
3. Aktivní sepse.
4. Infekce nebo aktivní krvácení v místě zavádění katetru.
5. Pacienti bez vaskulárního přístupu nebo jejichž cévní systém není vhodný pro katetr, včetně pacientů s filtry v duté žíle nebo jinými implantovanými překážkami průchodu katetru.
6. Pacienti, u kterých nelze zajistit požadované sledování teploty.
7. Hypotermie je kontraindikována u pacientů s hematologickým onemocněním, u něhož dochází ke zhoršení v důsledku hypotermie, např. u onemocnění spojených s kryoglobulinémií, u hemoglobinopatie s predikovatelnou hemolytickou anémií v důsledku chladu, včetně srpkovité anémie nebo talasémie.

Varování a prevence:

1. Katetr by měl být zaváděn pouze přes femorální žílu.
2. Nenechte katetr zavádět do pravé srdeční předsíně nebo komory. Katetr by měl být umístěn tak, aby distální špička katetru byla v horní duté žíle pod jejím spojením s pravou předsíní a rovnoběžně s cévní stěnou.
3. Je nutné použít RTG vyšetření, aby se ověřilo, že katetr není v pravé srdeční předsíně nebo komoře.
4. Možné komplikace spojené s použitím centrálního venózního katetru zahrnují: atriální nebo ventrikulární penetraci, srdeční tamponování, vzduchovou embélii, katetrovou embélii, laceraci torakální cévy, baktotermii, otravu krve, trombózu, nechtěné proražení arterie, tvorbu hematomu, krvácení, nervové poškození a dysrytmii.
5. Všechny Luer adaptéry a kryty musí být bezpečně utěsněny, aby se zabránilo vzduchové embélii nebo ztrátě tekutin a krve.
6. Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu pro posunování katetru nebo vodícího drátu. Pokud se setkáte s odporem, je nutné použít RTG vyšetření k identifikaci příčiny.
7. Průchod vodícího drátu do pravé srdeční komory může způsobit dysrytmii, zablokování pravého bočního svazku nebo perforaci cévní, arteriální nebo ventrikulární stěny.
8. K napouštění katetru a jako cirkulující médium v katetru používejte pouze normální sterilní fyziologický roztok.
9. U katetru je třeba pravidelně kontrolovat rychlost průtoku, bezpečnost krytí, správnou polohu katetru a bezpečné připojení Luer adaptéru. K ověření zachování pozice katetru používejte centimetrové značky.
10. Pouze RTG vyšetření může zaručit, že špička katetru nevnikne do srdce nebo není rovnoběžně s cévní stěnou. Pokud dojde ke změně pozice katetru, proveďte RTG vyšetření pro ověření pozice špičky katetru.
11. Pro odběr krve dočasné uzavřete ostatní infuzní body, přes které jsou infuzní roztoky zaváděny.
12. K odběru krve použijte pouze 30ml nebo menší stříkačku.
13. Alkohol a aceton mohou oslabit pevnost polyuretanového materiálu. Při podávání léčiv s obsahem alkoholu infuzí a při běžné údržbě katetru pomocí acetonu nebo alkoholu je třeba postupovat s maximální opatrností. Alkohol by neměl být používán na odstraňování sraženin z katetru.
14. Používejte pouze šicí podložku se svorkou ZOLL, které jsou součástí sady, aby bylo vyloučeno poškození katetru.
15. Použití stříkačky menší než 10 ml na zavodnění nebo odstranění sraženiny může způsobit intraluminální netěsnost nebo prasknutí katetru.
16. Nepodávejte infuzi do PŘÍTOKOVÝCH a VÝTOKOVÝCH připojení konektoru typu Luer-Lock.
17. Horečka pacienta může být infekčního i neinfekčního původu. Nepřítomnost horečky vyžaduje denní pozorné sledování jiných příznaků infekce.
18. Buďte opatrní při infuzi léčiv, která mohou být ovlivněna nízkými teplotami (až do 4 °C). Roztoky s obsahem manitolu jsou citlivé na teplotu a nesmí být zaváděny přes katetr Quattro s výjimkou rychlého podání roztoků manitolu s koncentrací až do 20% následovaného propláchnutím fyziologickým roztokem. Vyšší než 20% koncentrace manitolu nebo postupný přísun či přísun infuzním čerpadlem musí být prováděny samostatnou kanylou.
19. Není určeno pro pediatrické nebo neonatální použití.
20. Srdeční tamponování: Umístění zavedeného katetru do pravé komory je postup, který může

způsobit srdeční perforaci a tamponování. Operatéri provádějící zavádění centrálních venózních katetrů si musí být vědomi této potenciálně fatální komplikace před posunem katetru příliš daleko vzhledem k velikosti pacienta. Skutečná pozice špičky zavedeného katetru by měla být ověřena RTG vyšetřením. Centrální venózní katetry by neměly být umístěny v pravé komoře, pokud to není specificky vyžadováno pro relativně krátkodobé postupy, jako je nasátí vzduchové embolie během neurochirurgického zákroku. S těmito postupy se však přesto pojí riziko a měly by být bedlivě sledovány a kontrolovány.

21. Katetr je potažen heparínem. To může vyvolat nebo zhoršit případnou již existující trombocytopenii indukovanou heparínem (HIT).
22. **Varování:** Při připojení infuzních sad/injekčních systémů ke katetrům ZOLL nepřekračujte tlak 100 psi/689 kPa.
23. U pacientů, u kterých byla vyvolána hypotermie, může sama tato skutečnost způsobit zhoršení onemocnění. Proto je třeba pečlivě sledovat homeostázu pacienta během hypotermie.
 - Narušení srdečního rytmu - jak bradykardie, tak ventrikulární tachyarytmie.
 - Srážení a koagulace. Pacienti, u kterých je ohrožena funkce srážení a koagulace, by měli být během hypotermie pozorně sledováni.
 - Analýza krevních plynů a pH. Hypotermie mění hodnoty pH a PaCO₂. Zdravotníci by si měli být vědomi vlivu teploty na výsledky.
 - Děletrvajících hypotermie snižuje imunitní reakci a funkci plic.

VAROVÁNÍ: INTRALUMINÁLNÍ NETĚSNOST

Intraluminální netěsnost mezi lumenem fyziologického roztoku a infuzním lumenem představuje výjimečný, ale možný typ selhání katetru. V případě takového selhání dojde k vniknutí sterilního fyziologického roztoku z chladicího okruhu do těla pacienta. Intraluminální netěsnost obvykle způsobí alarm ztráty tekutiny a zastavení systému. VŽDY PROZKOUMEJTE PŘÍČINU ALARMŮ ZTRÁTY KAPALIN. Chladicí okruh je systém s uzavřenou smyčkou – poplach při ztrátě kapaliny indikuje narušení této uzavřené smyčky. V případě jakéhokoli alarmu při ztrátě kapalin zkontrolujte celistvost katetru a startovací sady (viz níže).

Kontrola celistvosti katetru:

1. Zastavte provoz systému CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
2. Za využití aseptické techniky odpojte startovací sadu z katetru a řádně zavičujte jak katetr, tak startovací sadu.
3. Naplňte sterilní 10 ml stříkačku sterilním fyziologickým roztokem.
4. Připojte stříkačku k lumen VSTUP katetru a odpojte výstupní víčko. Vstříknete 10 ml fyziologického roztoku - měl by vytéci výstupním lumenem.
5. Nyní zavičujte lumen VÝSTUP a natáhněte a udržte 5 cc vakua po dobu alespoň 10 sekund. Přibližně 4 ml fyziologického roztoku, ne však krve, by mělo vniknout do stříkačky, přičemž byste měli být schopni udržet vakuum.
6. Uvolněte vakuum a znovu zavičujte lumen VSTUP.

Kontrola celistvosti startovací sady:

1. Zkontrolujte zjevnou netěsnost.
2. Vyměňte hadičky ze žlábků čerpadla a zkontrolujte, zda nejsou poškozeny (pokud nejsou poškozeny, vraťte je zpět).
3. Zkontrolujte hadičky mezi čerpadlem a pacientem, zda nejsou zdrojem unikající tekutiny.

- Zkontrolujte, zda nejsou hadičky poškozeny a/nebo přítomnost vzduchu uvnitř hadiček.
 - Zkontrolujte a v případě potřeby utáhněte všechny adaptéry Luer (k utažení těchto adaptérů nepoužívejte žádné nástroje).
4. Zkontrolujte hadičky, které vedou zpět od pacienta k čerpadlu. Prozkoumejte vak s fyziologickým roztokem, abyste ověřili, že nebyl náhodně poškozen (stěna vaku může být poškozena ostrým předmětem).
 5. Zkontrolujte hadičky mezi vákem s fyziologickým roztokem a čerpadlem.

Další výstrahy a preventivní opatření jsou uvedeny v následujících pokynech.

Potřebný materiál:

Množství	Popis
1	Sada Quattro pro perkutánní zavádění
1	Vak s normálním fyziologickým roztokem.
1	Startovací sada
1	Systém CoolGard 3000®/Thermogard XP®
1	Praktická sada pro katetr (Pouze pro (CO))

Příprava a zavádění katetru:

Používejte sterilní techniky.

1. **Výstraha:** Používejte pouze přístup přes femorální žílu.
2. Položte pacienta na znak.
3. Připravte a zarouškujte místo vpichu podle potřeby.
4. **Výstraha:** Katetr vždy napust'te před jeho zavedením do pacienta.
5. Opatrně vyjměte katetr z balení, membránu katetru nechte zakrytou.

Postup přípravy katetru:

1. Sejměte víčko ze vstupního a výstupního adaptéru Luer. Nechte kryt katetru na místě a naplňte stříkačku (5 cc nebo více) sterilním fyziologickým roztokem a zasuňte stříkačku do konektoru (female) adaptéru Luer.
2. **Varování:** Nikdy nepůsobte tlakem na vstup do adaptéru s víčkem na výstupu z adaptéru.
3. Šetrně vstříknete fyziologický roztok do katetru, dokud nezačne vytékat z výstupu adaptéru Luer.
4. Pomocí 5 cc nebo větší stříkačky propláchněte distální infuzní lumen sterilním fyziologickým roztokem. Nechte distální adaptér Luer nezavičovaný, aby byl možný průchod vodicího drátu.
5. Odstraňte kryt membrány katetru. Ucitíte-li při odstraňování krytu membrány z katetru odpor, propláchněte kryt membrány sterilním fyziologickým roztokem. Zkontrolujte katetr a ověřte, že byl z teplosměnné membrány vypuzen vzduch. Zkontrolujte těsnost katetru.
6. **Varování:** Katetr nezkracujte.

Zavádění katetru:

1. Zajistěte přístup k femorální žíle pomocí standardní perkutánní techniky. Přístup by měl být udržován vodicím drátem 0,032" (0,81 mm). Viz zvláštní pokyny pro vodicí dráty.
2. **Varování:** Nepokoušejte se znovu zasunout částečně či zcela vysunutou OTN (přes jehlu) jehlu zavaděče z jejího katetru.
3. **Výstraha:** Nepoužívejte vodicí drát větší než 0,032" (0,81 mm) pro katetr Quattro.
4. Přidržte pružinu vodicího drátu na místě a odstraňte zavaděč katetr. Preventivní opatření: Vodicí drát po celou dobu pevně držte.
5. Rozšířte místo prořiznutí pokožky pomocí nařiznutí okrajů skalpelem směrem od vodicího drátu. Varování: Neřezejte vodicí drát. Použijte dilatátor pro rozšíření místa podle potřeby. Nenechávejte cévní dilatátor na místě, protože zavedený katetr minimalizuje riziko možné perforace cévní stěny.
6. Našroubujte špičku Quattro na vodicí drát. Vodicí drát během zavádění katetru pevně přidržujte. Uchopte katetr blízko pokožky a posunujte jej do cévy mírným otáčivým pohybem.
7. Pomocí centimetrových značek na katetru jako polohovacích referenčních bodů posuňte při zavádění katetr na požadovanou pozici.
8. Přidržte katetr v požadované hloubce a vyjměte vodicí drát. Pokud se setkáte s odporem při pokusu vyjmout vodicí drát po umístění katetru, znamená to, že se vodicí drát mohl zkroutit okolo špičky katetru. V takovém případě zatáhněte katetr zpět o 2 - 3 cm oproti vodicímu drátu a znovu zkuste odstranit vodicí drát. Pokud se znovu setkáte s odporem, vyjměte vodicí drát a katetr současně.
9. **Výstraha:** Na vodicí drát nepůsobte nadměrnou silou.
10. Ověřte, že je vodicí drát po vyjmutí nepoškozený.
11. Zkontrolujte umístění lumenu připojením stříkačky k distálnímu infuznímu hrdlu Luer adaptéru a nasajte až do volného průtoku venózní krve. Připojte infuzní lumen k vhodnému adaptéru Luer kanyly podle potřeby. Nepoužitý infuzní port může být „zajištěn“ pomocí injekčního víčka standardním nemocničním postupem. Posuvná svorka na hadičkách slouží k uzavření průtoku infuzním lumenem během výměny kanyly a injekčního víčka. Preventivní opatření: Abyste minimalizovali riziko poškození hadiček nadměrným tlakem, otevřte svorky před aplikací infuze skrz tento lumen.
12. **Výstraha:** Nesvorkujte ani neuzavírejte vstupní nebo výstupní hadičky. Mohlo by dojít k jejich ucpání a možnému poškození.
13. Dočasně zajistěte katetr a sterilně jej překryjte.
14. Ověřte pozici špičky katetru RTG vyšetřením hrudníku ihned po umístění. RTG vyšetření musí ukázat umístění katetru v IVC oblasti s distálním koncem katetru rovnoběžně se stěnou duté žíly. Pokud je špička katetru umístěna špatně, upravte její pozici a znovu ověřte.
15. Proximální radiopákní značka označuje proximální konec balónku, aby bylo zaručeno, že je balónek zcela umístěn v cévě. Pokud je katetr umístěn špatně, upravte jeho pozici a znovu ověřte.
16. Připevňte katetr k pacientovi. Použijte boční křídla spojovacího hrdla jako primární místo přichycení.
17. Šicí podložka se svorkou ZOLL může být použita jako další připojovací bod. Ověřte, že je tělo katetru zajištěné a neklouže.
18. **Výstraha:** Používejte pouze šicí podložku se svorkou ZOLL, které jsou součástí sady. Při použití jiných šicích podložek nebo svorek může dojít k poškození katetru.

19. **Výstraha:** Neprovádějte šití přímo k vnějšímu obvodu katetru, abyste minimalizovali riziko porušení nebo poškození katetru či narušení toku katetrem.
20. V místě zavedení katetru pravidelně asepticky a pečlivě vyměňujte sterilní krytí.
21. Zaznamenejte do karty pacienta délku zavedeného katetru pomocí centimetrových značek na střední části katetru pro referenční účely. Měla by se provádět častá vizuální kontrola, aby se ověřilo, že nedošlo k pohybu katetru.
22. Připojte napuštěnou startovací sadu ke katetru Quattro pro tepelnou výměnu připojením samčího vstupu adaptéru Luer startovací sady k samičímu vstupu adaptéru Luer katetru Quattro a samčí vstup startovací sady k samičímu výstupu katetru Quattro. Bílé značky „ZOLL“ jsou volně připevněny k hadičkám VSTUP a VÝSTUP, aby byla usnadněna jejich identifikace. Ověřte, zda je na koncích hrdel dostatečné množství fyziologického roztoku, aby bylo zajištěno, že při připojování nedojde ke vniknutí vzduchu. **Viz návod CoolGard 3000®/Thermogard XP® s podrobnými informacemi o činnosti CoolGard 3000®/Thermogard XP®.**
23. **Varování:** Při nesprávném připojení startovací sady ke katetru může dojít k selhání katetru. Nepřipojujte startovací sadu k hnědému adaptéru Luer.
24. **Výstraha:** Nepřipojujte startovací sadu k distálnímu připojovacímu bodu.
25. **Výstraha:** Mezi hadičky nezařazujte žádné uzavírací ventily, které by mohly být náhodně uzavřeny. Mohlo by dojít k jejich ucpaní a možnému poškození.
26. Načerpejte fyziologický roztok startovací sadou a katetrem, aby se ověřilo, že jsou všechna spojení bezpečná a těsná. Nechte všechny zbývající vzduch v systému odstranit.

Odpojení katetru od systému CoolGard 3000®/Thermogard XP®:

1. Zastavte oběh fyziologického roztoku katetrem.
2. Odpojte startovací sadu od katetru.
3. Pro zachování sterilního připojení okamžitě zavíčkujte adaptéry Luer katetru i startovací sady nebo vzájemně propojte vstupy a výstup adaptéru Luer.

Opětovné připojení katetru k systému CoolGard 3000®/Thermogard XP®:

1. Odstraňte víčka z adaptéru Luer katetru a startovací sady a vyhoďte je nebo rozpojte vstupní a výstupní adaptéry Luer.
2. Připojte startovací sadu ke katetru Quattro pro tepelnou výměnu připojením samčího vstupu adaptéru Luer startovací sady k samičímu vstupu adaptéru Luer katetru Quattro a samčí vstup startovací sady k samičímu výstupu katetru Quattro. Ověřte, zda je na koncích hrdel dostatečné množství fyziologického roztoku, aby bylo zajištěno, že při připojování nedojde ke vniknutí vzduchu.
3. **Varování:** Při nesprávném připojení startovací sady ke katetru může dojít k selhání katetru.
4. **Varování:** NEZAMĚŇUJTE VSTUPNÍ a VÝSTUPNÍ adaptéry Luer za centrální infuzní připojovací body. Slouží POUZE pro připojení k systému CoolGard 3000®/Thermogard XP®.

5. **Výstraha:** Do hadiček nezařazujte žádné další uzavírací ventily, které by mohly být náhodně uzavřeny. Mohlo by dojít k jejich zacpání a možnému poškození.

Odstranění katetru:

1. Zastavte čerpání fyziologického roztoku katetrem.
2. Odpojte startovací sadu od katetru. **Odvíčkujte a nechte odvíčkované vstupní a výstupní lumény chladicího okruhu (POUZE chladicího okruhu).** Tím bude umožněno vypuzení zbytků fyziologického roztoku z okruhu. Po vytažení katetru jsou balonky stlačené. Fyziologický roztok z balonků musí mít možnost z balonku vytéci, jinak by bylo obtížné katetr vyjmout.
3. Položte pacienta na znak. Odstraňte krytí. Odstraňte šicí podložku.
4. Pomalu vyjměte katetr z pacienta. Při výstupu katetru z rány aplikujte tlak krycím materiálem nepropouštějícím vzduch, například vazelinovou gázou.
5. **Varování:** Nevytahujte katetr, pokud cítíte odpor. Zkontrolujte, zda NEJSOU vstupní a výstupní lumény zavíčkované. Pokud jsou zavíčkované, odvíčkujte je a zkuste znovu vyjmout katetr. Pokud i nadále cítíte odpor, je nutné použít RTG vyšetření k identifikaci příčiny.

Speciální pokyny týkající se vodičích drátů.

Poznámka: Tyto informace platí pouze pro vodičí dráty použité pro techniku zavedení katetru do cév dle Seldingera.

Poznámka: Tento postup by měl být prováděn pouze po důkladném pročtení technických odkazů, které se podrobněji věnují bezpečnostním zásadám, kontraindikacím a rizikům.

Pružina vodičích drátů byla navržena pouze pro jednorázové použití pro jednoho pacienta.

Doporučuje se vodičí dráty zlikvidovat po jednom použití. Neexistují žádné čisticí prostředky nebo techniky, které jsou schopny z vodičích drátů po použití zcela odstranit residuální materiál.

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na prodej na základě objednávky lékaře.

KONTROLA

Vodičí dráty by měly být před použitím zkontrolovány a vyhozeny, pokud jsou zjištěny jakékoli závady.

Zavedení vodičích drátů by mělo být běžně sledováno pomocí RTG nebo fluoroskopické techniky.

VÝSTRAHA

Vzhledem k jemné a křehké povaze vodičích drátů je nutné s nimi zacházet velmi opatrně. Zabraňte ohnutí a kroucení.

Během skladování nebo použití zabraňte svinování vodičích drátů na průměr méně než 20,3 cm, protože při nižším průměru by na dráty působilo zbytečné napětí. Nejlepší způsob skladování a manipulace s vodičích dráty představuje dodaný zásobník.

Pokud se při zasouvání vodičích drátů setkáte s odporem, NEZASUNUJTE drát dále.

Nevytahujte vodič skrz kovovou jehlu, můžete jej poškodit.

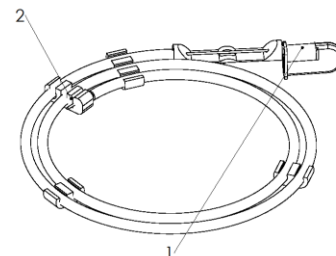
Pohyblivé jádro vodičích drátů by se nemělo posunovat dále v těle pacienta, protože by mohlo dojít k poranění cévy.

Vně musí zůstat dostatečná délka drátu, aby byl vždy zajištěn pevný úchop.

ZÁSObNÍK

Každý vodič je dodáván v jedinečném zásobníku. Před přípravou vodičích drátů nejprve odstraňte sponku proti rozmotání vodiče. Sejměte ochrannou krytku těsně před použitím vodiče. Před zavedením vodiče připravte. Doporučujeme zásobník naplnit heparinovaným roztokem (např. fyziologickým roztokem nebo roztokem dextrózy), který slouží jako lázeň při zavedení vodiče.

Preformovaný vodič drát s „J“ zakončením si po vyjmutí ze zásobníku udrží svůj tvar.



1 = Ochranná krytka vodiče

2 = Sponka proti rozmotání vodiče

TECHNIKA

1. Napíchněte cévu.
2. Protáhněte vodič drát skrz jehlu a zaveďte jej 5–10 cm do napíchnuté cévy. Může se stát, že budete muset vodič navádět, abyste jej úspěšně zavedli. K překonání překážky obvykle postačí jemný otáčivý pohyb. Abyste předešli poškození drátu nebo cévy, vyhněte se hrubé nebo násilné manipulaci vodičem.
3. Vsuňte a zlehka zaveďte „J“ vodič do adaptéru jehly.
4. Sejměte jehlu z vodičích drátů.
5. Jemným otáčením dilatátorem rozšířte tkáň a cévu.
6. Odstraňte dilatátor. (Cévní dilatátor pouze k dilataci cévy.)
7. Zaveďte katetr nasazením na vodič drát.
8. Odstraňte vodič drát.

INFORMACE OHLEDNĚ VYŠETŘENÍ MRI

Neklinické testy ukázaly, že katetry Quattro, Icy® a Cool Line® jsou bezpečné pro vyšetření pomocí MR. Pacienti s implantovaným katetrem mohou bezpečně podstoupit vyšetření za následujících podmínek:

- katetr musí být odpojen od konzoly Thermogard XP®,
- použité magnetické pole má sílu pouze 1,5 T nebo 3 T,
- maximální prostorový gradient pole má hodnotu 720 G/cm (7,2 T/m),
- průměrná celotělová SAR nepřesáhne hodnotu 2 W/kg po dobu 15 minut (na sekvenci).

Konzola ZOLL Thermogard XP® není bezpečná pro použití v MR. Nepoužívejte ji ve vyšetřovací místosti s MR.

IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Číslo patentů USA:

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		

O další patenty USA a zahraniční patenty je požádáno.

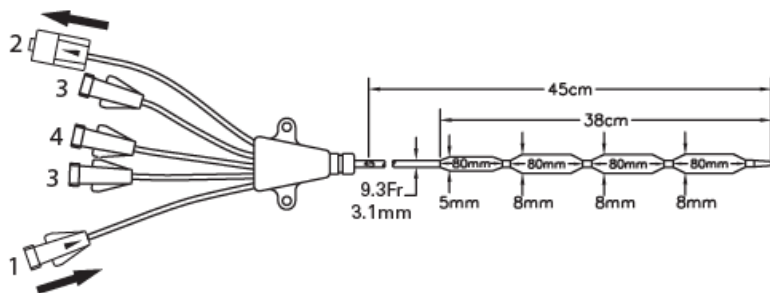
Katétr Quattro

1 = Plnicí lumen

2 = Vypouštěcí lumen

3 = Infuzní porty

4 = Lumen pro vodič



Русский (ru)

Модели IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Комплект включает:

Кол-во	
1 AE(CO)	Трехпросветный катетер <i>Quattro</i> ®, 9,3 French, длина 38 см Трехходовой инфузионный Зажим трубки Рентгеноконтрастный полиуретан Гепариновое покрытие Applause™
2AE(CO)	Проволочный направитель катетера 0,032" (0,81 мм) x 90 см
1 AE(CO)	Расширитель сосуда 10,5 F x ,038" (3,6 мм x 1,0 мм)
1 AE(CO)	Съемные фиксирующее устройство и зажим
1 AE	18 ga x 2½" (1,3 мм x 63 мм), рентгеноконтрастный катетер с тефлоновым покрытием, устанавливаемый на игле
1 AE	Шприц 5 куб. см и игла 22ga x 1½" (0,7 мм x 38 мм)
1 AE	Окончатая хирургическая салфетка
1 AE	Игла, 18ga x 2¾" (1,3 мм x 70 мм)
6 AE	Марлевые губки, 4" x 4" (10 см x 10 см)
1 AE	Шелковая хирургическая нить, 000
1 AE	Скальпель № 11 с длинной ручкой

ПРИМЕЧАНИЕ – КОМПЛЕКТАЦИЯ МОДЕЛЕЙ

Все основные модели поставляются со стандартным комплектом для установки (AE) или без него (CO). Компоненты, присутствующие в обоих комплектах, маркируются AE(CO) в вышеприведенных таблицах. Дополнительные компоненты, присутствующие только в стандартном комплекте, маркируются AE.

