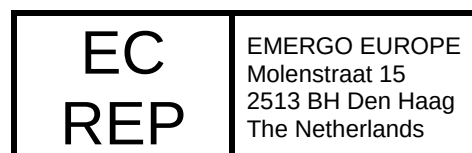


Solex® Catheter Kit - Instructions for Use - Model SL-2593AE/8700-0671-40
Kit de cathéter Solex® - Mode d'emploi - Modèle SL-2593AE/8700-0671-40
Solex® -Katheter-Kit – Gebrauchsanweisung – Modell SL-2593AE/8700-0671-40
Kit de catéter Solex® - Instrucciones de uso - Modelo SL-2593AE/8700-0671-40
Kit de Cateter Solex® - Instruções de Uso - Modelo SL-2593AE/8700-0671-40
Kit de Cateter Solex® - Instruções de Utilização - Modelo SL-2593AE/8700-0671-40
Kit per catetere Solex® - Istruzioni per l'uso - Modello SL-2593AE/8700-0671-40
Solex® -katheterkit - Gebruiksaanwijzing - Model SL-2593AE/8700-0671-40
Zestaw cewnikowy Solex® - Instrukcja eksploatacji - Model SL-2593AE/8700-0671-40
Sada katetru Solex® - Pokyny pro použití - Model SL-2593AE/8700-0671-40
Komplet katetera Solex® - Upute za uporabu - model SL-2593AE/8700-0671-40
Solex® katéterkészlet – Használati utasítás az SL-2593AE/8700-0671-40 jelű típushoz
Комплект для катетеризации Solex® - Инструкция по эксплуатации - Модель SL-2593AE/8700-0671-40
Solex®-katetersats - Bruksanvisning - Modell SL-2593AE/8700-0671-40
Solex®-katetripakkaus - Käyttöohjeet - Malli SL-2593AE/8700-0671-40
Solex® kateterkit - Brugsanvisning - Model SL-2593AE/8700-0671-40
Solex® kateterio rinkinys - Naudojimo instrukcija - Modelis SL-2593AE/8700-0671-40
Solex® katetra komplekts - Lietošanas instrukcijas - Modelis SL-2593AE/8700-0671-40
Κιτ καθετήρα Solex® - Οδηγίες χρήσης - Μοντέλο SL-2593AE/8700-0671-40

English (en).....	2
Français (fr).....	8
Deutsch (de).....	15
Español (es).....	23
Português (ptbr).....	30
Português (pt).....	37
Italiano (it).....	44
Nederlands (nl).....	51
Polski (pl).....	59
Česky (cs).....	66
Hrvatski (hr).....	74
Magyar (hu).....	81
Русский (ru).....	88
Svenska (sv).....	96
Suomi (fi).....	103
Dansk (da).....	110
Lietuviškai (lt).....	117
Latviski (lv).....	124
Ελληνικά (el).....	131

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



English (en)

Solex® Intravascular Heat Exchange Catheter (Solex Catheter) Kit includes:

Quantity	E.U.
1	Solex Intravascular Heat Exchange Catheter 9.3 French x 26cm Triple Infusion Lumen Extension Line Clamps Radiopaque Polyurethane Applause™ Heparin Coating
2	Guidewires .032" (0.81 mm) x 65cm
1	Vessel Dilator 10.5 F x .038" (3.6 mm x 1.0 mm)
1	Detachable Suture Tab & Clip
1	18ga x 2 ½" (1.3 mm x 6.3 cm) Radiopaque OTN Catheter
1	000 Silk Suture
6	4" x 4" (10 cm x 10 cm) Gauze Sponges
1	No. 11 Surgical Blade w/ long handle
1	5cc Syringes & 22ga x 1½" (0.7 mm x 38 mm) Needles
1	Fenestrated Drape
1	18ga x 2¾" (1.3 mm x 70 mm) Needle

Device Description

The Solex Catheter is a sterile, single-use, flexible catheter designed for placement in the superior vena cava from an insertion site in the jugular vein. The Solex Catheter serpentine balloon provides a heat exchange surface for the cooling or rewarming of the patient's blood. The serpentine balloon has a cross sectional area of 54mm², which is approximately equal to the cross sectional area of an 8mm OD standard cylindrical balloon. The Solex Catheter is intended for connection to a single-use, disposable CoolGard 3000®/Thermogard XP® Start-Up Kit (supplied separately) and the CoolGard 3000 or Thermogard XP System. An YSI-400 Temperature probe is required for the operation of the CoolGard 3000 or Thermogard XP. A dilator and guidewire are required for the percutaneous insertion of the Solex Catheter. Three (3) lumens are available for infusion and sampling.

Infusion Port	Flow Rate	Priming Volume
Proximal Port (blue)	1300 ml/hr	0.3 cc
Medial Port (white)	1300 ml/hr	0.3 cc
Guidewire Port (brown)	1900 ml/hr	0.4 cc

The Solex Catheter blood contact surfaces are treated with Applause™ Heparin Coating. Applause is a trademark of SurModics, Inc., registered in the U.S. Patent and trademark office.

Sterility

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

Storage

Store in a cool, dry place.

Indications for Use

The Solex® Intravascular Heat Exchange Catheter in combination with the CoolGard 3000 or Thermogard XP System permits circulation of temperature controlled sterile saline through a heat exchanger to cool / warm the patient's blood in patients for whom the risks of a central line are warranted. Maximum use period: 48 hours.

Contraindications

1. The risks of the catheter are essentially those of a central venous line. The catheter should not be used in patients for whom central line placement is not indicated.
2. Bleeding diathesis.
3. Active sepsis.
4. Infection or active bleeding at the site of catheter insertion.
5. Patients with no vascular access, or a vascular system which 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 anemia can be precipitated by cold including Sickle Cell Disease or Thalassemia.
8. Not intended for pediatric or neonatal use.

Warnings and Precautions

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

USE JUGULAR VEIN APPROACH ONLY

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

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

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

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

SINGLE USE ONLY. Product designed for single use only. Do not resterilize or reuse. Do not reinsert, once removed from patient. Do not alter the catheter in any way. Maximum use period: 2 days.

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

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

WARNING: Catheter should be placed via a jugular vein approach only. 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.

1. **Caution: The use of an introducer sheath is NOT recommended with the Solex Catheter.**
2. Catheter should be positioned so that the distal tip of catheter is in the superior vena cava above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall. X-ray examination should be used to ensure that the catheter is not in the right atrium or ventricle. The distal tip of the catheter should be positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.
3. 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.
4. 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 declot the catheter.
5. Use of a syringe smaller than 10 ml to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.
6. If blood is observed within the circuit circulating the sterile saline, stop the procedure.
7. The catheter is coated with Heparin. This may induce or aggravate pre-existing Heparin induced thrombocytopenia (HIT).
8. 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.
9. All Luer-Lock connections and covers must be securely tightened to prevent air embolism or fluid or blood loss.
10. 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.

11. Passage of the guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, vessel wall, atrial or ventricular perforation.
12. Use only sterile saline for catheter priming and as the circulating fluid in the catheter.
13. 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. A potential risk associated with multi-lumen balloon catheters is a lack of therapy including failure to infuse drug therapy through the infusion lumens.
14. 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.
15. For blood sampling, temporarily shut off remaining infusion ports through which solutions are being infused.
16. Use only a 30cc or smaller syringe for blood sampling.
17. Use only ZOLL suture tab and clip provided in kit to prevent catheter damage.
18. Do not infuse into the "IN" (INFLOW) and "OUT" (OUTFLOW) Luer-Lock connections as this will result in lack of therapy.
19. 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 Solex 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.
20. **WARNING: When connecting infusion sets/injection systems to ZOLL Catheters do not exceed 100 psi/689 kPa.**
21. 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 that 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 or 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. Connect the syringe 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 (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 peristaltic (roller) pump 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.

Additional warnings and cautions are located in following instructions.

Materials Required

Quantity	Description
1	Solex Catheter Kit for percutaneous introduction
1	Bag of Sterile Saline (not provided)
1	CoolGard 3000/Thermogard XP Start-Up Kit (provided separately)
1	CoolGard 3000 or Thermogard XP System (provided separately)
1	YSI-400 Temperature Probe (not provided)

Catheter Preparation and Insertion

NOTE: The Solex Catheter has radio-opaque marker bands to assist in identification of the catheter during and after insertion when viewed using X-ray equipment. The tip has one marker band and contains barium sulfate to make it radio-opaque. The other end of the balloon has one marker band.

Catheter Preparation Procedure

1. Using sterile technique remove the Solex Catheter from the kit.

2. **Caution: Do not prime the Solex balloon of the Solex Catheter. The Solex balloon is provided fully deflated. There is minimal air within the Solex balloon. It is not possible to force fluid through the collapsed balloon. DO NOT REMOVE THE PROTECTIVE TUBE THAT COVERS THE BALLOON UNTIL IMMEDIATELY PRIOR TO INSERTION.**
3. Remove caps from the INFLOW and OUTFLOW Luer hubs.
4. **WARNING: Never inject positive pressure into the INFLOW hub with the OUTFLOW Luer cap in place.**
5. Using 5 cc or larger syringe, flush the distal, proximal and medial infusion lumens with sterile saline. Clamp or attach injection caps to the proximal and medial infusion lumens. Leave the distal Luer uncapped for guidewire passage.
6. **WARNING: Do not cut the catheter to alter length.**

Catheter Insertion

1. **WARNING: Use jugular vein approach only.**
2. Place patient in a slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism.
3. Prep and drape puncture site as required.
4. **Caution: Always prime catheter infusion lumens before it is inserted into patient.**
5. Obtain jugular venous access using standard percutaneous techniques. Access should be maintained with a .032" (0.81mm) guidewire. See instructions for guidewires.
6. **Caution: Do not use a guidewire larger than .032" (0.81mm) with the Solex Catheter.**
7. **WARNING: Do not attempt to re-insert a partially or completely withdrawn OTN (over the needle) introducer needle from its introducer catheter.**
8. Holding the guidewire in place, remove introducer catheter. **Caution:** Maintain a firm grip on the guidewire at all times.
9. 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.
10. Remove catheter membrane cover.
11. Thread tip of Solex Catheter over guidewire. Maintain a sufficiently firm grip on the guidewire during catheter insertion. Grasping the catheter near the skin, advance catheter into vein.
12. Using centimeter marks on the catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position.
13. 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 at the tip of the catheter. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the guidewire about 2-3 cm and attempt to remove the guidewire. If resistance is again encountered remove the guidewire and catheter simultaneously.

14. **Caution: Do not apply undue force to the guidewire.**
15. Verify that the guidewire is intact upon removal.
16. 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. **Caution: To minimize risk of damage to the tubing from excessive pressure, the clamp must be opened prior to infusing through the lumen.**
17. **Caution: Do not clamp or occlude INFLOW or OUTFLOW lines. This can cause line blockage and possible failure.**
18. Secure and dress insertion site and catheter temporarily.
19. Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement. X-ray exam must show the catheter located in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall. If the catheter tip is mal-positioned, reposition and re-verify.
20. Proximal radiopaque marker indicates proximal end of balloons to ensure that balloons reside completely in vessel. If catheter is mal-positioned, reposition and re-verify.
21. Secure catheter to patient. Use juncture hub side wings as primary suture site to minimize the risk of catheter migration.
22. 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.
23. **Caution: Use only the ZOLL suture tab and clip provided in the kit. Catheter damage may result if other tabs or clips are used.**
24. **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.**
25. Dress puncture site per hospital protocol. Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
26. 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.
27. Attach a primed Start-Up Kit to Solex Catheter by connecting the male Luer of the Start-Up Kit to the female INFLOW Luer of the Solex Catheter and the female Luer of the Start-Up Kit to the male OUTFLOW Luer of the Solex Catheter. White "ZOLL" tags are fitted 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 or Thermogard XP manual for details on System operation.**
28. **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, white, or blue Infusion Luers.**
29. **Caution: Do not place any stopcocks in line that may be inadvertently shut off. This can cause line blockage and possible failure.**

30. 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 as described in the console operator manual.

Disconnecting Catheter from CoolGard 3000/Thermogard XP System

1. Stop circulation of saline through catheter.
2. Disconnect Start-Up Kit from catheter.
3. 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

1. Remove Luer caps from Luer connectors of catheter and Start-Up Kit and discard or disconnect INFLOW and OUTFLOW Luers from each other.
2. Attach Start-Up Kit to Solex Catheter by connecting the male Luer of the Start-Up Kit to the female INFLOW Luer of the Solex Catheter and the female Luer of the Start-Up Kit to the male OUTFLOW Luer of the Solex Catheter. Assure that a sufficient amount of sterile saline is present at the ends of the hubs make an air free connection.
3. **WARNING: Failure to connect the Start-Up Kit correctly to the catheter could result in catheter failure.**
4. **WARNING: DO NOT use the INFLOW and OUTFLOW Luer fittings for standard central line infusion ports. They are for connection to the CoolGard 3000/Thermogard XP System ONLY.**
5. **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

1. Stop all pumping of saline through the catheter.
2. Disconnect Start-Up Kit from catheter. **Uncap or leave uncapped the saline INFLOW and OUTFLOW lumens of the catheter.** 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.**
3. Place patient in supine position. Remove dressing. Remove sutures from suture site.
4. Attach a 20cc syringe to the catheter saline INFLOW hub. Pull and hold a vacuum for 15 seconds to allow residual saline to be removed from the catheter balloon section prior to starting to remove the catheter.
5. **WARNING: Do not place a luer cap on the OUTFLOW luer.**
6. Slowly remove catheter from patient. As catheter exits the site apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. Vaseline gauze.
7. **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.**

MRI INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the Solex Catheter is **MR Conditional**. Patients with the catheter inserted can be scanned safely under the following conditions



- Catheter must be disconnected from the CoolGard 3000 or 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 2.9 W/kg for 15 minutes of scanning (per sequence)

MRI Artifacts

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

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

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131 U.S.A.

+1 (408) 541-2140 (main)

+1 (408) 541-1030 (fax)

Solex® is covered by United States Patent numbers: 6,749,625; 6,796,995. Also covered by European Patent numbers: 1,589,915; 2,174,625 and Japanese Patent number 4,527,121.

© 2014

GuideWire Instructions for Use

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

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

Warnings

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

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

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

Cautions

Avoid withdrawing guidewire through metal needles; guidewire may shear.

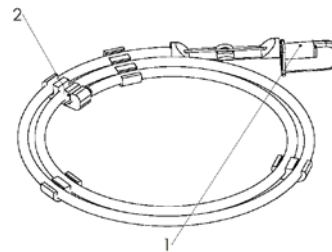
Because of the delicate and fragile nature of guidewires, extra care in handling must be taken. Avoid bending or kinking. Do not use damaged guidewires.

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

Dispenser

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

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



1 = Guidewire protector cap

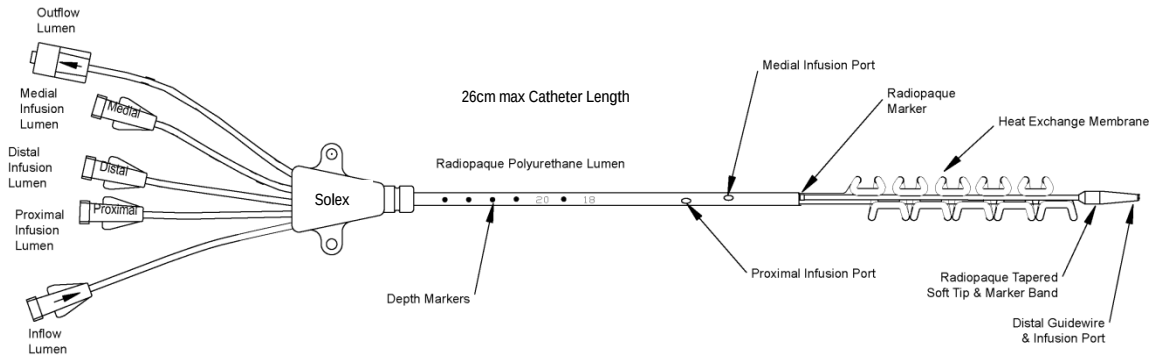
2 = Guidewire anti-migration clip

Inspection

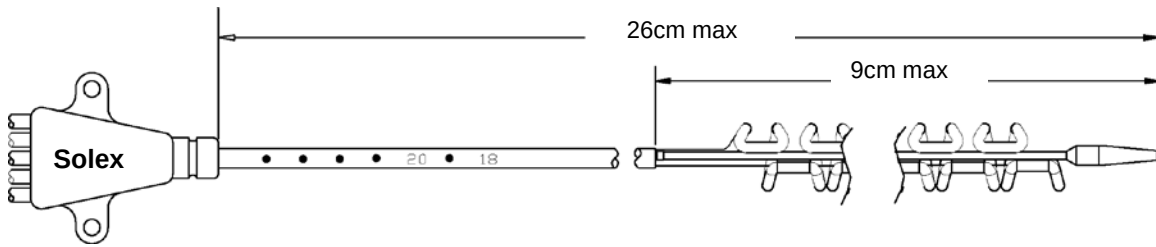
Inspect the guidewire prior to use and discard should any deformities be present in the guidewire. Guidewire placement should be routinely monitored by x-ray or fluoroscopic procedure.

Technique

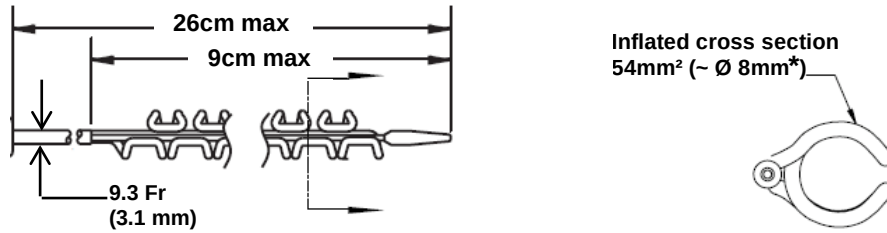
1. Puncture vessel.
2. Insert the guide wire into the needle hub and gently advance 5-10cm of the guidewire into the punctured vessel. Navigate the guidewire to the desired position.
3. **Caution: Avoid rough or overly vigorous manipulation of the guidewire to prevent damage to the guide or the vessel.**
4. Remove the needle from the guidewire.
5. Dilate tissue and vessel with the dilator using a slight rotary motion.
6. Remove dilator. (Vessel dilator intended for vascular dilation only.)
7. Introduce catheter by sliding it over the guidewire.
8. Remove guidewire.



Solex Intravascular Heat Exchange Catheter



Solex Intravascular Heat Exchange Catheter Manifold and Distal Configuration



Solex Intravascular Heat Exchange Catheter Serpentine Balloon and Cross Section of the Inflated Solex Serpentine Balloon.

*The serpentine balloon has a cross sectional area of 54mm², which is approximately equal to the cross sectional area of an 8mm OD standard cylindrical balloon.

Français (fr)

Le kit de cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex® (cathéter Solex) comprend :

Quantité	U. E.
1	Cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex 9,3 F x 26 cm Perfusion trois voies Clamps de prolongateur Polyuréthane radio-opaque Revêtement d'héparine Applause™
2	Fils-guides 0,81 mm (0,032 po.) x 65 cm
1	Dilatateur de vaisseau 3,6 mm x 1,0 mm (10,5 F x 0,038 po.)
1	Languette et clip de suture détachables
1	Cathéter sur aiguille radio-opaque 1,3 mm x 6,3 cm (18ga x 2,5 po.)
1	Suture en fil de soie 000
6	Compresse de gaze 10 cm x 10 cm (4 po. x 4 po.)
1	Lame chirurgicale n° 11 à long manche
1	Seringues de 5 cm ³ et aiguilles 0,7 mm x 38 mm (22ga x 1,5 po.)
1	Champ à fenêtre
1	Aiguille 1,3 mm x 70 mm (18ga x 2,7 po.)

Description du dispositif

Le cathéter Solex est un cathéter souple stérile, à usage unique, conçu pour être placé dans la veine cave supérieure, à partir d'un point d'insertion dans la veine jugulaire. Le ballonnet à serpentín du cathéter Solex fournit une surface d'échange thermique permettant de refroidir ou de réchauffer le sang du patient. Le ballonnet à serpentín présente une section transversale de 54 mm², qui correspond approximativement à la section transversale d'un ballonnet cylindrique standard de 8 mm de diamètre extérieur. Le cathéter Solex est destiné à être raccordé à un kit de démarrage jetable à usage unique CoolGard 3000®/Thermogard XP® (fourni séparément) et au système CoolGard 3000 ou Thermogard XP. Une sonde de température YSI-400 est indispensable au fonctionnement du CoolGard 3000 ou du Thermogard XP. Un dilatateur et un fil-guide sont nécessaires pour l'insertion percutanée du cathéter Solex. Trois (3) voies sont disponibles pour la perfusion et le prélèvement.

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

Les surfaces du cathéter Solex en contact avec le sang sont traitées avec un revêtement d'héparine Applause™. Applause est une marque commerciale de SurModics, Inc., déposée au bureau américain des brevets et marques.

Stérilité

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

Conservation

Conserver dans un endroit frais et sec.