Описание устройства

Теплообменный катетер Quattro – это стерильный одноразовый гибкий катетер с диаметром 9,3 F, предназначенный для помещения в полую нижнюю вену из точки ввода в бедренной вене. Катетер Quattro подсоединяется к стартовому комплекту CoolGard 3000®/Thermogard XP® (не входит в комплект поставки катетера) и системе CoolGard 3000®/Thermogard XP™. Расширитель и проволочный направитель необходимы для чрескожного введения катетера Quattro. Для инфузии и взятия образцов доступны три (3) просвета.

Порт	Скорость потока, мл/ч	см³
Проволочный направитель (коричневый)	1300 мл/ч	0,6 куб. см
Медиальный (белый)	800 мл/ч	0,4 куб. см
Проксимальный (синий)	1100 мл/ч	0,4 куб. см

Диаметр точки ввода	9,3 F
---------------------	-------

Стерильность

Стерилизация этиленоксидом. Катетер Quattro Catheter поставляется как стерильное оборудование одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации. Перед использованием следует осмотреть упаковку на предмет повреждений, нарушающих ее стерильность.

Хранение

Хранить при комнатной температуре, 15–40°C.

Поверхности соприкосновения с кровью Quattro имеют гепариновое покрытие Applause. Applause является товарным знаком SurModics Inc., зарегистрированным в Бюро по регистрации патентов и товарных знаков США.

Показания к применению

Катетер Quattro в комбинации с системой CoolGard 3000®/Thermogard XP® позволяет обеспечить циркуляцию физраствора регулируемой температуры через теплообменник для охлаждения / согревания крови пациентов, для которых катетеризация центральных вен является достаточно опасной. Максимальный срок эксплуатации: 4 дня.

Замечания по технике безопасности и эффективной эксплуатации

Катетеризация центральной вены должна выполняться только хорошо обученным персоналом, ознакомленным с анатомическими привязками и техникой безопасности. Персонал также должен быть осведомлен о возможных осложнениях.

Изделие предназначено только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте его повторно. Не пытайтесь заново ввести в тело пациента изъятый катетер. Не вносите изменения в конструкцию катетера.

Потенциальные риски, связанные с повторным использованием одноразовых устройств, включают, помимо прочего:

- Риск смертельно опасного заражения
- Токсический шок, связанный с разрушением веществ
- Повышение риска тромбоза
- Снижение мощности теплообмена
- Неисправности устройства

Внимание! Катетер не следует размещать в правом предсердии или правом желудочке. Размещение катетера в правом предсердии или правом желудочке может привести к тяжелым последствиям для здоровья пациента или его смерти.

Противопоказания

1. Риски использования данного катетера такие же, как для центральной линии. Катетер не следует использовать для пациентов, которым противопоказана катетеризация центральных вен.
2. Кровоточащий диатез.
3. Активная форма сепсиса.
4. Инфицирование или активное кровотечение в месте ввода катетера.
5. Пациенты без сосудистого доступа или с сосудистой системой, не подходящей для катетеризации, включая пациентов с фильтрами полной нижней вены или другими имплантированными препятствиями для ввода катетера.
6. Пациенты, для которых невозможно проводить требуемый мониторинг температуры.
7. Гипотермия противопоказана пациентам с гематологическими заболеваниями, которые могут усугубиться вследствие такой терапии, например, заболеваниями, вызывающими

криоглобулинемию, гемоглобинопатию, при которых холод может спровоцировать развитие гемолитической анемии, включая серповидно-клеточную болезнь или талассемию.

Предупреждения и предостережения

1. Катетер следует вводить только через бедренную вену.
2. Катетер не следует размещать в правом предсердии или правом желудочке. Катетер нужно размещать так, чтобы дистальный кончик катетера находился в полости нижней вены под местом ее соединения с правым предсердием и параллельно стенке сосуда.
3. Для проверки положения катетера вне правого предсердия или желудочка следует использовать рентгенографическое исследование.
4. При использовании центральных венозных катетеров возможны следующие осложнения: перфорация предсердия или желудочка, тампонада сердца, воздушная эмболия, эмболия катетером, разрыв грудного протока, бактериемия, септицемия, тромбоз, непредумышленный прокол артерии, образование гематомы, кровотечение, повреждение нерва и дисритмия.
5. Все люэровские соединения и колпачки должны быть жестко закреплены для предотвращения воздушной эмболии либо потери жидкости или крови.
6. При перемещении катетера или проволочного направителя не прикладывайте чрезмерные усилия. При сопротивлении следует провести рентгенографическое исследование для определения его причины.
7. Попадание проволочного направителя катетера в правую часть сердца может привести к аритмии, блокаде правой ножки предсердно-желудочкового пучка, перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.
8. Для наполнения катетера и циркуляции в системе используйте только обычный стерильный физраствор.
9. Следует периодически проверять скорость потока, надежность перевязки, правильность положения катетера и состояние люэровских соединений. Используйте сантиметровые метки для определения изменений положения катетера.
10. Определить, не вошел ли наконечник катетера в сердце и параллелен ли он стенке сосуда, можно только с помощью рентгенографического исследования. Если положение катетера изменилось, проведите рентгенографическое исследование для определения положения кончика катетера.
11. Для забора образцов крови временно закройте остальные инфузионные порты, через которые вводятся жидкости.
12. Для забора крови используйте шприц объемом не более 30 куб. см.
13. Спирт и ацетон могут нарушить структуру полиуретана. Поэтому следует с особой осторожностью проводить инфузию препаратов, содержащих спирт, а также использовать спирт или ацетон для технического обслуживания катетера. Не следует использовать спирт для очистки забившегося катетера.
14. Используйте только входящие в комплект ZOLL фиксирующее устройство и зажим, чтобы не повредить катетер.
15. Использование шприца объемом менее 10 мл для промывания или очистки забившегося катетера может привести к внутрипросветной протечке и разрыву катетера.
16. Не выполняйте вливание в разъемы Luer-Lock ВПУСК и ВЫПУСК.

17. Жар может иметь инфекционные и/или неинфекционные причины. Отсутствие жара делает необходимым ежедневный тщательный осмотр пациента на наличие других признаков инфекции.
18. С осторожностью выполняйте инфузию препаратов, находившихся в среде с низкой температурой (4°C и ниже). Растворы, содержащие маннитол, чувствительны к температуре и не должны вводиться через катетер Quattro, за исключением тех случаев, когда выполняется быстрый ввод раствора с концентрацией маннитола 20% с последующим промыванием физраствором. Ввод раствора с концентрацией маннитола более 20% с помощью капельной клизмы или инфузионного насоса следует выполнять с помощью отдельной линии.
19. Не предназначен для детей и новорожденных.
20. Тампонада сердца: размещение катетера в правом предсердии может привести к перфорации и тампонаде сердца. Специалисты, вводящие центральные венозные катетеры, должны помнить об этом потенциально смертельном осложнении при слишком глубоком вводе катетера. Текущее положение кончика катетера после ввода следует проверять с помощью рентгенографического исследования. Центральные венозные катетеры не следует вводить в правое предсердие, если это не требуется для специальных относительно коротких процедур, таких как аспирация воздушных пузырей в нейрохирургии. Тем не менее, такие процедуры являются рискованными и должны проводиться под внимательным наблюдением и контролем.
21. Катетер покрыт гепарином. Это может вызвать или усугубить существующую тромбоцитопению, вызванную гепарином.
22. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При подсоединении инфузионных комплектов/систем для инъекций к катетерам ZOLL давление не должно превышать 100 фунтов на кв. дюйм/689 кПа.
23. У пациентов гипотермия может провоцировать или усугублять некоторые заболевания. На протяжении гипотермии следует внимательно контролировать гомеостаз пациента.
 - Нарушения сердечного ритма – брадикардия и желудочковая тахикардия.
 - Функция сгущения и свертывания крови. Пациенты с проблемами сгущения и свертывания крови подлежат особому контролю и наблюдению во время гипотермии.
 - Анализ газов и pH крови. Гипотермия изменяет pH и PaCO₂ в состоянии покоя. Врачи должны быть осведомлены о влиянии температуры на эти показатели.
 - Длительная гипотермия подавляет иммунную реакцию и функцию легких.

ВНИМАНИЕ! ВНУТРИПРОСВЕТНАЯ ПРОТЕЧКА

Внутрипросветные протечки между просветом для физраствора и просветами инфузии являются нераспространенными, но вероятными неисправностями катетера. В случае такой неисправности катетера стерильный раствор из контура охлаждения попадет в организм пациента. Внутрипросветные протечки обычно связаны с аварийным сигналом наличия утечки, который останавливает систему. ВСЕГДА ОБРАЩАЙТЕ ВНИМАНИЕ НА АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ УРОВНЯ ЖИДКОСТИ. Охлаждающий контур является системой с замкнутым контуром: обычно аварийный сигнал наличия утечки указывает на повреждение этого замкнутого контура. При любом аварийном сигнале наличия утечки проверьте целостность катетера и стартового комплекта (см. далее).

Проверка целостности катетера

1. Остановите работу системы CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
2. С применением асептической методики отсоедините стартовый комплект от катетера и наденьте колпачки на катетер и стартовый комплект.
3. Наполните стерильный шприц на 10 мл стерильным физраствором.
4. Подсоедините шприц к просвету ВЫПУСКА катетера и снимите колпачок выпуска. Введите в систему 10 мл физраствора – он должен выйти через просвет выпуска.
5. Теперь наденьте колпачок на просвет ВЫПУСКА, втяните поршень и удерживайте 5 куб. см вакуума в течение минимум 10 секунд. В шприц должно попасть приблизительно 4 мл физраствора, но не крови, и должен поддерживаться вакуум.
6. Отпустите поршень и наденьте колпачок на просвет ВЫПУСКА.

Проверка целостности стартового комплекта

1. Проверьте систему на наличие явных протечек.
2. Выньте трубки из желоба насоса и проверьте их на наличие повреждений (при отсутствии протечек уложите их на место).
3. Проверьте трубки, ведущие от насоса к пациенту, на наличие утечек.
 - Проверьте трубки на наличие повреждений и/или воздуха.
 - Проверьте и при необходимости закрепите все люэровские коннекторы (при затяжке запрещается применять инструменты).
4. Таким же образом проверьте трубки, ведущие от пациента к насосу. Проверьте контейнер с физраствором на наличие случайных повреждений (например, шпиг мог проколоть стенку контейнера).
5. Проверьте трубки, ведущие от контейнера с физраствором к насосу.

Более подробные предупреждения и предостережения приведены в инструкциях ниже.

Необходимые материалы

Кол-во	Описание
1	Комплект Quattro для чрескожного введения
1	Упаковка обычного физиологического раствора
1	Стартовый комплект
1	Система CoolGard 3000®/ Thermogard XP®
1	Комплект для комфортной катетеризации (только для (CO))

Подготовка и ввод катетера

Соблюдайте стерильность.

1. **Внимание!** Вводите катетер только через бедренную вену.
2. Уложите пациента на спину.
3. Соответствующим образом подготовьте и накройте место пункции.
4. **Внимание!** Всегда наполняйте катетер перед вводом в тело пациента.
5. Осторожно выньте катетер из упаковки, оставив на нем оболочку.

Процедура подготовки катетера

1. Снимите колпачки с люэровских коннекторов впуска и выпуска. Не нарушая оболочку катетера, наполните шприц (5 куб. см и более) стерильным физраствором и подсоедините его ко впускному люэровскому коннектору.
2. **Внимание!** Не вводите жидкость или воздух во впускной коннектор, не сняв колпачок с выпускного коннектора.
3. Осторожно вводите раствор в катетер, пока он не начнет выливаться через выпускной коннектор.
4. С помощью шприца на 5 куб. см и более промойте дистальный инфузионный просвет стерильным физраствором. Оставьте дистальный коннектор без колпачка для проволочного направителя катетера.
5. Снимите пленку катетера. Если для снятия пленки с катетера приходится прикладывать усилия, промойте пленку стерильным физиологическим раствором. Убедитесь в отсутствии воздуха внутри теплообменного баллона. Осмотрите катетер на предмет протечек.
6. **Внимание!** Не разрезайте катетер, чтобы изменить его длину.

Установка катетера

1. Получите доступ к бедренной вене с помощью стандартной чрескожной методики. Доступ должен поддерживаться с помощью проволочного направителя диаметром 0,032" (0,81 мм). См. особые указания для проволочных направителей.
2. **Внимание!** Не пытайтесь повторно вставить иглу интродьюсера, частично или полностью извлеченную из катетера.
3. **Внимание!** Не используйте для катетера Quattro проволочный направитель диаметром более 0,032" (0,81 мм).
4. Удерживая проволочный направитель на месте, снимите устройство ввода катетера. Мера предосторожности: постоянно жестко фиксируйте проволочный направитель.

5. С помощью скальпеля увеличьте точку чрескожного ввода катетера от проводочного направителя. **Внимание!** Не разрезайте проводочный направитель. При необходимости используйте расширитель. Не оставляйте расширитель при вводе катетера во избежание риска травмирования стенки сосуда.
6. Введите кончик катетера Quattro по проводочному направителю. При вводе катетера крепко удерживайте проводочный направитель. Захватив кожу вокруг места ввода, осторожным вращательным движением протолкните катетер в вену.
7. Ориентируясь по сантиметровым маркерам на катетере, продвигайте его в нужное положение.
8. Вытягивая проводочный направитель, удерживайте катетер на нужной глубине. Если при вытягивании проводочного направителя после установки катетера ощущается сопротивление, это означает, что направитель мог зацепиться за кончик катетера. Если ощущается сопротивление, вытяните катетер на 2-3 см по отношению к проводочному направителю попытайтесь вынуть направитель. При сопротивлении одновременно вытащите направитель и катетер.
9. **Внимание!** Не прикладывайте чрезмерное усилие.
10. После удаления проверьте целостность направителя.
11. Проверьте положение просвета, присоединив шприц к дистальному инфузионному просвету и втягивая поршень, пока внутри шприца не покажется венозная кровь. При необходимости подсоедините инфузионный коннектор к соответствующей люэровской линии. Неиспользуемый инфузионный порт можно «закрыть» с помощью специального колпачка с применением стандартного больничного протокола. На трубке имеется сдвижной зажим для прерывания потока через инфузионный просвет при смене линии и колпачка. Мера предосторожности: чтобы сократить риск повреждения трубки из-за слишком высокого давления, следует открывать зажимы до начала инфузии через просвет.
12. **Внимание!** Не перекрывайте зажимом линии впуска и выпуска. Это может привести к блокировке линии и повреждению системы.
13. Временно закрепите катетер и наложите повязку.
14. Проверьте положение катетера с помощью рентгенографического исследования грудной клетки сразу после его размещения. Рентгенографическое исследование должно показать катетер, расположенный в полости нижней вены, а дистальный конец катетера должен находиться параллельно стенке полости нижней вены. Если кончик катетера расположен неправильно, переместите его и повторите проверку.
15. Проксимальный рентгеноконтрастный маркер указывает на проксимальные кончики баллонов, что позволяет гарантировать их полное помещение в сосуд. Если катетер расположен неправильно, переместите его и повторите проверку.
16. Зафиксируйте катетер на теле пациента. Используйте боковые крышки блока ввода катетера в качестве основного фиксирующего устройства.
17. Фиксирующее устройство и зажим ZOLL также могут использоваться в качестве дополнительного средства крепления. Убедитесь, что катетер зафиксирован и не смещается.
18. **Внимание!** Используйте только входящие в комплект ZOLL фиксирующее устройство

и зажим. Использование других фиксирующего устройства и зажима может привести к повреждению катетера.

19. **Внимание!** Не выполняйте фиксацию катетера близко к внешнему краю, чтобы сократить риск срезания или повреждения катетера либо перекрытия потока.
20. Проводите тщательные перевязки места ввода катетера с применением асептической методики.
21. Запишите в карту пациента длину введенного катетера, ориентируясь по сантиметровым меткам, нанесенным на катетер. Следует проводить частые визуальные осмотры, чтобы гарантировать неподвижность катетера.
22. Присоедините наполненный стартовый комплект к теплообменному катетеру Quattro, подсоединив штекерную часть люэровского коннектора стартового комплекта к гнездовой части катетера Quattro, а гнездовую часть люэровского коннектора стартового комплекта - к штекеру катетера Quattro. Для идентификации промежуточные кольца ВПУСКА и ВЫПУСКА обозначены маркировкой «ZOLL». Убедитесь, что в коннекторах имеется достаточное количество стерильного физраствора для соединения без пузырьков воздуха. **См. описание работы устройства CoolGard 3000®/Thermogard XP® в руководстве пользователя устройства CoolGard 3000®/Thermogard XP®.**
23. **Внимание!** Неправильное подсоединение стартового комплекта к катетеру может привести к повреждению катетера. Не присоединяйте стартовый комплект к коричневому люэровскому коннектору.
24. **Внимание!** Не присоединяйте стартовый комплект к дистальному порту.
25. **Внимание!** Не устанавливайте на линию запорные краны, которые могут быть непреднамеренно закрыты. Это может привести к блокировке линии и повреждению системы.
26. Прокачайте физраствор через стартовый комплект и катетер, чтобы убедиться в надежности всех соединений и отсутствии протечек. Из системы должен выйти оставшийся воздух.

Отсоединение катетера от системы CoolGard 3000®/Thermogard XP®

1. Остановите циркуляцию физраствора через катетер.
2. Отсоедините стартовый комплект от катетера.
3. Для обеспечения стерильности соединений немедленно наденьте на люэровские коннекторы катетера и стартового комплекта стерильные колпачки или подсоедините друг к другу люэровские коннекторы впуска и выпуска.

Подсоединение катетера к системе CoolGard 3000®/Thermogard XP®

1. Снимите и выбросьте люэровские колпачки катетера и стартового комплекта или отсоедините друг от друга люэровские коннекторы впуска и выпуска.
2. Присоедините стартовый комплект к теплообменному катетеру Quattro, подсоединив штекерную часть люэровского коннектора стартового комплекта к гнездовой части катетера Quattro, а гнездовую часть люэровского коннектора стартового комплекта - к штекеру катетера Quattro. Убедитесь, что в коннекторах имеется достаточное количество стерильного физраствора для соединения без пузырьков воздуха.

3. **Внимание!** Неправильное подсоединение стартового комплекта к катетеру может привести к повреждению катетера.
4. **Внимание!** НЕ путайте люэровские коннекторы ВПУСКА и ВЫПУСКА со стандартными инфузионными портами центральной линии. Люэровские коннекторы предназначены ТОЛЬКО для подсоединения к системе CoolGard 3000®/ThermogardXP®.
5. **Внимание!** Не устанавливайте на линию дополнительные запорные краны, которые могут быть непреднамеренно закрыты. Это может привести к блокировке линии и повреждению системы.

Удаление катетера

1. Остановите прокачку физраствора через катетер.
2. Отсоедините стартовый комплект от катетера. **Снимите колпачки или оставьте без колпачков просветы впуска и выпуска контура охлаждения (ТОЛЬКО для контура охлаждения).** Это позволяет вытечь из контура оставшемуся физраствору. При извлечении катетера баллоны сжимаются. Физраствор в баллонах должен выливаться свободно; также баллон должен сжаться, чтобы удалось извлечь катетер.
3. Уложите пациента на спину. Снимите повязку. Снимите фиксирующие швы.
4. Осторожно вытягивайте катетер из тела пациента. Как только катетер выйдет из тела, наложите на место пункции воздухонепроницаемую повязку, например, марлю с вазелином.
5. **Внимание!** Не пытайтесь вытянуть катетер, если ощущаете сопротивление. Проверьте, СНЯТЫ ли колпачки просветов впуска и выпуска контура охлаждения. Если нет, снимите колпачки и еще раз попытайтесь вытянуть катетер. При сопротивлении следует провести рентгенографическое исследование для определения причины.

Особые указания для проводочных направителей

Примечание. Эта информация касается только использования проводочных направителей при методике Селдингера для катетеризации сосудистой сети.

Примечание. Процедуру следует выполнять только после полного ознакомления со всеми техническими справочными материалами, в особенности предупреждениями, противопоказаниями и рисками.

Этот проводочный направитель предназначен только для однократного использования.

Рекомендуется выбрасывать проводочные направители после использования. Никакие чистящие средства или методы очистки не способны полностью удалить остаточный материал с проводочных направителей после использования.

Федеральное законодательство США запрещает продажу и использование этого устройства врачом или по заказу врача.

ОСМОТР

Следует в плановом порядке осматривать направители перед использованием и утилизировать деформированные устройства.

Размещение проволочного направителя должно проводиться под рентгенографическим или рентгеноскопическим контролем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Поскольку проволочный направитель изготовлен из хрупкого материала, при обращении с ним следует проявлять особую осторожность. Не гните и не скручивайте его.

При хранении или проведении процедур не сгибайте направители в кольца диаметром менее 20 см, чтобы не создавать чрезмерную нагрузку на материал. Поставляемый в комплекте диспенсер является лучшим средством для хранения и манипулирования проволочными направителями.

Если при вводе направителя возникает напряжение, **ОСТАНОВИТЕСЬ**.

Не извлекайте проводник через металлические иглы, так его можно порезать.

Подвижный сердечникнаправитель не следует продвигать, когда направитель находится в теле пациента, поскольку это может повредить направитель и привести к травмированию сосуда.

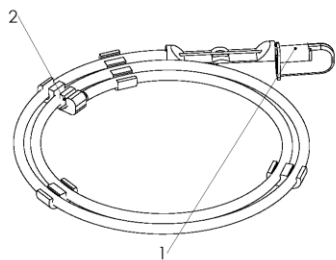
Снаружи всегда должна оставаться достаточно длинная часть направителя для крепкого захвата.

Направители с тефлоновым покрытием не следует подвергать ультразвуковой чистке или стерилизации облучением.

ДИСПЕНСЕР

Каждый проводник поставляется в отдельном диспенсере. Перед тем как извлечь проводник, снимите блокирующую защелку проводника. Защитный колпачок проводника следует снимать непосредственно перед использованием проводника. Перед введением проводник следует подготовить. Рекомендуется наполнить диспенсер гепаринизированным раствором (например, физиологическим раствором или раствором декстрозы) для смачивания проводника во время введения.

Проводник с заранее приданной Г-образной формой восстанавливает свою форму при извлечении из диспенсера.



1 = Защитный колпачок проводника

2 = Блокирующая защелка проводника

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

1. Проколите сосуд.
2. Пропустите проводник через иглу и введите 5–10 см проводника в проколотый сосуд. При продвижении проводника могут возникнуть определенные трудности. Обычно для преодоления препятствия достаточно осторожных вращательных движений. Не следует манипулировать проводником слишком интенсивно, чтобы не допустить повреждения проводника или сосуда.
3. Введите Г-образный проводник в пластиковую часть иглы и осторожно продвиньте вперед.
4. Извлеките иглу из проводника.
5. Легкими вращательными движениями с помощью расширителя растяните ткани и сосуд.
6. Извлеките расширитель. (Расширитель сосудов предназначен только для расширения сосудов).
7. Введите катетер, перемещая его по проводнику.
8. Извлеките проводник.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Неклинические исследования показали, что катетеры Quattro, Icy® и Cool Line® безопасны при МРТ. Сканирование пациентов с установленными катетерами является безопасным при соблюдении следующих условий:

- катетер должен быть отключен от консоли Thermogard XP®;
- мощность статического магнитного поля должна составлять 1,5 или 3 Т;
- максимальное поле пространственного градиента 720 Гс/см (7,2 Т/м);
- средняя удельная мощность поглощения излучения всем телом должна составлять 2 Вт/кг в течение 15 мин сканирования (последовательно).

Консоль ZOLL Thermogard XP® не является безопасной при МРТ. Не используйте ее в устройстве МРТ.

Номера патентов США:

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		

Решения по другим заявкам на патенты для США и других стран ожидаются.

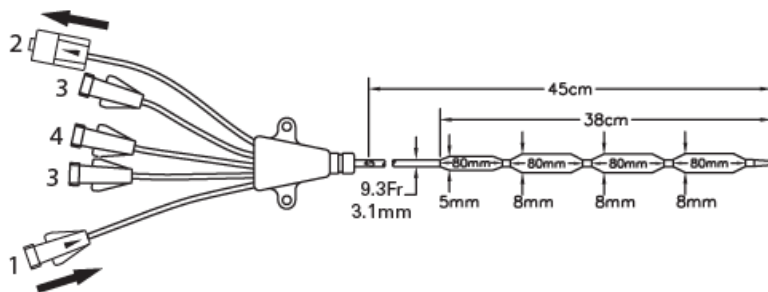
Катетер Quattro

1 = Входной просвет

2 = Выходной просвет

3 = Инфузионные порты

4 = Просвет проводника



Polski (pl)

Model IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Zawiera:

Ilość	
1 AE(CO)	Cewnik 3-światłowy <i>Quattro</i> ® 9,3 French x 45 cm Trzy światła infuzyjne Zaciski linii przedłużonej Poliuretanowy nieprzezroczysty radiologicznie Powłoka heparynowa Applause™
2 AE(CO)	Prowadnica 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Rozszerzadło naczynia 10,5F x ,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Odejmwana naszywka i spinacz zszywający
1 AE	Cewnik OTN 18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm) nieprzezroczysty radiologicznie
1 AE	Strzykawkę 5 ml i igłą 22ga x 1½" (0,7 mm x 38 mm)
1 AE	Chusta z otworem
1 AE	Igła 18ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm)
6 AE	Gąbki z gazy 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1 AE	Nić jedwabna do szwów 000
1 AE	Nożyk chirurgiczny Nr 11 z długą rękojeścią

UWAGA - ZESTAW ELEMENTÓW WG MODELU:

Każdy model podstawowy jest oferowany ze standardowym pomocniczym zestawem do wprowadzania (AE) lub bez standardowego pomocniczego zestawu do wprowadzania (CO). W tabeli powyżej elementy wspólne dla obu zestawów startowych mają oznaczenie AE (CO). Dodatkowe elementy znajdujące się tylko w zestawie standardowym mają oznaczenie AE.

Opis przyrządu:

Cewnik Quattro służący do wymiany ciepła to sterylny, jednorazowy, elastyczny cewnik 9,3 F przeznaczony do umieszczenia w żyłę głównej dolnej z wprowadzaniem przez żyłę udową. Cewnik Quattro musi być dołączony do jednorazowego zestawu startowego (dostarczanego oddzielnie) CoolGard 3000®/Thermogard XP® i do instalacji CoolGard 3000®/Thermogard XP®, a po zakończeniu terapii ma być utylizowany. Do przekskórnego wprowadzania cewnika Quattro potrzebne jest rozszerzadło i prowadnica. Do infuzji i do próbkowania w żyłach dostępne są trzy (3) światła.

Port	Natężenie przepływu w ml/godz	cm³
Prowadnica (brązowy)	1300 ml/godz.	0,6 cm³
Medialny (biały)	800 ml/godz.	0,4 cm³
Proksymalny (niebieski)	1100 ml/godz.	0,4 cm³

Rozmiar wprowadzania	9,3 F
----------------------	-------

Sterylność

Sterylizowany tlenkiem etylenu. Cewnik Quattro jest dostarczany tylko jako sterylny do jednorazowego zastosowania i nie należy go ponownie sterylizować. Opakowanie należy poddać oględzinom przed użyciem cewnika, aby mieć pewność, że nie została naruszona bariera sterylności.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze pokojowej: 15-40°C.

Powierzchnie cewnika Quattro, które stykają się z krwią, są pokryte powłoką heparynową Applause. Applause jest znakiem towarowym SurModics Inc., zarejestrowanym w Biurze Patentów i Znaków Towarowych USA.

Wskazówki użycia:

Cewnik Quattro w kombinacji z instalacją CoolGard 3000®/Thermogard XP® umożliwia przepływ sterylnej soli fizjologicznej o regulowanej temperaturze poprzez wymiennik ciepła w celu chłodzenia / rozgrzewania krwi pacjenta w przypadku pacjentów, u których uzasadnione jest podjęcie ryzyka związanego z linią centralną. Maksymalny okres użytkowania: 4 dni.

Sprawy bhp i efektywności:

Cewnikowanie / kaniulacja żył centralnych powinna być wykonywana tylko przez personel dobrze przeszkolony i dobrze znający się na anatomicznych punktach charakterystycznych i na bezpiecznej technice. Personel powinien również mieć wiedzę o potencjalnych powikłaniach.

Mamy do czynienia z wyrobem tylko do jednorazowego użycia. Nie należy go ponownie sterylizować ani ponownie używać. Nie należy go ponownie wprowadzać, gdy zostanie wyjęty z pacjenta. Nie należy zmieniać cewnika w żaden sposób.

Potencjalne zagrożenia związane z ponownym użyciem wyrobu do jednorazowego użycia to między innymi:

- zakażenie mogące zagrażać życiu pacjenta,
- wstrząs toksyczny związany ze zużyciem materiału,
- zwiększone ryzyko zakrzepu,
- zmniejszona wymiana ciepła,
- awarie urządzenia.

Ostrzeżenie: Nie dopuścić do umieszczenia cewnika w prawym przedsionku lub w prawej komorze. Umieszczenie go w prawym przedsionku lub w prawej komorze może spowodować poważną utratę zdrowia lub śmierć pacjenta.

Przeciwwskazania:

1. Zagrożenia stwarzane przez cewnik to w zasadzie zagrożenia linii centralnej. Cewnika nie należy stosować w przypadku pacjentów, dla których nie jest wskazane umieszczenie linii centralnej.
2. Skaza krwotoczna.
3. Czynna posocznica.
4. Infekcja lub czynne krwawienie w miejscu wprowadzania cewnika.
5. Pacjenci bez dostępu naczyniowego lub o układzie naczyniowym nie mieszczącym cewnika, a w tym pacjenci z filtrami żyły głównej lub innymi implantowanymi przeszkodami dla przejścia cewnika.
6. Pacjenci, dla których nie można ustanowić wymaganego monitoringu temperatury.

7. Hipotermia jest przeciwwskazana w przypadku pacjentów mających choroby hematologiczne, które pogorszą się wraz z hipotermią, np. każda choroba wytwarzająca krioglobulinę, wszelka hemoglobinopatia, w przebiegu której niedokrwistość hemolityczna może być wywołana przez oziębienie, a w tym niedokrwistość sierpowatokrwinkowa lub talasemia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Cewnik należy wprowadzać tylko poprzez żyłę udową.
2. Nie dopuścić do umieszczenia cewnika w prawym przedsionku lub w prawej komorze. Cewnik należy pozycjonować tak, aby jego dystalna końcówka znajdowała się w żyłę głównej dolnej poniżej jej połączenia z prawym przedsionkiem, równoległe do ściany naczynia.
3. Aby mieć pewność, że cewnik nie znajduje się w prawej komorze lub w prawym przedsionku, a nadmuchany balonik jest w dolnej żyły głównej, należy zrobić rtg (badanie rentgenologiczne).
4. Ewentualne powikłania spowodowane użyciem centralnych cewników żylnych obejmują: perforację komory lub przedsionka, tamponadę serca, zator powietrzny, zator cewnikowy, rozdarcie przewodu piersiowego, bakterie, posocznice, zakrzepicę, niezamierzone przebiecie tętnicy, powstanie krwiaka, krwotok, uszkodzenie nerwu i zaburzenia rytmu.
5. Wszystkie łączniki zaworowe Luera i zakrycia muszą być w sposób pewny uszczelnione, aby zapobiec tak zatorowi powietrznemu jak i utracie płynu lub krwi.
6. Nigdy nie nadużywać siły przy prowadzeniu cewnika lub prowadnika. Jeżeli napotka się na opór, do zidentyfikowania przyczyny tego oporu należy wykonać badanie rentgenowskie.
7. Wejście prowadnika do prawego przedsionka serca może spowodować zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa, perforację ściany naczynia, perforację komory lub przedsionka.
8. Do napełniania cewnika oraz jako płyn obiegowy w cewniku należy stosować tylko sterylną sól fizjologiczną o stężeniu normalnym.
9. Cewnik należy okresowo poddawać oględzinom odnośnie do natężenia przepływu, bezpieczeństwa opatrunku, prawidłowej pozycji cewnika i solidności zaworowego łącznika Luera. Posłużyć się znacznikami centymetrowymi do sprawdzania, czy pozycja cewnika nie uległa zmianie.
10. Tylko wykonanie rtg (badanie rentgenologiczne) może dać nam pewność, że końcówka cewnika nie weszła do serca lub czy utraciła swą pozycję równoległą do ściany naczynia. Jeżeli pozycja cewnika zmieniła się, należy wykonać rtg, aby upewnić się o pozycji końcówki cewnika.
11. Do próbkowania krwi należy chwilowo zamknąć pozostałe porty infuzji, przez które następuje infuzja płynów.
12. Do pobierania próbek krwi używać wyłącznie strzykawek 30 cm³ lub mniejszych.
13. Alkohol i aceton mogą osłabić strukturę materiału poliuretanowego. Dlatego należy zachować ostrożność przy infuzji leków zawierających alkohol albo przy stosowaniu alkoholu względnie acetonu w trakcie zabiegów konserwacyjnych cewnika. Alkoholu nie należy stosować do usunięcia skrzepu z cewnika.
14. Aby nie dopuścić do uszkodzenia cewnika, należy stosować tylko naszywkę i spinacz zszywający firmy ZOLL dostarczane w zestawie.
15. Do płukania lub udrażniania stosować strzykawkę mniejszą niż 10 ml, ponieważ niedrożność cewnika może spowodować wyciek soli do światła cewnika lub przerwanie ścianki cewnika.

16. Nie dokonywać wlewu przez łączniki Luera dopływowy (INFLOW) i odpływowy (OUTFLOW).
17. Gorączka u pacjentów może mieć podłoże infekcyjne i/lub nieinfekcyjne. Brak gorączki wymaga codziennej, skrupulatnej oceny innych oznak infekcji.
18. Zachować ostrożność przy infuzji leków wrażliwych na działanie niskich temperatur (schodzących do 4°C). Roztwory zawierające mannit są wrażliwe na temperaturę i nie mogą być doprowadzane poprzez cewnik Quattro, przy czym wyjątek stanowi gwałtowne przepchnięcie roztworu mannitu o stężeniu 20%, i następnie płukanie solą fizjologiczną. Roztwór mannitu o stężeniu większym niż 20% albo kroplówka lub pompowanie mannitu pompą infuzyjną musi być realizowane za pomocą oddzielnej linii.
19. Terapia ta nie ma zastosowań pediatrycznych ani dla noworodków.
20. Tamponada serca: Umieszczenie zakładanego na stałe cewnika w prawym przedsionku to działanie, które może doprowadzić do perforacji i tamponady serca. Lekarze wprowadzający centralne cewniki żyłne muszą być świadomi tego potencjalnie śmiertelnego powikłania, zanim pchną cewnik zbyt daleko w stosunku do rozmiarów pacjenta. Rzeczywiste położenie końcówki zakładanego na stałe cewnika należy po wprowadzeniu potwierdzić wykonując rtg. Centralnych cewników żylnych nie należy umieszczać w prawym przedsionku, chyba że jest to specjalnie wymagane do specjalnych procedur względnie krótkoterminowych, takich jak aspiracja zatoru powietrznego podczas operacji neurochirurgicznej. Takie procedury niezależnie od wszystkiego podlegają zagrożeniom i powinny być bardzo dokładnie monitorowane i kontrolowane.
21. Cewnik jest pokryty heparyną. Może to spowodować powstanie lub nasilenie już istniejącej małopłytkowości związanej z obecnością heparyny (HIT, heparin induced thrombocytopenia).
22. **OSTRZEŻENIE:** Przy podłączaniu zestawów infuzyjnych/systemów iniekcyjnych do cewników ZOLL nie przekraczać 100 psi/689 kPa.
23. Dla pacjentów prowadzonych do hipotermii, sama hipotermia może pogorszyć pewne stany chorobowe. Zachować ostrożność, aby właściwie monitorować homeostazę pacjenta podczas hipotermii.
 - Zakłócenia rytmu serca – tak bradykardia/rzadkoskurcz jak i tachyarytmia komorowa.
 - Funkcja krzepnięcia i koagulacji krwi. Pacjenci narażeni na zakłócenia swej funkcji krzepnięcia lub koagulacji krwi powinni być bardzo dokładnie monitorowani podczas hipotermii.
 - Gazometria i analiza pH krwi. Hipotermia modyfikuje spoczynkowe pH i PaCO₂. Lekarze powinni być świadomi takiego wpływu temperatury na wynik.
 - Przedłużająca się hipotermia pogarsza reakcję odpornościową i pracę płuc.

OSTRZEŻENIE: NIESZCZELNOŚĆ WEWNĄTRZŚWIATŁOWA

Nieszczelność wewnątrzświatłowa między światłem soli fizjologicznej a światłami infuzyjnymi nie jest zjawiskiem często spotykanym, a potencjalną wadą cewnika. W razie takiego niepowodzenia, sterylna sól fizjologiczna z obwodu chłodzenia zostanie wprowadzona do organizmu pacjenta. Nieszczelność wewnątrzświatłowa będzie zazwyczaj skojarzona z alarmem utraty płynu, zatrzymującym pracę instalacji. **NALEŻY ZAWSZE PRZEANALIZOWAĆ ALARMY POZIOMU PŁYNU.** Obwód chłodzenia to układ o pętli zamkniętej – zazwyczaj alarmy utraty płynu sygnalizują przerwanie gdzieś w tej pętli zamkniętej. Przy każdym alarmie utraty płynu

należy sprawdzić tak integralność cewnika jak i zestawu startowego (patrz poniżej).

Sprawdzanie integralności cewnika:

1. Zatrzymać pracę instalacji CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
2. Stosując technikę aseptyczną odłączyć zestaw startowy od cewnika i we właściwy sposób zamknąć zakrywkami tak cewnik jak i zestaw startowy.
3. Napełnić sterylną solą fizjologiczną sterylną strzykawkę 10 ml.
4. Dołączyć strzykawkę do światła dopływowego (INFLOW) w cewniku i wyjąć korek odpływowy. Przeprowadzić infuzję 10 ml soli fizjologicznej – powinna wypłynąć przez światło odpływowe (OUTFLOW).
5. Zakorkować teraz światło odpływowe, pociągnąć tłok strzykawki i przytrzymać 5 ml podciśnienia przez co najmniej 10 sekund. Do strzykawki powinno wpłynąć ok. 4 ml soli fizjologicznej, ale nie krwi, a operator powinien mieć możliwość utrzymania tego podciśnienia.
6. Zwolnić podciśnienie i ponownie zamknąć zakrywką światło dopływowe.

Sprawdzanie integralności zestawu startowego:

1. Przeprowadzić oględziny w poszukiwaniu oczywistych nieszczelności.
2. Odłączyć przewód rurkowy od bieżni pompy i sprawdzić, czy nie ma uszkodzenia (założyć przewód ponownie, jeżeli nie jest uszkodzony).
3. Przeprowadzić oględziny przewodu rurkowego od pompy do pacjenta w poszukiwaniu przyczyn utraty płynu:
 - Szukać uszkodzenia przewodu rurkowego i/lub występowania powietrza w przewodzie rurkowym.
 - Przeprowadzić oględziny i w razie potrzeby dociągnąć każdy z łączników Luera (nie używać narzędzi do dociągania łączników Luera).
4. Podobnie przeprowadzić oględziny przewodu rurkowego powrotnego od pacjenta do pompy. Przeprowadzić oględziny worka z solą fizjologiczną, aby upewnić się, że nie został przypadkowo naruszony (na przykład, łącznik „spike” mógł uszkodzić ściankę worka).
5. Przeprowadzić oględziny powrotnego przewodu rurkowego od worka z solą fizjologiczną do pompy.

Więcej ostrzeżeń i środków ostrożności mamy w podanych niżej wskazówkach:

Wymagane materiały:

Ilość	Opis
1	Zestaw Quattro do wprowadzania przezskórno
1	Worek soli fizjologicznej o stężeniu normalnym
1	Zestaw startowy
1	Instalacja/układ CoolGard 3000®/Thermogard XP®
1	Zestaw pomocniczy cewnika (tylko do (CO))

Przygotowanie i wprowadzanie cewnika:

Stosować technikę sterylną.

1. **Przeostroża:** Stosować tylko dostęp przez żyłę udową.
2. Ułożyć pacjenta na plecach.
3. Przygotować i zgodnie z potrzebami przykryć chustą miejsce nakłucia.

4. **Przeostroża:** Zawsze przeprowadzić zalewanie cewnika, zanim zostanie wprowadzony do pacjenta.
5. Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania, pozostawiając osłonę membranową na cewniku.

Procedura przygotowania cewnika:

1. Wyjąć zakrywkę z kielichów łączników Luera dopływowego i odpływowego. Gdy osłona cewnika jest założona, napełnić sterylną solą fizjologiczną strzykawkę (5 ml lub większą) i dołączyć strzykawkę do gniazdowego kielicha dopływowego łącznika Luera.
2. **Ostrzeżenie:** Nigdy nie wstrzykiwać z naciśnięciem do kielicha dopływowego, gdy założona jest zakrywka na łączniku Luera na stronie odpływowej.
3. Delikatnie wstrzykiwać sól fizjologiczną poprzez cewnik, aż zacznie wypływać z odpływowego łącznika Luera.
4. Posługując się strzykawką 5 ml lub większą przepłukać sterylną solą fizjologiczną dystalne i proksymalne światła infuzji. Zaciśnąć lub założyć zakrywki wstrzykiwania na proksymalne światło infuzji. Pozostawić bez zakrywki dystalny łącznik Luera, aby przeprowadzić przewodnicę.
5. Zdjąć pokrywę membrany cewnika. Jeśli pokrywa nie chce łatwo zejść, należy ją przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Przeprowadzić oględziny cewnika, aby mieć pewność, że powietrze zostało usunięte z membrany wymiany ciepła. Przeprowadzić oględziny cewnika w poszukiwaniu nieszczelności.
6. **Nie przycinać cewnika dla zmiany jego długości.**

Wprowadzanie cewnika:

1. Uzyskać dostęp poprzez żyłę udową stosując standardowe techniki przezskórne. Dostęp należy utrzymywać za pomocą przewodnika 0,032" (0,81 mm). Patrz „Specjalne wskazówki dotyczące przewodnicę”.
2. **Ostrzeżenie:** Nie próbować powtórnie wprowadzać częściowo lub całkowicie wycofanej z cewnika igły introduktora OTN (over the needle - nad igłą).
3. **Przeostroża:** Z cewnikiem Quattro nie należy stosować przewodnika większego niż 0,032" (0,81 mm).
4. Trzymając sprężystą przewodnicę, wyjąć kaniulę. **Przeostroża:** Przez cały czas trzymać mocno przewodnicę.
5. Powiększyć miejsce przebiecia przezskórno tnącym ostrzem lancetu ustawionym od przewodnika. **Ostrzeżenie:** Nie przycinać przewodnika. Posłużyć się rozszerzadłem światła naczyń w kaniuli do wymaganego powiększenia miejsca. Nie pozostawiać rozszerzadła światła naczyń, jak to ma miejsce w przypadku cewnika zakładanego na stałe, aby zminimalizować ryzyko ewentualnej perforacji ściany naczyń.
6. Przewlec końcówkę cewnika Quattro nad przewodnicę. Trzymać dostatecznie mocno przewodnicę podczas wprowadzania cewnika. Chwytać blisko skóry wypychać cewnik do żyły stosując ruch lekko skrętny.

7. Korzystając z centymetrowych znaczników na cewniku, traktowanych jako punkty odniesienia, do pozycjonowania, przepchnąć cewnik do końcowego położenia zainstalowania na stałe.
8. Przytrzymać cewnik na żądanej głębokości i wyjąć prowadnicę. Jeżeli napotyka się na opór przy próbie wyjęcia prowadnika po założeniu cewnika, można podejrzewać, że prowadnica jest zapętlona na końcówce cewnika. Jeżeli napotyka się na opór, należy wyciągnąć cewnik względem prowadnika o ok. 2-3 cm i spróbować wyjąć prowadnicę. Jeżeli w dalszym ciągu napotyka się na opór, należy wyjąć jednocześnie prowadnicę i cewnik.
9. **Przeostroża:** Nie wywierać nadmiernej siły na prowadnicę.
10. Sprawdzić, czy prowadnica pozostała nienaruszona po wyjęciu.
11. Sprawdzić położenie światła dołączając strzykawkę do dystalnego kielicha infuzyjnego łącznika Luera i aspirując, aż do zaobserwowania swobodnego wypływu krwi żyłnej. Zgodnie z potrzebami połączyć infuzyjny łącznik Luera z odpowiednią linią zaworu Luera. Nieużywany port infuzyjny można „zamknąć” zakrywką strzykawkową wg standardowego protokołu szpitalnego. Na przewodzie rurkowym przewidziano przesuwny zacisk do zamykania przepływu poprzez światło infuzyjne podczas wymiany linii i zakrywki strzykawkowej. Środek ostrożności: Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia przewodu rurkowego przez nadmierne ciśnienie, każdy taki zacisk musi zostać otworzony przed rozpoczęciem infuzji poprzez dane światło.
12. **Przeostroża:** Nie zaciskać ani nie tamować linii dopływowej lub odpływowej. Mogłoby to doprowadzić do blokady linii i ewentualnego niepowodzenia.
13. Tymczasowo zabezpieczyć i przygotować do operacji miejsce wprowadzania i cewnik.
14. Natychmiast po umieszczeniu sprawdzić położenie końcówki cewnika robiąc rentgen klatki piersiowej. Badanie radiologiczne musi wykazać, że cewnik znajduje się w żyłce głównej dolnej [IVC] swym dystalnym końcem równolegle do ściany żyły głównej. Jeżeli końcówka cewnika jest źle ułożona, należy zmienić jej położenie i sprawdzić ponownie.
15. Proksymalny znacznik nieprzezroczysty radiologicznie wskazuje proksymalny koniec baloników, aby mieć pewność, że baloniki całkowicie spoczywają w naczyniu. Jeżeli cewnik jest źle ułożony, należy zmienić jego położenie i sprawdzić ponownie.
16. Zamocować cewnik na pacjencie. Posłużyć się skrzydełkami bocznymi kielicha tego układu jako miejscem szycia pierwotnego.
17. Jako dodatkowy punkt mocowania można również zastosować naszywkę i spinacz zszywający firmy ZOLL. Upewnić się o bezpiecznym i bezpoślizgowym zamocowaniu korpusu cewnika.
18. **Przeostroża:** Stosować tylko naszywkę i spinacz zszywający firmy ZOLL dostarczony w zestawie. W razie stosowania innych naszywek lub spinaczy zszywających do cewnika należy liczyć się z uszkodzeniem cewnika.
19. **Przeostroża:** Nie robić szwu bezpośrednio na średnicy zewnętrznej cewnika, aby zminimalizować ryzyko przecięcia lub uszkodzenia cewnika albo zakłócenia przepływu w cewniku.
20. Utrzymywać miejsce wprowadzania wykonując regularne i dokładne zmiany opatrunku posługując się aseptyczną techniką.
21. Zapisać na karcie pacjenta długość założonego na stałe cewnika korzystając ze znaczników centymetrowych na osi cewnika jako z punktów odniesienia. Należy przeprowadzać częste oceny w trybie oględzin, aby mieć pewność, że cewnik nie przemieścił się.
22. Dołączyć zalany już zestaw startowy do cewnika wymiany ciepła Quattro łącząc wtykowy łącznik Luera w zestawie startowym do zielonego gniazdowego dopływowego łącznika Luera w cewniku Quattro, a gniazdowy łącznik Luera zestawu startowego do wtykowego odpływowego łącznika Luera w cewniku Quattro. Do przedłużonych przewodów rurkowych dopływowego (INFLOW) i odpływowego (OUTFLOW) przymocowano luzno białe etykiety doczepne „ZOLL”, aby ułatwić ich identyfikację. Upewnić się, że w końcówkach kielichów znajduje się dostateczna ilość sterylnej soli fizjologicznej, aby stworzyć warunki do wykonania połączenia wolnego od powietrza. **Zapoznać się z Instrukcją obsługi urządzenia CoolGard 3000®/Thermogard XP® w celu uzyskania szczegółowych informacji o działaniu instalacji COOLGARD 3000®/THERMOGARD XP®.**
23. **Ostrzeżenie:** Niewłaściwe połączenie zestawu startowego z cewnikiem może doprowadzić do uszkodzenia cewnika. Nie łączyć zestawu startowego do brązowego łącznika Luera.
24. **Przeostroża:** Nie łączyć zestawu startowego do portu dystalnego.
25. **Przeostroża:** Nie zakładać kurków odcinających w linii, jeśli mogą być w sposób niezamierzony zamknięte. Takie podejście mogłoby spowodować blokadę linii i ewentualne niepowodzenie.
26. Przepompować sól fizjologiczną poprzez zestaw startowy i cewnik, aby mieć pewność, że wszystkie połączenia są bezpieczne i nie wykazują nieszczelności. Przypilnować, aby powietrze pozostające w instalacji opuściło instalację.
4. **Ostrzeżenie:** NIE pomylić dopływowego łącznika i odpływowego łącznika Luera dla standardowych portów infuzyjnych linii centralnej. Służą one TYLKO do połączenia z instalacją CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
5. **Przeostroża:** Nie zakładać żadnych dodatkowych kurków odcinających w linii, jeśli mogą być w sposób niezamierzony zamknięte. Takie podejście mogłoby spowodować blokadę linii i ewentualne niepowodzenie.

Wymywanie cewnika:

1. Zatrzymać całe pompowanie soli fizjologicznej poprzez cewnik.
2. Odłączyć zestaw startowy od cewnika. **Zdjąć zakrywki ze światel dopływowego i odpływowego lub pozostawić je niezakryte w obwodzie chłodzenia (TYLKO w obwodzie chłodzenia).** Takie podejście pozwoli na wypłynięcie resztek soli fizjologicznej z obwodu. W miarę wyciągania cewnika baloniki będą sprężane. Sól fizjologiczna w balonikach musi mieć swobodę wypływu z balonika, albo też balonik nie zostanie opróżniony, co spowoduje kłopoty z wymywaniem cewnika.
3. Ułożyć pacjenta na plecach. Zdjąć opatrunek. Usunąć szwy z miejsca szycia.
4. Powoli wyprowadzać cewnik z pacjenta. Gdy cewnik wyjdzie z miejsca wprowadzania zastosować ucisk opatrunkiem nieprzepuszczającym powietrza, np. gazą wazelinową.
5. **Ostrzeżenie:** Jeżeli napotyka się na opór, nie należy przemieszczać cewnika. Upewnić się, czy światła dopływowe i odpływowe w obwodzie chłodzenia NIE są zatkane zakrywkami. Jeżeli są, należy odetkać je i ponowić próbę wymywania cewnika. Jeżeli w dalszym ciągu napotyka się na opór, należy przeprowadzić badanie radiologiczne w celu zidentyfikowania przyczyny tego oporu.