Mode d'emploi

Le cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex®, combiné au système CoolGard 3000 ou Thermogard XP, permet de faire circuler du sérum physiologique stérile de température contrôlée dans un échangeur thermique pour refroidir ou réchauffer le sang des patients chez qui la mise en place d'un cathéter central présenterait des risques justifiés. Durée d'utilisation maximale : 48 heures.

Contre-indications

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

Avvertissements et précautions

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

APPROCHE PAR LA VEINE JUGULAIRE SEULEMENT

Ne pas tenter d'introduire un autre cathéter dans le(s) même(s) vaisseau(x) que le cathéter Solex si son embout doit résider dans la veine cave supérieure.

Si un autre cathéter doit occuper le(s) même(s) vaisseau(x) que le cathéter Solex, il convient IMPÉRATIVEMENT de

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

Cette éventualité doit être considérée comme une urgence chirurgicale.

EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. Produit conçu exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. Ne pas réintroduire une fois retiré du patient. Ne modifier en aucune façon le cathéter. Durée d'utilisation maximale : 2 jours.

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

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

AVERTISSEMENT : le cathéter doit être mis en place exclusivement par la veine jugulaire. Ne pas permettre l'accès par l'oreillette droite ou le ventricule droit. La mise en place par l'oreillette droite ou le ventricule droit peut entraîner des lésions corporelles graves ou la mort.

1. Attention : l'utilisation d'une gaine d'introduction n'est PAS recommandée avec le cathéter Solex.
2. Le cathéter doit être positionné de manière à ce que son embout distal se trouve dans la veine cave supérieure, au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite, et parallèlement à la paroi vasculaire. S'assurer que le cathéter ne se trouve pas dans l'oreillette droite ou le ventricule droit sous contrôle radiographique. L'embout distal du cathéter doit être positionné au-dessus de la veine azygos ou de l'éperon trachéal, suivant l'anatomie qui peut être visualisée le plus facilement.
3. Tamponnade cardiaque : la mise en place de cathéters à demeure dans l'oreillette droite est une pratique qui peut entraîner une perforation ou une tamponnade cardiaque. Les médecins pratiquant des cathétérismes veineux centraux doivent connaître ce risque de complication potentiellement mortelle avant d'introduire le cathéter trop profondément, par rapport à la taille du patient. La position effective de l'embout du cathéter à demeure doit toujours être confirmée sous contrôle radiographique après l'insertion. Les cathéters veineux centraux ne doivent être introduits dans l'oreillette droite que si une intervention relativement courte justifie spécifiquement cette approche, telle que l'aspiration d'une embolie gazeuse au cours d'une neurochirurgie. Ces interventions sont néanmoins risquées et doivent faire l'objet d'une surveillance et d'un contrôle rigoureux.
4. L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure du matériau en polyuréthane. Il convient donc de faire preuve de prudence lors de la perfusion de médicaments contenant de l'alcool ou lors de l'utilisation d'alcool ou d'acétone pour le nettoyage et l'entretien de routine du cathéter. Ne pas utiliser d'alcool pour déboucher le cathéter.
5. L'utilisation d'une seringue de moins de 10 ml pour irriguer ou déboucher un cathéter obstrué peut entraîner des fuites intraluminales ou une rupture du cathéter.
6. En cas de présence de sang dans le circuit d'acheminement du sérum physiologique stérile, arrêter la procédure.
7. Le cathéter est recouvert d'héparine. Cet anticoagulant peut déclencher ou aggraver une thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) préexistante.
8. Les complications possibles associées aux cathéters veineux centraux sont notamment : perforation auriculaire ou ventriculaire, tamponnade cardiaque, embolie gazeuse, embolie par cathétérisme, laceration du canal thoracique, bactériémie, septicémie, thrombose, ponction artérielle accidentelle, formation d'hématomes, hémorragie, lésion d'un nerf et dysrythmie.
9. Tous les raccords Luer-Lock et tous les capuchons doivent être serrés correctement pour éviter les embolies gazeuses ou les pertes de liquide ou de sang.
10. Ne jamais exercer de force excessive pour déplacer le cathéter ou le fil-guide. En cas de résistance, déterminer la raison du blocage sous contrôle radiographique.
11. Le passage du fil-guide dans le cœur droit peut entraîner une dysrythmie, un bloc de branche droite ou une perforation de la paroi vasculaire, de l'oreillette ou du ventricule.
12. Utiliser uniquement du sérum physiologique stérile pour amorcer le cathéter et comme liquide en circulation dans le cathéter.
13. Inspecter régulièrement le débit et la position correcte du cathéter, ainsi que la contention du pansement et le serrage des raccords Luer-Lock. Utiliser les repères en centimètres pour déterminer si la position du cathéter a changé. Les cathéters à ballonnet à plusieurs voies sont associés à un risque potentiel de traitement inadéquat, y compris un défaut de perfusion des médicaments par les voies de perfusion.
14. La pénétration de l'embout du cathéter dans le cœur ou le déplacement du cathéter par rapport à la paroi vasculaire ne peuvent être détectés que sous contrôle radiographique. Si la position du cathéter a changé, effectuer un examen radiographique pour confirmer la position de son embout.
15. Pour les prélèvements sanguins, fermer temporairement les ports restants par lesquels les solutions sont perfusées.
16. Les prélèvements sanguins doivent être effectués uniquement avec une seringue de 30 cm³ maximum.
17. Pour éviter d'endommager le cathéter, utiliser uniquement la languette et le clip de suture ZOLL fournis dans le kit.
18. Ne pas perfuser par les raccords Luer-Lock marqués « IN » (ENTRÉE) et « OUT » (SORTIE), ce qui entraînerait un traitement inadéquat.
19. Faire preuve de prudence lors de la perfusion de médicaments dont les propriétés peuvent être altérées par des températures froides (jusqu'à 4 °C). Les solutions contenant du mannitol sont sensibles à la température et ne doivent pas être administrées par le cathéter Solex, sauf en cas de bolus intraveineux rapide d'une concentration maximale de 20 % de solution de mannitol, suivi d'une solution physiologique salée. Une concentration de mannitol supérieure à 20 % ou une administration de mannitol par goutte-à-goutte ou pompe à perfusion doivent être effectuées par une tubulure séparée.
20. **AVERTISSEMENT : lors du raccordement des dispositifs de perfusion ou des systèmes d'injection aux cathéters ZOLL, ne pas dépasser une pression de 689 kPa/100 psi.**
21. Certaines pathologies peuvent être aggravées lorsque les patients sont placés intentionnellement sous hypothermie. Il convient de surveiller étroitement l'homéostasie des patients au cours de l'hypothermie.
 - Troubles du rythme cardiaque – à la fois bradycardie et tachyarythmie ventriculaire.
 - Formation de caillots et fonction de coagulation. Les patients présentant des risques de troubles de la coagulation doivent être surveillés de près au cours de l'hypothermie.
 - Gaz sanguin et analyse du pH. L'hypothermie modifie le pH et la pression partielle du gaz carbonique dans le sang artériel (PaCO₂) au repos. Les médecins doivent avoir connaissance de l'effet de la température sur le résultat.
 - Une hypothermie prolongée affaiblit la réaction immunitaire et la fonction pulmonaire.

AVERTISSEMENT : FUITES INTRALUMINALES

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

Pour vérifier l'intégrité du cathéter

1. Arrêter le système CoolGard 3000 ou Thermogard XP.
2. Débrancher le kit de démarrage du cathéter et obturer hermétiquement le cathéter et le kit de démarrage à l'aide d'une technique aseptique.
3. Remplir une seringue stérile de 10 ml de sérum physiologique stérile.
4. Raccorder la seringue à la voie d'ENTRÉE du cathéter et débrancher le bouchon de SORTIE. Perfuser les 10 ml de sérum physiologique – il doit s'écouler par la voie de SORTIE.
5. Obtenir alors la voie de SORTIE et générer 5 cm³ de vide ; maintenir pendant au moins 10 secondes. Environ 4 ml de sérum physiologique (et non de sang) doivent entrer dans la seringue et le vide doit pouvoir être maintenu.
6. Libérer le vide et recapuchonner la voie d'ENTRÉE.

Pour vérifier l'intégrité du kit de démarrage

1. Rechercher toute fuite apparente.
2. Détacher la tubulure de la pompe péristaltique (à rouleaux) et vérifier l'absence de tout dommage (la remettre en place si elle n'est pas endommagée).
3. Vérifier la tubulure sur toute sa longueur, entre la pompe et le patient, pour détecter toute source de fuite.
 - Vérifier si la tubulure est endommagée et/ou si elle présente des bulles d'air.
 - Inspecter tous les raccords Luer et les resserrer au besoin (ne pas utiliser d'instruments pour le serrage).
4. De la même manière, vérifier la tubulure de retour entre le patient et la pompe. Examiner la poche de sérum physiologique et vérifier qu'elle n'a pas été endommagée (p. ex. le perforateur a pu endommager la paroi de la poche).
5. Suivre la tubulure de la poche de sérum physiologique à la pompe.

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

Matériel requis

Quantité	Description
1	Kit de cathéter Solex pour introduction percutanée
1	Poche de sérum physiologique (non fournie)
1	Kit de démarrage CoolGard 3000/Thermogard XP (fourni séparément)
1	Système CoolGard 3000 ou Thermogard XP (fourni séparément)
1	Sonde de température YSI-400 (non fournie)

Préparation et insertion du cathéter

REMARQUE : le cathéter Solex est équipé de bandes radio-opaques de marquage permettant de localiser le cathéter sous contrôle radiographique pendant et après son insertion. L'embout est muni d'une bande de marquage et contient du sulfate de baryum le rendant radio-opaque. L'autre extrémité du ballonnet comporte aussi une bande de marquage.

Préparation du cathéter

1. À l'aide d'une technique stérile, sortir le cathéter Solex du kit.
2. **Attention : ne pas amorcer le ballonnet Solex du cathéter Solex. Le ballonnet Solex est fourni complètement dégonflé. Il contient une quantité minimale d'air. Il n'est pas possible d'injecter de force du liquide dans le ballonnet dégonflé. NE RETIRER LE TUBE PROTECTEUR QUI RECOUVRE LE BALLONNET QU'AU MOMENT DE SON INSERTION.**
3. Décapuchonner les raccords Luer d'ENTRÉE et de SORTIE.
4. **AVERTISSEMENT : ne jamais injecter une pression positive dans le raccord d'ENTRÉE lorsque le bouchon du raccord de SORTIE est en place.**
5. À l'aide d'une seringue de 5 cm³ ou plus, rincer les voies de perfusion distale, proximale et médiane avec du sérum physiologique stérile. Clamper ou mettre les bouchons de perfusion en place sur les voies proximale et médiane. Laisser le raccord Luer distal décapuchonné pour permettre le passage du fil-guide.
6. **AVERTISSEMENT : ne pas sectionner le cathéter pour en modifier la longueur.**

Insertion du cathéter

1. **AVERTISSEMENT : approche par la veine jugulaire seulement.**
2. Placer le patient en légère position de Trendelenburg, dans la mesure où le patient le tolère, afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
3. Préparer le point de ponction et le recouvrir d'un champ opératoire, comme requis.
4. **Attention : toujours amorcer les voies de perfusion du cathéter avant de l'introduire dans le patient.**
5. Créer une voie d'accès à la veine jugulaire à l'aide de techniques percutanées standard. L'accès doit être maintenu avec un fil-guide de 0,81 mm (0,032"). Voir les instructions concernant les fils-guides.
6. **Attention : ne pas utiliser de fil-guide de plus de 0,81 mm (0,032") avec le cathéter Solex.**
7. **AVERTISSEMENT : ne pas tenter de réintroduire un introducteur sur aiguille qui a été retiré partiellement ou totalement de son cathéter d'introduction.**

8. Tout en maintenant le fil-guide en place, retirer le cathéter d'introduction. **Attention** : maintenir fermement le fil-guide pendant toute la procédure.
9. Élargir le point de ponction cutanée avec le bord acéré d'un scalpel positionné en sens opposé au fil-guide.
AVERTISSEMENT : ne pas sectionner le fil-guide.
À l'aide du dilateur de vaisseau, élargir le site le cas échéant. Ne pas laisser le dilateur de vaisseau en place comme s'il s'agissait d'un cathéter à demeure afin de minimiser le risque de perforation de la paroi vasculaire.
10. Retirer la protection de la membrane du cathéter.
11. Enfiler l'embout du cathéter Solex sur le fil-guide. Maintenir fermement le fil-guide pendant l'insertion du cathéter. En saisissant le cathéter à proximité de la peau, le faire avancer dans la veine.
12. En utilisant les repères en centimètres indiqués sur le cathéter comme points de référence, faire avancer le cathéter à sa position définitive.
13. Maintenir le cathéter à la profondeur désirée et retirer le fil-guide. En cas de résistance lors du retrait du fil-guide, une fois le cathéter en place, recourber le fil-guide à l'embout du cathéter. Si la résistance persiste, retirer le cathéter de 2 à 3 cm par rapport au fil-guide et essayer à nouveau de retirer le fil-guide. Si le problème n'est pas résolu, retirer le fil-guide et le cathéter simultanément.
14. **Attention : ne pas exercer de force excessive sur le fil-guide.**
15. Vérifier que le fil-guide est intact une fois retiré.
16. Vérifier la mise en place en raccordant une seringue au raccord Luer de perfusion distal et aspirer jusqu'à ce que du sang veineux s'écoule librement. Raccorder le raccord Luer de perfusion à la tubulure Luer-Lock appropriée, comme requis. Le port de perfusion non utilisé peut être « encapuchonné » à l'aide d'un bouchon de perfusion conformément au protocole hospitalier standard. Un clamp à coulisse est fourni sur la tubulure pour interrompre l'écoulement par la voie de perfusion lors du changement des obturateurs de tubulure et des bouchons de perfusion. **Attention : pour éviter d'endommager la tubulure par une pression excessive, le clamp doit être ouvert avant le début de la perfusion.**
17. **Attention : ne pas clamber ni obstruer les tubulures d'ENTRÉE ou de SORTIE. Elles pourraient se boucher et devenir défectueuses.**
18. Fixer et appliquer un pansement temporaire sur le point d'insertion et le cathéter.
19. Vérifier la position de l'embout du cathéter par radiographie thoracique, immédiatement après sa mise en place. Sur la radiographie, le cathéter doit se trouver dans la veine cave supérieure, l'embout distal étant parallèle à la paroi vasculaire. Si l'embout du cathéter n'est pas positionné correctement, rectifier et vérifier à nouveau sa position.
20. Le marqueur radio-opaque proximal indique l'extrémité proximale des ballonnets, permettant d'assurer que ces derniers sont contenus entièrement dans le vaisseau. Si l'embout du cathéter n'est pas positionné correctement, rectifier et vérifier à nouveau sa position.
21. Fixer le cathéter au patient. Utiliser les ailettes latérales de l'embase comme site de suture principal pour minimiser le risque de migration du cathéter.
22. La languette et le clip du suture ZOLL peuvent aussi être utilisés comme point de fixation supplémentaire. S'assurer que le corps du cathéter est solidement en place et ne glisse pas.
23. **Attention : utiliser uniquement la languette et le clip de suture ZOLL fournis dans le kit. L'utilisation d'autres languettes et clips risquerait d'endommager le cathéter.**
24. **Attention : ne pas suturer directement à proximité du diamètre extérieur du cathéter afin de minimiser le risque de sectionner ou d'endommager le cathéter ou de bloquer l'écoulement à l'intérieur du cathéter.**
25. Appliquer un pansement au point de ponction conformément au protocole hospitalier. Veiller à changer régulièrement le pansement au point d'insertion à l'aide d'une technique aseptique.
26. Enregistrer la longueur du cathéter à demeure dans le dossier du patient en utilisant les repères en centimètres indiqués sur la tige du cathéter. Des réévaluations visuelles fréquentes doivent être effectuées pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.
27. Fixer un kit de démarrage amorcé au cathéter Solex en raccordant le raccord Luer mâle du kit au raccord Luer femelle d'ENTRÉE du cathéter Solex, et le raccord Luer femelle du kit de démarrage au raccord Luer mâle de SORTIE du cathéter Solex. Les prolongateurs d'ENTRÉE et de SORTIE sont identifiés par des étiquettes blanches « ZOLL ». S'assurer qu'une quantité suffisante de sérum physiologique est présente à l'extrémité des embases pour garantir une connexion sans air. **Se reporter au manuel du CoolGard 3000 ou du Thermogard XP pour de plus amples détails sur le fonctionnement du système.**
28. **AVERTISSEMENT : le cathéter risque d'être endommagé si le kit de démarrage n'est pas raccordé correctement au cathéter. Ne pas connecter le kit de démarrage aux raccords Luer de perfusion brun, blanc ou bleu.**
29. **Attention : ne pas placer de robinets d'arrêt qui pourraient être fermés par accident. Ils pourraient bloquer et endommager les tubulures.**
30. Pomper le sérum physiologique au travers du kit de démarrage et du cathéter afin d'assurer que toutes les connexions sont solides et hermétiques. Purger tout air présent dans le système comme décrit dans le manuel d'utilisation de la console.

Débranchement du cathéter du système CoolGard 3000/Thermogard XP

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

Rebranchement du cathéter au système CoolGard 3000/Thermogard XP

1. Retirer et jeter les bouchons Luer des raccords Luer du cathéter et du kit de démarrage, puis débrancher l'un de l'autre les raccords Luer d'ENTRÉE et de SORTIE.
2. Fixer le kit de démarrage au cathéter Solex en raccordant le raccord Luer mâle du kit au raccord Luer femelle d'ENTRÉE du cathéter Solex, et le raccord Luer femelle du kit de démarrage au raccord Luer mâle de SORTIE du cathéter Solex. S'assurer qu'une quantité suffisante de sérum physiologique est présente à l'extrémité des embases pour garantir une connexion sans air.
3. **AVERTISSEMENT : le cathéter risque d'être endommagé si le kit de démarrage n'est pas raccordé correctement au cathéter.**
4. **AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser les raccords Luer d'ENTRÉE et de SORTIE comme ports de perfusion de cathéter central standard. Ils sont réservés EXCLUSIVEMENT au raccordement du système CoolGard 3000/Thermogard XP.**
5. **Attention : ne pas placer de robinets d'arrêt supplémentaires qui pourraient être fermés par accident. Ils pourraient bloquer et endommager les tubulures.**

Retrait du cathéter

1. Arrêter tout injection de sérum physiologique dans le cathéter.
2. Débrancher le kit de démarrage du cathéter.
Décapuchonner les voies d'ENTRÉE et de SORTIE du cathéter, ou les laisser ouvertes. Cela permettra au sérum physiologique restant dans le circuit de s'écouler. Lors du retrait du cathéter, le ballonnet est comprimé.
Le sérum physiologique à l'intérieur du ballonnet doit pouvoir s'écouler librement sinon le ballonnet restera gonflé et il sera difficile de retirer le cathéter.
3. Placer le patient en position de décubitus dorsal. Retirer le pansement. Retirer les sutures du site.
4. Raccorder une seringue de 20 cm³ au raccord d'ENTRÉE de sérum physiologique du cathéter. Créer et maintenir un vide pendant 15 secondes pour permettre au sérum physiologique restant de s'écouler du ballonnet du cathéter avant d'entreprendre le retrait du cathéter.
5. **AVERTISSEMENT : ne pas encapuchonner le raccord Luer de SORTIE.**
6. Retirer lentement le cathéter du patient. Lorsque le cathéter sort du site, exercer une pression à l'aide d'un pansement imperméable à l'air, p. ex. gaze imprégnée de vaseline.

7. **AVERTISSEMENT : ne pas retirer le cathéter si une résistance se fait sentir. Vérifier que les voies d'ENTRÉE et de SORTIE du circuit de refroidissement NE sont PAS encapuchonnées. Si elles le sont, les décapuchonner et essayer à nouveau de retirer le cathéter. Si la résistance persiste, déterminer la raison du blocage sous contrôle radiographique.**

Informations Relatives À L'irm

Des études non cliniques ont démontré que le cathéter Solex est classé comme présentant une contre-indication relative pour l'IRM (**MR Conditional**). Les patients porteurs d'un cathéter peuvent être scannés en toute sécurité dans les conditions suivantes



- Cathéter débranché de la console CoolGard 3000 ou Thermogard XP
- Champ magnétique statique de 1,5 T à 3 T seulement
- Champ de gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- DAS moyen corps entier de 2,9 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (par séquence)

AVERTISSEMENT : les consoles ZOLL CoolGard 3000 et Thermogard XP ne sont pas compatibles avec l'IRM. Ne pas utiliser dans la salle d'IRM.

Artéfacts d'IRM

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

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131 U.S.A.

+1 (408) 541-2140 (ligne principale)
+1 (408) 541-1030 (fax)

La marque Solex[®] est protégée par les numéros de brevets américains suivants : 6,749,625 ; 6,796,995. Ainsi que par les numéros de brevets européens : 1,589,915 ; 2,174,625 et le numéro de brevet japonais 4,527,121.

© 2014

Mode d'emploi du fil-guide

Attention : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente et l'utilisation de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

Remarque : Ces informations s'appliquent uniquement à l'utilisation des fils-guides mis en place dans le système vasculaire par la technique de Seldinger.