Specjalne wskazówki dotyczące prowadnic

Uwaga: Niniejsze informacje dotyczą jedynie zastosowania prowadnic w technice Seldingera odnośnie do zakładania cewnika w układzie naczyniowym.

Uwaga: Procedurę należy wykonywać tylko po szczegółowym zapoznaniu się z materiałami technicznymi, z dużo większym uszczegółowieniem i podkreśleniem środków ostrożności, przeciwwskazań i zagrożeń.

Niniejszy sprzęstży prowadnik zaprojektowano jako jednorazową tylko dla jednego pacjenta.

Zaleca się wyrzucanie prowadników po jednym użyciu. Żadne techniki ani środki czyszczące nie usuną całkowicie pozostałości materiału z prowadnika po jej użyciu.

Prawo Federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego przyrządu tylko lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

OGŁĘDZINY

Prowadniki należy okresowo poddawać oględzinom przed zastosowaniem i wyrzucać je w razie wykrycia dowolnych odształceń prowadnika.

Wprowadzanie prowadników należy rutynowo monitorować za pomocą procedury radiologicznej lub fluoroskopii.

PRZESTROGI

Ze względu na delikatną i kruchą budowę przewodników należy zadbać o nadzwyczajną ostrożność przy manipulacjach. Unikać zginania lub zapętlenia.

W trakcie przechowywania lub realizacji procedur należy unikać zwijania przewodników w kręgi o średnicy mniejszej niż 8 cali, ponieważ mniejsze średnice prowadzą do niepotrzebnych naprężeń w przewodnikach. Dostarczony zasobnik to optymalne urządzenie do przechowywania przewodnika i manipulowania nim.

Jeżeli napotyka się na opór podczas wprowadzania, NIE należy przemieszczać przewodnika.

Należy unikać wyciągania przewodnika przez metalowe igły; może nastąpić przerwanie przewodnika.

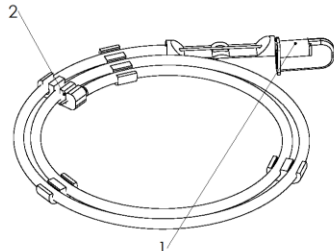
Ruchomego rdzenia przewodnika nie należy przemieszczać, gdy przewodnica znajduje się w pacjencie, ponieważ działanie takie może spowodować uszkodzenie przewodnika i ewentualne skażenie naczyń krwionośnych.

Konieczne jest pozostawienie odsłoniętego dostatecznie długiego odcinka przewodnika, aby przez cały czas zapewniać solidny uchwyt przewodnika.

ZASOBNIK

Każdy przewodnik jest dostarczany w unikatowym opakowaniu zasobnikowym. Przed wprowadzeniem przewodnika należy zdjąć zacisk zapobiegający przemieszczaniu się. Bezpośrednio przed użyciem przewodnika należy zdjąć nasadkę ochronną. Przed wprowadzeniem przewodnika należy go przygotować. Zaleca się napełnienie zasobnika heparynizowanym roztworem (np. soli fizjologicznej lub dekstrozy), aby przewodnik był w nim zanurzony w czasie wprowadzania.

Wstępnie ukształtowany przewodnik w kształcie litery „J” zachowuje kształt po wyjęciu z zasobnika.



1 = nasadka ochronna przewodnika

2 = zacisk zapobiegający przemieszczaniu się przewodnika

TECHNIKA WYKONANIA ZABIEGU

- Wykonać nakłucie naczynia.
- Wprowadzić przewodnik przez igłę na głębokość 5–10 cm do nakłutego naczynia. W celu wprowadzenia przewodnika konieczne może być manipulowanie nim. Zazwyczaj delikatny, obrotowy ruch jest wystarczający do ominięcia blokady. Unikać gwałtownego lub zbyt silnego manipulowania przewodnikiem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie przewodnika lub naczynia.
- Umieścić przewodnik w kształcie litery „J” w łączniku igły, a następnie delikatnie go wprowadzać.
- Wyjąć igłę z przewodnika.
- Rozszerzyć tkankę i naczynie za pomocą rozszerzadła, lekko je obracając.
- Usunąć rozszerzadło (rozszerzadło naczyniowe przeznaczone wyłącznie do rozszerzania naczyń).

- Wprowadzić cewnik, przesuwając go po przewodniku.
- Usunąć przewodnik.

**INFORMACJE DOTYCZĄCE
OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU
MAGNETYCZNEGO (MRI)**

Badanie niekliniczne wykazało, że cewniki Quattro, Icy® i Cool Line® są bezpieczne do stosowania podczas MRI. Pacjenci z wprowadzonym cewnikiem mogą być bezpiecznie poddawani skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków:

- cewnik odłączony od konsoli Thermogard XP®,
- indukcja statycznego pola magnetycznego wynoszące wyłącznie 1,5 T lub 3 T,
- maksymalny przestrzenny gradient indukcji pola wynoszący 720 Gauss/cm (7,2 T/m),
- średni współczynnik SAR dla całego ciała wynoszący 2 W/kg dla 15 minut skanowania (na sekwencję).

Nie można bezpiecznie skanować konsoli Thermogard XP® firmy ZOLL podczas badania MRI. Nie wolno używać urządzenia w aparacie do MRI.

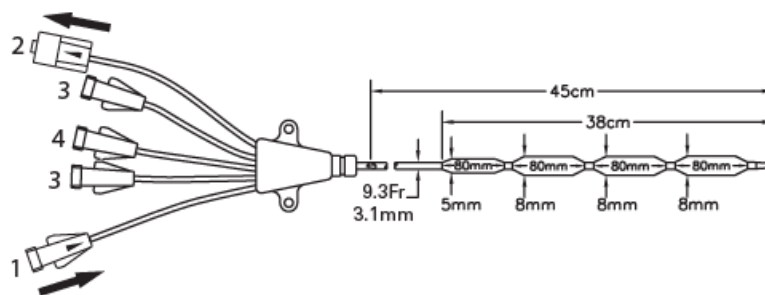
Numery patentowe w Stanach Zjednoczonych:

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		

Inne postępowania patentowe w Stanach Zjednoczonych i w innych krajach w toku.

Cewnik Quattro

- 1 = światło dopływu
2 = światło odpływu
3 = porty wlewu
4 = światło przewodnika



Latviski (lv)

Modelis IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Sastāvdaļas

Daudzums	
1 AE(CO)	Quattro® katetrs, trīs lūmenu, 9,3 F* x 45 cm Trīs vadu infūzijas lūmens Caurulīšu spaiļi Rentgenjūtīgs poliuretāns Applause™ ar heparīna pārklājumu
2 AE(CO)	Vadstīga 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Asinsvada pletējs 10,5 F x ,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Atdalāmas fiksējošas ierīces un spaiļi
1 AE	18 ga x 2½" (1,3 mm x 63 mm) Rentgenjūtīgs katetrs ar teflona pārklājumu, kas pievienojams adai
1 AE	5 cm³ šļirce un 22 ga x 1½" (0,7 mm x 38 mm) adai
1 AE	Ķirurģiskā salvēte – pārklājs
1 AE	Adai, 18 ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm)
6 AE	Marles salvētes, 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1 AE	Ķirurģiskais zīda diegs 3-0
1 AE	Skalpelis Nr. 11 ar garo rokturi

* F – ārējais diametrs milimetros franču mērogu sistēmā.

PIEZĪME. MODEĻU KOMPLEKTU SASTĀVDAĻAS

Visi pamatmodeļi tiek piegādāti ar standarta papildu ievades rīku komplektu (AE) vai bez šī komplekta (CO). Abiem komplektiem kopīgie komponenti iepriekšējā tabulā apzīmēti ar AE(CO). Papildu komponenti, kas ir tikai standarta komplektā, ir apzīmēti ar AE.

Ierīces apraksts

Siltumapmaiņas katetrs Quattro ir sterils, vienreizlietojams lokālais katetrs ar diametru 9,3 F*, kas paredzēts ievietošanai iekšējā apakšējā vēnā no augšstilba vēnas ievadīšanas punkta. Katetrs Quattro pievienojams vienreizējās lietošanas CoolGard 3000®/Thermogard XP® sākuma komplektam (tas neietilpst katetra piegādes komplektā) un CoolGard 3000®/Thermogard XP® sistēmai. Katetra Quattro ievadei zem ādas, nepieciešams pletējs un vadstīga. Infūzijai un paraugu ņemšanai pieejami trīs (3) lūmeni.

Ports	Plūsmas ātrums ml/h	cm³
Vadstīga (brūnā krāsā)	1700 ml/h	0,6 cm³
Mediālais (baltā krāsā)	900 ml/h	0,4 cm³
Proksimālais (zilā krāsā)	1200 ml/h	0,4 cm³

Ievades punkta izmērs	9,3 F*
-----------------------	--------

Sterilitāte

Sterilizēts ar etilēna oksīdu. Katetrs Quattro tiek piegādāts kā sterila, vienreiz lietojama ierīce, un tā nav paredzēta atkārtotai sterilizācijai. Pirms ierīces izmantošanas jāpārbauda iepakojums, vai tam nav bojājumu, kuru dēļ būtu zudusi ierīces sterilitāte.

Uzglabāšana

Uzglabāt istabas temperatūrā, 15–40°C.

Quattro virsmas, kas saskaras ar asinīm, ir pārklātas ar Applause heparīnu. Applause ir uzņēmuma SurModics Inc. preču zīme, kas reģistrēta ASV Patentu un preču zīmju birojā.

Norādījumi lietošanai

Katetrs Quattro kombinācijā ar sistēmu CoolGard 3000®/Thermogard XP® nodrošina ar temperatūru regulējama fizioloģiskā šķidruma cirkulāciju caur siltummaiņu, lai atdzesētu/uzsildītu asinis pacientiem, kuriem risks lietot centrālās vēnas katetru ir attaisnojams. Maksimālais ekspluatācijas laiks: 4 dienas.

Drošības un efektivitātes apsvērumi

Centrālās vēnas katetrizāciju drīkst veikt tikai labi apmācīts personāls, kas labi pārzina anatomijas pamatus un drošības tehniku. Personālam jāpārzina arī iespējamās komplikācijas.

Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Nesterilizējiet un neizmantojiet to atkārtoti. Ja tas izņemts no pacienta ķermeņa, nedrīkst to ievadīt vēlreiz. Neveiciet izmaiņas katetra konstrukcijā.

Atkārtoti izmantojot vienreizējai lietošanai paredzētu ierīci, iespējamie (bet ne vienīgie) riski ir šādi:

- iespējama inficēšanās ar dzīvībai bīstamu infekciju;
- toksiskais šoks materiālu nolietojšanās dēļ;
- palielināts trombozes risks;
- samazināta siltuma apmaiņas spēja;
- nepareiza ierīces darbība.

Brīdinājums! Katetru nedrīkst novietot labajā sirds priekšskambarī vai labajā sirds kambarī. Ja katetru ievieto labajā sirds priekšskambarī vai labajā sirds kambarī, pacients var gūt nopietnu traumu vai nomirt.

Kontraindikācijas

- Šā katetra izmantošanas riski būtībā ir tādi paši kā centrālās vēnas katetram. Katetru nedrīkst izmantot pacientiem, kuriem nav indicēta centrālo vēnu katetrizācija.
 - Asinpojoša diatēze.
 - Aktīva sepse.
 - Infekcija vai aktīva asiņošana katetra ievades vietā.
 - Pacienti, kuriem nav pieejas asinsvadu sistēmai vai kuru asinsvadu sistēmai nevar pielāgot katetru, arī pacienti ar apakšējās dobas vēnas filtriem vai citiem implantētiem šķēršļiem katetra ievadei.
 - Pacienti, kuriem nav iespējams ierīkot obligāto temperatūras pārraudzību.
 - Hipotermija ir kontraindicēta pacientiem ar hematoloģiskām saslimšanām, kas hipotermijas dēļ var saasināties, tas ir, pacientiem ar slimībām, kas izraisa krioglobulīnēmiju, ar hemoglobīnopātiju, kad aukstums var paātrināt hemolītiskās anēmijas attīstību, piemēram, sirpjveida šūnu slimību vai talasēmiju.
- Katetrs ievadāms tikai caur augšstilba vēnu.
 - Katetru nedrīkst ievietot sirds labajā priekšskambarī vai labajā kambarī. Katetrs jānovieto tā, lai katetra tālākais gals atrastos apakšējā doabā vēnā zem tās savienojuma vietas ar labo sirds priekšskambari un paralēli asinsvada sienai.
 - Lai pārbaudītu to, vai katetrs neatrodas sirds labajā priekšskambarī vai labajā kambarī, jāveic rentgenizmeklējums.
 - Izmantojot centrālos venozos katetrus, iespējamās šādas komplikācijas: sirds priekšskambara vai kambara perforācija, sirds tamponāde, gaisa embolija, katetra embolija, krūškurvja kanāla pārpļēšana, bakteriēmija, septicēmija, tromboze, netīša artērijas pārduršana, hematomas veidošanās, asiņošana, nerva bojājums un aritmija.
 - Lai novērstu gaisa emboliju vai šķidrums/asins zudumu, visiem “Luer-Lock” tipa savienojumiem un uzgaļiem jābūt cieši nostiprinātiem.
 - Katetru vai vadstīgu nedrīkst virzīt ar spēku. Ja rodas pretestība, jāveic rentgenizmeklējums, lai noskaidrotu pretestības cēloni.
 - Vadstīgas nonākšana labajā sirds priekšskambarī var izraisīt sirds aritmiju, labā sirds priekšskambara – kambara trakta zara blokādi, asinsvada sienas perforāciju, sirds priekšskambara vai kambara perforāciju.
 - Katetra uzpildīšanai un kā cirkulējošo šķidrumu katetrā izmantot tikai sterilu parasto fizioloģisko šķidrumu.
 - Periodiski jāpārbauda katetra caurplūde, pāršēja drošums, tā pareizs stāvoklis un “Luer-Lock” tipa savienojumu stiprinājums. Lai noteiktu, vai katetra novietojums nav izmainījies, izmantojiet centimetru atzīmes.
 - Tikai ar rentgenizmeklējuma palīdzību var noteikt, vai katetra gals nav iekļuvis sirdī un vai tas atrodas paralēli asinsvada sienai. Ja katetra stāvoklis ir mainījies: lai noteiktu katetra gala atrašanās vietu, veiciet rentgenizmeklējumu.
 - Lai paņemtu asins paraugus, uz laiku izslēdziet pārējos infūzijas portus, caur kuriem tiek ievadīti šķidrumi.
 - Asins paraugu ņemšanai lietojiet tikai šļirci ar 30 ml vai mazāku tilpumu.
 - Spirts un acetons var vājināt poliuretāna materiāla struktūru. Tāpēc, caur infūziju ievadot spirtu saturošus preparātus vai izmantojot spirtu vai acetonu katetra apkopei, jāievēro īpaša piesardzība. Aizsērējuša katetra attīrīšanai nevajadzētu izmantot spirtu.
 - Lai nesabojātu katetru, izmantojiet tikai ZOLL fiksējošo ierīci un spaiļi no komplekta.
 - Ja katetra skalošanai un aizsērējuma attīrīšanai izmanto šļirci, kuru tilpums ir mazāks par 10 ml, lūmenā var rasties noplūde vai katetrs var plīst.
 - Neveiciet infūziju IEPLŪDES un IZPLŪDES “Luer-Lock” tipa savienojumos.
 - Drudzim var būt infekciozi un/vai neinfekciozi cēloņi. Ja pacientam nav drudža, tad ik dienu jāveic rūpīga pārbaude, lai nav citu infekcijas pazīmju.
 - Esiet uzmanīgi, ievadot zāles, ko varētu ietekmēt zema temperatūra (līdz pat 4°C). Šķidrumi, kurus sastāvā ir manīts, temperatūras ziņā ir jutīgi – tos nedrīkst ievadīt caur katetru Quattro; to drīkst darīt tikai tad, ja manītā šķidruma 20% koncentrācijā ievada strauji un pēc tam skalo ar fizioloģisko šķidrumu. Ja manītā šķidruma koncentrācija ir virs 20% vai ja manītā ievade notiek ar plīvēšanas vai infūzijas sūkņa palīdzību, tas jādarā caur atsevišķu sistēmu.
 - Nav paredzēts lietošanai bērniem un jaundzimušajiem.
 - Sirds tamponāde: katetra novietošana labajā sirds priekšskambarī var izraisīt sirds perforāciju

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

vai sirds tamponādi. Speciālistiem, kas veic centrālo venozo katetru ievadīšanu, jāatceras par šo potenciāli nāvējošo komplikāciju gadījumā, ja katetrs ievadīts pārāk dziļi. Pēc katetra ievades ar rentgenizmeklējuma palīdzību jāpārbauda tā gala faktiskais stāvoklis. Centrālos venozos katetrus nevajadzētu ievadīt labajā sirds priekšskambarī, ja vien tas nav nepieciešams speciālu, salīdzinoši īsu procedūru veikšanai, piemēram, tādu kā gaisa embolu aspirācija neiroķirurģijas laikā. Vēl jo vairāk – šādas procedūras ir riskantas, un tās jāveic stingrā uzraudzībā un kontrolē.

21. Katetrs ir pārklāts ar heparīnu. Tas var izraisīt vai saasināt jau esošu heparīna izraisītu trombocitopēniju (Heparin induced thrombocytopenia — HIT).
22. **BRĪDINĀJUMS. Infūziju kompleksus/ injekciju sistēmas pievienojot ZOLL katetriem, nedrīkst pārsniegt 689 kPa.**
23. Pacientiem, kuru temperatūra tiek pazemināta, hipotermija pati par sevi var saasināt dažu slimbību stāvokļus. Hipotermijas laikā rūpīgi jākontrolē pacienta homeostāze.

- Sirds ritma traucējumi – gan bradikardija, gan ventrikulārā tahiaritmija.
- Asins sarecēšanas un sabiezēšanas funkcija. Pacienti ar asins recēšanas un sabiezēšanas problēmām hipotermijas laikā uzmanīgi jāuzrauga.
- Asins gāzu un pH analīze. Hipotermija izmaina pH un PaCO₂. Ārstiem jāņem vērā temperatūras ietekme uz šiem rādītājiem.
- Ilgtermiņa hipotermija vājina imūnsistēmas reakciju un plaušu darbību.

BRĪDINĀJUMS. INTRALUMINĀLA NOPLŪDE

Intraluminālā noplūde starp fizioloģiskā šķidruma lūmenu un infūzijas lūmeniem ir reta, bet iespējama katetra kļūme. Šādas katetra kļūmes gadījumā sterilais fizioloģiskais šķidrums no dzesēšanas sistēmas iekļūst pacienta organismā. Noplūde lūmenā parasti iedarbinās šķidruma zuduma avārijas signālu, kas apturēs sistēmu. VIENMĒR PIEVĒRSIET UZMANĪBU ŠĶIDRUMA LĪMEŅA AVĀRIJAS SIGNĀLIEM! Dzesēšanas sistēma ir noslēgta cilpa – šķidruma noplūdes avārijas signāls parasti norāda uz kādu bojājumu šajā noslēgtajā sistēmā. Šķidruma zuduma avārijas signāla gadījumā pārbaudiet gan katetra, gan sākuma komplekta integritāti (skatiet tālāk tekstā).

Katetra integritātes pārbaude

1. Apturiet sistēmas CoolGard 3000®/ Thermogard XP® darbību.
2. Ar antiseptiskas metodes palīdzību atvienojiet sākuma komplektu no katetra un pareizi uzlieciet uzgaļus gan katetram, gan sākuma komplektam.
3. Sterilu 10 ml šļirci piepildiet ar sterilu fizioloģisko šķidrumu.
4. Pievienojiet šļirci katetra IEPLŪDES lūmenam un ņemiet izplūdes uzgali. Ievadiet sistēmā 10 ml fizioloģiskā šķidruma – tam jāizplūst caur izplūdes lūmenu.
5. Tagad uzlieciet uzgali IZPLŪDES lūmenam, ievielciet 5 cm³ vakuuma un uzturiet to vismaz 10 sekundes. Šļircē jāiekļūst aptuveni 4 ml fizioloģiskā šķidruma, bet ne asinīm, un jums jāspēj saglabāt vakuums.
6. Atbrīvojiet vakuumu un uzlieciet uzgali IEPLŪDES lūmenam.

Sākuma komplekta integritātes pārbaude

1. Pārbaudiet, vai nav acīmredzamas noplūdes.
2. Izņemiet caurulītes no sūkņa teknes un pārbaudiet, vai tās nav bojātas (ja bojājumu nav, ievietojiet tās atpakaļ).
3. Visā caurulītes garumā no sūkņa līdz pacientam pārbaudiet, vai nav radies kāds šķidruma zuduma avots.
 - Pārbaudiet, vai caurulītēm nav bojājumu un/vai tajās nav gaisa.
 - Pārbaudiet un nepieciešamības gadījumā nostipriniet visus Luera tipa savienojumus (neizmantojiet instrumentus Luera tipa savienojumu fiksācijai).
4. Līdzīgi pārbaudiet caurulīti, kas no pacienta atgriežas sūknī. Pārbaudiet, vai maiss ar fizioloģisko šķidrumu nav nejauši bojāts (piemēram, ar asu priekšmetu pārdurtamaisa sienīnā).
5. Pārbaudiet caurulītes, kas iet no tvertnes ar fizioloģisko šķidrumu uz sūknī.

Stikāks brīdinājumu un piesardzības pasākumu apraksts irnākamajās instrukcijās.

Nepieciešamie materiāli

Daudzums	Apraksts
1	Quattro komplekts ievadīšanai zem ādas
1	Maiss ar parastu fizioloģisko šķidrumu
1	Sākuma komplekts
1	CoolGard 3000®/ Thermogard XP® sistēma
1	Komplekts ērtai katetrizācijai (paredzēts tikai (CO))

Katetra sagatavošana un ievadīšana

Izmantojiet sterilu metodi!

1. **Uzmanību! Katetru ievadiet tikai caur augšstilba vēnu.**
2. Noguldiet pacientu gulus uz muguras.
3. Atbilstošā veidā sagatvojiet un apsedziet punkcijas vietu.
4. **Uzmanību! Katetru vienmēr uzpildiet pirms tā ievadīšanas pacienta ķermenī.**
5. Katetru no iepakojuma izņemiet uzmanīgi, uz katetra atstājot plēves apvalku.

Katetra sagatavošanas procedūra

1. Uzgaļus ņemiet no ieklūdes un izplūdes Luera tipa centrmezglēm. Katetra apvalkam atrodoties uz tā, šļircē (5 ml vai lielākā) iepildiet sterilu fizioloģisko šķidrumu un šļirci pievienojiet sievišķajam ieklūdes Luera tipa centrmezglam.
2. **Brīdinājums! Ieklūdes centrmezglā nekad neievadiet pozitīvu spiedienu, kamēr nav noņemtsizplūdes Luera tipa uzgalis.**
3. Katetrā uzmanīgi ievadiet fizioloģisko šķidrumu, līdz tas sāk tecēt no izplūdes mezgla.
4. Ar 5 mlvai lielākas šļirces palīdzību izskalojiet distālo infūzijas lūmenu ar sterilu fizioloģisko šķidrumu. Atstājiet distālo mezglu neaizvērtu vadstīgas kanālā.
5. Ņemiet katetra plēves apvalku. Ja, ņemot katetra plēves apvalku, jūtama pretestība, noskalojiet plēves apvalku ar sterilu fizioloģisko šķidrumu. Pārbaudiet katetru, lai pārlicinātos, ka no siltuma apmaiņas membrānas ir ticis izspiests gaiss. Pārbaudiet, vai katetram nav noplūdes.
6. **Brīdinājums!**Nesaīsiniet katetru, nogriežot tā daļu.

Katetra ievietošana

1. Ar standarta zemādas metodes palīdzību piekļūstiet augšstilba vēnai. Piekļuve jāuztur ar

vadstīgu, kuras diametrs ir 0,032" (0,81 mm). Skatiet īpašos norādījumus par vadstīgām.

2. **Brīdinājums! Nemēģiniet virleiz ievietot daļēji vai pilnīgi izvilktu OTN (virs adatas) ievadīšanas adatu no tās katetra.**
3. **Uzmanību! Katetram Quattro neizmantojiet vadstīgu, kuras diametrs ir lielāks par 0,032" (0,81 mm).**
4. Noturot vietā atspērveida vadstīgu, ņemiet ievadīšanas katetru. Piesardzības pasākumi: nepārtraukti stingri fiksējiet vadstīgu!
5. Palieliniet ievades punkta vietu ar skalpeļa asmeni, kas vērstš prom no vadstīgas. **Brīdinājums! Nepārgrieziet vadstīgu.** Nepieciešamības gadījumā vietas paplašināšanai izmantojiet asinsvadu pletēju. Ievadīto asinsvadu pletēju neatstājiet kā iekšējo katetru nolūkā mazināt iespējamās asinsvadu sienīnas perforācijas risku
6. Ievietojiet katetra Quattro galu vadstīgā. Katetra ievietošanas laikāvērienu ap vadstīgasaglabājiet pietiekami ciešu. Satverot ādu ap ievades vietu, ar uzmanīgu griešanas kustību ievirziet katetru vēnā.
7. Centimetru atzīmes uz katetra izmantojot kā atsauces punktus vietas noteikšanai, ievirziet katetru līdz iekšējai gala pozīcijai.
8. Turiet katetru vajadzīgajā dziļumā un ņemiet vadstīgu. Ja pēc katetra uzstādīšanas, velkot ārā vadstīgu, jūtama pretestība, tas nozīmē, ka vadstīga, iespējams, aizķērusies aiz katetra gala. Ja jūtama pretestība, izvelciet katetru par aptuveni 2–3 cm attiecībā pret vadstīgu un mēģiniet izņemt vadstīgu. Ja joprojām jūtama pretestība, vienlaikus izņemiet gan vadstīgu, gan katetru.
9. **Uzmanību! Darbības ar vadstīgunepiemērojiet pārmērīgu spēku.**
10. Pēc vadstīgas izņemšanas pārbaudiet, vai tā ir vesela.
11. Pārbaudiet lūmena novietojumu, pievienojot šļirci distālajam infūzijas Luera tipa mezgla galam un velciet virzuli, līdz ir redzama brīvu venozo asiņu plūsma. Atbilstoši pievienojiet Luera tipa centrmezglu pie Luera tipa savienojuma līnijas. Neizmantojot infūzijas portuatbilstoši norādēm slimnīcas standarta protokolā var “bloķēt” ar injekcijas aizbāzni. Uz caurulītes atrodas slidoša spaiļe, kas paredzēta, lai līnijas un injekcijas uzgaļa nomaiņas laikā apturētu plūsmu caur infūzijas lūmenu. Uzmanību!Lai mazinātu iespējamību, ka pārāk augstā spiediena dēļ caurulīte sabojāsies, spaiļe jāattaisa pirms infūzijas sākšanas caur šo lūmenu.
12. **Uzmanību! Nedrīkst saskavot vai noslēgt ieklūdes un izplūdes līnijas. Tas var izraisīt līnijas bloķēšanas un iespējamus darbības traucējumus.**
13. Uz laiku katetru nostipriniet ar pārsēju.
14. Tūlīt pēc katetra ievietošanas tā gala stāvokli pārbaudiet krūškurvja rentgenizmeklējumā. Rentgenizmeklējumā jāparādās tam, ka katetrs atrodas apakšējā doņajā vēnā (IVC), un katetra distālajam galam jāatrodas paralēli apakšējās doņās vēnas sienīnai. Ja katetra gals novietots nepareizi, pārvietojiet to un veiciet atkārtotu pārbaudi.
15. Proksimālais kontrastvielas rādītājs norāda uz balonu proksimālajiem galiem, kas garantē to, ka baloni ir pilnībā ievietojušies asinsvadā. Ja katetrs ievietots nepareizi, pārvietojiet to un veiciet atkārtotu pārbaudi.
16. Nofiksējiet katetru uz pacienta ķermeņa. Kā pamatfiksējošo ierīci izmantojiet savienojuma bloka sānu spārniņus.
17. Kā papildu nostiprināšanas līdzekli var izmantot arī ZOLL fiksējošo ierīci un spaiļes. Pārlicinieties, ka katetrs ir kārtīgi nofiksēts un neslīd!
18. **Uzmanību! Izmantojiet tikai ZOLL komplektā iekļauto fiksējoši ierīci un spaiļes.**

Izmantojot citas fiksējošās ierīces un spaiļes, katetrs var tikt bojāts.

19. **Uzmanību! Neveiciet katetra fiksāciju tuvu ārējai malai, lai mazinātu katetra pārgriešanas vai sabojāšanas risku vai plūsmas pārtraukšanas risku.**
20. Ievades vieta kopjama ar aseptiskas metodes palīdzību, regulāri un rūpīgi pārsienot.
21. Pacienta kartītē ierakstiet ievadītā katetra garumu, par atsauci izmantojot centimetru atzīmes uz katetra. Jāveic regulāra vizuālā pārbaude, lai pārliecinātos, ka katetrs nav izkustējies.
22. Pievienojiet uzpildītu sākuma komplektu siltumapmaiņas katetram Quattro, pievienojot sākuma komplekta Lueratipa kontaktdakšu pie katetra Quattro ievades Luera tipa kontaktligzdas, bet sākuma komplekta Luera tipa kontaktligzdas pievienojot katetra Quattro izvades kontaktdakšu. Pie IEVADES un IZVADES paplašināšanas caurulītēm valīgi pievienotas baltas etiķetes ar uzrakstu "ZOLL", lai palīdzētu tās identificēt. Pārliecinieties, vai centrmezglu beigu galā ir pietiekami daudz sterila fizioloģiskā šķiduma, lai savienojumā neatrastos gaiss. **Vairāk informācijas par ierīces CoolGard 3000®/Thermogard XP® darbību skatīt CoolGard 3000®/Thermogard XP® lietošanas rokasgrāmatā.**
23. **Brīdinājums! Nepareiza sākuma komplekta pievienošana katetram var izraisīt katetra bojājumu. Nepievienojiet sākuma komplektu pie brūnā mezgla.**
24. **Uzmanību! Nepievienojiet sākuma komplektu pie distālā porta.**
25. **Uzmanību! Uz līnijas neuzstādiet nevienu noslēdzošo krānu, ko var netīšām izslēgt. Tas var izraisīt līnijas bloķēšanos un sistēmas bojājumu.**
26. Izsūknējiet fizioloģisko šķidrumu caur sākuma komplektu un katetru, lai pārliecinātos par visu savienojumu drošību un par to, ka nav nekādu noplūžu. Ļaujiet visam atlikušajam gaisam izplūst no sistēmas.

Katetra atvienošana no CoolGard 3000®/Thermogard XP® sistēmas

1. Apturiet fizioloģiskā šķidruma cirkulāciju caur katetru.
2. Atvienojiet sākuma komplektu no katetra.
3. Lai savienojumi saglabātos sterili, uz katetra un sākuma komplekta savienojumu mezgliem nekavējoties uzlieciet sterilus mezglu uzgaļus vai savienojiet ieplūdes un izplūdes mezglu.

Katetra vēlreizēja pievienošana CoolGard 3000®/Thermogard XP® sistēmai

1. Noņemiet Luera tipa uzgaļus no katetra Luera tipa centrmezgliem un sākuma komplekta, un noņemiet vai atvienojiet vienu no otra ieplūdes un izplūdes mezglus.
2. Savienojiet sākuma komplektu ar siltumapmaiņas katetru Quattro, pievienojot sākuma komplekta Luera tipa kontaktdakšu pie katetra Quattro ievades Luera tipa kontaktligzdas, bet sākuma komplekta Luera tipa kontaktligzdas pievienojiet katetra Quattro izvades kontaktdakšu. Pārliecinieties, ka centrmezglu beigu galā ir pietiekami daudz sterila fizioloģiskā šķidruma, lai savienojumā neatrastos gaiss.
3. **Brīdinājums! Nepareiza sākuma komplekta pievienošana katetram var izraisīt katetra bojājumu.**
4. **Brīdinājums! NESAJAUCIET IEPLŪDES un IZPLŪDES Luera tipa mezglus ar centrālās līnijas standarta infūzijas portiem! Tie ir paredzēti TIKAI pievienošanai CoolGard 3000®/Thermogard XP® sistēmai.**

5. **Uzmanību! Neuzstādiet uz līnijas nevienu papildu noslēdzošo krānu, ko var netīšām izslēgt. Tas var izraisīt līnijas bloķēšanos un sistēmas bojājumu.**

Katetra noņemšana

1. Apturiet fizioloģiskā šķidruma sūkņēšanu caur katetru.
2. Atvienojiet sākuma komplektu no katetra. **Noņemiet uzgaļus vai atstājiet bez uzgaļiem dzesēšanas kontūra izplūdes un ieplūdes lūmenus (TIKAI dzesēšanas kontūram).** Tas ļaus atlikušajam fizioloģiskajam šķidrumam izplūst no kontūra. Izņemot katetru, baloni tiek saspiesti (saspiežas). Fizioloģiskajam šķidrumam, kas atrodas balonos, brīvi jāizlīst ārā, jo citādi balons nesaspiedīsies un katetru būs grūti izņemt.
3. Pacientu noguldiet uz muguras. Noņemiet pārsēju. Noņemiet fiksējošās šuves.
4. Uzmanīgi izvelciet katetru no pacienta ķermeņa. Tiklīdz katetrs no ķermeņa izņemts, punkcijas vietai nekavējoties uzlieciet gaisu necaurlaidīgu pārsēju, piemēram, marli ar vazelinu.
5. **Brīdinājums! Nemēģiniet izvilk katetru, ja jūtama pretestība. Pārbaudiet, vai ir NOŅEMTI dzesēšanas kontūra ieplūdes un izplūdes lūmenu uzgaļi. Ja uzgaļi nav noņemti, noņemiet tos un vēlreiz mēģiniet izvilk katetru. Ja joprojām jūtama pretestība, jāveic rentgenizmeklējums, lai noteiktu pretestības iemeslu.**

Īpaši norādījumi par vadstīgām

Piezīme. Šī informācija attiecas tikai uz vadstīgu izmantošanu, veicot asinsvadu tīkla katetrizāciju pēc Seldingera metodes.

Piezīme. Šo procedūru drīkst veikt tikai pēc iepazīšanās ar visiem tehniskajiem norādījumiem, kas detalizēti uzsver drošības pasākumus, kontraindikācijas un riskus.

Šī atspērveida vadstīga ir paredzēta vienam pacientam – tikai vienreizējai lietošanai.

Ieteicams pēc katras lietošanas vadstīgas izmest. Nekādi tīrīšanas līdzekļi vai tehnika nevar pilnībā noņemt no vadstīgas pēc lietošanas uz tās palikušos pārpalikumus.

ASV Federālā likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu un lietošanu: to drīkst darīt tikai ārsti vai pēc ārsta pasūtījuma.

PĀRBAUDE

Vadstīgas regulāri jāpārbauda pirms lietošanas, un gadījumā, ja tiek atklāti kādi defekti, tās jāizmet.

Vadstīga regulāri jākontrolē ar rentgena vai fluoroskopijas procedūras palīdzību.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tā kā vadstīga izgatavota no trausla materiāla, tad, rīkojoties ar to, jāievēro īpaša piesardzība. Nesalieciet un nesamezgliet to.

Lai slodze uz vadstīgas nebūtu pārmēru liela, glabāšanas vai procedūru laikā vadstīguesalieciet gredzenā, kura diametrs ir mazāks par 20 cm. Piegādes komplektā ietilpstošais izkļaidētājs ir vislabākais līdzeklis vadstīgas uzglabāšanai un manipulācijām ar to.

Ja vadstīgas ievadīšanas laikā rodas pretestība, NETURPINIET TĀS IEVADĪŠANU.

Izvelkot vadītājstīgu, izvairieties no saskares ar metāla adatām; vadītājstīga var tikt pārgriezta.

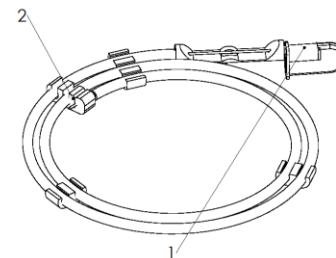
Pārvietojamo vadstīgas serdi nevajadzētu virzīt uz priekšu, kamēr vadstīga atrodas pacienta ķermenī, jo tas var sabojāt vadstīgu un traumēt asinsvadu.

Ārpusē vienmēr jāatrodas pietiekami garai vadstīgas daļai, lai to būtu iespējams stingri satvert.

DISPENSERS

Katra vadītājstīga ietilpst vienreiz lietojama dispensera iepakojumā. Pirms vadītājstīgas izņemšanas noņemiet vadītājstīgas fiksējošo skavu. Noņemiet vadītājstīgas aizsargājošo uzgali tieši pirms vadītājstīgas lietošanas. Pirms ievietošanas sagatavojiet vadītājstīgu. Ieteicams piepildīt dispenseru ar heparinizētiem šķidrumiem (piem., fizioloģisko šķidrumu vai dektrozi), lai ievadīšanas laikā vadītājstīga tiktu saslapināta.

Iepriekš izveidotā "J" vadītājstīga atgūs formu, kad tiks izņemta no produkta dispensera.



1 — vadītājstīgas aizsargājošais uzgals

2 — vadītājstīgas fiksējošā skava

TEHNIKA

1. Veiciet asinsvada punkciju.
2. Izlaidiet vadītājstīgu cauri adai un iebīdiet 5–10 cm dziļi pārdurtajā asinsvadā. Var būt nepieciešams manipulēt ar vadītājstīgu, lai to izdotos ievadīt. Parasti maiga, aplojoša kustība ir pietiekama, lai tiktu pāri traucēklim. Lai izvairītos no vadītājstīgas vai asinsvada bojājuma, izvairieties no spēcīgas vai pārāk straujas manipulācijas ar vadītājstīgu.
3. Ievadiet "J" vadītājstīgu adatas rumbīnā un uzmanīgi bīdīt uz priekšu.
4. Noņemiet adatu no vadītājstīgas.
5. Paplašiniet audus un asinsvadu ar dilatatoru, izmantojot vieglu griezes kustību.
6. Izņemiet dilatatoru. (Asinsvadu dilatators ir paredzēts tikai asinsvadu paplašināšanai.)
7. Ievadiet katetru, slidinot to pār vadītājstīgu.
8. Izņemiet vadītājstīgu.

MRI INFORMĀCIJA

Nekliniskajos testos ir noteikts, ka Quattro, Icy® un Cool Line® katetri ir MR droši. Pacientiem, kuriem ir ievietots katetrs, var droši veikt skenēšanu, ievērojot šādus nosacījumus:

- katetrs ir jāatvieno no konsoles Thermogard XP®;
- statiskā magnētiskā lauka stiprums ir tikai 1,5 T vai 3 T;
- maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 720 gausi/cm (7,2 T/m);
- vidējais visa ķermeņa SAR ir 2 W/kg, veicot skenēšanu 15 minūtes (vienā sekvencē).

ZOLL Thermogard XP® konsole nav MR droša. Nelietojiet to ar MR Suite.

ASV patentu numuri:

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		

Par citiem ASV un ārvalstu patentiem vēl nav attiecīga lēmuma.

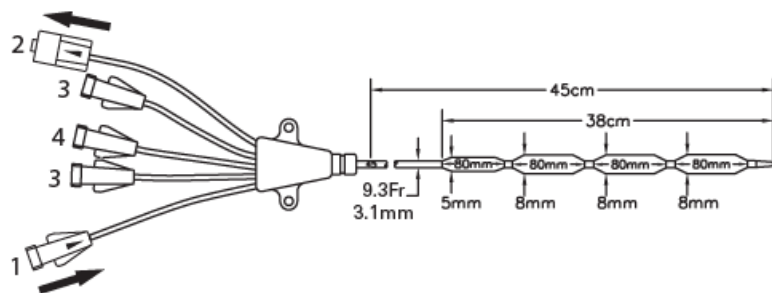
Quattro katetrs

1 — ieplūdes lūmens

2 — izplūdes lūmens

3 — infūzijas porti

4 — vadītājstīgas lūmens



Magyar (hu)

IC-4593AE/8700-0660-40 és
IC-4593CO/8700-0624-40 jelű típus

A következőket tartalmazza:

Mennyiség	
1 AE(CO)	Quattro® katéter 3 lumenű, 9,3 French × 45 cm méretű Három infúziós lumen Toldalékcső-szorító kapcsok Sugárfogó poliuretán Applause™ heparinos bevonat
1 AE(CO)	Vezetődrót 0,032 hüvelyk (0,81 mm) × 90 cm
1 AE(CO)	Értágító 10,5 F × 0,038 hüvelyk (3,6 mm × 1,0 mm)
1 AE(CO)	Leválasztható varratfűl és kapocs
1 AE	18 ga × 2½ hüvelyk (1,3 mm × 63 mm) méretű sugárfogó OTN katéter
1 AE	5 cm ³ -es fecskendő és 22 ga × 1½ hüvelyk (0,7 mm × 38 mm) méretű tű
1 AE	Lyukas izolálókendő
1 AE	18 ga × 2¾ hüvelyk (1,3 mm × 70 mm) méretű tű
6 AE	4 hüvelyk × 4 hüvelyk (10 cm × 10 cm) méretű gézpárnák
1 AE	000-ás selyem varrófonal
1 AE	11-es szike hosszú nyállal

MEGJEGYZÉS – A KÉSZLET KOMPONENSEI TÍPUS SZERINT:

Mindegyik alaptípus kapható szabványos bejuttatássegítő 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 Quattro hőcserélő katéter egy steril, egyszer használatos, hajlítható, 9,3 F méretű katéter, amelyet a vena femoralison levő behatolási ponton keresztül kell a vena cava inferiorban elhelyezni. A Quattro katétert az egyszer használatos eldobható CoolGard 3000®/Thermogard XP® indítókészlettel (külön kapható) és a CoolGard 3000®/Thermogard XP® rendszerrel kell összekapcsolni. Értágító és vezetődrót szükséges a Quattro katéter perkután bevezetéséhez. Három (3) lumen áll rendelkezésre az infúzió bejuttatására és a mintavételre.

Nyílás	Áramlási sebesség (ml/óra)	cm ³
Vezetődrót (barna)	1300 ml/óra	0,6 cm ³
Mediális (fehér)	800 ml/óra	0,4 cm ³
Proximális (kék)	1100 ml/óra	0,4 cm ³

Bevezetési méret	9,3 F
------------------	-------

Sterilitás:

Etilén-oxiddal sterilizálva. A Quattro katéter steriln kerül kiszállításra, egyetlen használatra szolgál, és tilos újraszterilizálni. A használat előtt vizsgálja meg a csomagot, hogy a sterilitást biztosító védőzár nem sérült-e meg.

Tárolás:

Szobahőmérsékleten, 15–40 °C-on tárolja.

A Quattro katéter vérről érintkező felületei Applause heparinos kezelést kaptak. Az Applause a SurModics Inc. védjegye, és az Amerikai Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában van bejegyezve.

A felhasználás javallatai:

A CoolGard 3000®/Thermogard XP® rendszerrel kombinált Quattro katéter lehetővé teszi szabályozott hőmérsékletű sóoldat hőcserélőn keresztül történő keringetését a beteg vérének lehűtése/felmelegítése érdekében azoknál a betegeknek, akiknél igazoltan kockázatos a centrális katéter használata. A használat maximális időtartama: 4 nap.

Biztonságossági és hatásossági szempontok:

A centrális vénás katéterezést kizárólag jól képzett személyzet végezheti, akik jól ismerik az anatómiai tájékozódási pontokat, valamint a biztonságos technikákat. A személyzetnek a lehetséges szövődeményeket is ismernie kell. A termék kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Ne sterilizálja vagy használja fel újra. Ne vezesse vissza a betegbe, miután már egyszer eltávolította. Semmilyen módon se módosítsa a katétert.

Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználásával összefüggő potenciális kockázatok többek között:

- Potenciálisan életveszélyes fertőzés
- Toxikus sokk kialakulása az anyagok lebomlása miatt
- Trombózis kialakulásának megnövekedett kockázata
- A hőcserélési teljesítmény csökkenése
- Az eszköz meghibásodása

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.

Ellenjavallatok:

1. A katéter használatának kockázatai lényegében megegyeznek a centrális katéter használatának kockázataival. Ezt a katétert tilos olyan betegeknek 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 betegek, 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 betegeknek, akiknek olyan haematológiai betegségük van, amely rosszabbodhat a hypothermia hatására (pl. cryoglobulinaemiát okozó betegségek, illetve olyan haemoglobinopathiák, amelyeknél a hideg hemolitikus anémiát válthat ki, beleértve a sarlósejtes vérszegénységet vagy a thalassaemiát).

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. A katétert kizárólag a vena femoralison keresztül szabad bevezetni.
2. Ne helyezze a katétert a jobb pitvarba vagy a jobb kamrába. A katétert úgy kell elhelyezni, hogy a disztális csúcs a vena cava inferioron belül helyezkedjen el annak jobb pitvarba történő betorkollása alatt, párhuzamosan az érfallal.
3. Röntgenvizsgálattal ellenőrizze, hogy a katéter nem a jobb pitvarban vagy kamrában van-e.
4. A centrális vénás katéterekkel összefüggő lehetséges szövődemények közé tartoznak a következők: a pitvar vagy a kamra perforálódása, szívtamponád, légembólia, katéter okozta embólia, a ductus thoracicus elszakadása, bakteriémia, sepsis, trombózis, az artéria véletlen átszúrása, vérömleny kialakulása, vérzés, idegsérülés és disztómia.
5. Az összes Luer-záras csatlakozót és zárócsapot szorosan meg kell húzni a légembólia, illetve a folyadék- vagy vérvesztés megakadályozása érdekében.
6. A katéter vagy a vezetődrót mozgásakor soha ne használjon túlzottan nagy erőt. Ha ellenállásba ütközik, végezzen röntgenvizsgálatot az ellenállás okának megállapításához.
7. A vezetődrót jobb szívfélbe történő bejuttatása disztómiát, jobb Tawara-szár blokkot, illetve az érfal, a pitvar vagy a kamra perforálódását okozhatja.
8. A katéter feltöltéséhez kizárólag steril fiziológias sóoldatot használjon, illetve ez legyen a katéterben keringetett folyadék is.
9. A katétert rendszeresen meg kell vizsgálni, hogy megfelelő-e az áramlási sebesség, jól rögzülnek-e a kötések, a katéter elhelyezkedése megfelelő-e, valamint a Luer-záras csatlakozások jól rögzülnek-e. Használja a centiméter-jelöléseket a katéter elmozdulásának megállapítására.
10. Kizárólag röntgenvizsgálattal állapítható meg biztosan, hogy a katétercsúcs nem hatolt be a szívbe, illetve hogy már nem párhuzamos az érfallal. Ha a katéter elmozdult, végezzen röntgenvizsgálatot a katétercsúcs elhelyezkedésének ellenőrzéséhez.
11. Vértételhez ideiglenesen zárja el azokat az infúziós nyílásokat, amelyeken keresztül oldatok jutnak a betegbe.
12. A vértételhez kizárólag 30 cm³-es vagy annál kisebb fecskendőt használjon.
13. Az alkohol és az aceton meggyengítheti a poliuretán anyag 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.
14. Kizárólag a készlethez mellékelt ZOLL varratfűlet és kapcsot használja a katéter károsodásának elkerülése érdekében.
15. Ha 10 ml-esnél kisebb fecskendőt használ az elzáródott katéter átöblítésére vagy alvadékmentesítésére, az intraluminális szivárgást vagy a katéter kirepedését okozhatja.
16. Ne infundáljon a BEMENTI és KIMENETI Luer-záras csatlakozókon keresztül.
17. Ha a beteg lázas, az lehet fertőzéses és/vagy nem fertőzéses eredetű. Ha a betegnek nincs láza, akkor minden nap alaposan vizsgálja meg a beteget, nincs-e más jele fertőzésnek.
18. Körültekintően járjon el, ha olyan gyógyszert infundál, amelyre hatással lehet az alacsony hőmérséklet (akár 4 °C). A mannitoltartalmú oldatok érzékenyek a hőmérsékletre, és nem adhatók be az Quattro katéteren keresztül, kivéve ha nagy sebességgel ad be legfeljebb 20%-os mannitololdatot, amit sóoldatos öblítés követ. Ha 20%-osnál nagyobb koncentrációjú

mannitolt szeretne beadni, vagy mannitolt szeretne beadni csepegtetéssel vagy infúziós pumpával, azt egy különálló csővezetéken keresztül tegye.

19. Az eszköz nem alkalmas gyermekeken vagy csecsemőkön történő használatra.
20. Szívtauponád: Bent maradó katéterek jobb pitvarban történő elhelyezése a szív perforációjához vagy szívtauponáddhoz vezethet. A centrális vénás katétert behelyező orvosnak tisztában kell lennie ezzel a potenciálisan halálos kimenetelű szövődésménnyel, mielőtt a beteg testméretéhez képest túlságosan előretolná a katétert. A bent maradó katéterek csúcsának tényleges helyzetét röntgenvizsgálattal kell ellenőrizni a behelyezés után. A centrális vénás katétereket tilos a jobb pitvarba helyezni, hacsak nincs kifejezetten szükség erre egy viszonylag rövid időtartamú beavatkozás kivételéhez, mint például légembólusok kiszívása idegsebészeti beavatkozás során. Az ilyen beavatkozások kétségtelenül kockázatosak, és szoros megfigyelés és kontroll mellett kell kivitelezni őket.
21. A katéter heparinnal van bevonva. Ez kiválthatja, vagy súlyosbíthatja a már fennálló heparin indukálta thrombocytopeniát (HIT).
22. **Figyelmeztetés:** Amikor infúziós szerelék/injekciós rendszert csatlakoztat a ZOLL katéterekhez, ne lépje túl a 100 psi/689 kPa nyomást.
23. A hypothermiás állapotba hozandó betegek esetében maga a hypothermia súlyosbíthat egyes betegségeket. Körültekintően kell eljárni, hogy a beteg homeosztázisa megfelelően meg legyen figyelve 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.
- Vér-gáz- és pH-elemzés. A hypothermia módosítja a nyugalmi pH és PaCO₂ értékét. Az orvosoknak tisztában kell lenniük a hőmérséklet mérési eredményekre gyakorolt hatásával.
- Az elhúzó hypothermia csökkenti az immunválaszt és a tüdő működését.

FIGYELMEZTETÉS: INTRALUMINÁLIS SZÍVÁRGÁS

Az intraluminális szívárgás (a sóoldat lumenje és az infúziós lumenek között) egy nem gyakori, de potenciálisan katétermeghibásodás. Ilyen meghibásodás esetén a hűtőkörből steril sóoldat jut a betegbe. Az intraluminális szívárgás általában folyadékvesztést jelző riasztást vált ki, amely miatt a rendszer működése leáll. MINDIG VIZSGÁLJA MEG, MI AZ OKA A FOLYADÉKSZINT-RIASZTÁSOKNAK. A hűtőkör egy zárt körű rendszer – a folyadékvesztést jelző riasztás általában azt jelenti, hogy ez a zárt kör valahol megsérült. Ha folyadékvesztést jelző riasztás lép fel, ellenőrizze a katétert és az indítókészlet épségét egyaránt (lásd alább).