Avertissements

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

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

Faire preuve de grande prudence lors du déplacement d'un fil-guide par une endoprothèse. L'utilisation d'un fil-guide dans des vaisseaux porteurs d'endoprothèse crée un risque supplémentaire pour le patient.

Mises En Garde

Éviter de retirer le fil-guide par le biais d'aiguilles métalliques ; il pourrait se cisailer.

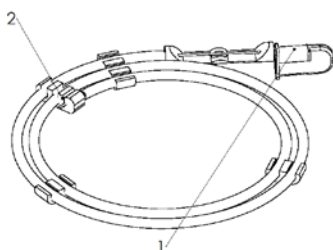
En raison de la nature délicate et fragile des fils-guides, les manipuler avec un soin extrême. Éviter de les plier ou de les tordre. Ne pas utiliser de fils-guides endommagés.

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

Distributeur

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

Le fil-guide en J préformé retrouve sa forme lorsqu'il est retiré du distributeur.



1 = Protecteur du fil-guide

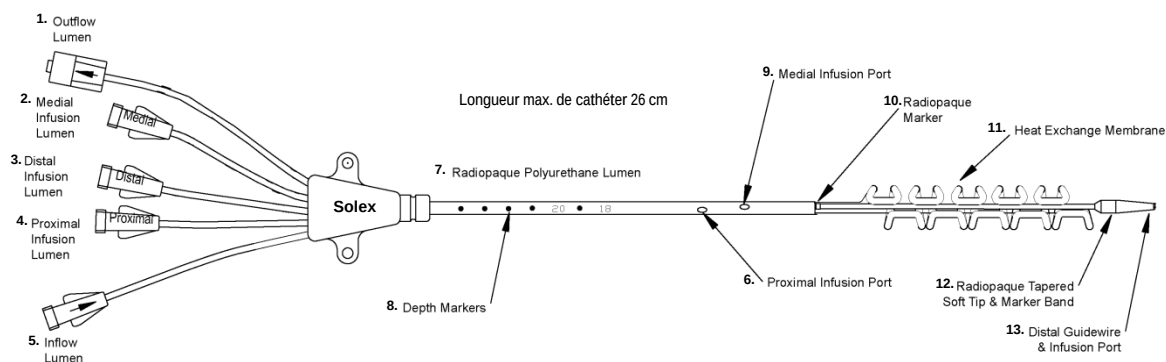
2 = Attache de retenue du fil-guide

Inspection

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

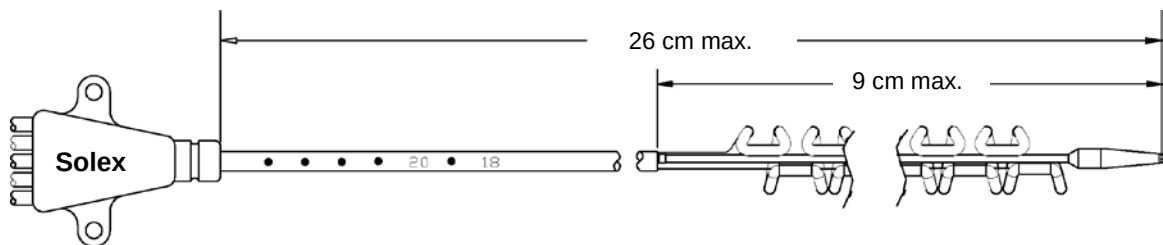
Technique

1. Perforer le vaisseau.
2. Introduire le fil-guide dans le raccord d'aiguille et faire avancer délicatement 5 à 10 cm de fil-guide dans le vaisseau perforé. Acheminer le fil-guide à l'endroit désiré.
3. **Attention : éviter les mouvements brusques ou excessivement vigoureux du fil-guide au risque d'endommager le fil-guide ou le vaisseau.**
4. Retirer l'aiguille du fil-guide.
5. Dilater le tissu et le vaisseau à l'aide d'un dilateur en exerçant un léger mouvement rotatif.
6. Retirer le dilateur. (Dilateur de vaisseau réservé à la dilatation vasculaire uniquement.)
7. Introduire le cathéter en le faisant glisser sur le fil-guide.
8. Retirer le fil-guide.

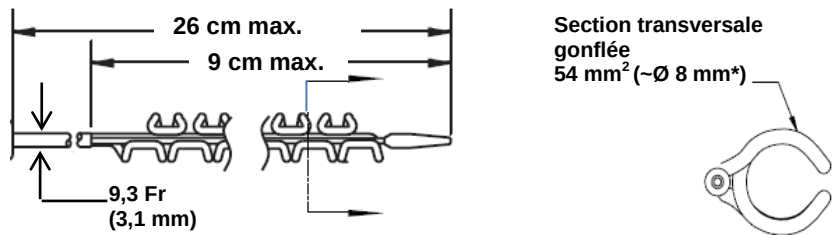


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Voie de sortie
2.	Medial Infusion Lumen	Voie de perfusion médiane
3.	Distal Infusion Lumen	Voie de perfusion distale
4.	Proximal Infusion Lumen	Voie de perfusion proximale
5.	Inflow Lumen	Voie d'entrée
6.	Proximal Infusion Port	Port de perfusion proximale
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Voie en polyuréthane radio-opaque
8.	Depth Markers	Repères de profondeur
9.	Medial Infusion Port	Port de perfusion médian
10.	Radiopaque Marker	Marqueur radio-opaque
11.	Heat Exchange Membrane	Membrane d'échange thermique
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Embout souple effilé et bande de marquage radio-opaques
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Fil-guide et port de perfusion distal

Cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex



Configuration distale et conduit du cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex



Ballonnet à serpentins du cathéter d'échange thermique intravasculaire Solex et section transversale du ballonnet à serpentins Solex gonflé.

*Le ballonnet à serpentins présente une section transversale de 54 mm², qui correspond approximativement à la section transversale d'un ballonnet cylindrique standard de 8 mm de diamètre extérieur.

Deutsch (de)

Der Kit des intravaskulären Solex® - Wärmeaustauschkatheters (Solex-Katheter)

umfasst:

Menge	E.U.
1	Intravaskulärer Solex-Wärmeaustauschkatheter (Solex Intravascular Heat Exchange Catheter) 9,3 F x 26 cm Dreifach-Infusionslumen Klemmen für Verlängerungsleitung Röntgendichtes Polyurethan Applause™-Heparinbeschichtung (Applause™ Heparin Coating)
2	Führungsdrähte, 0,032 Zoll (0,81 mm) x 65 cm
1	Gefäßdilator, 10,5 F x 0,038 Zoll (3,6 mm x 1,0 mm)
1	Abnehmbare Nahtlasche und -klammer
1	Röntgendichter OTN-Katheter, 18 G x 2 ½ Zoll (1,3 mm x 6,3 cm)
1	Nahtmaterial, Seide, Nr. 000
6	Gazetupfer, 4 Zoll x 4 Zoll (10 cm x 10 cm)
1	Chirurgische Skalpellklinge, Nr. 11, langer Griff
1	Spritze, 5 ml, und Nadel, 22 G x 1 ½ (0,7 mm x 38 mm)
1	Schlitztuch
1	Nadel, 18 G x 2 ¾ Zoll (1,3 mm x 70 mm)

Produktbeschreibung

Der Solex-Katheter ist ein steriler, für den Einmalgebrauch vorgesehener, flexibler Katheter, der über einen Zugang in der Vena jugularis in die Vena cava superior eingeführt wird. Der Serpentinballon des Solex-Katheters bietet eine Wärmeaustauschfläche, über die das Blut des Patienten gekühlt oder gewärmt wird. Der Serpentinballon weist eine Querschnittsfläche von 54 mm² auf, was in etwa der Querschnittsfläche eines standardmäßigen zylindrischen Ballons von 8 mm Außendurchmesser (AD) entspricht. Der Solex-Katheter wird an einen für den Einmalgebrauch vorgesehenen CoolGard 3000®/Thermogard XP® Einweg-Start-Up Kit (separat erhältlich) und das CoolGard 3000 oder Thermogard XP System angeschlossen. Für den Betrieb des CoolGard 3000 oder Thermogard XP Systems ist eine YSI-400-Temperatursonde erforderlich. Zur perkutanen Einführung des Solex-Katheters werden ein Dilator und ein Führungsdraht benötigt. Für die Infusion und Probennahme stehen 3 (drei) Lumen zur Verfügung.

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

Die Oberflächen des Solex-Katheters, die mit Blut in Kontakt kommen, sind mit einer Applause™-Heparinbeschichtung versehen. Applause ist eine beim Patent- und Markenamt der USA eingetragene Marke von SurModics, Inc.

Sterilität

Mit Ethylenoxid sterilisiert. Der zur einmaligen Verwendung vorgesehene Solex-Katheter wird steril geliefert und darf nicht erneut sterilisiert werden. Vor dem Gebrauch ist die Verpackung auf etwaige Beschädigungen der Sterilbarriere zu untersuchen.

Lagerung

An einem kühlen, trockenen Ort.

Indikationen

Der intravaskuläre Solex®-Wärmeaustauschkatheter ermöglicht zusammen mit dem CoolGard 3000 oder Thermogard XP System das Zirkulieren einer temperaturkontrollierten Kochsalzlösung durch einen Wärmetauscher. Damit lässt sich das Blut von Patienten kühlen oder wärmen, für welche die mit einer zentralen Venenkatheterisierung verbundenen Risiken vertretbar sind. Maximale Einsatzdauer: 48 Stunden.

Kontraindikationen

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

AUSSCHLIESSLICH MIT VENA-JUGULARIS-ZUGANG ARBEITEN

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

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

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

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

NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH. Das Produkt ist ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Nach dem Entfernen aus dem Patienten nicht erneut einführen. An dem Katheter auf keinen Fall Veränderungen vornehmen. Maximale Einsatzdauer: 2 Tage.

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

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

ACHTUNG: Der Katheter ist ausschließlich über einen Vena-jugularis-Zugang anzulegen. Den Katheter auf keinen Fall im rechten Vorhof oder rechten Ventrikel platzieren. Eine Platzierung im rechten Vorhof oder rechten Ventrikel kann eine schwere Verletzung des Patienten oder sogar dessen Tod nach sich ziehen.

1. **Vorsicht: Es empfiehlt sich NICHT, den Solex-Katheter mit einer Einführschleuse zu verwenden.**
2. Der Katheter ist so zu positionieren, dass sich dessen distale Spitze in der V. cava superior über ihrer Einmündung in den rechten Vorhof und parallel zur Gefäßwand befindet. Unter Durchleuchtungskontrolle sicherstellen, dass der Katheter nicht im rechten Vorhof oder Ventrikel liegt. Die distale Katheterspitze ist auf einer Ebene oberhalb entweder der V. azygos oder der Carina tracheae zu positionieren, je nachdem, welche der beiden besser visualisiert werden kann.
3. Herztamponade: Die Platzierung von Verweilkathetern im rechten Vorhof kann zu Herzperforation und -tamponade führen. Bei der Anlage von zentralen Venenkathetern muss sich der Arzt dieser potenziell lebensgefährlichen Komplikation bewusst sein, bevor er den Katheter im Verhältnis zur Patientengröße zu weit vorschiebt. Die tatsächliche Position der Spitze des Verweilkatheters muss nach dem Einführen mittels Durchleuchtungskontrolle bestätigt werden. Zentrale Venenkatheter dürfen nur dann im rechten Vorhof platziert werden, wenn dies für Spezialverfahren erforderlich ist, die relativ kurze Zeit in Anspruch nehmen, z. B. für die Aspiration von Luftemboli bei neurochirurgischen Eingriffen. Verfahren dieser Art sind aber trotzdem mit Risiken verbunden und müssen engmaschig überwacht und kontrolliert werden.
4. Alkohol und Azeton können die Struktur des Polyurethanmaterials angreifen. Bei der Infusion von alkoholhaltigen Medikamenten oder der Verwendung von Alkohol oder Azeton zur routinemäßigen Katheterpflege und -wartung ist daher Vorsicht walten zu lassen. Zur Beseitigung von Katheterverstopfungen darf kein Alkohol verwendet werden.
5. Bei Verwendung einer Spritze mit einem kleineren Fassungsvermögen als 10 ml zur Spülung eines verstopften Katheters kann es zu intraluminalen Leckagen oder einer Ruptur des Katheters kommen.
6. Wird im Zirkulationskreislauf der sterilen Kochsalzlösung Blut festgestellt, ist das Verfahren abzubrechen.

7. Der Katheter ist mit Heparin beschichtet. Dies kann eventuell zu einer heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT) führen bzw. eine bereits bestehende HIT verschlimmern.
8. Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit zentralen Venenkathetern gehören u. a.: Vorhof- oder Ventrikelperforation, Herztamponade, Luftembolie, Katheterembolie, Laceration des Brustlymphgangs, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, versehentliche Arterienpunktion, Hämatombildung, Hämorrhagie, Nervenschäden und Dysrhythmien.
9. Alle Luer-Lock-Verbindungen und -Abdeckungen müssen fest angezogen werden, um Luftembolien oder Flüssigkeits- oder Blutverlust zu vermeiden.
10. Bei der Bewegung des Katheters oder der Führungsdrähte keine übermäßige Kraft anwenden. Wird Widerstand festgestellt, ist die Ursache hierfür per Durchleuchtungskontrolle zu ermitteln.
11. Ein Einführen des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, Rechtsschenkelblock oder eine Gefäßwand-, Vorhof- bzw. Ventrikelperforation nach sich ziehen.
12. Für das Vorfüllen des Katheters und als Zirkulationsflüssigkeit im Katheter ausschließlich sterile Kochsalzlösung verwenden.
13. Katheter sind regelmäßig auf Flussrate, ordnungsgemäße Verbandsbefestigung, korrekte Katheterposition und feste Luer-Lock-Verbindung zu überprüfen. Anhand der Zentimetermarkierungen ermitteln, ob sich die Katheterposition verändert hat. Ein mögliches Risiko, das mit mehrlumigen Ballonkathetern einhergeht, ist ein Unterbleiben der Therapie, u. a. das Unterbleiben der therapeutischen Medikamenteninfusion durch die Infusionslumen.
14. Es kann nur unter Durchleuchtungskontrolle sichergestellt werden, dass die Katheterspitze nicht in das Herz gelangt bzw. dass sie noch parallel zur Gefäßwand ausgerichtet ist. Hat sich die Katheterposition verändert, muss die Position der Katheterspitze unter Durchleuchtungskontrolle bestätigt werden.
15. Sollen Blutproben entnommen werden, sind die restlichen Infusionsports, durch die Lösungen infundiert werden, vorübergehend zu schließen.
16. Für die Blutentnahme ausschließlich eine Spritze mit einem Fassungsvermögen von maximal 30 ml verwenden.
17. Zur Vermeidung einer Katheterbeschädigung nur die im Kit enthaltene Nahtlasche und -klammer von ZOLL verwenden.
18. Nicht durch die Luer-Lock-Anschlüsse „IN“ (ZUFLUSS) und „OUT“ (AUSFLUSS) infundieren, da dies ein Unterbleiben der Therapie zur Folge hat.
19. Bei der Infusion von Medikamenten, die durch kühle Temperaturen (bis 4 °C) beeinflusst werden können, Vorsicht walten lassen. Mannitol enthaltende Lösungen sind temperaturempfindlich und dürfen nicht über den Solex-Katheter verabreicht werden, es sei denn, es wird in rascher Folge eine maximal 20-prozentige Mannitol-Lösung eingebracht und danach mit Kochsalzlösung gespült. Eine Verabreichung von Lösungen mit Mannitol-Konzentrationen von mehr als 20 % bzw. eine Tropf- oder Infusionspumpenverabreichung von Mannitol muss über eine separate Leitung erfolgen.

20. **ACHTUNG: Beim Anschluss von Infusionsbestecken/Injektionssystemen an ZOLL-Katheter darf ein Druck von 100 psi/689 kPa nicht überschritten werden.**
21. Wird bei Patienten eine Hypothermie herbeigeführt, so kann die Hypothermie selbst gewisse Krankheitszustände verschlimmern. Während der Hypothermie ist die Patienten-Homöostase sorgfältig zu überwachen.
- Herzrhythmusstörungen – sowohl Bradykardie als auch ventrikuläre Tachyarrhythmie.
 - Gerinnungs-/Koagulationsfunktion. Patienten, deren Gerinnungs-/Koagulationsfunktion gestört werden könnte, müssen während der Hypothermie engmaschig überwacht werden.
 - Blutgas- und pH-Analyse. Eine Hypothermie beeinflusst Ruhe-pH- und -PaCO₂-Werte. Ärzte müssen sich der Temperatúrauswirkung auf das Testergebnis bewusst sein.
 - Eine längere Hypothermie unterdrückt die Immunreaktion und Lungenfunktion.

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

So wird die Unversehrtheit des Katheters überprüft

1. Den Betrieb des CoolGard 3000 bzw. Thermogard XP Systems anhalten.
2. Den Start-Up Kit vom Katheter abnehmen und sowohl Katheter als auch Start-Up Kit unter Einhaltung aseptischer Kautelen ordnungsgemäß mit Kappen verschließen.
3. Eine sterile 10-ml-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen.
4. Die Spritze an das ZUFLUSS-Lumen des Katheters anschließen und die Kappe vom AUSFLUSS-Lumen abnehmen. 10 ml Kochsalzlösung infundieren. Sie sollte aus dem AUSFLUSS-Lumen fließen.
5. Jetzt die Kappe des AUSFLUSS-Lumens anbringen, 5 ml Vakuum ziehen und dieses mindestens 10 Sekunden lang aufrechterhalten. Etwa 4 ml Kochsalzlösung (nicht Blut) sollten in die Spritze eintreten und das Vakuum sollte stabil gehalten werden können.
6. Das Vakuum abbauen und am ZUFLUSS-Lumen wieder eine Kappe anbringen.

So wird die Unversehrtheit des Start-Up Kits überprüft

1. Auf sichtbare undichte Stellen prüfen.

2. Den Schlauch von der peristaltischen (Rollen-) Pumpe abnehmen und auf Beschädigungen untersuchen (werden keine festgestellt, wieder anbringen).
3. Den Schlauch von der Pumpe zum Patienten auf Ursachen für Flüssigkeitsverlust untersuchen.
 - Auf Beschädigungen des Schlauchs und/oder Luft im Schlauch achten.
 - Jeden Luer-Lock untersuchen und ggf. festziehen (zum Festziehen von Luer-Locks keine Instrumente verwenden).
4. Entsprechend auch den Schlauch vom Patienten zur Pumpe untersuchen. Den Kochsalzlösungsbeutel untersuchen, um sicherzustellen, dass er nicht versehentlich beschädigt wurde (z. B. könnte der Dorn die Beutelwand durchstoßen haben).
5. Den Schlauch vom Kochsalzlösungsbeutel zurück zur Pumpe überprüfen.

Die nachfolgenden Anweisungen enthalten weitere Warnungen und Vorsichtshinweise.

Benötigte Materialien

Menge	Beschreibung
1	Solex-Katheter-Kit für die perkutane Einführung
1	Beutel sterile Kochsalzlösung (nicht im Lieferumfang enthalten)
1	CoolGard 3000/Thermogard XP Start-Up Kit (separat erhältlich)
1	CoolGard 3000/Thermogard XP System (separat erhältlich)
1	YSI-400-Temperatursonde (nicht im Lieferumfang enthalten)

Kathetervorbereitung und -einführung

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

Kathetervorbereitung

1. Den Solex-Katheter unter Anwendung steriler Kautelen aus dem Kit nehmen.
2. **Vorsicht: Den Solex-Ballon des Solex-Katheters nicht vorfüllen. Der Solex-Ballon wird komplett entleert bereitgestellt. Es befindet sich eine minimale Menge Luft im Solex-Ballon. Es ist nicht möglich, Flüssigkeit durch den entleerten Ballon zu forcieren. DIE SCHUTZHÜLSE DES BALLONS ERST UNMITTELBAR VOR DER EINFÜHRUNG ENTFERNEN.**
3. Die Kappen von den ZUFLUSS- und AUSFLUSS-Luer-Anschlüssen abnehmen.
4. **ACHTUNG: Niemals Überdruck in den ZUFLUSS-Anschluss injizieren, wenn der AUSFLUSS-Luer-Anschluss mit einer Kappe verschlossen ist.**
5. Anhand einer Spritze mit einem Fassungsvermögen von mindestens 5 ml das distale, proximale und mittlere Infusionslumen mit steriler Kochsalzlösung spülen. Injektionskappen am proximalen und mittleren Infusionslumen festklemmen oder anbringen. Am distalen Luer-Anschluss keine Kappe anbringen, um die Passage des Führungsdrahts zu ermöglichen.