A katéter épségének ellenőrzése:

1. Állítsa le a CoolGard 3000®/Thermogard XP® rendszer működését.
2. Válassza le az indítókészletet a katéterről, és aszeptikus technika alkalmazásával megfelelően zárja le egy zárósapkával mind a katétert, mind pedig az indítókészletet.
3. Töltsön fel egy steril 10 ml-es fecskendőt steril sóoldattal.
4. Csatlakoztassa a fecskendőt a katéter BEMENETI lumenéhez, majd távolítsa el a kimenet zárósapkáját. Fecskendezze be a 10 ml sóoldatot – annak ki kell folynia a kimeneti lumenen.

5. Most a zárósapkával zárja le a KIMENETI lument, fejtse ki szívóerőt (húzza ki a fecskendő dugattyúját 5 cm³-nyire), és tartsa fenn legalább 10 másodpercig. Körülbelül 4 ml sóoldatnak (de vérnek nem) kell beáramolnia a fecskendőbe, és fent kell, hogy tudja tartani a vákuumot.
6. Szüntesse meg a szívást, és a zárósapkával ismét zárja le a BEMENETI lument.

Az indítókészlet épségének ellenőrzése:

1. Keresse szívárgás nyilvánvaló jeleit.
2. Távolítsa el a csővezetékét a pumpa csőcsatarnájából, és vizsgálja meg, nem sérült-e (ha nem sérült, tegye vissza a helyére).
3. Vizsgálja meg a pumpától a betegig futó csővezetékét, hogy van-e jele folyadékiszvárgásnak.
 - Keresse sérüléseket a csővezetéken, és/vagy keressen benne levegőt.
 - Vizsgálja meg, és szükség esetén szorítsa meg a Luer-csatlakozókat (ne használjon számszámokat a Luer-csatlakozók megszorításához).
4. Hasonló módon ellenőrizze a betegtől a pumpához futó csővezetékét. Vizsgálja meg a sóoldatos zsákot, hogy meggyőződjön róla, nem sérült meg (például a szűrőtüske nem sértette-e fel a zsák falát).
5. Kövesse a csővezetékét a sóoldatos zsáktól vissza a pumpához.

Az alábbi utasítások további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaznak.

Szükséges felszerelés:

Mennyiség	Leírás
1	Quattro készlet a perkután bevezetéshez
1	zsák fiziológiás sóoldat
1	indítókészlet
1	CoolGard 3000®/Thermogard XP® rendszer
1	„csak katéter” készlet (kizárólag a (CO) esetben)

A katéter előkészítése és bevezetése:

Alkalmazzon steril technikát.

1. **Vigyázat:** Kizárólag vena femoralison keresztül történő megközelítést alkalmazzon.
2. Helyezze el a beteget hanyatt fekvő helyzetben.
3. Szükség szerint készítse elő és izolálja a punkciós helyét.
4. **Vigyázat:** A betegbe történő bevezetés előtt mindig töltsen fel a katétert.
5. Óvatosan vegye ki a katétert a csomagolásból úgy, hogy a membránborítás rajta maradjon.

A katéter előkészítésének menete:

1. Távolítsa el a zárósapkákat a bemeneti és kimeneti Luer-csatlakozókról. A katéter borítását a helyén hagyva töltsön fel egy (5 cm³-es vagy nagyobb) fecskendőt steril sóoldattal, és csatlakoztassa a bemeneti Luer-csatlakozóaljzatba.
2. **Figyelmeztetés:** Soha ne fejtse ki pozitív nyomást a bementi csatlakozóra, ha a kimeneti Luer-zárósapka a helyén van.
3. Óvatosan fecskendezze át a sóoldatot a katéteren, amíg el nem kezd kifolyni a kimeneti Luer-csatlakozón.
4. 5 cm³-es vagy nagyobb fecskendő segítségével öblítse át steril sóoldattal a disztális infúziós lument. A vezetődrót áthaladásának biztosítása érdekében ne tegye vissza a zárósapkát a disztális Luer-csatlakozóra.

5. Távolítsa el a katéter membránborítását. Ha ellenállásba ütközik a membránborítás katéterről történő eltávolításakor, akkor steril sóoldattal öblítse le a membránborítást. Vizsgálja meg a katétert, hogy minden levegő el lett-e távolítva a hőcserélő membránból. Vizsgálja meg a katétert, hogy szívárgog-e.
6. **Figyelmeztetés:** Ne vágja el a katétert a hosszának módosítása érdekében.

A katéter bevezetése:

1. A szabványos perkután technikák alkalmazásával hozzon létre behatolási helyet a vena femoralison. A hozzáférési lehetőséget fenn kell tartani egy 0,032 hüvelykes (0,81 mm) vezetődróttal. Lásd a vezetődrótokra vonatkozó speciális utasításokat.
2. **Figyelmeztetés:** Ne kísérelje meg ismételtlen visszavezetni a katéteréből részlegesen vagy teljesen kihúzott OTN (over the needle – tű mentén mozgatott) bevezetőtűt.
3. **Vigyázat:** Ne használjon 0,032 hüvelyknél (0,81 mm) nagyobb vezetődrótot a Quattro katéterhez.
4. A rugós vezetődrótot a helyén tartva távolítsa el a bevezetőkátétert. Óvintézkedés: A vezetődrótot mindig szorosan tartsa meg.
5. A szike vágóélével a vezetődróttól távolodó mozdulattal tágtítsa ki a bőrön levő punkciós területet. Figyelmeztetés: Ne vágja el a vezetődrótot. Szükség szerint alkalmazzon értágítót a terület kitágítására. Az érfalperforáció lehetőségének minimálisra csökkentése érdekében ne hagyja az értágítót bent maradó katéterként a helyén.
6. Vezesse a Quattro katéter csúcsát a vezetődróra. A katéter bevezetése során a vezetődrótot tartsa megfelelően szorosan. A bőr mellett megfogva enyhén csavaró mozdulattal tolja előre a katétert a vénába.
7. A katéteren levő centiméter-jelöléseket elhelyezési referenciapontként használva tolja előre a katétert a végleges helyére.
8. 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.
9. **Vigyázat:** Ne fejtse ki túlzottan nagy erőt a vezetődróra.
10. Az eltávolítás után ellenőrizze, hogy ép-e a vezetődrót.
11. Ellenőrizze a lumen elhelyezkedését úgy, hogy egy fecskendőt csatlakoztat a disztális infúziós Luer-csatlakozóhoz, majd szívást fejt ki addig, amíg a vénás vér szabad áramlása láthatóvá nem válik. 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 lumenben az áramlás, amíg kicsérli a csővezetéküket és az injekciós zárósapkákat. Óvintézkedés: A csővezeték túlzottan nagy nyomás okozta károsodásának minimálisra csökkentése érdekében a szorítókapcsot ki kell nyitni, mielőtt infundálást végezne a lumenen keresztül.
12. **Vigyázat:** Ne szorítsa le vagy tömítse el a bemeneti vagy kimeneti csővezetékét. Ez a csővezeték elzáródását, és lehetséges meghibásodást okozhat.
13. Ideiglenesen rögzítse a katétert, és kötözze be a területet.
14. Az elhelyezés után egy mellkasröntgennel azonnal ellenőrizze a katétercsúcscs pozícióját. A röntgenképen a katéternek a vena cava inferiorban kell lennie úgy, hogy a katéter disztális vége párhuzamos a vena cava falával.

Ha a katétercsúcspozíciója nem megfelelő, pozicionálja újra, majd ellenőrizze ismét.

15. A proximális sugárfogó jelölés a ballonok proximális végét jelöli annak biztosítása érdekében, hogy a ballon teljes egészében az érben helyezkedjen el. Ha a katéter pozíciója nem megfelelő, pozicionálja újra, majd ellenőrizze ismét.
16. Rögzítse a katétert a beteghez. Elsődlegesen az elosztócsatlakozó oldalszármait használja a varratok elhelyezésére.
17. A ZOLL varratfűl és kapocs is használható további rögzítési pontként. Győződjön meg róla, hogy a katéter teste rögzítve van-e, és nem csúszik-e el.
18. **Vigýázat:** Kizárólag a készülékhez mellékelt ZOLL varratfűl és kapcsot használja. A katéter károsodhat, ha más fűleket vagy kapcsokat használ.
19. **Vigýázat:** Ne helyezze a varratot közvetlenül a katéter külső részére, hogy minimálisra csökkentsze a katéter elvágásának vagy károsításának, illetve a katéteren belüli áramlás akadályozásának kockázatát.
20. Aszeptikus technikával kivitelezett rendszeres, lelkiismeretes újrakötözéssel ápolja a bevezetési területet.
21. 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.
22. Csatlakoztasson egy feltöltött indítókészletet a Quattro hőcsereelő katéterhez úgy, hogy az indítókészlet Luer-csatlakozódugóját a Quattro katéter bemeneti Luer-csatlakozóaljzatához, az indítókészlet Luer-csatlakozóaljzatát pedig a Quattro katéter kimeneti Luer-csatlakozódugójához csatlakoztatja. Fehér „ZOLL” feliratú cédulák vannak lazán a BEMENETI és KIMENETI toldalekcsövekre rögzítve, hogy be tudja azonosítani a csővezetéseket. Gondoskodjon róla, hogy elegendő mennyiségű steril sóoldat legyen a csatlakozók végénél a légmentes csatlakozás létrehozásához.
A CoolGard 3000®/Thermogard XP® készülék üzemeltetésével kapcsolatos részleteket olvassa el a CoolGard 3000®/Thermogard XP® készülék kézikönyvében.
23. **Figyelmeztetés:** Ha helytelenül csatlakoztatja az indítókészletet a katéterhez, az a katéter meghibásodásához vezethet. Ne csatlakoztassa az indítókészletet a barna Luer-csatlakozóhoz.
24. **Vigýázat:** Ne csatlakoztassa az indítókészletet a disztális nyíláshoz.
25. **Vigýázat:** Ne helyezzen olyan zárócsapokat a csővezetésekre, amelyek véletlenül elzáródhatnak. Ez a csővezeték elzáródását, és lehetséges meghibásodást okozhat.
26. Pumpáljon át sóoldatot az indítókészleten és a katéteren, hogy meggyőződjön róla, minden csatlakozás szoros, és nincs szivárgás. Hagyja eltávozni az esetlegesen a rendszerben maradt levegőt.

A katéter leválasztása

a CoolGard 3000®/Thermogard XP® rendszerről:

1. Állítsa le a sóoldat katéteren keresztüli keringetését.
2. Válassza el az indítókészletet a katéterről.
3. A csatlakozások sterilizálásának fenntartása érdekében steril Luer-zárócsapkákkal azonnal zárja le a katéter és az indítókészlet Luer-csatlakozóját, vagy csatlakoztassa egymáshoz a bemeneti és kimeneti Luer-csatlakozót.

A katéter visszacsatlakoztatása a CoolGard 3000®/Thermogard XP® rendszerre:

1. Távolítsa el Luer-zárócsapkákat a katéter és az indítókészlet Luer-csatlakozójáról, és dobja ki őket, illetve válassza szét a bemeneti és kimeneti Luer-csatlakozókat.
2. Csatlakoztassa az indítókészletet a Quattro hőcsereelő katéterhez úgy, hogy az indítókészlet Luer-csatlakozódugóját a Quattro katéter bemeneti Luer-csatlakozóaljzatához, az indítókészlet Luer-csatlakozóaljzatát pedig a Quattro katéter kimeneti Luer-csatlakozódugójához csatlakoztatja. Gondoskodjon róla, hogy elegendő mennyiségű steril sóoldat legyen a csatlakozók végénél a légmentes csatlakozás létrehozásához.
3. **Figyelmeztetés:** Ha helytelenül csatlakoztatja az indítókészletet a katéterhez, az a katéter meghibásodásához vezethet.
4. **Figyelmeztetés:** NE keverje össze a BEMENETI és KIMENETI Luer-csatlakozásokat a szabványos centrális katéter infúziós nyílásaival. Azok KIZÁRÓLAG a CoolGard 3000®/Thermogard XP® rendszer csatlakoztatására szolgálnak.
5. **Vigýázat:** Ne helyezzen olyan extra zárócsapokat a csővezetésekre, amelyek véletlenül elzáródhatnak. Ez a csővezeték elzáródását, és lehetséges meghibásodást okozhat.

A katéter eltávolítása:

1. Állítsa le mindenhol a sóoldat pumpálását.
2. Válassza el az indítókészletet a katéterről. **Vegye le a hűtőkör bemeneti és kimeneti lumenének zárócsapkáját, illetve ne tegyen rájuk zárócsapkát (KIZÁRÓLAG a hűtőkörre vonatkozik).** Ez lehetővé teszi a körben maradt sóoldat kipréselését. A katéter visszahúzása 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. Lassan távolítsa el a katétert a betegből. Amint a katéter kilép a bevezetés helyéről, egy levegő számára átjárhatatlan kötéssel (pl. vazelines gézzel) fejtse ki nyomást a területre.
5. **Figyelmeztetés:** Ne távolítsa el a katétert, ha ellenállást érez. Ellenőrizze, hogy a hűtőkör bemeneti és kimeneti lumene biztosan NINCS-E zárócsapkával lezárva. Ha le vannak zárva, távolítsa el a zárócsapkát, és ismét próbálja meg eltávolítani a katétert. Ha még mindig ellenállásba ütközik, végezzen röntgenvizsgálatot az ellenállás okának megállapításához.

A vezetőd්රótokra vonatkozó speciális utasítások

Megjegyzés: Ezek az információk kizárólag akkor érvényesek a vezetőd්රótok használatára vonatkozóan, ha katétert Seldinger-technikával helyezik el az érrendszerben.

Megjegyzés: Ezt a beavatkozást kizárólag azután végezze el, hogy figyelmesen elolvasta a technikára vonatkozó referenciákat, amelyek sokkal részletesebben tárgyalják az óvintézkedéseket, ellenjavallatokat és kockázatokat.

Ez a rugós vezetőd්රórt kizárólag egyetlen betegen történő egyszeri használatra készült.

Javasoljuk, hogy egy használat után dobja ki a vezetőd්රótokat. A használat után semmilyen tisztítószert vagy tisztítási módszer nem távolítja el

maradékalanul az anyagmaradványokat a vezetőd්රótról.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető és használható.

ÁTVIZSGÁLÁS

A vezetőd්රótokat a használat előtt rutinszerűen meg kell vizsgálni, és ki kell dobni, ha bármilyen rendellenességet vesz észre a vezetőd්රóton.

A vezetőd්රótok bevezetését rutinszerűen nyomon kell követni röntgennel vagy fluoroszkópiával.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A vezetőd්රótok érzékeny és sérülékeny volta miatt kiemelt óvatossággal járjon el a kezelésük során. Kerülje a drót meghajlását vagy megtörését.

A tárolás vagy a beavatkozások során ne tekerje 8 hüvelyknél (20,32 cm-nél) kisebb átmérőjű tekercsbe a vezetőd්රótot, mivel ha kisebb átmérőre tekercseli össze, az szükségtelen feszülésnek teszi ki a vezetőd්රótot. A mellékelt adagoló a legmegfelelőbb a vezetőd්රót tárolására és kezelésére.

Ha ellenállást érez a bevezetés közben, NE tolja előre a vezetőd්රótot.

Ne húzza ki a vezetőd්රótokat fém tűkön keresztül; elnyíródhatnak a vezetőd්රótok.

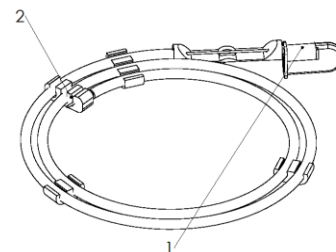
A vezetőd්රórt mozgatható belső részét nem szabad előretolni, amíg a drót a betegben van, mivel ez károsíthatja a drótot, és az ér sérülését okozhatja.

A vezetőd්රótból elegendő hosszúságú darabnak kell a beteg testén kívül maradnia ahhoz, hogy a vezetőd්රótot folyamatosan szorosan meg tudja tartani.

ADAGOLÓ

Minden vezetőd්රórt egy egyedi adagolócsomagban van. Távolítsa el a vezetőd්රórt elmozdulását megakadályozó kapcsolót, mielőtt kivenné a vezetőd්රótot az adagolóból. Közvetlenül a vezetőd්රórt használat előtt távolítsa el a vezetőd්රórt védőcsapkáját. A bevezetés előtt készítse elő a vezetőd්රótot. Javasoljuk, hogy töltsen fel az adagolót heparinizált oldattal (pl. sóoldattal vagy dextrózzal). Ez azért szükséges, hogy a drót ázzon az oldatban a bevezetés alatt.

A gyárilag megformázott „J” vezetőd්රórt visszanyeri az alakját, miután eltávolította a termékadagolóból.



1 = vezetőd්රótvédő sapka

2 = a vezetőd්රórt elmozdulását megakadályozó kapocs

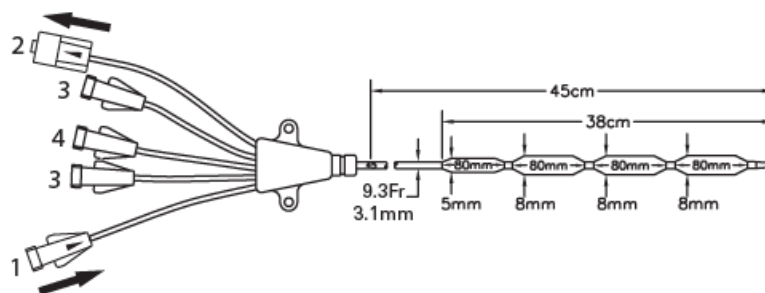
TECHNIKA

1. PUNKCIÓVAL NYISSA MEG AZ ÉRET.

IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

2. Tolja át a vezetődrótot a tűn, és toljon be egy 5–10 cm-es szakaszt a vezetődrótból a punkcióval megnyitott érbe. Az előretolás sikeres kivitelezéséhez szükség lehet a vezetődrót mozgatására. Egy óvatos, forgató mozgás általában elég az akadályokon való átjutáshoz. Kerülje a vezetődrót durva vagy erőltetett mozgatását, hogy elkerülje a drót vagy az ér károsodását.
3. Vezesse be a „J” alakú vezetődrótot a tű csatlakozójába, és óvatosan tolja előre.
4. Távolítsa el a tűt a vezetődrótról.
5. **FINOM FORGATÓ MOZGÁST ALKALMAZVA TÁGÍTSA KI A SZÖVETET ÉS AZ ERET A TÁGÍTÓ SEGÍTSÉGÉVEL.**
6. **TÁVOLÍTSA EL A TÁGÍTÓT.** (Az értágító kizárólag az ér tágítására szolgál.)
7. **VEZESSE BE A KATÉTERT ÚGY, HOGY RÁCSÚSZTATJA A VEZETŐDRÓTRA.**
8. **TÁVOLÍTSA EL A VEZETŐDRÓTOT.**

Quattro katéter
 1 = bemeneti lumen
 2 = kimeneti lumen
 3 = infúziós nyílások
 4 = vezetődrótlumen



MRI-VEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Nemklinikai tesztek alapján a Quattro, Icy® és Cool Line® katéterek MR környezetben biztonságosak. A bevezetett katéterrel rendelkező betegeket az alábbi feltételek mellett lehet biztonsággal képalkotó eljárásnak alávetni:

- A katétert le kell választani a Thermogard XP® konzolról
- A statikus mágneses mező kizárólag 1,5 T vagy 3 T lehet
- A térgradiensmező legfeljebb 720 gauss/cm (7,2 T/m) lehet
- A teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2 W/kg lehet a 15 perces vizsgálat alatt (felvételenként)

A ZOLL Thermogard XP® konzol MR környezetben nem biztonságos. Ne használja MR vizsgálóhelyiségben.

Az amerikai egyesült államokbeli szabadalmak számai:

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		

Egyéb amerikai és külföldi szabadalmak bejegyzés alatt állnak.

Lietuviškai (lt)

**Modelis IC-4593AE/8700-0660-40 ir
IC-4593CO/8700-0624-40**

Sudaro:

Kiekis	
1 AE(CO)	<i>Quattro</i> ® kateteris, 3 spindžių, 9,3 F x 45 cm Trigubas infuzijos spindis Pailginimo sistemos gnybtai Rentgenokontrastinis poliuretanais <i>Applause</i> ™ padengtas heparinu
1 AE(CO)	Vielinis kreipiklis 0,032 col. (0,81 mm) x 90 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	5 ml švirkštas ir 22 G x 1½ 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
6 AE	4 col. x 4 col. (10 cm x 10 cm) marlės tamponai
1 AE	000 šilkinis siūlas
1 AE	11 numerio chirurginis skalpelis su ilga rankena

PASTABA. RINKINIO KOMPONENTAI PAGAL MODELĮ:

Kiekvienas modelis tiekiamas arba su standartiniu atraminio įvedimo rinkiniu (AE) arba be standartinio atraminio įvedimo rinkinio (CO). Abiems rinkiniams bendri komponentai lentelėje aukščiau pažymėti AE(CO). Papildomi komponentai, esantys tik standartiniame rinkinyje, pažymėti AE.

Prietaiso aprašymas:

Quattro šilumos apsaikavimo kateteris yra sterilus, vienkartinis, lankstus 9,3 F kateteris, skirtas įvesti į apatinę tuščiąją veną iš įvedimo vietos šlaunies venoje. *Quattro* kateteris jungiamas prie vienkartinio *CoolGard 3000®/Thermogard XP®* paleidimo rinkinio (teikiamas atskirai) ir *CoolGard 3000®/Thermogard XP®* sistemos. Norint per odą įvesti *Quattro* kateterį, reikalingas plėtiklis ir vielinis kreipiklis. Yra trys (3) spindžiai infuzijai ir mėginiams imti.

Anga	Srovės greitis, ml/val.	cm³
Vielinio kreipiklio (ruda)	1300 ml/val.	0,6 ml
Vidurinė (balta)	800 ml/val	0,4 ml
Proksimalinė (mėlyna)	1100 ml/val.	0,4 ml

Įvedimo dydis	9,3 F
---------------	-------

Sterilumas:

Steriluota etileno oksidu. *Quattro* kateteris tiekiamas sterilus tik vienkartiniam naudojimui ir jo negalima sterilizuoti pakartotinai. Prieš naudojimą reikia patikrinti pakuotę ir įsitikinti, kad nebuvo pažeistas sterilumo barjeras.

Laikymas:

Laikykite kambario temperatūroje, 15–40°C.

Quattro su krauju kontaktuojantys paviršiai apdoroti *Applause* heparinu. „Applause“ yra „SurModics Inc.“ prekės ženklas, registruotas JAV patentų ir prekės ženklų biure.

Naudojimo indikacijos:

Quattro kateteris, kartu su *CoolGard 3000®/Thermogard XP®* sistema įgalina cirkuliuoti kontroliuojamos temperatūros fiziologinį tirpalą pro šilumokaitį, kad atvėsintų / sušildytų kraują pacientams, kuriems gresia pavojai, susiję su centrinės venos kateteriu. Ilgiausias naudojimo laikotarpis: 4 dienos.

Saugumo ir veiksmingumo aptarimas:

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. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Ištraukę iš paciento, dar kartą neįveskite. Jokių būdu kateterio nemodifikuokite.

Pakartotinai naudojant vienkartinį prietaisą gali kilti šie pavojai (sąrašas neišsamus):

- galimai gyvybei pavojinga infekcija,
- toksinis šokas dėl medžiagų irimo,
- padidėjusi trombozės rizika,
- sumažėjusi šilumos apsaikavimo galia,
- prietaiso triktys.

Išspėjimas: kateterio neįstatykite į dešinį prieširdį ar dešinį skilvelį. Įvedus į dešinį prieširdį ar dešinį skilvelį galima sunkiai sužaloti pacientą arba sukelti mirtį.

Kontraindikacijos:

1. Iš esmės, pavojai, susiję su kateteriu yra tokie pat, kaip ir susiję su centrinės venos kateteriu. Kateterio negalima naudoti pacientams, kuriems nėra indikuotinas centrinės sistemos įvedimas.
2. Hemoraginė diatezė.
3. Aktyvus sepsis.
4. Infekcija arba aktyvus kraujavimas kateterio įvedimo vietoje.
5. Pacientai, kuriems negalima prieiti prie kraujagyslės arba kai į kraujagyslių sistemą negalima įvesti kateterio, įskaitant pacientus su tuščiosios venos filtrais arba kitomis implantuotomis kliūtimis kateteriui praeiti.
6. Pacientai, kuriems negalima stebėti reikiamos temperatūros.
7. Hipotermija kontraindikuotina pacientams, sergantiems hematologine liga, kuri gali pablogėti dėl hipotermijos, pvz., bet kuri liga, kuri sukelia krieglobulinemiją, bet kuri hemoglobinopatija, kai šaltis gali paskatinti hemolizinę anemiją, įskaitant pjautuvo pavidalo ląstelių anemiją ar talasemiją.

Išspėjimai ir atsargumo priemonės:

1. Kateterį reikia įvesti tik per šlaunies veną.
2. Kateterio neįstatykite į dešinį prieširdį ar dešinį skilvelį. Kateterius reikia įvesti taip, kad distalinis kateterio galas būtų apatinėje tuščiojoje venoje žemiau jungties su dešiniuoju prieširdžiu ir lygiai greičiau kraujagyslės sienelė.
3. Reikia atlikti rentgenogramą ir įsitikinti, kad kateteris nėra dešiniame prieširdyje ar skilvelyje.

4. 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.
5. Visos Luerio jungtys ir dangteliai turi būti tvirtai užveržti, kad būtų išvengta oro embolijos ar skysčių ar kraujo netekimo.
6. Judindami kateterį ar vielinį kreipiklį niekuomet nenaudokite per didelės jėgos. Pajutus pasipriešinimą reikia atlikti rentgenogramą ir nustatyti pasipriešinimo priežastį.
7. Vieliniam kreipikliui patekus į dešinį prieširdį gali kilti ritmo sutrikimų, dešinėsios Hiso pluošto kojų blokada, kraujagyslės sienelės, prieširdžio ar skilvelio perforacija.
8. Kateteriui užpildyti ir cirkuliaciniam skysčiui kateteryje naudokite tik sterilų fiziologinį tirpalą.
9. Reikia pastoviai tikrinti srovės greitį kateteryje, tvarsčių fiksaciją, tinkamą kateterio padėtį ir Luerio jungties tvirtumą. Pagal centimetrines žymes nustatykite, ar kateterio padėtis pasikeitė.
10. Tik rentgenologiniu tyrimu galima įsitikinti, kad kateterio galiukas nepateko į širdį ir ar jis tebėra lygiagretus kraujagyslės sienelėi. Jeigu pasikeitė kateterio padėtis, atlikite rentgenologinį tyrimą ir patikrinkite kateterio galiuko padėtį.
11. Imdami kraujo mėginius laikinai uždarykite likusias infuzijos angas pro kurias leidžiami tirpalai.
12. Kraujo mėginams paimti naudokite tik 30 ml ar mažesnę švirkštą.
13. Alkoholis ir acetonas gali susilpninti poliuretatinės 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.
14. Naudokite tik ZOLL siuvimo ašelę ir spauštuką, esantį rinkinyje, kad išvengtumėte kateterio pažeidimo.
15. Užsikimšusiam kateteriui praplauti ar atkimšti naudojant mažesnę nei 10 ml švirkštą galima sukelti pratekėjimą iš spindžio arba kateterio plyšimą.
16. Neleiskite į JTEKĖJIMO ir ĮŠTEKĖJIMO Luerio jungtis.
17. Pacientai gali karščiuoti dėl infekcinės ir (arba) neinfekcinės priežasties. Net jei pacientas nekarščiuoja, būtina kasdien kruopščiai įvertinti, ar nėra infekcijos požymių.
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 per *Quattro* kateterį, išskyrus greitą iki 20% koncentracijos manitolio tirpalo suleidimą, po to praskalaujant fiziologiniu tirpalu. Didesnės nei 20% koncentracijos manitolio tirpalą reikia lašinti arba leisti infuzijos siurbliu per atskirą sistemą.
19. Neskirta naudoti vaikams ar naujagimiams.
20. Širdies tamponada: Pastovių kateterių įvedimas į dešinį prieširdį gali sąlygoti širdies perforaciją ir tamponadą. Gydytojai, kurie įstato centrinės venos kateterius, turi žinoti apie šią galimą mirtiną komplikaciją ir neįstumti kateterio per toli, atsižvelgiant į paciento dydį. Pastovaus įvesto kateterio galiuko padėtį reikia patvirtinti rentgenologiškai. Centrinės venos kateterių negalima įvesti į dešinį prieširdį, nebent specialiai reikia santykinai nedidelės trukmės procedūros, pvz., oro embolų aspiracijai neurochirurginės operacijos metu. Tačiau, tokios procedūros vis tiek yra rizikingos ir jas reikia atidžiai stebėti ir kontroliuoti.

21. Kateteris padengtas heparinu. Tai gali sukelti arba pasunkinti esamą heparino sukeltą trombocitopeniją (HIT).
22. **Išpėjimas:** kai infuzijos rinkinys / injekcijos sistemos prijungiate ZOLL kateterių, neviršykite 100 psi/689 kPa.
23. 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 pacientus, kuriems yra krešėjimo funkcijos sutrikimų rizika, reikia atidžiai stebėti.
 - Kraujo dujos ir pH analizė. Hipotermija keičia ramybės pH ir PaCO₂. Gydytojai turi žinoti sukelto temperatūros poveikį.
 - Užsitęsusi hipotermija slopina imuninį atsaką ir plaučių funkciją.

ISPĖJIMAS: PRATEKĖJIMAS IŠ SPINDŽIO

Nutekėjimas tarp fiziologinio skysčio spindžio 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 įsijungus skysčio netekimo perspėjimo signalas, kuris sustabdydys 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 skysčio netekimo perspėjimo signalui, patikrinkite kateterio vientisumą ir paleidimo rinkinį (žr. žemiau).

Norėdami patikrinti kateterio vientisumą:

1. Sustabdykite *CoolGard 3000®/Thermogard XP®* sistemą.
2. Nuo kateterio atjunkite paleidimo rinkinį ir aseptiškai tinkamai uždenkite kateterį ir paleidimo rinkinį.
3. Steriliu fiziologiniu tirpalu užpildykite sterilų 10 ml švirkštą.
4. Prijunkite jį prie kateterio ĮTEKĖJIMO spindžio ir nuimkite išteikėjimo dangtelį. Suleiskite 10 ml fiziologinio tirpalo – jis turi tekėti iš išteikėjimo spindžio.
5. Dabar uždenkite IŠTEKĖJIMO spindį ir pritraukite 5 ml, kad susidarytų vakuumas, ir jį 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 ITEKĖJIMO spindį.

Norėdami patikrinti paleidimo rinkinio vientisumą:

1. Patikrinkite, ar nėra akivaizdaus nutekėjimo.
2. Nuo siurblio kanalo nuimkite vamzdelius ir patikrinkite, ar jie nepadėžti (vėl uždėkite, jeigu nepadėžti).
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 nenaudokite jokių instrumentų).
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.

Daugiau išpėjimų ir atsargumo priemonių yra šiose instrukcijose.

Reikalingos medžiagos:

Kiekis	Apibūdinimas
1	<i>Quattro</i> rinkinys perkutaniniam įvedimui
1	maišelis fiziologinio tirpalo
1	paleidimo rinkinys
1	<i>CoolGard 3000®/Thermogard XP®</i> sistema
1	kateterio priedų rinkinys (tik (CO))

Kateterio paruošimas ir įvedimas:

Laikytis sterilumo.

1. **Dėmesio!** Naudokite tik tai šlaunies venos prieigą.
2. Pacientą paguldykite aukštieklį.
3. Paruoškite ir aplokite punkcijos vietą, kaip reikia.
4. **Dėmesio!** Prieš įvesdami kateterį visuomet jį užpildykite.
5. Iš pakuotės atsargiai išimkite kateterį palikdami kateterio plėvelinę dangą.

Kateterio paruošimo procedūra:

1. Nuo Luerio įtekėjimo ir ištekėjimo įvorių nuimkite dangtelius. Esant uždengtam kateteriui užpildykite švirkštą (5 ml ar didesnį) steriliu fiziologiniu tirpalu ir jį prijunkite prieš apgaubiančiosios Luerio įtekėjimo įvorės.
2. **Išpėjimas:** niekuomet teigiamu slėgiu neleiskite skysčio į įtekėjimo įvorę esant uždėtam išteikėjimo Luerio dangteliai.
3. Pro kateterį atsargiai leiskite fiziologinį tirpalą, kol jis pradės tekėti iš išteikėjimo Luerio jungties.
4. 5 ml ar didesniu švirkštu praplaukite distalinį infuzijos spindį steriliu fiziologiniu tirpalu. Distalinę Luerio jungtį palikite neuždengtą vieliniam kreipikliui prakišti.
5. Nuimkite kateterio plėvelinę dangą. Jeigu nuimant plėvelinę dangą nuo kateterio jaučiate pasipriešinimą, plėvelinę dangą praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu. Patikrinkite kateterį ir įsitikinkite, kad nuo šilumos apskaitimo membranos pašalintas visas oras. Patikrinkite kateterį, ar neprateka.
6. **Išpėjimas:** kateterio nenukirpkite, kad pakeistumėte ilgį.

Kateterio įvedimas:

1. Standartiniu perkutaniniu metodu punktuokite šlaunies veną. Prieiga palaikykite 0,032 col. (0,81 mm) vieliniu kreipikliu. Žr. specialias vielinio kreipiklio instrukcijas.
2. **Išpėjimas:** nemėginkite pakartotinai įvesti dalinai ar visiškai ištrauktos OTN (over the needle, angl.) įvediklio adatos iš kateterio.
3. **Dėmesio!** Su *Quattro* kateteriu nenaudokite ilgesnio nei 0,032 col. (0,81 mm) vielinio kreipiklio.
4. Prilaikydami spyruoklinį vielinį kreipiklį ištraukite įvediklio kateterį. Atsargumo priemonės: Vielinį kreipiklį visuomet laikykite tvirtai.
5. Odos punkcijos vietą išplėskite skalpelio ašmenimis, nukreiptais nuo vielinio kreipiklio. Išpėjimas: neįpjaukite vielinio kreipiklio. Punkcijos vietai išplėsti naudokite kraujagyslės plėtiklį, kai reikia. Nepalikite kraujagyslės plėtiklio kaip pastovaus kateterio, kad sumažėtų galima kraujagyslės perforacijos rizika.
6. *Quattro* kateterį užmaukite ant vielinio kreipiklio. Vėsdami kateterį vielinį kreipiklį laikykite pakankamai tvirtai. Suėmę netoli odos

kateterį lengvais sukamaisiais judesiais stumkite į veną.

7. Pasinaudodami centimetrinėmis žymomis ant kateterio, kaip kontrolės taškas, kateterį stumkite iki galutinės vietos.
8. Kateterį laikykite norimame gylyje ir ištraukite vielinį kreipiklį. Jei įvedus kateterį ir mėginant ištraukti vielinį kreipiklį jaučiamas pasipriešinimas, vielinis kreipiklis gali būti užlinkęs už kateterio galo. 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.
9. **Dėmesio!** Nenaudokite per didelės jėgos manipuliuodami vieliniu kreipikliu.
10. Ištraukdami patikrinkite, ar vielinis kreipiklis sveikas.
11. Patikrinkite spindžio vietą prie distalinės infuzijos Luerio įvorės prijungę švirkštą ir aspiruodami, kol pasirodys laisva veninio kraujo srovė. Prie atitinkamos Luer-Lock sistemos prijunkite infuzijos Luerio jungtį, kai reikia. Nenaudojamą infuzijos angą galima „uždaryti“ injekcijos dangteliu pagal standartinį ligoninės protokolą. Ant vamzdelio uždėtas slankiojantis spaustukas, kad užspaustų srovę per infuzijos spindį keičiant sistemą ir injekcijos dangtelį. Atsargumo priemonės: Kad sumažėtų vamzdelio pažeidimo dėl per didelio slėgio pavojus, spaustuką reikia atleisti prieš leidžiant skystį per spindį.
12. **Dėmesio!** Neužspauskite ir neužkimškite įtekėjimo ar ištekėjimo sistemų. Taip galima užkimšti sistemą ir sukelti triktį.
13. Laikiniai fiksukite ir aptvarstykite kateterį.
14. Įstatę kateterį iš karto rentgenologiškai patikrinkite jo galo padėtį. Rentgenologinis tyrimas parodys kateterio padėtį ATV ir kad kateterio distalinis galas lygiagretus tuščiosios venos sieniei. Jeigu kateterio galas netinkamoje padėtyje, pakeiskite padėtį ir patikrinkite.
15. Proksimalinis rentgenokonstrastinis žymeklis rodo proksimalinį balionėlių galą, kad būtų galima įsitikinti, kad balionėliai visiškai yra kraujagyslėje. Jeigu kateteris netinkamoje padėtyje, pakeiskite padėtį ir patikrinkite.
16. Kateterį fiksukite prie paciento. Pirminei siuvimo vietai naudokite sujungimo įvorės šoninius sparnelius.
17. ZOLL siūlės ašelę ir spaustuką galima taip pat naudoti kaip papildomą tvirtinimo tašką. Įsitikinkite, kad kateterio korpusas fiksuotas ir neslankioja.
18. **Dėmesio!** Naudokite tik ZOLL siuvimo ašeles ir spaustuką, esančius rinkinyje. Galima pažeisti kateterį, jeigu naudojamos kitos ašelės ar spaustukai.
19. **Dėmesio!** Nesiūkite tiesiogiai prie kateterio išorinio skersmens, kad sumažėtų įpjovimo ar kateterio sugadinimo bei kateterio pralaidumo sutrikdymo rizika.
20. Aseptiškai įvedimo vietą prižiūrėkite reguliariai kruopščiai pertvarstydami.
21. Paciento ligos istorijoje įrašykite vidinio kateterio ilgį pagal centimetrines žymas ant kateterio kaip nuoroda. Reikia dažnai apžiūrėti ir įsitikinti, kad kateteris nepajudėjo.
22. Užpildytą paleidimo rinkinį prijunkite prie *Quattro* šilumos mainų kateterio paleidimo rinkinio kištukinę Luerio jungtį prijungdami prie *Quattro* kateterio apgaubiančiosios įtekėjimo Luerio jungties, o paleidimo rinkinio apgaubiančiąją Luerio jungtį prijungdami prie *Quattro* kateterio kištukinės Luerio ištekėjimo jungties. Baltos ZOLL kortelės laisvai pritvirtinamos prie ĮTEKĖJIMO ir IŠTEKĖJIMO pailginimo vamzdelių, kad padėtų juos atskirti. Įsitikinkite, kad įvorių galuose yra pakankamas kiekis sterlaus fiziologinio tirpalo, kad būtų sudarytos beorės jungtys. **Išsamios**

informacijos apie **CoolGard 3000®/Thermogard XP®** veikimą žr. **CoolGard 3000®/Thermogard XP®** vadove.

23. **Įspėjimas:** netinkamai paleidimo rinkinį prijungus prie kateterio, kateteris gali sugesti. Paleidimo rinkinio nejunkite prie rudos Luerio jungties.
24. **Dėmesio!** Paleidimo rinkinio nejunkite prie distalinės angos.
25. **Dėmesio!** Prie sistemos nejunkite jokių čiaupų, kuriuos netyčia galima užsukti. Taip galima užkimšti sistemą ir sukelti triktį.
26. Fiziologinį tirpalą pumpuokite pro paleidimo rinkinį ir kateterį, kad įsitikintumėte, jog visos jungtys yra tvirtos ir kad neprateka. Leiskite visam likusiam sistemoje orui išeiti.

Kateterio atjungimas nuo **CoolGard 3000®/Thermogard XP®** sistemos:

1. Sustabdykite fiziologinio tirpalo tekėjimą kateteriu.
2. Nuo kateterio atjunkite paleidimo rinkinį.
3. Kad jungtis išlaikytumėte sterilias, nedelsiant uždenkite kateterio ir paleidimo rinkinio Luerio jungtis steriliais Luerio dangteliais arba tarpusavyje sujunkite įtekėjimo ir ištekėjimo Luerio jungtis.

Kateterio pakartotinas prijungimas prie **CoolGard 3000®/Thermogard XP®** sistemos:

1. Nuo kateterio ir paleidimo rinkinio Luerio jungčių nuimkite Luerio dangtelius ir išmeskite arba atjunkite tarpusavyje sujungtas įtekėjimo ir ištekėjimo Luerio jungtis.
2. Paleidimo rinkinį prijunkite prie *Quattro* šilumos apsaugos kateterio paleidimo rinkinio kištukinę Luerio jungtį prijungdami prie *Quattro* kateterio apgaubiančiosios įtekėjimo Luerio jungties, o paleidimo rinkinio apgaubiančiąją Luerio jungtį prijungdami prie *Quattro* kateterio kištukinės Luerio ištekėjimo jungties. Įsitikinkite, kad įvorių galuose yra pakankamas kiekis sterilaus fiziologinio tirpalo, kad būtų sudarytos beorės jungtys.
3. **Įspėjimas:** netinkamai paleidimo rinkinį prijungus prie kateterio, kateteris gali sugesti.
4. **Įspėjimas:** NESUMAIŠYKITE ĮTEKĖJIMO ir IŠTEKĖJIMO Luerio jungčių, skirtų standartiniams centrinei venos kateterio infuzijos angoms. Jie skirti prijungti TIK prie **CoolGard 3000®/Thermogard XP®** sistemos.
5. **Dėmesio!** Prie sistemos nejunkite jokių papildomų čiaupų, kuriuos netyčia galima užsukti. Taip galima užkimšti sistemą ir sukelti triktį.

Kateterio pašalinimas:

1. Sustabdykite fiziologinio tirpalo pumpavimą kateteriu.
2. Nuo kateterio atjunkite paleidimo rinkinį. **Atidėkite arba palikite atidengtus vėsinimo grandinės įtekėjimo ir ištekėjimo spindžius (TIK vėsinimo sistemos).** Taip bus galima išleisti sistemoje likusį fiziologinį tirpalą. Kai kateteris ištrauktas, balionėliai suspaudžiami. Fiziologinis tirpalas balionėliuose turi laisvai ištekti iš balionėlio kitaip balionėlis nesubliūks, dėl ko kateterį gali būti sunku ištraukti.
3. Pacientą paguldykite aukščiau nurodyta. Nuimkite tvarstį. Nuo siuvimo vietos nuimkite siūles.
4. Iš paciento lėtai ištraukite kateterį. Kai tik kateteris praeis pro punkcijos vietą, prispauskite tvarsčiu, nelaidžiu orui, pvz., vazelinu marle.
5. **Įspėjimas:** pajutę pasipriešinimą, kateterio nejudinkite. Patikrinkite ir įsitikinkite, kad vėsinimo grandinės įtekėjimo ir ištekėjimo spindžiai NĖRA uždengti. Jeigu jie yra uždengti, juos atidėkite ir vėl pamėginkite ištraukti kateterį. Jeigu tebejauiamas pasipriešinimas, reikia atlikti rentgenogramą ir nustatyti pasipriešinimo priežastį.

Specialios vielinio kreipiklio instrukcijos

Pastaba: ši informacija galioja tik naudojant vielinius kreipiklius pagal Seldingerio kateterio įvedimo į kraujagysles metodą.

Pastaba: šią procedūrą reikia atlikti tik kruopščiai peržiūrėjus technines nuorodas, ypač atkreipiant dėmesį į atsargumo priemones, kontraindikacijas ir pavojus.

Šis spyruoklinis vielinis kreipiklis skirtas tik vienam pacientui vienam kartui.

Rekomenduojama vielinius kreipiklius išmesti vieną kartą panaudojus. Jokie valikliai ar metodai visiškai nepašalina likusių medžiagų po vielinio kreipiklio panaudojimo.

Pagal federalinius įstatymus (JAV), šis prietaisas parduodamas tik gydytojui arba jo užsakymui.

TIKRINIMAS

Vielinį kreipiklį reikia reguliariai tikrinti prieš naudojimą ir reikia išmesti pastebėjus vielinio kreipiklio pakitimus.

Vielinio kreipiklio įvedimą reikia nuolat stebėti rentgenologiškai ar fluoroskopiškai.

ĮSPĖJIMAI

Dėl vielinio kreipiklio gležnumo ir trapumo reikia būti itin atsargiems. Stenkitės nelenkti ir nesusukti.

Saugojimo metu ir naudodami stenkitės vielinių kreipiklių nevytioti į mažesnio nei 8 colių skersmens vijas, nes mažesnis skersmuo gali sukelti bereikalingą įtampą vieliniams kreipikliams. Pridėtas dalytuvas yra geriausia vielinio kreipiklio laikymo ir naudojimo priemonė.

Įvedant pajutus pasipriešinimą, vielinio kreipiklio NESTUMKITE.

Vielinio kreipiklio stenkitės netraukti pro metalines adatas, nes vielinis kreipiklis gali nutrūkti.

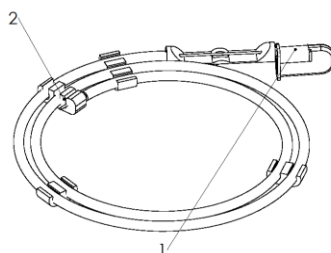
Judančios vielinio kreipiklio šerdies negalima stumti kol kreipiklis yra paciente, nes taip galima pažeisti kreipiklį ir galima sužaloti kraujagyslę.

Reikia palikti išilindusį pakankamo ilgio vielinį kreipiklį, kad būtų galima visomet tvirtai laikyti vielinį kreipiklį.

DALYTUVAS

Kiekvienas vielinis kreipiklis tiekiamas unikaloje dalytuvo pakuotėje. Prieš išimdami vielinį kreipiklį nuimkite vielinio kreipiklio apsaugos nuo judėjimo spaustuką. Prieš pat vielinio kreipiklio panaudojimą nuimkite vielinio kreipiklio apsauginį dangtelį. Prieš įvedimą paruoškite vielinį kreipiklį. Rekomenduojama dalytuvą užpildyti heparinizuotais tirpalais. (pvz., fiziologiniu tirpalu arba dekstroze), kad įvedimo 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

METODAS

1. PUNKTUOKITE KRAUJAGYSLĘ.
2. Vielinį kreipiklį kiškite pro adatą ir 5-10 cm vielinio kreipiklio įkiškite į punktuotą kraujagyslę. Gali reikėti manipuliuoti vieliniu kreipikliu, kad būtų galima sėkmingai įkišti. Paprastai švelnaus, sukamojo judesio pakanka praeiti pro kliūtį. Venkite grubių ir labai energingų manipuliacijų vieliniu kreipikliu, kad išvengtumėte vielinio kreipiklio ar kraujagyslės sužalojimo.
3. Į adatos įvorę įkiškite „J“ formos vielinį kreipiklį ir švelniai jį stumkite.
4. Nuo vielinio kreipiklio nuimkite adatą.
5. ŠVELNIAIS SUKAMAISIAIS JUDESIAIS PLĖTIKLIU IŠPLĖSKITE AUDINIUS IR KRAUJAGYSLĘ.
6. PLĖTIKLĮ IŠTRAUKITE. (Kraujagyslės plėtiklis skirtas tik kraujagyslei išplėsti.)
7. KATETERĮ ĮVESKITE STUMDAMI VIELINIŲ KREIPIKLIŲ.
8. IŠTRAUKITE VIELINĮ KREIPIKLĮ.

MRT INFORMACIJA

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad Quattro, Icy® ir Cool Line® kateteriai yra saugūs MRT aplinkoje. Pacientus, kuriems įvestas kateteris, galima saugiai skenuoti esant šioms sąlygoms:

- Kateterį būtina atjungti nuo Thermogard XP® konsolės
- Tik 1,5 T ar 3 T statinio magnetinio lauko stipris
- 720 Gausų/cm (7,2 T/m) didžiausias erdvinio gradiento laukas
- 2 W/kg vidutinis viso kūno SAR skenuojant 15 minučių (seka)

ZOLL Thermogard XP® konsolė MR aplinkoje yra nesaugi. Nenaudokite MR aplinkoje.

IC-4593AE/8700-0660-40 & IC-4593CO/8700-0624-40

Jungtinių Amerikos Valstijų patentų numeriai:

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		

Nagrinėjami kiti JAV ir užsienio patentai.

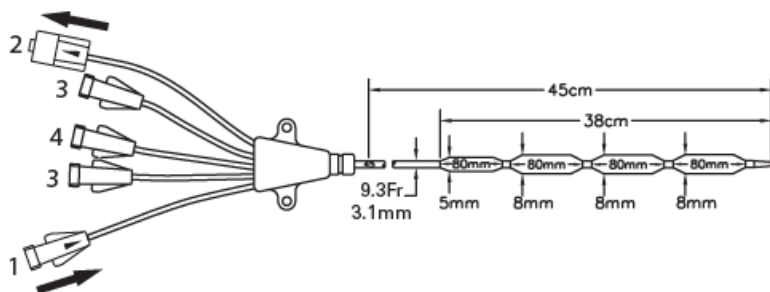
Quattro kateteris

1 = įtekėjimo spindis

2 = ištekėjimo spindis

3 = infuzijos angos

4 = vielinio kreipiklio spindis



Hrvatski (hr)

**Modeli IC-4593AE/8700-0660-40 i
IC-4593CO/8700-0624-40**

Sadržji:

Količina	
1 AE(CO)	Quattro® 3-lumenski kateter, 9,3 F x 45 cm Trostruki lumen za infuziju Stezaaljke produžnih linija Radioneopustan poliuretan Applause® s heparinskim površinskim slojem
1 AE(CO)	Žica vodilica 0,032" (0,81 mm) x 90 cm
1 AE(CO)	Dilatator žila 10,5 F x 0,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1 AE(CO)	Odvojiva spojnica i kopča za šavove
1 AE	Radioneopustan OTN kateter 18 G x 2 ½" (1,3 mm x 63 mm)
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)
6 AE	Kompresa od gaze 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1 AE	Kirurški konac 000, svila
1 AE	Kirurški nožić br. 11 / duge drške

NAPOMENA - KOMPONENTE KOMPLETA PO MODELIMA:

Svaki osnovni model dostupan je s (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 uređaja:

Kateter za izmjenu topline Quattro® je jednokratni, sterilan kateter od 895 F osmišljen za postavljanje u donju šuplju venu uvođenjem kroz femoralnu venu. Kateter Quattro® treba spojiti na CoolGard 3000®/Thermogard XP® za jednokratnu primjenu (isporučuje se odvojeno) i sustav CoolGard 3000®/Thermogard XP®. Za perkutanu inserciju katetera Quattro® potrebni su dilatator i vodilica. Za infuziju i uzimanje uzoraka na raspolaganju su tri (3) lumena.

Priključak	Brzina protoka ml/h	cm ³
Žica vodilica (smeđi)	1300 ml/h	0,6 ccm
Medijalni (bijeli)	800 ml/h	0,4 ccm
Proksimalni (plavi)	1100 ml/h	0,4 ccm

Veličina insercije	9,3 F
--------------------	-------

Sterilnost

Sterilizirano etilenoksidom. Kateter Quattro® 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 temperaturi 15-40 °C.