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

Kathetereinführung

1. **ACHTUNG: Ausschließlich mit Vena-jugularis-Zugang arbeiten.**
2. Zur Senkung des Luftembolie-Risikos den Patienten, soweit es toleriert wird, in leichter Trendelenburg-Position lagern.
3. Punktionsstelle nach Bedarf vorbereiten und abdecken.
4. **Vorsicht: Die Infusionslumen des Katheters immer vor dessen Einführung in den Körper des Patienten vorfüllen.**
5. Nach standardmäßiger perkutaner Technik einen Vena-jugularis-Zugang legen. Den Zugang mithilfe eines 0,032-Zoll-Führungsdrahts (0,81 mm) aufrechterhalten. Siehe Führungsdrahtanweisungen.
6. **Vorsicht: Mit dem Solex-Katheter nur einen Führungsdraht von maximal 0,032 Zoll (0,81 mm) verwenden.**
7. **ACHTUNG: Nicht versuchen, eine aus dem Einführkatheter teilweise oder komplett herausgezogene OTN-Einführnadel (OTN=Over the needle) erneut einzuführen.**
8. Den Führungsdraht stabil halten und den Einführkatheter entfernen. **Vorsicht:** Der Führungsdraht muss stets gut festgehalten werden.
9. Die Hautpunktionsstelle mit einem Skalpell vergrößern. Dabei muss die Schneidkante des Skalpells vom Führungsdraht abgewandt sein. **ACHTUNG: Nicht den Führungsdraht durchschneiden.** Falls erforderlich, die Zugangsstelle mit einem Gefäßdilator vergrößern. Zur Verringerung des Risikos einer möglichen Gefäßwandperforation den Gefäßdilator nicht als Verweilkatheter an Ort und Stelle belassen.
10. Die Abdeckung der Kathetermembran abnehmen.
11. Die Spitze des Solex-Katheters über den Führungsdraht schieben. Den Führungsdraht während der Kathetereinführung gut festhalten. Den Katheter in Hautnähe festhalten und in die Vene vorschieben.
12. Den Katheter bis zu seiner endgültigen Verweilposition vorschieben, dabei seine Zentimetermarkierungen als Orientierungshilfe verwenden.
13. Den Katheter nach Erreichen der gewünschten Tiefe stabil halten und den Führungsdraht entfernen. Wird bei dem Versuch, den Führungsdraht nach der Katheterplatzierung zu entfernen, Widerstand festgestellt, ist der Führungsdraht möglicherweise an der Katheterspitze geknickt. Bei Widerstand den Katheter im Verhältnis zum Führungsdraht um ca. 2–3 cm zurückziehen und dann versuchen, den Führungsdraht zu entfernen. Ist erneut Widerstand spürbar, Führungsdraht und Katheter gleichzeitig entfernen.
14. **Vorsicht: Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdraht ausüben.**
15. Nach der Entfernung bestätigen, dass der Führungsdraht unversehrt ist.
16. Die Lumenplatzierung überprüfen. Dazu eine Spritze am distalen Infusions-Luer-Anschluss anbringen und aspirieren, bis ungehindert venöses Blut fließt. Je nach Bedarf den Infusions-Luer an eine geeignete Luer-Lock-Leitung anschließen. Unbenutzte Infusionsports können gemäß standardmäßiger Krankenhauspraxis mit einer Injektionskappe „verschlossen“ werden. Der Schlauch ist mit einer Gleitklemme versehen, die den Fluss durch das Infusionslumen bei Leitungs- und Injektionskappenwechsel unterbindet. **Vorsicht: Um das Risiko, dass der Schlauch durch übermäßigen Druck beschädigt wird, auf ein Minimum zu reduzieren, muss die Klemme vor der Infusion durch das Lumen geöffnet werden.**
17. **Vorsicht: Die ZUFLUSS- oder AUSFLUSS-Leitung nicht abklemmen oder verschließen. Andernfalls kann es zu Leitungsblockierungen und möglichem Versagen kommen.**
18. Einführstelle und Katheter vorübergehend stabilisieren und verbinden.
19. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxdurchleuchtung überprüfen. Die Untersuchung muss ergeben, dass sich der Katheter in der Vena cava superior befindet und sein distales Ende parallel zur Wand der Vena cava ausgerichtet ist. Ist die Katheterspitze nicht richtig positioniert, muss ihre Lage verändert und erneut überprüft werden.
20. Die proximale röntgendichte Markierung gibt Aufschluss über das proximale Ende des Ballons, womit sich bestätigen lässt, dass der Ballon vollständig im Gefäß liegt. Ist der Katheter nicht richtig positioniert, muss seine Lage verändert und erneut überprüft werden.
21. Katheter am Patienten befestigen. Die seitlichen Flügel am Ansatz des Mehrfachanschlusses als primäre Nahtstelle verwenden, um das Risiko einer Kathtermigration auf ein Minimum zu reduzieren.
22. Die Nahtlasche und -klammer von ZOLL kann ebenfalls als zusätzlicher Befestigungspunkt verwendet werden. Sicherstellen, dass der Katheterkörper stabil und fixiert ist.
23. **Vorsicht: Nur die im Kit bereitgestellte Nahtlasche und -klammer von ZOLL verwenden. Werden andere Laschen oder Klammern verwendet, kann dies Katheterschäden nach sich ziehen.**
24. **Vorsicht: Um das Risiko einer Punktion oder Beschädigung des Katheters oder einer Behinderung des Katheterdurchflusses auf ein Minimum zu reduzieren, die Naht nicht direkt an der Außenwand des Katheters anlegen.**
25. Die Punktionsstelle gemäß Krankenhausvorschrift verbinden. Den Verband der Einführstelle regelmäßig und mit großer Sorgfalt unter Einhaltung aseptischer Kautelen erneuern.
26. In der Patientenakte die Länge des Verweilkatheters notieren. Dazu die Zentimetermarkierungen am Katheterschaft als Orientierungshilfe verwenden. Durch häufige Sichtprüfung ist sicherzustellen, dass sich der Katheter nicht bewegt hat.

27. Einen vorgefüllten Start-Up Kit an den Solex-Katheter anschließen. Dazu den männlichen Luer des Start-Up Kits an den weiblichen ZUFLUSS-Luer des Solex-Katheters und den weiblichen Luer des Start-Up Kits an den männlichen AUSFLUSS-Luer des Solex-Katheters anschließen. An den ZUFLUSS- und AUSFLUSS-Verlängerungsschläuchen sind zur Kennzeichnung weiße „ZOLL“-Etiketten angebracht. Es ist darauf zu achten, dass sich an den Anschlüssen eine ausreichende Menge steriler Kochsalzlösung befindet, um eine luftfreie Verbindung zu gewährleisten. **Einzelheiten zum Betrieb des CoolGard 3000 oder Thermogard XP Systems bitte den jeweiligen Bedienungshandbüchern entnehmen.**
28. **ACHTUNG: Ein nicht ordnungsgemäß am Katheter angeschlossener Start-Up Kit könnte Katheterversagen nach sich ziehen. Den Start-Up Kit nicht an den Infusions-Luer-Anschlüssen (braun, weiß oder blau) anschließen.**
29. **Vorsicht: In die Leitung keine Hähne platzieren, die versehentlich geschlossen werden könnten. Andernfalls kann es zu Leitungsblockierungen und möglichem Versagen kommen.**
30. Kochsalzlösung durch Start-Up Kit und Katheter pumpen, um sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und dicht sind. Noch im System befindliche Luft gemäß Beschreibung im Konsolenbedienerhandbuch abführen.

Trennen des Katheters vom CoolGard 3000/Thermogard XP System

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

Wiederanschießen des Katheters am CoolGard 3000/Thermogard XP System

1. Luer-Kappen von den Luer-Anschlüssen des Katheters und Start-Up Kits abnehmen und entsorgen oder Verbindung zwischen ZUFLUSS- und AUSFLUSS-Luer-Anschlüssen trennen.
2. Einen Start-Up Kit mit dem Solex-Katheter verbinden. Dazu den männlichen Luer des Start-Up Kits an den weiblichen ZUFLUSS-Luer des Solex-Katheters und den weiblichen Luer des Start-Up Kits an den männlichen AUSFLUSS-Luer des Solex-Katheters anschließen. Es ist darauf zu achten, dass sich an den Anschlüssen eine ausreichende Menge steriler Kochsalzlösung befindet, um eine luftfreie Verbindung zu gewährleisten.
3. **ACHTUNG: Ein nicht ordnungsgemäß am Katheter angeschlossener Start-Up Kit könnte Katheterversagen nach sich ziehen.**
4. **ACHTUNG: Die ZUFLUSS- und AUSFLUSS-Luer-Anschlüsse NICHT als Standard-Infusionsports des zentralen Venenkatheters verwenden. Sie dienen AUSSCHLIESSLICH zum Anschließen des CoolGard 3000/Thermogard XP Systems.**

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

Katheterentfernung

1. Das Pumpen von Kochsalzlösung durch den Katheter komplett anhalten.
2. Den Start-Up Kit vom Katheter abnehmen. **Falls vorhanden, die Kappen von den Katheterlumen für den ZUFLUSS und AUSFLUSS der Kochsalzlösung abnehmen.** Auf diese Weise können alle noch im Kreislauf befindlichen Kochsalzlösungsreste abgeführt werden. Beim Zurückziehen des Katheters wird der Ballon komprimiert. **Die im Ballon befindliche Kochsalzlösung muss sich aus dem Ballon abführen lassen, weil sich der Ballon andernfalls nicht entleert, was eine Entfernung des Katheters erschwert.**
3. Den Patienten in Rückenlage bringen. Den Verband abnehmen. Nahtmaterial von der Nahtstelle entfernen.
4. An den ZUFLUSS-Anschluss des Katheters für Kochsalzlösung eine 20-ml-Spritze anschließen. Ein Vakuum ziehen und 15 Sekunden aufrechterhalten, sodass Kochsalzlösungsreste aus dem Ballonabschnitt des Katheters abgezogen werden, bevor mit dem Entfernen des Katheters begonnen wird.
5. **ACHTUNG: Den AUSFLUSS-Luer-Anschluss nicht mit einer Kappe verschließen.**
6. Den Katheter langsam aus dem Körper des Patienten entfernen. Beim Austreten des Katheters aus der Zugangsstelle mit einem luftdichten Verband, z. B. mit Vaseline bedeckte Gaze, Druck ausüben.
7. **ACHTUNG: Den Katheter nicht entfernen, wenn Widerstand spürbar ist. Sicherstellen, dass die ZUFLUSS- und AUSFLUSS-Lumen des Kühlkreislaufs NICHT mit Kappen verschlossen sind. Sind sie mit Kappen verschlossen, diese abnehmen und noch einmal versuchen, den Katheter zu entfernen. Wird weiterhin Widerstand festgestellt, ist die Ursache hierfür per Durchleuchtungskontrolle zu ermitteln.**

MRT-Informationen

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



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

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

MRT-Artefakte

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

ZOLL Circulation, Inc.

2000 Ringwood Ave.

San Jose, CA 95131 USA

+1 (408) 541-2140 (Zentrale)

+1 (408) 541-1030 (Fax)

Solex[®] ist durch die US-Patente 6,749,625; 6,796,995 sowie durch die europäischen Patente 1,589,915; 2,174,625 und das japanische Patent 4,527,121 geschützt.

© 2014

Führungsdraht-Gebrauchsanweisung

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

Hinweis: Die nachstehenden Informationen gelten lediglich für Führungsdrähte, die gemäß Seldinger-Technik zur Katheteranlage im Gefäßsystem verwendet werden.

Warnhinweise

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

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

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

Vorsichtshinweise

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

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

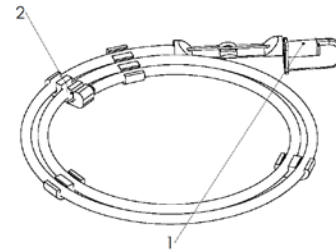
Es muss ein ausreichender Teil des Führungsdrahts exponiert bleiben, sodass er stets gut und sicher festgehalten werden kann.

Spenderpackung

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

füllen, in der der Führungsdraht während der Einführung eingetaucht bleibt.

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



1 = Führungsdraht-Schutzkappe

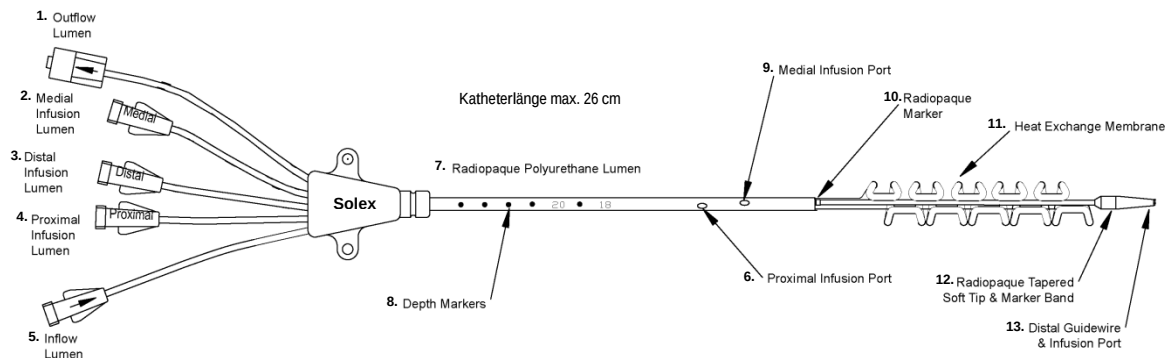
2 = Führungsdraht-Fixierclip

Inspektion

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

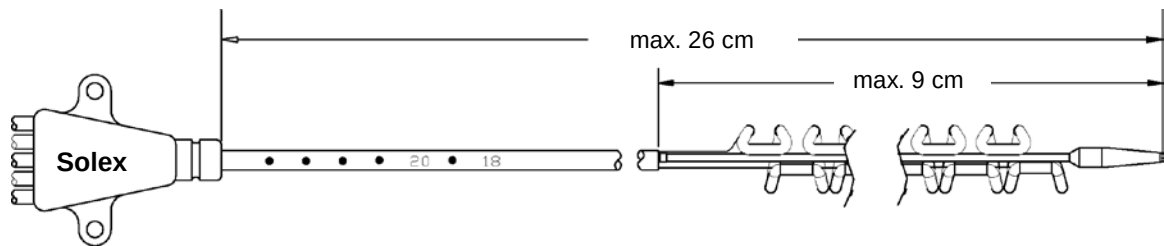
Vorgehensweise

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

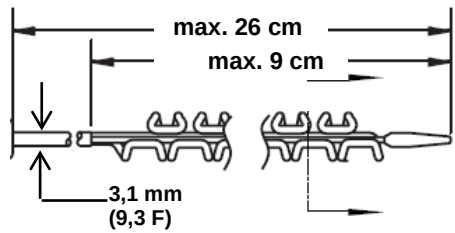


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Ausflusslumen
2.	Medial Infusion Lumen	Mittleres Infusionslumen
3.	Distal Infusion Lumen	Distales Infusionslumen
4.	Proximal Infusion Lumen	Proximales Infusionslumen
5.	Inflow Lumen	Zuflusslumen
6.	Proximal Infusion Port	Proximaler Infusionsport
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Lumen aus röntgendichtem Polyurethan
8.	Depth Markers	Tiefenmarkierungen
9.	Medial Infusion Port	Mittlerer Infusionsport
10.	Radiopaque Marker	Röntgendichte Markierung
11.	Heat Exchange Membrane	Wärmeaustauschmembran
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Röntgendichte kegelförmige weiche Spitze mit Markierungsstreifen
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Distaler Führungsdraht- und Infusionsport

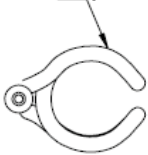
Intravaskulärer Solex-Wärmeaustauschkatheter -



Mehrfachanschluss und distale Auslegung des intravaskulären Solex-Wärmeaustauschkatheters



Querschnittsfläche des befüllten Ballons
von 54 mm² (~Ø 8 mm *)



Serpentinenballon des intravaskulären Solex-Austauschkatheters und
Querschnitt des befüllten Solex-Serpentinenballons

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

Español (es)

El conjunto de catéter intravascular de intercambio térmico Solex® (catéter Solex)

incluye:

Cantidad	UE
1	Catéter intravascular de intercambio térmico Solex 9,3 Fr x 26 cm Luz de infusión triple Abrazaderas para el tubo de extensión Poliuretano radiopaco Recubrimiento de heparina Applause™
2	Guías de 0,81 mm (0,032 pulg.) x 65 cm
1	Dilatador vascular de 3,6 mm x 1,0 mm (10,5 Fr x 0,038 pulg.)
1	Lengüeta y clip de sutura separables
1	Catéter OTN (sobre aguja) radiopaco de 1,3 mm x 6,3 cm (calibre 18 x 2 ½ pulg.)
1	Sutura de seda 000
6	Esponjas de gasa de 10 cm x 10 cm (4 pulg. x 4 pulg.)
1	Cuchilla quirúrgica con mango largo n.º 11
1	Jeringuilla de 5 cc y aguja de 0,7 mm x 38 mm (calibre 22 x 1½ pulg.)
1	Sábana quirúrgica fenestrada
1	Aguja de 1,3 mm x 70 mm (calibre 18 x 2 ¾ pulg.)

Descripción del dispositivo

El catéter Solex es un catéter flexible estéril de un solo uso diseñado para su colocación en la vena cava superior con inserción a través de la vena yugular. El globo con diseño de serpentina del catéter Solex proporciona una superficie de intercambio térmico que facilita la refrigeración o calentamiento de la sangre del paciente. El globo con diseño de serpentina tiene una sección transversal de 54 mm², que equivale aproximadamente a la superficie transversal de un globo cilíndrico estándar de 8 mm de D.E.. El catéter Solex está diseñado para conectarse a un conjunto de inicio CoolGard 3000®/Thermogard XP® desechable (suministrado por separado) y al sistema CoolGard 3000 o Thermogard XP. Se requiere una sonda de temperatura YSI-400 para el funcionamiento del sistema CoolGard 3000 o Thermogard XP. Se necesita un dilatador y una guía para la inserción percutánea del catéter Solex. El catéter tiene tres (3) luces para fines de infusión y toma de muestras.

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

Las superficies del catéter Solex que entran en contacto con la sangre están tratadas con un recubrimiento de heparina Applause™. Applause es una marca comercial de SurModics, Inc., y está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos.

Condición de esterilidad

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

Almacenamiento

Almacene en un lugar fresco y seco.

Modo de empleo

El catéter intravascular de intercambio térmico Solex® utilizado junto con el sistema CoolGard 3000 o Thermogard XP permite la distribución de solución salina estéril a temperatura controlada a través de un intercambiador térmico con el fin de enfriar o calentar la sangre de pacientes en quienes el riesgo que supone el uso de una vía central así lo aconseje. Período máximo de utilización: 48 horas.

Contraindicaciones

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

Advertencias y precauciones

La colocación de una vía venosa central solo debe realizarla personal debidamente capacitado con perfecto conocimiento de las referencias anatómicas y experiencia en el uso de técnicas seguras. A su vez, el profesional debe conocer las posibles complicaciones.

USO DEL DISPOSITIVO ÚNICAMENTE MEDIANTE ABORDAJE POR LA VENA YUGULAR

No trate de insertar otro catéter en el mismo vaso o vasos que el catéter Solex si la punta de ese catéter se va a colocar en la vena cava superior.

Si otro catéter ocupara el mismo vaso o los mismos vasos que el catéter Solex, DEBERÁ

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

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

PARA UN SOLO USO. El producto está destinado a un solo uso. No se debe reesterilizar ni reutilizar. No vuelva a insertar el dispositivo una vez extraído del paciente. No debe modificar el catéter de ningún modo. Período máximo de utilización: 2 días.

Entre los posibles riesgos de la reutilización de un dispositivo de un solo uso destacan

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

ADVERTENCIA: El catéter debe colocarse únicamente mediante abordaje por la vena yugular. No permita que el catéter se coloque en la aurícula derecha ni en el ventrículo derecho. Su colocación en la aurícula derecha o en el ventrículo derecho puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente.

1. **Precaución: NO se recomienda el uso de una vaina introductora con el catéter Solex.**
2. El catéter debe colocarse de manera que su extremo distal se sitúe en la vena cava superior, por encima de la unión de esta con la aurícula derecha y paralelo a la pared vascular. Debe realizarse una radiografía para asegurarse de que el catéter no se encuentre en la aurícula derecha ni en el ventrículo derecho. El extremo distal del catéter debe colocarse en un nivel por encima de la vena álgos o de la carina traqueal (la que ofrezca una mejor visualización).
3. Taponamiento cardíaco: la colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es un procedimiento que puede dar lugar a una perforación o un taponamiento cardíaco. Los médicos responsables de colocar un catéter venoso central deben ser conscientes de esta complicación potencialmente mortal antes de insertar demasiado el catéter con relación al tamaño del paciente. Es necesario realizar una radiografía después de la inserción para confirmar la posición real del extremo del catéter permanente. No deben colocarse catéteres venosos centrales en la aurícula derecha a menos que sea específicamente necesario en intervenciones de duración relativamente corta, como por ejemplo la aspiración de embolia gaseosa en intervenciones de neurocirugía. No obstante, estas intervenciones conllevan riesgos y, por lo tanto, deben realizarse bajo estricto control y supervisión.
4. El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Por ello, es preciso tener cuidado al infundir fármacos que contengan alcohol o cuando se emplee alcohol o acetona para el mantenimiento y cuidado rutinario del dispositivo. No se debe utilizar alcohol para eliminar los restos de coagulación en el catéter.
5. El uso de jeringuillas de menos de 10 ml para irrigar o eliminar restos de coagulación de un catéter ocluido puede causar una fuga intraluminal o la rotura del catéter.
6. Si se observa sangre dentro del circuito por donde fluye la solución salina estéril, detenga el procedimiento.
7. El catéter está recubierto de heparina. Esto puede provocar una trombocitopenia inducida por heparina (TIH) o empeorar una preexistente.
8. Entre las posibles complicaciones del uso de catéteres venosos centrales destacan: perforación de la aurícula o el ventrículo derechos, taponamiento cardíaco, embolia gaseosa, embolia por catéter, laceración de la gran vena linfática, bacteremia, septicemia, trombosis, punción arterial accidental, formación de hematomas, hemorragia, daño nervioso o disritmias.
9. Es necesario tapar bien todas las conexiones tipo Luer-Lock y las protecciones a fin de impedir la formación de una embolia gaseosa o la pérdida de sangre o fluidos.

10. No se debe aplicar una fuerza excesiva para mover el catéter o la guía. Si nota resistencia, realice una radiografía para identificar el motivo de la resistencia.
11. El paso de la guía hacia el interior del corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de la rama derecha o perforación vascular, auricular o ventricular.
12. Utilice solamente solución salina para cebar el catéter y como líquido circulante en el catéter.
13. Debe inspeccionarse regularmente el caudal, la seguridad del vendaje, la posición correcta del catéter y la seguridad de la conexión Luer-Lock del catéter. Use las marcas de centímetro para detectar si ha cambiado la posición del catéter. Un riesgo potencial asociado al uso de catéteres multiluz es la administración deficiente del tratamiento (por ejemplo, la imposibilidad de infundir el medicamento a través de las luces de infusión).
14. Solo una radiografía permite verificar que el extremo del catéter no haya penetrado en el corazón o haya dejado de estar paralelo a la pared vascular. Si la posición del catéter ha cambiado, realice un examen mediante radiografía para confirmar la posición del extremo del catéter.
15. Para la extracción de muestras de sangre, cierre temporalmente los demás puertos de infusión a través de los cuales se infunden soluciones.
16. Utilice únicamente jeringuillas de 30 cc o más pequeñas para la extracción de muestras.
17. Utilice únicamente la lengüeta y clip de sutura ZOLL suministrada en el conjunto para evitar dañar el catéter.
18. No realice infusiones en las conexiones Luer-Lock marcadas "IN" (FLUJO DE ENTRADA) y "OUT" (FLUJO DE SALIDA) o no será posible administrar el tratamiento.
19. Tenga cuidado al infundir fármacos que puedan verse afectados por las temperaturas bajas (de hasta 4 °C). Las soluciones que contienen manitol son sensibles a la temperatura y no deben administrarse a través del catéter Solex salvo infusiones rápidas de una solución con una concentración máxima de 20 % de manitol seguidas de un lavado con solución salina. El uso de soluciones con una concentración de manitol superior al 20 % o la administración a través de un gotero o bomba de infusión de manitol debe realizarse a través de una vía separada.
20. **ADVERTENCIA: Al conectar juegos de infusión o sistemas de inyección a catéteres ZOLL, no se debe superar una presión de 100 psi/689 kPa.**
21. En los pacientes a los que se aplique hipotermia, esta condición en sí misma puede exacerbar algunas patologías. Se debe tener cuidado y vigilar adecuadamente la hemostasia del paciente durante la hipotermia.
 - Alteraciones del ritmo cardíaco, tanto bradicardia como taquiarritmia ventricular.
 - Coagulación y función plaquetaria. Los pacientes con riesgo de alteraciones de la coagulación o la función plaquetaria deben ser vigilados de cerca durante la hipotermia.
 - Gasometría y análisis del pH. La hipotermia modifica el pH en reposo y el PaCO₂. Los médicos deben ser conscientes del efecto de la temperatura sobre el resultado.

- La hipotermia prolongada deprime la respuesta inmunitaria y la función pulmonar.

ADVERTENCIA: FUGA INTRALUMINAL

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

Para comprobar la integridad del catéter

1. Detenga el funcionamiento del sistema CoolGard 3000 o Thermogard XP.
2. Desconecte el conjunto de inicio del catéter y coloque adecuadamente las protecciones correspondientes del catéter y del conjunto de inicio mediante técnica aséptica.
3. Llene una jeringuilla de 10 ml con solución salina estéril.
4. Acople la jeringuilla a la luz de FLUJO DE ENTRADA del catéter y quite la protección de FLUJO DE SALIDA. Infunda 10 ml de solución salina; deberá salir por la luz de FLUJO DE SALIDA.
5. Ahora coloque la protección en la luz de FLUJO DE SALIDA y aspire un vacío de 5 cc manteniéndolo durante 10 segundos. Deberán introducirse aproximadamente 4 ml de solución salina (no sangre) en la jeringuilla y deberá ser posible mantener el vacío.
6. Libere el vacío y vuelva a colocar la protección de la luz de FLUJO DE ENTRADA.

Para comprobar la integridad del conjunto de inicio

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

Encontrará otras advertencias y precauciones en las siguientes instrucciones.

Material necesario

Cantidad	Descripción
1	Conjunto de catéter Solex para introducción percutánea
1	Bolsa de solución salina estéril (no suministrada)
1	Conjunto de inicio CoolGard 3000/Thermogard XP (suministrado por separado)
1	Sistema CoolGard 3000/Thermogard XP (suministrado por separado)
1	Sonda de temperatura YSI-400 (no suministrada)

Preparación e inserción del catéter

NOTA: El catéter Solex tiene bandas marcadoras radiopacas que facilitan la identificación del catéter durante la inserción y posteriormente (si se visualiza mediante equipos de radiografía). El extremo tiene una banda marcadora que contiene sulfato de bario, el cual le proporciona sus propiedades radiopacas. El otro extremo del globo tiene una banda marcadora.

Procedimiento de preparación del catéter

1. Saque del conjunto el catéter Solex empleando una técnica estéril.
2. **Precaución: No cebe el globo Solex del catéter Solex. El globo Solex se suministra totalmente desinflado. Contiene una mínima cantidad de aire. No es posible forzar el paso de fluidos a través del globo desinflado. NO RETIRE EL TUBO PROTECTOR QUE CUBRE EL GLOBO HASTA INMEDIATAMENTE ANTES DE SU INSERCIÓN.**
3. Retire las protecciones de las conexiones Luer de FLUJO DE ENTRADA y FLUJO DE SALIDA.
4. **ADVERTENCIA: Nunca inyecte con presión positiva dentro de la conexión de FLUJO DE ENTRADA con la protección de la conexión Luer de FLUJO DE SALIDA colocada.**
5. Utilice una jeringuilla de 5 cc o más grande para lavar con solución salina estéril las luces de infusión proximal, media y distal. Pince o coloque capuchones de inyección en las luces de infusión proximal y media. Deje sin tapar la conexión Luer distal para permitir el paso de la guía.
6. **ADVERTENCIA: No corte el catéter para modificar su longitud.**

Inserción del catéter

1. **ADVERTENCIA: Realice el abordaje únicamente por la vena yugular.**
2. Coloque al paciente ligeramente en posición de Trendelenburg si resulta bien tolerada a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa.
3. Prepare y cubra con una sábana quirúrgica el lugar de la punción según sea necesario.
4. **Precaución: Ceba siempre las luces de infusión del catéter antes de insertar este último en el paciente.**
5. Obtenga acceso por la vena yugular mediante técnica percutánea estándar. El acceso debe mantenerse con una guía de 0,81 mm (0,032 pulg.). Consulte las instrucciones correspondientes de la guía.
6. **Precaución: No utilice con el catéter Solex una guía mayor de 0,81 mm (0,032 pulg.).**

7. **ADVERTENCIA: NO trate de volver a insertar una aguja introductora OTN (sobre aguja) parcialmente o totalmente retirada de su catéter introductor.**
8. Sostenga la guía en posición y retire el catéter introductor. **Precaución:** Sujete con firmeza la guía en todo momento.
9. Amplíe el lugar de punción cutánea con el borde cortante del bisturí alejado de la guía. **ADVERTENCIA: No corte la guía.** Use el dilatador vascular para agrandar el lugar según sea necesario. Evite dejar colocado el dilatador vascular a modo de catéter permanente a fin de reducir al mínimo el riesgo de una posible perforación de la pared vascular.
10. Retire la protección de membrana del catéter.
11. Enrosque el extremo del catéter Solex sobre la guía. Sujete la guía con la suficiente firmeza durante la inserción del catéter. Sujete el catéter cerca de la piel e introdúzcalo en la vena.
12. Tomando como punto de referencia las marcas de centímetro del catéter, haga avanzar el catéter hasta su posición permanente.
13. Sostenga el catéter a la profundidad adecuada y retire la guía. Si nota resistencia al tratar de retirar la guía una vez colocado el catéter, la guía podría estar acodada en el extremo del catéter. Si nota resistencia, retraiga el catéter con respecto a la guía aproximadamente 2-3 cm y trate de retirar la guía. Si de nuevo observa resistencia, retire la guía y el catéter al mismo tiempo.
14. **Precaución: No someta la guía a una fuerza indebida.**
15. Verifique que la guía esté intacta después de retirarla.
16. Compruebe la colocación de la luz acoplando una jeringuilla a la conexión Luer de infusión distal y aspire hasta que se observe el flujo libre de sangre venosa. Conecte la conexión Luer de infusión a una línea Luer-Lock adecuada según sea necesario. El puerto de infusión que no se utiliza puede "bloquearse" mediante un capuchón de inyección siguiendo el protocolo hospitalario habitual. Junto con el tubo se proporciona una abrazadera deslizante que permite ocluir el flujo a través de la luz de infusión durante los cambios de línea y del capuchón de inyección. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de daños en los tubos como consecuencia de una presión excesiva, se debe abrir la abrazadera antes de proceder a la infusión a través de la luz.**
17. **Precaución: Absténgase de pinzar u ocluir las líneas de FLUJO DE ENTRADA y FLUJO DE SALIDA. Esto puede causar el bloqueo de las líneas y posiblemente un fallo.**
18. Fije y coloque un vendaje temporal en el lugar de inserción y en el catéter.
19. Realice una radiografía inmediatamente después de la colocación para verificar la posición del extremo del catéter. La radiografía debe mostrar el catéter situado en la VCS con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava. Si el extremo del catéter está mal colocado, cambie su posición y vuelva a verificarla.
20. El marcador radiopaco proximal indica el extremo proximal del globo para garantizar que este quede totalmente dentro del vaso. Si el catéter está mal colocado, cambie su posición y vuelva a verificarla.
21. Sujete el catéter al paciente. Utilice las aletas laterales del conector de unión como lugar principal de sutura a fin de reducir al mínimo el riesgo de desplazamiento del catéter.
22. La lengüeta y clip de sutura ZOLL puede utilizarse también como punto de fijación adicional. Asegúrese de que el cuerpo del catéter esté sujeto y no se desplace.
23. **Precaución: Use únicamente la lengüeta y clip de sutura ZOLL que se suministran con el conjunto. El catéter podría dañarse si utiliza otras lengüetas y clips.**
24. **Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el catéter u ocluir el flujo en el catéter, evite suturar directamente al diámetro exterior del catéter.**
25. Coloque el vendaje en el lugar de la punción siguiendo el protocolo hospitalario. Cuide el lugar de inserción aplicando periódicamente un nuevo vendaje de forma meticulosa mediante técnica aséptica.
26. Registre en el gráfico del paciente la longitud del catéter implantado utilizando como referencia las marcas de centímetro del eje del catéter. Debe confirmarse visualmente con frecuencia que el catéter no se haya movido.
27. Acople un conjunto de inicio cebado al catéter Solex conectando la conexión Luer macho del conjunto de inicio a la conexión Luer hembra de FLUJO DE ENTRADA del catéter Solex y la conexión Luer hembra del conjunto de inicio a la conexión Luer macho de FLUJO DE SALIDA del catéter. Los tubos de extensión de FLUJO DE ENTRADA y FLUJO DE SALIDA tienen unas etiquetas "ZOLL" de color blanco que ayudan a identificarlos. Compruebe que haya una cantidad suficiente de solución salina en los extremos de los conectores para asegurarse de que la conexión no tenga aire. **Consulte el manual de CoolGard 3000 o Thermogard XP para obtener información sobre el funcionamiento del sistema.**
28. **ADVERTENCIA: La conexión incorrecta del conjunto de inicio al catéter podría causar el fallo del catéter. No acople el conjunto de inicio a las conexiones Luer de infusión marrón, blanca o azul.**
29. **Precaución: No coloque ninguna llave de paso a la línea que pudiera cerrarse accidentalmente. Esto puede causar el bloqueo de la línea y posiblemente un fallo.**
30. Bombee la solución salina a través del conjunto de inicio para asegurarse de que todas las conexiones estén fijas y que no haya fugas. Deje que se purgue todo el aire restante en el sistema como se describe en el manual del operador de la consola.

Desconexión del catéter del sistema CoolGard 3000/Thermogard XP

1. Cese la circulación de la solución salina a través del catéter.
2. Desconecte el conjunto de inicio del catéter.
3. Para mantener la esterilidad de las conexiones, tape inmediatamente los conectores Luer del catéter y del conjunto de inicio mediante los tapones estériles de los conectores Luer o conecte entre sí las conexiones Luer de FLUJO DE ENTRADA y FLUJO DE SALIDA.

Reconexión del catéter al sistema CoolGard 3000/Thermogard XP

1. Retire las protecciones de las conexiones Luer del catéter y del conjunto de inicio y deséchelas, o bien desconecte entre sí las conexiones Luer de FLUJO DE ENTRADA y FLUJO DE SALIDA.
2. Acople un conjunto de inicio al catéter Solex conectando la conexión Luer macho del conjunto de inicio a la conexión Luer hembra de FLUJO DE ENTRADA del catéter Solex y la conexión Luer hembra del conjunto de inicio a la conexión Luer macho de FLUJO DE SALIDA del catéter Solex. Compruebe que haya una cantidad suficiente de solución salina estéril en los extremos de los conectores para asegurarse de que la conexión no tenga aire.
3. **ADVERTENCIA: La conexión incorrecta del conjunto de inicio al catéter podría causar el fallo del catéter.**
4. **ADVERTENCIA: NO utilice las conexiones Luer de FLUJO DE ENTRADA y FLUJO DE SALIDA como puertos de infusión estándar de la vía central. Sirven SOLAMENTE para conectar el sistema CoolGard 3000/Thermogard XP.**
5. **Precaución: No coloque ninguna llave de paso adicional a la línea que pudiera cerrarse accidentalmente. Esto puede causar el bloqueo de la línea y posiblemente un fallo.**

Retirada del catéter

1. Deje de bombear solución salina a través del catéter.
2. Desconecte el conjunto de inicio del catéter. **Quite el tapón o deje sin tapar las luces de FLUJO DE ENTRADA y de FLUJO DE SALIDA del catéter.** Esto permitirá la expulsión de la solución salina residual que quede dentro del circuito. A medida que se retira el catéter, se comprime el globo. **La solución salina dentro de los globos debe salir libremente de ellos o no se desinflarán, y esto dificultará la retirada del catéter.**
3. Coloque al paciente en posición supina. Retire el vendaje. Retire las suturas.
4. Acople una jeringuilla de 20 cc al conector de FLUJO DE ENTRADA de solución salina del catéter. Aspire un vacío durante 15 segundos para eliminar la solución salina residual de la sección de globo del catéter antes de comenzar a retirar el catéter.
5. **ADVERTENCIA: No coloque un tapón en el conector Luer de FLUJO DE SALIDA.**
6. Retire poco a poco el catéter del paciente. A medida que sale el catéter del lugar de introducción, presione con un vendaje impermeable al aire, como por ejemplo una gasa vaselinada.

7. **ADVERTENCIA: No mueva el catéter si detecta resistencia. Compruebe que las luces de FLUJO DE ENTRADA y FLUJO DE SALIDA del circuito de refrigeración NO estén tapadas. Si lo están, quite el tapón y trate de retirar de nuevo el catéter. Si sigue notando resistencia, debe realizarse una radiografía para identificar el motivo de la resistencia.**

Información Sobre IRM

Las pruebas no clínicas realizadas demuestran que el catéter Solex puede utilizarse en un entorno de **RM en determinadas condiciones**.

Los pacientes que tienen insertado el catéter pueden someterse de forma segura a una exploración si se cumplen las siguientes condiciones

- El catéter debe estar desconectado del sistema CoolGard 3000 o de la consola Thermogard XP.
- Intensidad del campo magnético estático de 1,5 o 3 T únicamente.
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm (7,2 T/m).
- TAE promediada para el cuerpo entero de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración (por secuencia).



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

Artefactos en la IRM

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

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131 (EE. UU.)

+1 (408) 541-2140 (principal)
+1 (408) 541-1030 (fax)

Solex® está protegida por los siguientes números de patentes estadounidenses: 6,749,625; 6,796,995. Asimismo, está cubierta por la patentes europeas n.º 1,589,915 y 2,174,625 y la patente japonesa n.º 4,527,121.

© 2014

Modo de empleo de la guía

Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos permite la venta y el uso de este dispositivo únicamente por parte de médicos o por prescripción facultativa.

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

Advertencias

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

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

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

Precauciones

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

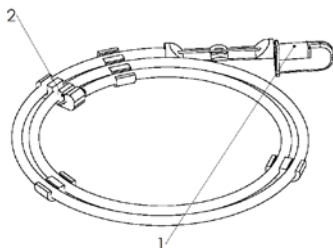
Dada la naturaleza frágil y delicada de las guías, hay que tener especial cuidado en su manipulación. Evite doblarlas o acodarlas. No use guías que estén dañadas.

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

Dispensador

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

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



1 = Tapón de protección de la guía

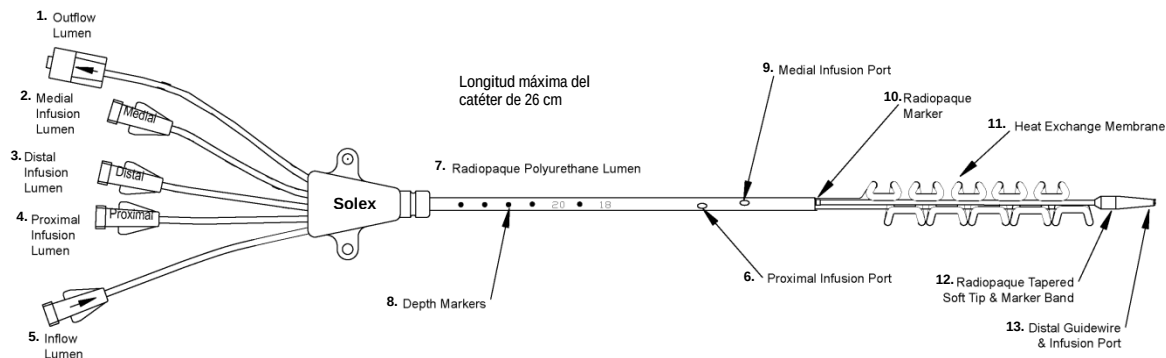
2 = Clip de retención de la guía

Inspección

Inspeccione la guía antes de usarla y deséchela si observa en ella alguna deformación. La colocación de la guía debe realizarse bajo supervisión continua mediante radiografía o radioscopia.

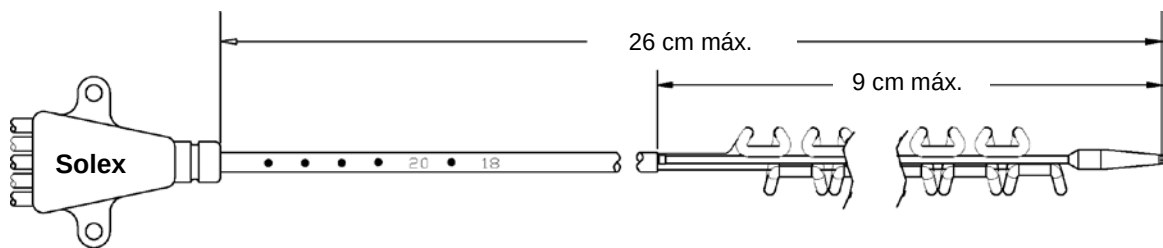
Técnica

1. Perfore el vaso.
2. Inserte la guía en el conector de la aguja e introduzca poco a poco 5-10 cm de guía en el vaso perforado. Desplace la guía hasta la posición deseada.
3. **Precaución:** Evite manipular la guía con una fuerza excesiva o con demasiado ímpetu para prevenir posibles daños en los vasos o en la propia guía.
4. Retire la aguja de la guía.
5. Dilate el tejido con el dilatador realizando un ligero movimiento giratorio.
6. Retire el dilatador (el dilatador vascular está destinado únicamente a la dilatación vascular).
7. Introduzca el catéter deslizándolo sobre la guía.
8. Retire la guía.