Površine katetera Quattro® koje dolaze u kontakt s krvlju imaju površinski sloj Applause®, tretiran heparinom. Applause je zaštitni znak tvrtke SurModics Inc, registriran u SAD-u u uredu za patente i žigove.

Indikacije za uporabu:

Kateter Quattro® u kombinaciji sa sustavom CoolGard 3000®/Thermogard XP® omogućuje cirkulaciju fiziološke otopine kontrolirane temperature kroz izmjenjivač topline radi hlađenja/grijanja krvi pacijenta u kojih je to ugroženo zbog postavljene centralne linije. Maksimalno trajanje uporabe: 4 dana.

Sigurnost i učinkovitost:

Kateterizaciju centralnih vena smije izvoditi samo dobro obučeno osoblje koje dobro poznaje anatomske odnose i sigurnu tehniku kateterizacije. Osoblje treba također poznavati moguće komplikacije. Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte resterilizirati ili ponovno upotrijebiti. Nakon što je izvađeno iz pacijenta, ne ponovno uvoditi. Ne činite nikakve izmjene na kateteru.

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.

Upozorenje: Nemojte kateter plasirati u desnu pretkljetku ili desnu kljetku. Plasiranjem u desnu pretkljetku ili desnu kljetku može doći do ozbiljnih ozljeda ili smrti pacijenta.

Kontraindikacije:

1. Rizici povezani s kateterom u suštini su jednaki rizicima povezanim s centralnim venskim linijama. Kateter se ne smije koristiti kod pacijenata kod kojih postavljanje centralne venske linije nije indicirano.
1. Hemoragična diateza.
2. Aktivna sepsa.
3. Infekcija ili aktivno krvarenje na mjestu insercije katetera.
4. Pacijenti bez vaskularnog pristupa, ili s krvožilnim sustavom u koji ne može primiti kateter, uključujući i pacijente s filtrima u šupljom veni ili drugim ugrađenim zaprekama prolaska katetera.
5. Pacijenti za koje se ne može uspostaviti potreban nadzor temperature.
6. Hipotermija je kontraindicirana kod pacijenata koji imaju hematološke bolesti koje bi se hipotermijom pogoršale, npr., bilo kakve bolesti koje uzrokuju krioglobulinemiju, bilo kakva hemoglobinopatija kod koje se može uz pojavu hladnoće očekivati hemolitička anemija, uključujući bolest srpastih stanica ili talasemiju.

Upozorenja i mjere opreza:

1. Kateter treba postaviti samo pristupom kroz femoralnu venu.
2. Nemojte kateter plasirati u desnu pretkljetku ili desnu kljetku. Kateter treba postaviti tako da distalni vrh katetera bude u donjoj šupljom veni ispod spoja s desnim atrijem i paralelno na stjenke krvnih žila.
3. Pomoću rendgenske snimke treba se provjeriti da kateter nije plasiran u desnu pretkljetku ili kljetku.
4. Moguće komplikacije kod centralnih venskih katetera uključuju: perforaciju atrija ili ventrikula, tamponadu srca, zračnu emboliju, emboliju katetera, laceraciju duktusa toracikusa, bakterijemiju, sepsu, trombozu, nehotičnu punkciju arterija, nastanak hematoma, krvarenja, oštećenja živaca i aritmiju.
5. Svi priključci tipa luer i poklopci moraju biti pričvršćeni kako bi se spriječila zračna embolija ili gubitak tekućine ili krvi.
6. Prilikom pomicanja katetera ili žice vodilice nikada nemojte koristiti prekomjernu silu. Ako naidete na otpor, učinite rendgensko snimanje kako biste utvrdili razlog otpora.
7. Prolazak žice vodilice u desni dio srca može uzrokovati aritmiju, blok desne grane, perforaciju stijenke žile, ili perforaciju pretkljetke ili kljetke.
8. Za ispun katetera te kao cirkulirajuću tekućinu u kateteru koristite samo običnu sterilnu fiziološku otopinu.
9. Kateter treba rutinski provjeravati u smislu brzine protoka, čvrstine povoja, pravilnog položaja katetera i čvrstoće luer-spojeva. Koristite oznake centimetara kako biste utvrdili je li došlo do pomicanja položaja katetera.
10. Samo rendgenskim snimanjem može se utvrditi da vrh katetera nije ušao u srce ili da više ne leži paralelno u odnosu na stjenku krvnu žilu. Ako se položaj katetera promijenio, izvršite rendgenski pregled te potvrdite položaj vrha katetera.
11. Za uzimanje uzoraka krvi, privremeno isključite ostale priključke infuzije preko kojih se daju infuzijske otopine.
12. Za uzimanje uzoraka krvi koristite samo štrcaljku od 30 ccm ili manju.
13. Alkohol i aceton mogu oslabiti strukturu poliuretanskog materijala. 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.
14. Koristite samo spojnicu i kopču tvrtke ZOLL isporučenu s kompletom, kako bi se spriječilo oštećenje katetera.
15. Upotreba štrcaljke manje od 10 ml za irigaciju ili odčepljivanje začepljenog katetera može prouzročiti intraluminalno curenje ili rupturu katetera.
16. Nemojte primjenjivati kroz ULAZNI i IZLAZNI Luerov konektor.
17. Temperatura može imati zarazne i/ili ne-infektivne uzroke u pacijenata. Izostanak groznice zahtijeva svakodnevnu, pedantnu procjenu drugih znakova infekcije.
18. Budite oprezni prilikom infuzije lijekova na koje niske temperature mogu imati utjecaj (i do 4 °C). Otopine koje sadrže manitol su osjetljivije na temperaturu i ne smije ih se primjenjivati putem katetera Quattro®, osim brzom tlačnom infuzijom do koncentracije od 20 % manitola nakon čega slijedi ispiranje fiziološkom otopinom. Infuzije manitola koncentracije veće od 20 % ili primjena manitola putem infuzijske pumpe mora se odvijati zasebnom linijom.
19. Nije namijenjeno za primjenu u pedijatriji i neonatologiji.
20. Tamponada srca: Postavljanje trajnih katetera u desnu pretkljetku 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. Stvarni položaj vrha katetera treba potvrditi rendgenom nakon insercije. Centralne venske katetere ne bi trebalo postavljati u lijevu pretkljetku, osim ako se to posebno ne zahtijeva 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.

21. Kateter je obložen slojem s heparinom. To može izazvati ili pogoršati već postojeću trombocitopeniju izazvanu heparinom (HIT).
22. **Upozorenje: Prilikom spajanja kompleta za infuziju/sustava ubrizgavanja na katetere ZOLL, nemojte prekoračiti 100 psi/689 kPa.**
23. Kod pacijenata podvrgnutih hipotermiji, sama hipotermija može pogoršati stanja nekih bolesti. Treba obratiti pozornost na pravilan nadzor homeostaze u pacijenata tijekom hipotermije.
24. Poremećaji srčanog ritma - kako bradikardija tako i ventrikularna tahiaritmija.
25. Zgrušavanje i funkcija koagulacije. Pacijente s rizikom od poremećaja zgrušavanja ili njihove koagulacijske funkcije treba tijekom hipotermije pomno pratiti.
26. Plinovi u krvi i pH analiza. Hipotermija mijenja pH i PaC O₂ u mirovanju. Liječnici trebaju biti svjesni učinka temperature na rezultate.
27. Produljena hipotermija suprimira imunološki odgovor i funkciju pluća.

UPOZORENJE: INTRALUMINALNO PROPUŠTANJE

Intraluminalno propuštanja između lumena fiziološke otopine i lumena infuzije je neuobičajeno, ali je moguće. U slučaju takve 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 pojavljivanja bilo kakvog alarme gubljenja tekućine, provjerite cjelovitost katetera i sustava Start-Up Kit (pogledajte ispod).

Provjera cjelovitosti katetera:

1. Zaustavite rad sustava CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
2. Odvojite sustav Start-Up Kit od katetera i pravilno zatvorite i kateter i sustav pomoću zatvarača služeći se aseptičnom tehnikom.
3. Napunite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine.
4. Spojite je na ULAZNI lumen katetera i uklonite izlazni zatvarač. Uštrcajte 10 ml fiziološke otopine - ona bi trebala isticati kroz izlazni lumen.
5. Sada zatvorite zatvaračem IZLAZNI lumen i uvucite 5 cm vakuumu te zadržite tako 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 vratite zatvarač na ULAZNI lumen.

Provjera cjelovitosti sustava Start-Up Kit:

1. Potražite vidljive tragove propuštanja.
2. Izvadite cjevčicu iz kanalice crpke i pregledajte ima li tragova oštećenja (ako nema, vratite je na mjesto).
3. Provjerite duž cjevčice iz crpke prema pacijentu dolazi li do gubljenja tekućine.
 - Potražite oštećenja cjevčice i/ili prisutnost zraka unutar cjevčice.
 - Pregledajte i po potrebiategnite, svaki Luerov spoj (za zatezanje Luerovih spojeva nemojte koristiti instrumente).
4. Slično tome, provjeriti cjevčicu koja se od pacijenta vraća na crpku. Pregledajte vrećicu fiziološke otopine kako biste se osigurali da slučajno nije oštećena (primjerice, šiljak

infuzijskog sistema može oštetiti stjenku vrećice).

5. Pratite cjevčicu koja ide od vrećice fiziološke otopine natrag na crpku.

U nastavku uputa nalazi se još upozorenja i mjera opreza.

Potrebni materijali:

Količina	Opis
1	Quattro® pribor za perkutanu inserciju
1	Vrećica obične fiziološke otopine
1	Sustav Start-Up Kit
1	sustav CoolGard 3000®/Thermogard XP®
1	Prikladni pribor za kateter (samo za (CO))

Priprema katetera i njegova insercija:

Koristite sterilnu tehniku.

1. **Oprez: Koristite samo pristup kroz femoralnu venu.**
2. Postavite pacijenta u položaj na leđima.
3. Pripremite i garnirajte mjesto uboda kako je potrebno.
4. **Oprez: Uvijek ispunite kateter prije uvođenja u pacijenta.**
5. Pažljivo izvadite kateter iz pakiranja, ostavljajući zatvarač na membrani katetera.

Postupak pripreme katetera:

1. Uklonite zatvarače s ulaznog i izlaznog konektora Luer. Bez uklanjanja zatvarača katetera, ispunite štrcaljku (od 5 cm ili veću) sterilnom fiziološkom otopinom i učvrstite na ženski dio konektora Luer.
2. **Upozorenje: Nikada nemojte ubrizgivati pozitivan tlak u ulazni konektor dok je zatvarač izlaznog konektora Luer na mjestu.**
3. Nježno ubrizgajte fiziološku otopinu kroz kateter, sve dok ne počne izlaziti kroz izlazni Luerov konektor.
4. Pomoću štrcaljke od 5 cm ili veće, isperite distalni infuzijski lumen sterilnom fiziološkom otopinom. Ostavite distalni Luerov konektor otvoren za prolaz žice vodilice.
5. Uklonite membranski zatvarač katetera. Ako se prilikom uklanjanju membranskog zatvarača katetera javlja otpor, isperite membranski zatvarač sterilnom fiziološkom otopinom. Pregledajte kateter kako biste se uvjerali da je zrak istisnut iz membrane za izmjenu topline. Provjerite da na kateteru nema tragova curenja.
6. **Upozorenje: Nemojte rezati kateter da biste mu mijenjali dužinu.**

Insercija katetera:

1. Pristupite femoralnoj veni pomoću standardne perkutane tehnike. Pristup treba održati pomoću žice vodilice od 0,032". Pogledajte zasebne upute za žice vodilice.
2. **Upozorenje: Nemojte pokušavati ponovno uvesti djelomično ili potpuno izvučenu OTN (preko igle) uvodnicu s katetera.**
3. **Oprez: Nemojte s kateterom Quattro® koristiti žicu vodilicu dužu od 0,032" .**
4. Držeći oprugu žice vodilice, izvadite uvodnicu katetera. Mjera opreza: Čitavo vrijeme čvrsto držite žicu vodilicu.
5. Proširite mjesto uboda na koži tako da rezni rub oštrice skalpela postavite podalje od žice vodilice. Upozorenje: Nemojte prerezati žicu vodilicu. Koristite dilatator za žilu za povećanje mjesta uboda po potrebi. Ne ostavljajte dilatator na mjestu uboda za uvadjanje katetera kako bi se smanjila opasnost od moguće perforacije stijenke žile.

6. Navucite vršak katetera Quattro® preko žice vodilice. Čvrsto držite žicu vodilicu čitavo vrijeme dok uvodite kateter. Hvatajući kateter u blizini kože, uvedite kateter u venu uz blage pokrete uvrtnja.
7. Služeći se oznakama centimetara na kateteru kao referentnim točkama za pozicioniranje katetera uvedite kateter do konačnog položaja.
8. Držite kateter na željenoj dubini te izvucite žicu vodilicu. Ako nakon postavljanja katetera prilikom pokušaja izvlačenja žice vodilice osjetite otpor, može biti da je žica vodilica uvijena oko vrha katetera. Ako se javi otpor, povucite katetera u odnosu na žicu vodilicu za oko 2-3 cm i pokušajte ukloniti žicu vodilicu. Ako i dalje osjećate otpor, izvucite žicu vodilicu zajedno s kateterom.
9. **Oprez: Ne primjenjujte nepotrebnu silu na žicu vodilicu.**
10. Nakon vađenja provjerite je li žica vodilica čitava.
11. Provjerite položaj lumena tako da pričvrstite štrcaljku na distalni Luerov konektor za infuziju i aspirirajte dok ne primijetite slobodan protok venske krvi. Prema potrebi spojite Luerov konektor infuzije na odgovarajući spoj Luer-lock. Neiskorišteni infuzijski priključak može se „zaključati“ pomoću zatvarača za injekcije koristeći standardni bolnički protokol. Na cjevčicama se nalazi klizna stezaljka koja služi za zatvaranje protoka kroz lumen za infuziju za vrijeme mijenjanja infuzijske linije i zatvarača za injekciju. Mjera opreza: Da biste smanjili opasnost od oštećenja cjevčice uslijed pretjeranog pritiska, stezaljka mora biti otvorena prije infuzije kroz lumen.
12. **Oprez: Nemojte stezati ili zatvarati ulaznu ili izlaznu liniju. To može uzrokovati blokadu linije i moguću neispravnu funkciju katetera.**
13. Privremeno učvrstite kateter i prekritje povojem.
14. Odmah nakon postavljanja katetera provjerite položaj vrha katetera rendgenskom snimkom toraksa. Rendgenska snimka mora pokazati da je kateter smješten u donjoj šupljij veni s distalnim završetkom katetera paralelnim sa stjenkom šuplje vene. Ako vrh katetera nije dobro pozicioniran, premjestite ga i ponovo provjerite snimanjem.
15. Proksimalni radionepropustan marker pokazuje proksimalni završetak balona kako bi se osiguralo da su baloni u potpunosti unutar žile. Ako kateter nije pravilno postavljen, ponovno ga postavite i ponovno provjerite.
16. Učvrstite kateter na pacijentu. Koristite bočna krilca konektora kao mjesto primarnog šava.
17. Za dodatno učvršćenje može se također koristiti i spojnica i kopča za šavove ZOLL. Provjerite da je tijelo katetera učvršćeno te da se ne klizi.
18. **Oprez: Koristite samo spojnicu i kopču tvrtke ZOLL isporučenu s kompletom. U slučaju uporabe drugih spojnica i kopči za šavove može doći do oštećenja katetera.**
19. **Oprez: Nemojte postavljati šav izravno na vanjski promjer katetera, kako bi se smanjila opasnost od urezivanja ili oštećenja katetera ili ometanja protoka kroz kateter.**
20. Održavajte mjesto insercije redovitim pedantnim previjanjem koristeći sterilnu tehniku.
21. 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.
22. Pričvrstite ispunjeni sustav Start-Up Kit na kateter za izmjenu topline Quattro® spajanjem muškog Luerovog priključka sustava Start-Up Kit na ženski priljevni Luerov priključak katetera Quattro® i ženskog Luerovog priključka sustava Start-Up Kit na muški odljevni Luerov priključak katetera Quattro®. Bijele oznake „ZOLL“ su labavo učvršćene na ULAZNE

i IZLAZNE produžne cjevčice kako biste ih lakše prepoznali. Pobrinite se da u krajevima konektora bude dovoljna količina sterilne fiziološke otopine kako na spoju ne bi ulazio zrak. **Pogledajte priručnik CoolGard 3000®/Thermogard XP® za pojednostavljeni rad s CoolGard 3000®/Thermogard XP®.**

23. **Upozorenje:** Ako sustav Start-Up Kit ne spojite na odgovarajući način s kateterom, može doći do neispravne funkcije katetera. Ne priključujte sustav Start-Up Kit na smeđi Luerov priključak.
24. **Oprez:** Ne priključujte sustav Start-Up Kit na distalni priključak.
25. **Oprez:** Ne stavljajte kokot na liniju koja se može nehotice isključiti. To može uzrokovati blokadu linije i moguću neispravnu funkciju katetera.
26. Ubrizgajte fiziološku otopinu kroz sustav Start-Up Kit i kateter kako biste se uvjerali da su svi spojevi čvrsti te da nema istjecanja. Istisnite ostatke zraka iz sustava.

Odspajanje katetera iz sustava CoolGard 3000®/Thermogard XP®:

1. Zaustavite cirkulaciju fiziološke otopine kroz kateter.
1. Odvojite sustav Start-Up Kit od katetera.
2. Da biste spojeve zadržali sterilnim, odmah stavite sterilne Luerove zatvarače na Luerove priključke i na kateteru i na priključujte sustavu Start-Up Kit ili odmah spojite ulazne i izlazne Luerove konektore.

Ponovno spajanje katetera na sustav CoolGard 3000®/Thermogard XP®:

1. Uklonite Luerove zatvarače s Luerovih priključaka katetera i sustava Start-Up Kit i odvojite ili isključite ulazne i izlazne Luerove konektore jedne od drugih.
2. Pričvrstite sustav Start-Up Kit na kateter za izmjenu topline Quattro® spajanjem muškog Luerovog priključka sustava Start-Up Kit na ženski priljevni Luerov priključak katetera Quattro® i ženskog Luerovog priključka sustava Start-Up Kit na muški odjeljni Luerov priključak katetera Quattro®. Pobrinite se da u krajevima konektora bude dovoljna količina fiziološke otopine kako na spojevima ne bi bilo zraka.
3. **Upozorenje:** Ako sustav Start-Up Kit ne spojite na odgovarajući način s kateterom, može doći do neispravne funkcije katetera.
4. **Upozorenje:** Pazite da NE pokrivate IZLAZNE i IZLAZNE Luerove konektore za standardne priključke linije centralne infuzije. Oni služe SAMO za spajanje sustava CoolGard 3000®/Thermogard XP®.
5. **Oprez:** 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 kroz kateter.
2. Odvojite sustav Start-Up Kit od katetera. **Skinite zatvarače s ili ostavite otvorenima ulazne i izlazne lumene sustava za hlađenje (SAMO sustavi za hlađenje).** To će omogućiti istjecanje preostale fiziološke otopine iz sustava. Čim je kateter izvučen, baloni se prazne. Fiziološkoj otopini se mora dopustiti da slobodno istječe iz balona ili se balon neće isprazniti što će otežati uklanjanje katetera.
3. Postavite pacijenta u položaj na leđima. Uklonite povoj. Uklonite šavove.
4. Polagano izvucite kateter iz pacijenta. Kad kateter izvučete pritisnite mjesto oblogom

nepropusnom za zrak, npr. gazom umočenom u vazelin.

5. **Upozorenje:** Ne izvlačite kateter ako osjetite otpor. Proverite da biste se uvjerali da ulazni i izlazni lumeni sustava za hlađenje NISU zatvoreni. Ako su zatvarači postavljeni, skinite ih i ponovno pokušajte izvući kateter. Ako još uvijek postoji otpor, obavite rendgensko snimanje kako biste utvrdili razlog otpora.

Pogledajte zasebne upute za žice vodilice.

Napomena: Ove se informacije odnose samo na upotrebu žice vodilice kod Seldingerove tehnike uvađanja katetera u vaskulaturu.

Napomena: Ovaj postupak treba izvoditi tek nakon detaljnog pregleda tehničkih referenci, koje naglašavaju mjere opreza, kontraindikacije te rizike u mnogo više detalja.

Ova žica vodilica s oprugom osmišljena je samo za jednog pacijenta – za jednokratnu uporabu.

Preporučamo da žice vodilice nakon jedne uporabe odložite u otpad. Nijedno sredstvo ili tehnika čišćenje ne može u potpunosti ukloniti rezidualni materijal s žice vodilice nakon njene uporabe.

Savezni zakon SAD-a propisuje da se ovaj uređaj prodaje samo liječniku ili po nalogu liječnika.

PREGLED

Vodilicu treba rutinski pregledati prije uporabe te je odbaciti ukoliko postoje bilo koje deformacije.

Žicu vodilicu treba rutinski nadzirati rendgenskim snimanjem ili pomoću fluoroskopije.

MJERE OPREZA

Zbog njezine i krhke građe žice vodilice, njima treba rukovati posebno pažljivo. Izbjegavajte savijanje ili presavijanje.

Tijekom čuvanja ili rukovanja izbjegavajte motanje žice vodilice u promjer manji od 8 inča budući da manji promjer vrši nepotrebno naprezanje žica vodilica. Isporučeni dispencer je najbolji način za pohranu žice vodilice i njeno rukovanje.

Ako prilikom uvođenja osjetite otpor NEMOJTE nastaviti uvoditi žicu vodilicu.

Izbjegavajte povlačiti žicu vodilicu kroz metalne igle jer bi mogla puknuti.

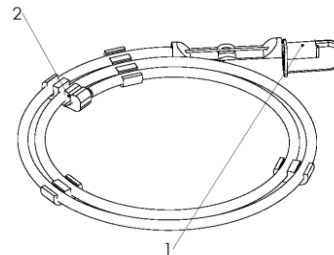
Pokretnu jezgru žice vodilice ne bi trebalo gurati dok je žica u pacijentu jer to može izazvati oštećenje na žici i moguću ozljedu žile.

Dovoljna dužina žice vodilice mora ostati izložena kako bi se u svakom trenutku mogla čvrsto držati.

DISPENZER

Svaka žica vodilica isporučuje se pakirana u jedinstvenom dispenceru. Prije primjene žice vodilice uklonite pokup protiv pomicanja. Neposredno prije primjene uklonite zaštitni zatvarač. Pripremite žicu vodilicu prije insercije. Preporučuje se da dispencer ispunite hepariniziranom otopinom (npr. fiziološka otopina ili dekstroza) tako da se vodilica smoči prilikom uvođenja.

Preformirana „J“ žica vodilica poprimit će oblik kada se izvadi iz dispencera.



1 = Zaštitni zatvarač žice vodilice

2 = Kopča protiv pomicanja žice vodilice

TEHNIKA

1. Punktirajte krvnu žilu.
2. Provedite žicu vodilicu kroz iglu i ugurajte 5-10 cm od žice vodilice u punktiranu žilu. Možda će biti potrebno rukovati vodilicom kako biste je uspješno uveli. Obično je nježno, rotirajuće kretanje dovoljno da biste prošli zapreku. Izbjegavajte grubo ili pretjerano snažno rukovanje žicom vodilicom kako ne bi došlo do oštećenja žice vodilice ili žile.
3. Umetnite „J“ žicu vodilicu u konektor igle i nježno je gurnite.
4. Uklonite iglu sa žice vodilice.
5. Proširite tkivo i žilu pomoću dilatora laganim rotacionim pokretima.
6. Uklonite dilator. (Dilator žila namijenjen je samo za dilataciju krvne žile.)
7. Uvedite kateter kličući ga preko žice vodilice.
8. Uklonite žicu vodilicu.

INFORMACIJE U SVEZI MAGNETSKE REZONANCIJE

Ne-klinička ispitivanja su pokazala da su kateteri Quattro®, Icy® i Cool Line® sigurni za korištenje pri magnetskoj rezonanciji. Pacijente s uvedenim kateterom može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Kateter treba biti odvojen od konzole Thermogard XP®
- Samo pod poljem statičke magnetske jakosti od 1,5 T ili 3 T
- Maksimalno polje prostornog gradijenta 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Prosječni SAR cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (po sekvenci)

Konzola ZOLL Thermogard XP® nije sigurna za korištenje pri magnetskoj rezonanciji. Nije za uporabu u okruženju magnetske rezonancije.

Brojevi патенata u Sjedinjenim državama:

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		

Ostali patenti SAD-a i strani patenti su na čekanju.

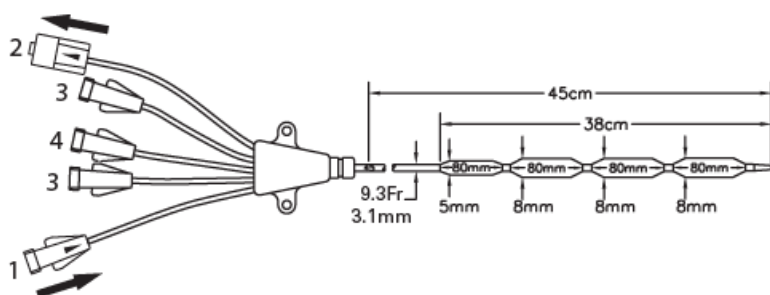
Kateter Quattro®

1 = Ulazni lumen

2 = Izlazni lumen

3 = Priključci za infuziju

4 = Lumen žice vodilice



This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