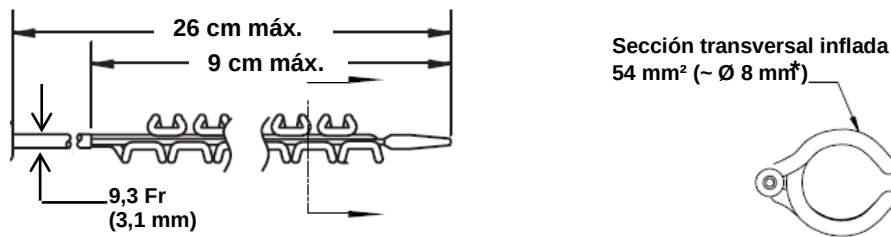


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Luz de flujo de salida
2.	Medial Infusion Lumen	Luz de infusión media
3.	Distal Infusion Lumen	Luz de infusión distal
4.	Proximal Infusion Lumen	Luz de infusión proximal
5.	Inflow Lumen	Luz de flujo de entrada
6.	Proximal Infusion Port	Puerto de infusión proximal
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Luz de poliuretano radiopaca
8.	Depth Markers	Marcas de profundidad
9.	Medial Infusion Port	Puerto de infusión medio
10.	Radiopaque Marker	Marcador radiopaco
11.	Heat Exchange Membrane	Membrana de intercambio térmico
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Punta blanda cónica y banda marcadora radiopacas
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Guía distal y puerto de infusión

Catéter intravascular de intercambio térmico Solex



Distribuidor del catéter intravascular de intercambio térmico Solex y configuración distal



Catéter intravascular de intercambio térmico Solex Globo con diseño de serpentina y sección transversal del globo de serpentina Solex inflado

*El globo con diseño de serpentina tiene una sección transversal de 54 mm², que equivale aproximadamente a la superficie transversal de un globo cilíndrico estándar de 8 mm de D.E.

Português (ptbr)

O kit do Solex® Intravascular Heat Exchange Catheter (Solex Catheter) inclui:

Quantidade	UE
1	Solex Intravascular Heat Exchange Catheter 9,3 French x 26 cm Lúmen de tripla infusão Grampos de linha de extensão Poliuretano radiopaco Revestimento Applause™ de heparina
2	Fios-guia 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1	Dilatador de vasos 10,5 F x 0,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1	Aba e clipe destacável de sutura
1	Cateter sobre agulha radiopaco de 18 ga x 2 ½" (1,3 mm x 6,3 cm)
1	Sutura de seda 000
6	Compressas de gaze de 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1	Lâmina de bisturi no. 11 com cabo longo
1	Seringas de 5 ml e agulhas de 22 ga x 1½" (0,7 mm x 38 mm)
1	Campo cirúrgico fenestrado
1	Agulha de 18 ga x 2 ¾" (1,3 mm x 70 mm)

Descrição do dispositivo

O Solex Catheter é um cateter flexível estéril, de uso único, projetado para ser posicionado na veia cava superior a partir de um local de inserção na veia jugular. O balão em serpentina do Solex Catheter proporciona uma superfície de troca de calor para resfriamento ou reaquecimento do sangue do paciente. O balão em serpentina tem uma área de seção transversal de 54 mm², que é aproximadamente igual à área da seção transversal de um balão cilíndrico comum com diâmetro externo de 8 mm. O Solex Catheter foi desenvolvido para ser ligado a um CoolGard 3000®/Thermogard XP® Start-Up Kit de uso único e descartável (fornecido separadamente) e ao CoolGard 3000 ou Thermogard XP System. Uma sonda de temperatura

YSI-400 é necessária para o funcionamento do CoolGard 3000 ou do Thermogard XP. Um dilatador e fio-guia são necessários para a inserção percutânea do Solex Catheter. Existem três (3) lumens disponíveis para infusão e amostragem.

Porta de infusão	Taxa de fluxo	Volume para preparo
Porta proximal (azul)	1300 mL/h	0,3 mL
Porta medial (branca)	1300 mL/h	0,3 mL
Porta do fio-guia (marrom)	1900 mL/h	0,4 mL

As superfícies de contato do Solex Catheter com o sangue são tratadas com revestimento de heparina Applause™. Applause é marca comercial da SurModics, Inc., registrada no Departamento de Marcas e Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office).

Esterilidade

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

Armazenamento

Guarde em local seco e fresco.

Indicações de uso

O Solex® Intravascular Heat Exchange Catheter, combinado ao CoolGard 3000 ou Thermogard XP System, permite a circulação de solução salina estéril com temperatura controlada através de um trocador de calor para resfriar/aquecer o sangue de pacientes para os quais os riscos de um acesso central se justificam. Período máximo de uso: 48 horas.

Contraindicações

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

Avisos e precauções

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

USAR APENAS ABORDAGEM JUGULAR

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

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

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

Se outro cateter ficar preso no interior do balão em serpentina do Solex Catheter, isso deve ser considerado uma emergência cirúrgica.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO. Produto desenvolvido exclusivamente para uso único. Não reesterilizar nem reutilizar. Não reinserir depois de remover do paciente. Não fazer nenhuma alteração no cateter. Período máximo de uso: 2 dias.

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

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

AVISO: O cateter só deve ser introduzido pela veia jugular. Não permitir que o cateter seja colocado no átrio direito ou no ventrículo direito. O posicionamento no átrio direito ou no ventrículo direito pode resultar em lesões graves ou morte do paciente.

1. **Atenção: NÃO se recomenda o uso de bainha introdutora com o Solex Catheter.**
2. O cateter deve ser posicionado de modo que a sua ponta distal esteja na veia cava superior, acima da sua junção com o átrio direito e paralela à parede do vaso. Imagens por raios X devem ser usadas para verificar se o cateter não está no átrio ou ventrículo direito. A ponta distal do cateter deve ser posicionada em um nível acima da veia ázigo ou da carina da traqueia, o que for melhor visualizado.
3. Tamponamento cardíaco: A colocação de cateteres de longa permanência no átrio direito é uma prática que pode causar perfuração e tamponamento cardíacos. Profissionais que colocam cateteres venosos centrais devem estar cientes desta complicação potencialmente fatal antes de avançar o cateter longe demais em relação ao tamanho do paciente. A posição real da ponta do cateter de longa permanência deve ser confirmada por raio X após a inserção. Cateteres venosos centrais não devem ser colocados no átrio direito a menos que especificamente necessário para procedimentos especiais relativamente curtos, como a aspiração de êmbolos de ar durante neurocirurgia. Todavia, tais procedimentos acarretam risco e devem ser cuidadosamente monitorados e controlados.
4. O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura do material de poliuretano. É preciso cuidado ao se infundir medicamentos que contenham álcool ou quando se utiliza álcool ou acetona para executar os procedimentos de rotina e manutenção em cateteres. Não se deve usar álcool para retirar coágulos do cateter.
5. O uso de uma seringa menor que 10 mL para irrigar ou retirar coágulos de um cateter obstruído pode causar vazamento intraluminal ou ruptura do cateter.
6. Se for observado sangue dentro do circuito de circulação da solução salina estéril, o processo deve ser interrompido.
7. O cateter é revestido com heparina. Isso pode induzir ou agravar trombocitopenia preexistente induzida por heparina (TIH).
8. Possíveis complicações com cateteres venosos centrais incluem: perfuração atrial ou ventricular, tamponamento cardíaco, embolia gasosa, embolia por cateter, laceração do ducto torácico, bacteremia, septicemia, trombose, punção arterial acidental, formação de hematoma, hemorragia, lesão nervosa e disritmias.
9. Todas as conexões Luer-Lock e tampas devem ser bem apertadas para evitar embolia gasosa ou perda de líquido ou sangue.

10. Nunca usar força excessiva para avançar o cateter ou fio-guia. Se for encontrada resistência, uma imagem de raios X deve ser obtida para identificar a razão da resistência.
11. A passagem do fio-guia para dentro do lado direito do coração pode causar arritmias, bloqueio de ramo direito ou perfuração da parede do vaso, de átrio ou ventrículo.
12. Utilizar apenas solução salina estéril para preparação do cateter e como líquido circulante no cateter.
13. O cateter deve ser rotineiramente inspecionado quanto à taxa de fluxo, fixação do curativo, posição correta do cateter e firmeza da conexão Luer-Lock. Use as marcações de centímetros para verificar se houve alguma mudança na posição do cateter. Um dos potenciais riscos associados a cateteres-balão de vários lumens é a falta de terapia, inclusive falha na administração do medicamento através dos lumens de infusão.
14. Apenas uma imagem por raios X pode confirmar se a ponta do cateter não entrou no coração ou se está ou não paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter tiver mudado, faça um exame radiográfico para confirmar a posição da ponta do cateter.
15. Para a coleta de sangue, desative temporariamente as portas de infusão restantes através das quais as soluções estão sendo infundidas.
16. Use apenas uma seringa de 30 mL ou menos para coleta de sangue.
17. Use apenas a guia e o clipe de sutura ZOLL fornecidos no kit para prevenir danos ao cateter.
18. Não infundir nas conexões Luer-Lock "IN" (FLUXO DE ENTRADA) e "OUT" (FLUXO DE SAÍDA), pois isso resultará em falta de terapia.
19. É preciso cautela ao infundir medicamentos que podem ser afetados por temperaturas baixas (chegando até 4 °C). Soluções contendo manitol são sensíveis à temperatura e não devem ser administradas através do Solex Catheter, exceto para administração rápida a uma concentração de até 20% da solução de manitol seguida por solução salina. A administração de concentração maior que 20% de manitol ou administração de manitol por gotejamento ou bomba de infusão deve ser feita através de uma linha separada.
20. **AVISO: Ao conectar os conjuntos de infusão/sistemas de injeção para cateteres ZOLL, não ultrapassar 100 psi/689 kPa.**
21. Para pacientes que estão sendo submetidos à hipotermia, a própria hipotermia pode agravar algumas doenças. É preciso ter o cuidado de monitorar adequadamente a homeostasia do paciente durante a hipotermia.
 - Distúrbios do ritmo cardíaco - bradicardia e taquiarritmia ventricular.
 - Função de coagulação e formação de coágulos. Pacientes com risco de transtornos de coagulação ou formação de coágulos devem ser cuidadosamente monitorados durante a hipotermia.
 - Análise de gases e pH do sangue. A hipotermia modifica o pH e a PaCO₂ em repouso. Os médicos devem estar cientes do efeito da temperatura sobre o resultado.
 - A hipotermia prolongada deprime a resposta imunológica e a função pulmonar.

AVISO: VAZAMENTO INTRALUMINAL

O vazamento intraluminal entre o lúmen da solução salina e os lumens de infusão é uma falha de cateter incomum, porém possível. No caso de eventual falha, solução salina estéril do circuito de resfriamento será introduzida no paciente. O vazamento intraluminal geralmente estará associado a um alarme de perda de líquido, que interromperá o sistema. **SEMPRE INVESTIGAR ALARMES DE NÍVEL DO LÍQUIDO.**

O circuito de resfriamento é um sistema de circuito fechado - geralmente alarmes de perda de líquido indicam rompimento em algum ponto desse circuito fechado. Em caso de alarme de perda de líquido, verificar a integridade do cateter e do Start-Up Kit (veja abaixo).

Para verificar a integridade do cateter

1. Pare a operação do CoolGard 3000 ou Thermogard XP System.
2. Desconecte o Start-Up Kit do cateter e tampe devidamente tanto o cateter como o Start-Up Kit utilizando técnica asséptica.
3. Encha uma seringa estéril de 10 mL com solução salina estéril.
4. Conecte a seringa ao lúmen de fluxo de ENTRADA do cateter e desconecte a tampa de fluxo de SAÍDA. Infunda 10 mL de solução salina, que deve fluir para fora pelo lúmen de fluxo de SAÍDA.
5. Em seguida, tampe o lúmen de fluxo de SAÍDA, puxe 5 mL de vácuo e mantenha assim por pelo menos 10 segundos. Aproximadamente 4 mL de solução salina (sem sangue) devem entrar na seringa, e deve ser possível manter o vácuo.
6. Libere o vácuo e tampe novamente o lúmen de fluxo de ENTRADA.

Para verificar a integridade do Start-Up Kit

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

As instruções a seguir contêm outros avisos e precauções.

Materiais necessário

Quantidade	Descrição
1	Solex Catheter Kit para introdução percutânea
1	Bolsa de solução salina estéril (não fornecida)
1	CoolGard 3000/Thermogard XP Start-Up Kit (fornecido separadamente)
1	CoolGard 3000 ou Thermogard XP System (fornecido separadamente)
1	Sonda de temperatura YSI-400 (não fornecida)

Preparação e inserção do cateter

OBSERVAÇÃO: O Solex Catheter tem bandas marcadoras radiopacas para ajudar na identificação do cateter durante e após a inserção, quando visualizado usando equipamentos de raios X. A ponta tem uma banda marcadora e contém sulfato de bário para torná-la radiopaca. A outra extremidade do balão tem uma banda marcadora.

Procedimento de preparação do cateter

1. Usando técnica estéril, remova o Solex Catheter do kit.
2. **Atenção: Não prepare o balão Solex do Solex Catheter. O balão Solex é fornecido totalmente vazio. Há uma quantidade mínima de ar dentro do balão Solex. Não é possível forçar líquido pelo balão desinflado. NÃO REMOVA O TUBO PROTETOR QUE COBRE O BALÃO ATÉ IMEDIATAMENTE ANTES DA INSERÇÃO.**
3. Retire as tampas das conexões Luer de fluxo de ENTRADA e SAÍDA.
4. **AVISO: Nunca injete pressão positiva na conexão de fluxo de ENTRADA enquanto a tampa do Luer de fluxo de SAÍDA estiver colocada.**
5. Usando uma seringa de 5 mL ou mais, lave os lumens de infusão distal, proximal e medial com solução salina estéril. Clampeie ou coloque tampas de injeção nos lumens de infusão proximal e medial. Deixe o Luer distal destapado para passagem do fio-guia.
6. **AVISO: Não corte o cateter para alterar o comprimento.**

Inserção do cateter

1. **AVISO: Use apenas acesso venoso jugular.**
2. Coloque o paciente em posição de Trendelenburg ligeira, conforme tolerado, para reduzir o risco de embolia gasosa.
3. Prepare e posicione campos cirúrgicos no local da punção, conforme necessário.
4. **Atenção: Sempre prepare os lumens de infusão do cateter antes de inseri-lo no paciente.**
5. Obtenha acesso venoso jugular utilizando técnicas percutâneas convencionais. O acesso deve ser mantido com um fio-guia de 0,81 mm (0,032"). Consulte as instruções para uso do fio-guia.

6. **Atenção: Não use um fio-guia com diâmetro superior a 0,81 mm (0,032") com o Solex Catheter.**
7. **AVISO: Não tente reinserir uma agulha introdutora do tipo OTN (sobre a agulha) que tenha sido parcial ou completamente retirada do cateter introdutor.**
8. Segure o fio-guia no lugar ao remover cateter introdutor. **Atenção:** Mantenha controle firme sobre o fio-guia o tempo todo.
9. Aumente o local da punção cutânea com a borda cortante do bisturi posicionada para longe do fio-guia. **AVISO: Não corte o fio-guia.** Use um dilatador de vasos para aumentar o local, conforme necessário. Não deixe o dilatador no lugar como se fosse um cateter de longa permanência, a fim de minimizar o risco de possível perfuração da parede do vaso.
10. Retire a cobertura da membrana do cateter.
11. Avance a ponta do Solex Catheter sobre o fio-guia. Mantenha controle suficientemente firme sobre o fio-guia durante a inserção do cateter. Segurando o cateter perto da pele, avance o cateter na veia.
12. Usando as marcações de centímetros no cateter como pontos de referência para posicionamento, avance o cateter até a posição final para permanência.
13. Segure o cateter na profundidade desejada e remova o fio-guia. Se encontrar resistência quando tentar remover o fio-guia após o posicionamento do cateter, o fio-guia pode estar dobrado na ponta do cateter. Em caso de resistência, puxe o cateter cerca de 2-3 cm para fora em relação ao fio-guia e tente remover o fio-guia. Se novamente encontrar resistência, remova o fio-guia e o cateter simultaneamente.
14. **Atenção: Não faça força excessiva sobre o fio-guia.**
15. Verifique se o fio-guia está intacto após a remoção.
16. Verifique a colocação do lúmen anexando uma seringa à conexão Luer de infusão distal e aspire até observar um livre fluxo de sangue venoso. Conecte o Luer de infusão à linha Luer-Lock correta, conforme necessário. Portas de infusão não utilizadas podem ser "travadas" por meio de tampa de injeção, usando o protocolo padrão do hospital. Um grampo deslizante é fornecido na tubulação para obstruir o fluxo através do lúmen de infusão durante trocas de linha e tampa de injeção. **Atenção: Para minimizar o risco de danos à tubulação causados por pressão excessiva, o grampo deve ser aberto antes de iniciar a infusão pelo lúmen.**
17. **Atenção: Não feche com grampo nem obstrua as linhas de fluxo de ENTRADA e de SAÍDA. Isso pode causar bloqueio e possível falha da linha.**
18. Fixe e proteja com curativo o local da inserção e o cateter temporariamente.
19. Verifique a posição da ponta do cateter com radiografia de tórax imediatamente após a colocação. O exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado na veia cava superior, com a ponta distal do cateter paralela à parede da veia cava. Se a ponta do cateter estiver mal posicionada, reposicione-a e faça nova verificação.
20. O marcador radiopaco proximal indica a extremidade proximal dos balões, para garantir que os balões fiquem completamente posicionados no vaso. Se o cateter estiver mal posicionado, reposicione-o e faça nova verificação.
21. Fixe o cateter no paciente. Use as abas da conexão de junção como sítio primário de sutura, a fim de minimizar o risco de migração do cateter.
22. A guia e o clipe de sutura ZOLL também podem ser usados como ponto adicional de fixação. O cateter deve ficar firme no lugar, sem deslizar.
23. **Atenção: Use apenas a guia e o clipe de sutura ZOLL fornecidos no kit. Podem ocorrer danos ao cateter se outros guias ou cliques forem usados.**
24. **Atenção: Não faça suturas diretamente no diâmetro externo do cateter, para minimizar o risco de corte ou dano ao cateter ou de bloquear o fluxo do cateter.**
25. Faça um curativo no local da punção de acordo com o protocolo do hospital. Troque regularmente os curativos do local de inserção usando técnica asséptica.
26. Registre no prontuário do paciente o comprimento do cateter de longa permanência usando as marcações de centímetros na haste do cateter como referência. Faça inspeções visuais frequentes para verificar se o cateter não mudou de posição.
27. Conecte um Start-Up Kit preparado ao Solex Catheter, ligando o Luer macho do Start-Up Kit ao Luer fêmea de fluxo de ENTRADA do Solex Catheter e o Luer fêmea do Start-Up Kit ao Luer macho do fluxo de SAÍDA do Solex Catheter. Há marcações brancas da "ZOLL" nos tubos de extensão dos fluxos de ENTRADA e SAÍDA para ajudar a identificá-los. Deve haver uma quantidade suficiente de solução salina estéril nas extremidades das conexões para que as conexões fiquem livres de ar. **Consulte o manual do CoolGard 3000 ou do Thermogard XP para ver detalhes sobre a operação do sistema.**
28. **AVISO: Se o Start-Up Kit não for conectado corretamente ao cateter, pode ocorrer falha do cateter. Não conecte o Start-Up Kit aos conectores de infusão Luer marrom, branco ou azul.**
29. **Atenção: Não coloque válvulas na linha que possam ser fechadas acidentalmente. Isso pode causar bloqueio e possível falha da linha.**
30. Bombeie solução salina pelo Start-Up Kit e pelo cateter para verificar se todas as conexões estão firmes e se não há vazamento. Todo o ar restante no sistema deve ser purgado conforme descrito no manual do operador do console.

Como desconectar o cateter do CoolGard 3000 ou Thermogard XP System

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

Como reconectar o cateter ao CoolGard 3000 ou Thermogard XP System

1. Remova as tampas Luer dos conectores Luer do cateter e do Start-Up Kit e descarte ou desconecte os Luers dos fluxos de ENTRADA e SAÍDA um do outro.
2. Conecte o Start-Up Kit ao Solex Catheter ligando o Luer macho do Start-Up Kit ao Luer fêmea de fluxo de ENTRADA do Solex Catheter e o Luer fêmea do Start-Up Kit ao Luer macho do fluxo de SAÍDA do Solex Catheter. Deve haver uma quantidade suficiente de solução salina estéril nas extremidades das conexões para que as conexões fiquem livres de ar.
3. **AVISO: Se o Start-Up Kit não for conectado corretamente ao cateter, pode ocorrer falha do cateter.**
4. **AVISO: NÃO USE os encaixes Luer de fluxo de ENTRADA e SAÍDA para portas de infusão de linha central padrão. Eles são APENAS para conexão com o CoolGard 3000/Thermogard XP System.**
5. **Atenção: Não coloque válvulas adicionais na linha que possam ser fechadas acidentalmente. Isso pode causar bloqueio e possível falha da linha.**

Remoção do cateter

1. Interrompa todo bombeamento de solução salina pelo cateter.
2. Desconecte o Start-Up Kit do cateter. **Destampe ou deixe sem tampar os lumens de ENTRADA e SAÍDA do cateter.** Isso permitirá que a solução salina residual saia do circuito. À medida que o cateter é retirado, os balões são comprimidos. **A solução salina dentro dos balões deve estar livre para sair do balão, caso contrário o balão não esvaziará, dificultando a remoção do cateter.**
3. Coloque o paciente em decúbito dorsal. Remova o curativo. Remova as suturas do local da sutura.
4. Acople uma seringa de 20 mL ao encaixe de ENTRADA de solução salina do cateter. Puxe e segure um vácuo por 15 segundos, para permitir que a solução salina residual seja removida da seção do balão do cateter antes do início da remoção do cateter.
5. **AVISO: Não coloque uma tampa Luer no Luer de SAÍDA.**

6. Remova o cateter lentamente do paciente. À medida que o cateter sair do local, aplique pressão com um curativo impermeável ao ar, p. ex. gaze com vaselina.
7. **AVISO: Não remova o cateter se sentir resistência. Certifique-se de que os lumens de ENTRADA e SAÍDA do circuito de resfriamento NÃO estão tampados. Se estiverem tampados, destampe-os e tente remover o cateter novamente. Se ainda for encontrada resistência, uma imagem de raios X deve ser obtida para identificar a razão da resistência.**

Informações De Rm

Testes não clínicos demonstraram que o Solex Catheter tem **compatibilidade condicional com ressonância magnética**. Um paciente com o cateter inserido pode ser submetido a um exame de imagem por RM com segurança sob as seguintes condições



- O cateter deve estar desconectado do console CoolGard 3000 ou Thermogard XP.
- A intensidade do campo magnético estático deve ser apenas de 1,5 T ou 3 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm (7,2 T/m).
- Taxa de absorção específica média de corpo inteiro de 2,9 W/kg para 15 minutos de varredura (por sequência).

AVISO: Os consoles ZOLL Coolgard 3000 e Thermogard XP não são compatíveis com RM. Não utilize no cômodo da RM.

Artefatos em RM

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

ZOLL Circulation, Inc.

2000 Ringwood Ave.

San Jose, CA 95131 EUA

+1 (408) 541-2140 (principal)

+1 (408) 541-1030 (fax)

O Solex® é coberto pelos seguintes números de patentes dos Estados Unidos: 6,749,625; 6,796,995. Também abrangidos pelas patentes europeias: 1,589,915; 2,174,625 e pela patente japonesa 4,527,121.

© 2014

Instruções de uso do fio-guia

Atenção: As leis federais dos EUA restringem a venda e o uso deste dispositivo a médicos ou sob pedido médico.

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

Avisos

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

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

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

Atenção

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

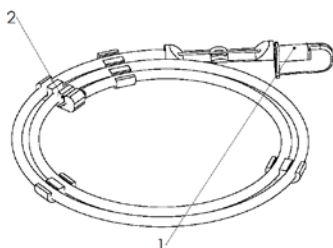
Devido à natureza delicada e frágil dos fios-guia, deve-se ter cuidado extra no seu manuseio. Evite dobrar ou torcer. Não use fios-guia danificados.

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

Dispositivo De Liberação

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

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



1 = Tampa protetora do fio-guia

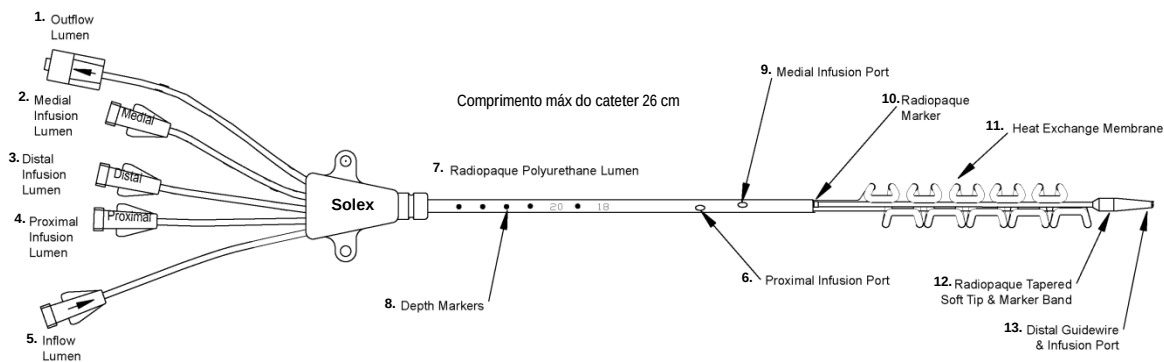
2 = Clipe antimigração do fio-guia

Inspeção

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

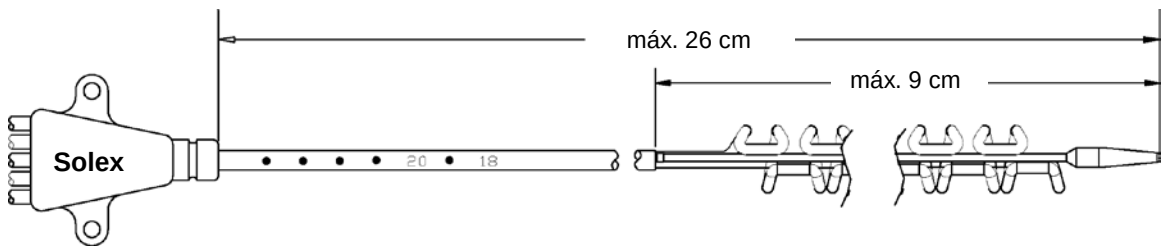
Técnica

1. Puncione o vaso.
2. Insira o fio-guia no conector da agulha e avance suavemente 5-10 cm do fio-guia para dentro do vaso puncionado. Encaminhe o fio-guia até a posição desejada.
3. Atenção: Evite manipulação grosseira ou excessivamente vigorosa do fio-guia, a fim de evitar danos ao fio-guia ou ao vaso.
4. Retire a agulha do fio-guia.
5. Dilate o tecido e o vaso com o dilatador usando um leve movimento de rotação.
6. Remova o dilatador. (O dilatador de vasos foi concebido apenas para dilatação vascular.)
7. Introduza o cateter deslizando-o sobre o fio-guia.
8. Remova o fio-guia.

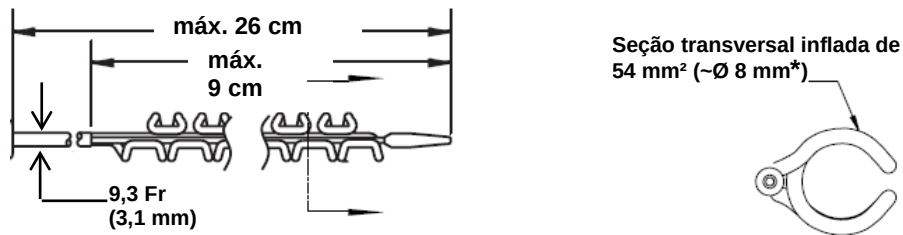


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Lúmen de fluxo de saída
2.	Medial Infusion Lumen	Lúmen de infusão medial
3.	Distal Infusion Lumen	Lúmen de infusão distal
4.	Proximal Infusion Lumen	Lúmen de infusão proximal
5.	Inflow Lumen	Lúmen de fluxo de entrada
6.	Proximal Infusion Port	Porta de infusão proximal
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Lúmen de poliuretano radiopaco
8.	Depth Markers	Marcadores de profundidade
9.	Medial Infusion Port	Porta de infusão medial
10.	Radiopaque Marker	Marcador radiopaco
11.	Heat Exchange Membrane	Membrana de troca de calor
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Ponta radiopaca macia e afunilada e banda marcadora
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Fio-guia distal e porta de infusão

Solex Intravascular Heat Exchange Catheter (Cateter intravascular Solex para troca de calor)



Coletor e configuração distal do Solex Intravascular Heat Exchange Catheter



Solex Intravascular Heat Exchange Catheter Balão em serpentina e Seção transversal do balão em serpentina do Solex inflado.

*O balão em serpentina tem uma área de seção transversal de 54 mm², que é aproximadamente igual à área da seção transversal de um balão cilíndrico padrão com diâmetro externo de 8 mm.

Português (pt)

O kit do cateter de permuta de calor intravascular Solex® (cateter Solex) inclui:

Quantidade	UE
1	Cateter de permuta de calor intravascular Solex 9,3 Fr x 26 cm Lúmen de perfusão triplo Clampes da linha de extensão Poliuretano radiopaco Revestimento de heparina Applause™
2	Fios-guia de 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1	Dilatador de vasos de 10,5 Fr x 0,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1	Clipe e patilha de sutura amovíveis
1	Cateter OTN radiopaco de 18 G x 2 ½" (1,3 mm x 6,3 cm)
1	Sutura de seda 000
6	Gazes humedecidas de 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1	Lâmina cirúrgica n.º 11 c/ cabo comprido
1	Seringa de 5 ml e agulha de 22 G x 1 ½" (0,7 mm x 38 mm)
1	Pano de campo fenestrado
1	Agulha de 18 G x 2 ¾" (1,3 mm x 70 mm)

Descrição do dispositivo

O cateter Solex é um cateter flexível, estéril e não reutilizável, concebido para colocação na veia cava superior a partir de um local de inserção na veia jugular. O cateter de balão em serpentina Solex proporciona uma superfície de permuta de calor para arrefecimento ou aquecimento do sangue do doente. O balão em serpentina possui uma área transversal de 54 mm², que é aproximadamente igual à área transversal de um balão cilíndrico padrão com 8 mm de diâmetro externo. O cateter Solex destina-se a ser ligado a um kit de inicialização CoolGard 3000®/Thermogard XP® (fornecido em separado) descartável e não reutilizável e ao sistema CoolGard 3000 ou Thermogard XP. É necessária uma sonda de temperatura YSI-400 para a operação do CoolGard 3000 ou Thermogard XP. É necessário um dilatador e um fio-guia para a inserção percutânea do cateter Solex. Estão disponíveis três (3) lúmenes para perfusão e coleta de amostras.

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

As superfícies de contacto com sangue do cateter Solex são tratadas com revestimento de heparina Applause™. Applause é uma marca comercial da SurModics, Inc., registada no Gabinete de Patentes e Marcas dos EUA.

Esterilização

esterilizado com óxido de etileno. O cateter Solex é fornecido estéril para uma única utilização e não deve voltar a ser esterilizado. A embalagem deve ser inspecionada antes da utilização para garantir que a barreira de esterilização não foi comprometida.

Armazenamento

Guarde em local seco e fresco..

Indicações de utilização

O cateter de permuta de calor intravascular Solex®, combinado com o sistema CoolGard 3000 ou Thermogard XP permite a circulação de solução salina estéril com temperatura controlada através de um permutador de calor para arrefecer/aquecer o sangue de doentes para os quais o risco de utilização de uma linha central se justifica. Período máximo de utilização: 48 horas.

Contraindicações

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

Advertências e precauções

A cateterização venosa central só deve ser realizada por pessoal qualificado e versado em pontos de referência anatómicos e na utilização de uma técnica segura. É igualmente necessário ter conhecimento das potenciais complicações.

INSERIR APENAS NA VEIA JUGULAR

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

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

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

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

NÃO REUTILIZÁVEL. Produto destinado a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. Não volte a inseri-lo após ser retirado do doente. Não altere o cateter de forma alguma. Período máximo de utilização: 2 dias.

Os potenciais riscos da reutilização de um dispositivo destinado a uma única utilização incluem, entre outros

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

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

1. **Atenção: NÃO se recomenda a utilização de uma bainha introdutora com o cateter Solex.**
2. O cateter deve ser colocado de modo a que a ponta distal do cateter fique na veia cava superior sobre a sua união com a aurícula direita e paralelo à parede do vaso. Deve ser realizada uma radiografia para garantir que o cateter não se encontra na aurícula nem no ventrículo do lado direito. A ponta distal do cateter deve ser colocada a um nível acima da veia ázigos ou acima da carina da traqueia, dependendo do que for melhor visualizado.
3. Tamponamento cardíaco: a colocação de cateteres de implantação prolongada na aurícula direita é uma prática que pode resultar em perfuração e tamponamento cardíacos. Ao colocarem cateteres venosos centrais, os médicos devem ter conhecimento desta complicação potencialmente fatal antes de inserirem o cateter demasiado profundamente em relação ao tamanho do doente. A posição real da ponta do cateter de implantação prolongada deve ser confirmada por radiografia após a inserção. Não devem ser colocados cateteres venosos centrais na aurícula direita, salvo se especificamente exigido para procedimentos relativamente curtos como, por exemplo, aspiração de êmbolos gasosos durante neurocirurgias. Não obstante, esses procedimentos apresentam riscos e devem ser atentamente monitorizados e controlados.
4. O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura do material de poliuretano. Portanto, deve ter-se cuidado ao perfundir fármacos que contenham álcool ou ao utilizar álcool ou acetona ao realizar os cuidados e manutenção de rotina do cateter. Não deve ser utilizado álcool para desobstruir o cateter.
5. A utilização de uma seringa com menos de 10 ml para irrigar ou desobstruir um cateter ocluído pode provocar fuga intraluminal ou rutura do cateter.
6. Se for observado sangue no circuito de circulação da solução salina estéril, o procedimento deve ser interrompido.
7. O cateter está revestido com heparina, o que pode induzir ou agravar casos de trombocitopenia preexistente induzida por heparina (HIT).
8. As possíveis complicações com cateteres venosos centrais incluem: perfuração auricular ou ventricular, tamponamento cardíaco, embolia gasosa, embolia por cateter, laceração do canal torácico, bacteremia, septicemia, trombose, punção arterial não intencional, formação de hematoma, hemorragia, danos nos nervos e disritmias.
9. Todas as proteções e ligações Luer-Lock devem estar bem apertadas para evitar embolia gasosa ou perda de líquidos ou sangue.
10. Nunca utilize força excessiva ao movimentar o cateter ou o fio-guia. Perante resistência, deverá ser realizada uma radiografia para identificar o motivo da mesma.
11. A passagem do fio-guia até ao lado direito do coração pode provocar disritmias, bloqueio do ramo direito ou perfuração da parede do vaso, auricular ou ventricular.
12. Apenas deve ser utilizada solução salina estéril para a preparação do cateter e como líquido em circulação no cateter.
13. O cateter deve ser frequentemente inspecionado quanto ao débito, segurança do penso, posição correta e segurança da conexão Luer-Lock. Utilize marcações em centímetros para perceber se a posição do cateter foi alterada. Um potencial risco associado a cateteres de balão multi-lúmen é a ausência de terapêutica, incluindo a ausência de perfusão da terapêutica medicamentosa através dos lúmenes de perfusão.
14. Apenas uma radiografia poderá garantir que a ponta do cateter não entrou no coração ou já não se encontra paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter tiver sofrido alterações, efetue uma radiografia para confirmar a posição da ponta do cateter.
15. No caso de colheita de amostras de sangue, feche temporariamente as portas de perfusão através das quais estão a ser perfundidas soluções.
16. Utilize apenas uma seringa de 30 ml ou menos para colheita da amostra de sangue.
17. Utilize apenas um clipe e patilha amovíveis para sutura ZOLL incluídos no kit para evitar danos no cateter.
18. Não proceda à perfusão nas conexões "IN" (ENTRADA) e "OUT" (SAÍDA) Luer-Lock, em virtude de originar ausência de terapêutica.
19. Tenha cuidado ao perfundir fármacos que possam ser afetados por temperaturas frias (inferiores a 4 °C). Soluções com manitol são sensíveis à temperatura e não devem ser fornecidas através do cateter Solex, exceto para uma rápida subida até uma concentração de 20% da solução de manitol, seguida por uma irrigação de solução salina. A administração de uma concentração de manitol superior a 20% ou de manitol através de uma bomba de perfusão ou linha de perfusão deve ser efetuada através de uma linha separada.
20. **ADVERTÊNCIA: Ao ligar conjuntos de perfusão/sistemas de perfusão a cateteres ZOLL, não exceda 100 psi/689 kPa.**

21. No caso de doentes hipotérmicos, a hipotermia por si só pode exacerbar alguns estados patológicos. Deve ter-se cuidado ao monitorizar corretamente a hemostase dos doentes durante hipotermia.

- Distúrbios do ritmo cardíaco — bradicardia e taquiarritmia ventricular.
- Função de coagulação. Os doentes com risco de distúrbios na função de coagulação devem ser atentamente monitorizados durante hipotermia.
- Análise do pH e da gasometria arterial. A hipotermia modifica o pH e PaCO₂ em repouso. Os médicos devem estar cientes do efeito da temperatura no resultado.
- Uma hipotermia prolongada diminui a resposta imunitária e a função pulmonar.

ADVERTÊNCIA: FUGA INTRALUMINAL

A fuga intraluminal entre o lúmen da solução salina e os lúmenes de perfusão é uma falha do cateter incomum, mas possível. Perante uma falha dessa natureza, será introduzida solução salina estéril do circuito de arrefecimento no doente. A fuga intraluminal está geralmente associada a um alarme de perda de líquidos que desligará o sistema. INVESTIGUE SEMPRE OS ALARMES DO NÍVEL DE LÍQUIDO. O circuito de arrefecimento é um sistema de ciclo fechado; geralmente, os alarmes de perda de líquidos indicam uma rutura numa parte deste ciclo fechado. Perante um alarme de perda de líquidos, verifique a integridade do cateter e do kit de inicialização (ver abaixo).

Para verificar a integridade do cateter

1. Interrompa o funcionamento do sistema CoolGard 3000 ou Thermogard XP.
2. Desligue o kit de inicialização do cateter e tape corretamente o cateter e o kit de inicialização com uma técnica asséptica.
3. Encha uma seringa de 10 ml com solução salina estéril.
4. Ligue a seringa ao lúmen de ENTRADA do cateter e retire a tampa de SAÍDA. Proceda à perfusão de 10 ml de solução salina, que deverá sair pelo lúmen de SAÍDA.
5. Em seguida, tape o lúmen de SAÍDA e puxe 5 ml de vácuo, mantendo-se assim por pelo menos 10 segundos. Devem entrar cerca de 4 ml de solução salina (e não sangue) na seringa e deverá ser capaz de manter o vácuo.
6. Alivie o vácuo e volte a tapar o lúmen de ENTRADA.

Para verificar a integridade do kit de inicialização

1. Verifique se existem fugas óbvias.
2. Retire a tubagem da bomba peristáltica (roletes) e verifique se está danificada (volte a colocá-la na mesma posição se não estiver danificada).
3. Examine a tubagem, desde a bomba até ao doente, para verificar se existem fontes de perda de líquidos.
 - Verifique se a tubagem está danificada e/ou se contém ar.
 - Inspeccione os conectores Luer e aperte-os em caso de necessidade (não utilize instrumentos para apertar conectores Luer).

4. De igual modo, examine a tubagem do doente até à bomba. Examine o saco de solução salina para garantir que não foi acidentalmente comprometido (por exemplo, a parede do saco pode ter sido danificada por uma ponta perfurante do sistema de perfusão).
5. Examine a tubagem desde o saco de solução salina até à bomba.

As instruções que se seguem contêm advertências e precauções adicionais.

Materiais necessários

Quantidade	Descrição
1	Kit do cateter Solex para introdução percutânea
1	Saco de solução salina estéril (não incluído)
1	Kit de inicialização CoolGard 3000/Thermogard XP (fornecido em separado)
1	Sistema CoolGard 3000 ou Thermogard XP (fornecido em separado)
1	Sonda de temperatura YSI-400 (não incluída)

Preparação e inserção do cateter

OBS.: o cateter Solex apresenta faixas de marcação radiopacas para facilitar a identificação do cateter durante e após a inserção com visualização através de equipamento de radiografia. A ponta possui uma faixa de marcação e contém sulfato de bário para torná-la radiopaca. A outra extremidade do balão possui uma faixa de marcação.

Procedimento de preparação do cateter

1. Com uma técnica estéril, retire o cateter Solex do kit.
2. **Atenção: não prepare o balão Solex do cateter Solex. O balão Solex é fornecido completamente esvaziado. Existe uma quantidade mínima de ar no balão Solex. Não é possível forçar a entrada de líquido num balão esvaziado. NÃO RETIRE O TUBO DE PROTEÇÃO QUE COBRE O BALÃO ATÉ AO MOMENTO DA INSERÇÃO.**
3. Retire as tampas dos conectores Luer de ENTRADA e SAÍDA.
4. **ADVERTÊNCIA: nunca injete pressão positiva no conector de ENTRADA com a tampa Luer de SAÍDA colocada.**
5. Com uma seringa de pelo menos 5 ml, irrigue os lúmenes de perfusão distal, proximal e medial com solução salina estéril. Clampe ou anexe tampas de injeção aos lúmenes de perfusão proximal e medial. Não coloque tampa no Luer distal para passagem do fio-guia.
6. **ADVERTÊNCIA: não corte o cateter para alterar o comprimento.**

Inserção do cateter

1. **ADVERTÊNCIA: inserir apenas na veia jugular.**
2. Coloque o doente em posição de Trendelenburg ligeira, conforme tolerada, para reduzir o risco de embolia gasosa.
3. Prepare e cubra o local de punção com um pano de campo, conforme necessário.
4. **Atenção: prepare sempre os lúmenes de perfusão do cateter antes de serem inseridos no doente.**

5. Obtenha acesso à veia jugular com técnicas percutâneas padrão. O acesso deve ser mantido com um fio-guia de 0,81 mm (0,032"). Consulte as instruções referentes a fios-guia.
6. **Atenção: não utilize um fio-guia com comprimento superior a 0,81 mm (0,032") com o cateter Solex.**
7. **ADVERTÊNCIA: não tente voltar a inserir uma agulha introdutora OTN (over the needle, sobre a agulha) parcial ou completamente retirada do respetivo cateter introdutor.**
8. Mantendo o fio-guia na posição correta, retire o cateter introdutor. **Atenção:** mantenha sempre o fio-guia bem agarrado.
9. Aumente o local da punção cutânea com o bordo cortante do bisturi afastado do fio-guia.
ADVERTÊNCIA: não corte o fio-guia. Utilize um dilatador de vasos para aumentar o local conforme necessário. Não deixe o dilatador de vasos colocado como um cateter implantado para minimizar o risco de possível perfuração da parede do vaso.
10. Retire a tampa da membrana do cateter.
11. Enrosque a ponta do cateter Solex no fio-guia. Mantenha sempre o fio-guia bem agarrado durante a inserção do cateter. Segurando o cateter perto da pele, introduza o cateter na veia.
12. Utilizando as marcações de centímetros no cateter como pontos de referência para o posicionamento, introduza o cateter e coloque-o na posição de implante final.
13. Mantenha o cateter na profundidade pretendida e retire o fio-guia. Se ocorrer resistência ao tentar retirar o fio-guia após colocação do cateter, o fio-guia pode ficar dobrado na ponta do cateter. Perante uma situação de resistência, faça recuar o cateter 2 a 3 cm em relação ao fio-guia e tente retirar o fio-guia. Se voltar a sentir resistência, retire o fio-guia e o cateter em simultâneo.
14. **Atenção: não aplique força excessiva no fio-guia.**
15. Verifique se o fio-guia está intacto ao retirá-lo.
16. Verifique o posicionamento do lúmen ligando uma seringa ao conector Luer de perfusão distal e aspire até observar um fluxo constante de sangue venoso. Ligue o Luer de perfusão à linha Luer-Lock apropriada conforme necessário. A porta de perfusão não utilizada pode ser "bloqueada" através da tampa de injeção utilizando o protocolo padrão do hospital. É fornecido um clampe deslizante na tubagem para ocluir o fluxo através do lúmen de perfusão durante trocas da tampa de injeção e da linha. **Atenção: para minimizar o risco para a tubagem devido a pressão excessiva, o clampe deve ser aberto antes da perfusão através do lúmen.**
17. **Atenção: não aperte nem oclua as linhas de ENTRADA ou SAÍDA, caso contrário, poderão ocorrer falhas ou bloqueio da linha.**
18. Proteja e coloque um penso no local da inserção e no cateter temporariamente.
19. Verifique a posição da ponta do cateter através de radiografia imediatamente após a colocação. A radiografia deve mostrar o cateter localizado na veia cava superior com a extremidade distal do cateter paralela à parede da veia cava. Se a ponta do cateter estiver mal posicionada, posicione-a corretamente e volte a verificar.
20. O marcador radiopaco proximal indica a extremidade proximal do balão para garantir que estes se encontram completamente no vaso. Se o cateter estiver mal posicionado, posicione-o corretamente e volte a verificar.
21. Fixe o cateter ao doente. Utilize as asas laterais do conector articulado como o principal local de sutura para minimizar o risco de migração do cateter.
22. O clipe e a patilha ZOLL também podem ser utilizados como um ponto de fixação adicional. Certifique-se de que o corpo do cateter está fixo e não desliza.
23. **Atenção: utilize apenas o clipe e patilha ZOLL incluídos no kit. O cateter pode ser danificado se forem utilizados outros cliques ou patilhas.**
24. **Atenção: não suture diretamente no diâmetro externo do cateter para minimizar o risco de corte ou danos no cateter ou impedimento do fluxo do cateter.**
25. Coloque um penso no local da punção de acordo com o protocolo do hospital. Mude de forma meticulosa o penso no local da inserção com uma técnica asséptica.
26. Registe o comprimento do cateter implantado na ficha clínica do doente utilizando as marcações em centímetros na haste do cateter como referência. Devem ser frequentemente realizadas avaliações visuais para garantir que o cateter não se moveu.
27. Ligue um kit de inicialização preparado ao cateter Solex ligando o Luer macho do kit de inicialização ao Luer fêmea do lúmen de ENTRADA do cateter Solex e o Luer fêmea do kit de inicialização ao Luer macho do lúmen de SAÍDA do cateter Solex. Existem etiquetas brancas a indicar "ZOLL" nos tubos de extensão de ENTRADA e SAÍDA para facilitar a sua identificação. Certifique-se de que está presente uma quantidade suficiente de solução salina estéril nas extremidades dos conectores para efetuar uma ligação sem ar. **Consulte o manual do sistema CoolGard 3000 ou Thermogard XP para obter informações sobre o seu funcionamento.**
28. **ADVERTÊNCIA: ligar incorretamente o kit de inicialização ao cateter pode resultar em falha do cateter. Não ligue o kit de inicialização aos conectores Luer de perfusão castanho, branco ou azul.**
29. **Atenção: não coloque torneiras reguladoras na linha que possam ser fechadas inadvertidamente, caso contrário, poderão ocorrer falhas ou bloqueio da linha.**
30. Bombeie solução salina através do kit de inicialização e do cateter para garantir que todas as ligações estão seguras e não existem fugas. Purgue o eventual ar ainda existente no sistema conforme descrito no manual do operador da consola.

Desligar o cateter do sistema CoolGard 3000/Thermogard XP

1. Interrompa a circulação de solução salina através do cateter.
2. Desligue o kit de inicialização do cateter.
3. Para manter ligações estéreis, tape de imediato os conectores Luer do cateter e do kit de inicialização utilizando tampas Luer estéreis ou ligue os conectores Luer de ENTRADA e SAÍDA um ao outro.

Voltar a ligar o cateter ao sistema CoolGard 3000/Thermogard XP

1. Retire as tampas Luer dos conectores Luer do cateter e do kit de inicialização e descarte-as ou desligue os conectores Luer de ENTRADA e SAÍDA um do outro.
2. Ligue o kit de inicialização ao cateter Solex ligando o Luer macho do kit de inicialização ao Luer fêmea do lúmen de ENTRADA do cateter Solex e o Luer fêmea do kit de inicialização ao Luer macho do lúmen de SAÍDA do cateter Solex. Certifique-se de que está presente uma quantidade suficiente de solução salina estéril nas extremidades dos conectores para efetuar uma ligação sem ar.
3. **ADVERTÊNCIA: ligar incorretamente o kit de inicialização ao cateter pode resultar em falha do cateter.**
4. **ADVERTÊNCIA: NÃO utilize os conectores Luer de ENTRADA e SAÍDA para portas de perfusão da linha central padrão, uma vez que se destinam EXCLUSIVAMENTE ao sistema CoolGard 3000/Thermogard XP.**
5. **Atenção: não coloque válvulas reguladoras adicionais na linha que possam ser desligadas inadvertidamente, caso contrário, poderão ocorrer falhas ou bloqueio da linha.**

Remoção do cateter

1. Interrompa o bombeamento de solução salina através do cateter.
2. Desligue o kit de inicialização do cateter. **Retire a tampa dos lúmenes de ENTRADA e SAÍDA de solução salina do cateter ou mantenha-os sem tampa.** Isto permitirá que saia a restante solução salina do circuito. À medida que o cateter é retirado, o balão é comprimido. **A solução salina existente no balão deve poder sair livremente do balão ou o balão não se esvaziará, dificultando a remoção do cateter.**
3. Coloque o doente em posição de supinação. Retire o penso. Retire as suturas do local da sutura.

4. Ligue uma seringa de 20 ml ao conector de ENTRADA de solução salina do cateter. Puxe e mantenha o vácuo por 15 segundos para remoção da restante solução salina da secção do balão do cateter antes de começar a retirar o cateter.
5. **ADVERTÊNCIA: não coloque uma tampa luer no luer do lúmen de SAÍDA.**
6. Retire lentamente o cateter do doente. À medida que o cateter sai, aplique pressão no local com um penso impermeável ao ar, p. ex., gaze com vaselina.
7. **ADVERTÊNCIA: não mova o cateter caso sinta resistência. Certifique-se de que os lúmenes de ENTRADA e SAÍDA do circuito de arrefecimento NÃO estão tapados. Se estiverem tapados, destape-os e tente novamente retirar o cateter. Se continuar a sentir resistência, deverá ser realizada uma radiografia para identificar o motivo da mesma.**

Informações Sobre IRM

Testes não clínicos demonstraram que o cateter Solex **é compatível com exames de RM sob certas condições**. Os doentes com o cateter inserido podem ser expostos em segurança nas seguintes condições



- O cateter deve ser desligado da consola CoolGard 3000 ou Thermogard XP
- Campo magnético estático com intensidade de 1,5 T ou 3 T apenas
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2,9 W/kg para uma exposição de 15 minutos (por sequência)

ADVERTÊNCIA: as consolas Coolgard 3000 e Thermogard XP da ZOLL não são seguras quando o doente é submetido a IRM. Não utilize nas instalações de IRM.

Artefactos na IRM (Imagiologia por Ressonância Magnética)

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

**ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131 EUA**

**+1 (408) 541-2140 (principal)
+1 (408) 541-1030 (fax)**

Solex[®] está abrangida pelos seguintes números de patente nos Estados Unidos: 6,749,625; 6,796,995. E pelos seguintes números de patente na Europa: 1,589,915; 2,174,625 e pelos números de patente no Japão 4,527,121.

© 2014

Instruções de utilização do fio-guia

Atenção: ao abrigo da legislação federal (EUA) este dispositivo só pode ser vendido e utilizado por um médico ou mediante prescrição médica.

Obs.: estas informações aplicam-se exclusivamente à utilização de fios-guia com a técnica Seldinger de colocação de cateteres na rede vascular.

Advertências

O fio-guia fornecido foi concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. Não volte a inseri-lo após ser retirado do doente.

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

Tenha um cuidado extremo ao mover um fio-guia através de um stent. A utilização de um fio-guia em vasos com stent cria um risco adicional para os doentes.

Precauções

Evite retirar o fio-guia com agulhas metálicas; o fio-guia pode deformar-se.

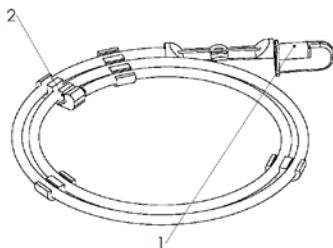
Devido à natureza delicada e frágil dos fios-guia, deve ter-se um cuidado extra ao manuseá-los. Evite torcê-los ou dobrá-los. Não utilize fios-guia danificados.

Deve permanecer um comprimento suficiente de fio-guia exposto para conseguir sempre agarrá-lo firmemente.

Dispensador

Todos os fios-guia incluem um dispensador. Retire o clipe anti-migração do fio-guia antes de dispensar o fio-guia. Retire a tampa de proteção do fio-guia imediatamente antes de o utilizar. Prepare o fio-guia antes da inserção. Recomenda-se que o dispensador seja enchido com soluções heparinizadas (p. ex., solução salina ou dextrose) para banhar o fio-guia durante a inserção.

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



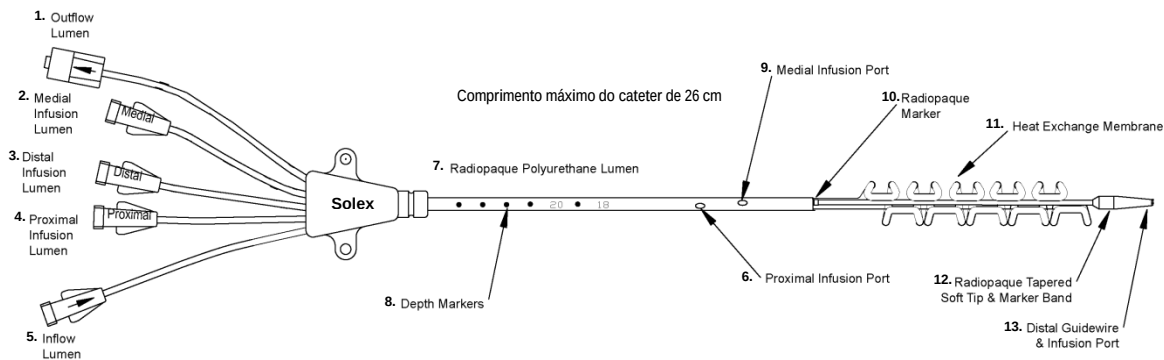
- 1 = Tampa de proteção do fio-guia
2 = Clipe anti-migração do fio-guia

Inspeção

Inspeccione o fio-guia antes de o utilizar e elimine-o caso apresente deformidades. A colocação do fio-guia deve ser frequentemente monitorizada por radiografia ou fluoroscopia.

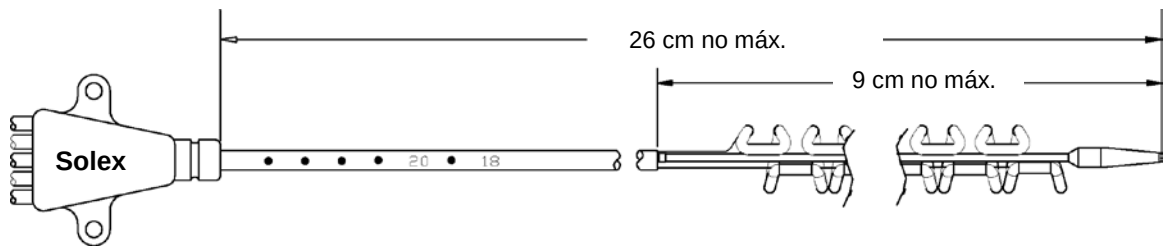
Técnica

1. Proceda à punção do vaso.
2. Insira o fio-guia no conector da agulha e introduza suavemente 5 a 10 cm do fio-guia no vaso em que foi realizada a punção. Oriente o fio-guia até à posição pretendida.
3. **Atenção: evite uma manipulação demasiado vigorosa ou descuidada do fio-guia para evitar danos no fio-guia ou lesões no vaso.**
4. Retire a agulha do fio-guia.
5. Dilate o tecido e o vaso com o dilatador com um ligeiro movimento de rotação.
6. Retire o dilatador (o dilatador de vasos destina-se exclusivamente a dilatação vascular).
7. Introduza o cateter fazendo-o deslizar sobre o fio-guia.
8. Retire o fio-guia.

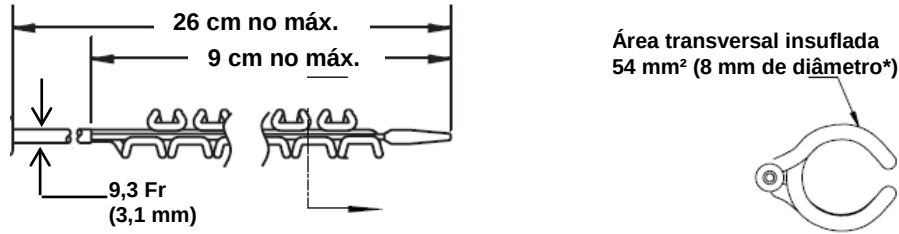


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Lúmen de efluxo
2.	Medial Infusion Lumen	Lúmen de perfusão medial
3.	Distal Infusion Lumen	Lúmen de perfusão distal
4.	Proximal Infusion Lumen	Lúmen de perfusão proximal
5.	Inflow Lumen	Lúmen de influxo
6.	Proximal Infusion Port	Porta de perfusão proximal
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Lúmen em poliuretano radiopaco
8.	Depth Markers	Marcadores de profundidade
9.	Medial Infusion Port	Porta de perfusão medial
10.	Radiopaque Marker	Marcador radiopaco
11.	Heat Exchange Membrane	Membrana de permuta de calor
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Faixa de marcação e ponta suave afunilada radiopaca
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Fio-guia distal e porta de perfusão

Cateter de permuta de calor intravascular Solex



Configuração distal e tubo distribuidor do cateter de permuta de calor intravascular Solex



Balão em serpentina do Cateter de permuta de calor intravascular Solex e área transversal do balão em serpentina da Solex.

*O balão em serpentina possui uma área transversal de 54 mm², que é aproximadamente igual à área transversal de um balão cilíndrico padrão com 8 mm de diâmetro externo.

Italiano (it)

Il kit del catetere per scambio di calore endovascolare Solex® (catetere Solex)

comprende:

Quantità	Unione Europea
1	Catetere per scambio di calore endovascolare Solex 9,3 French x 26 cm Tripla lume di infusione Clamp per linea di prolunga Poliuretano radiopaco Rivestimento di eparina Applause™
2	Fili guida da 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1	Dilatatore per vasi 10,5 F x 0,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1	Linguetta e clip di sutura staccabili
1	Catetere ad ago interno (OTN) radiopaco da 18 ga x 2 1/2" (1,3 mm x 6,3 cm)
1	Sutura in seta 000
6	Spugne di garza da 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1	Lama chirurgica da 11 con impugnatura lunga
1	Siringa da 5 cc e aghi da 22 ga x 1 1/2" (0,7 mm x 38 mm)
1	Telo fenestrato
1	Ago da 18 ga x 2 3/4" (1,3 mm x 70 mm)

Descrizione del dispositivo

Il catetere Solex è un catetere sterile flessibile e monouso progettato per il posizionamento nella vena cava superiore da un sito di inserimento nella vena giugulare. Il palloncino a serpentina del catetere Solex fornisce una superficie di scambio di calore per il raffreddamento o il riscaldamento del sangue del paziente. Il palloncino a serpentina presenta una sezione trasversale di 54 mm², all'incirca uguale alla sezione trasversale di un palloncino cilindrico standard con diametro esterno di 8 mm. Il catetere Solex è progettato per il collegamento a un kit di Start-Up monouso CoolGard 3000®/Thermogard XP® (fornito separatamente) e al sistema CoolGard 3000 o Thermogard XP. Per l'utilizzo di CoolGard 3000 o Thermogard XP è necessaria una sonda di temperatura YSI-400. L'inserimento percutaneo del catetere Solex richiede l'utilizzo di un dilatatore e un filo guida. Sono disponibili tre (3) lumi per l'infusione e il prelievo.

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

Le superfici di contatto tra il catetere Solex e il sangue sono trattate con rivestimento in eparina Applause™. Applause è un marchio commerciale di SurModics, Inc., registrato presso l'Ufficio dei brevetti e dei marchi degli Stati Uniti.

Sterilità

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

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Indicazioni per l'uso

Usato insieme al sistema CoolGard 3000 o Thermogard XP, il catetere per scambio di calore endovascolare Solex® consente la circolazione di soluzione fisiologica termocontrollata attraverso uno scambiatore di calore per raffreddare/riscaldare il sangue nei pazienti in cui siano giustificati i rischi di una linea centrale. Periodo massimo di utilizzo: 48 ore.

Controindicazioni

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

Avvertenze e precauzioni

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

UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE L'APPROCCIO GIUGULARE

Non tentare di inserire un altro catetere negli stessi vasi in cui viene inserito il catetere Solex, se la punta di tale catetere risiederà nella vena cava superiore.

Se un altro catetere dovrà occupare gli stessi vasi del catetere Solex, È NECESSARIO

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

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

MONOUSO. Prodotto esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare. Non reinserire una volta rimosso dal paziente. Non modificare il catetere in alcun modo. Periodo massimo di utilizzo: 2 giorni.

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

- Infezione potenzialmente fatale
- Shock tossico a causa del degrado dei materiali
- Aumento del rischio di trombosi
- Riduzione della potenza di scambio di calore
- Malfunzionamenti del dispositivo

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

1. **Attenzione: si SCONSIGLIA l'uso di un introduttore con il catetere Solex.**
2. Il catetere deve essere posizionato in modo che la punta distale si trovi nella vena cava superiore sopra la giunzione con l'atrio destro e sia disposta parallelamente alla parete del vaso. Effettuare un esame radiografico per verificare che il catetere non si trovi nell'atrio o nel ventricolo destro. La punta distale del catetere deve essere posizionata al di sopra della vena azygos o della carena tracheale, a seconda del punto visualizzato in modo migliore.
3. Tamponamento cardiaco: il posizionamento di cateteri permanenti nell'atrio destro è una pratica che può provocare la perforazione e il tamponamento cardiaco. Gli operatori che posizionano i cateteri venosi centrali devono essere consapevoli di questa complicanza potenzialmente fatale prima di far avanzare eccessivamente il catetere tenendo conto della corporatura del paziente. La posizione effettiva della punta del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento. I cateteri venosi centrali non devono essere posizionati nell'atrio destro se non espressamente richiesto per particolari procedure di durata relativamente breve, ad esempio l'aspirazione di emboli durante interventi di neurochirurgia. Tali procedure comportano comunque dei rischi e devono essere attentamente monitorate e controllate.
4. L'alcol e l'acetone possono indebolire la struttura del materiale poliuretanico. Prestare pertanto attenzione quando si infondono farmaci contenenti alcol o quando si utilizza alcol o acetone per la manutenzione di routine del catetere. Non utilizzare alcol per asportare i coaguli dal catetere.
5. L'uso di una siringa di capacità inferiore a 10 ml per irrigare o asportare i coaguli da un catetere occluso può provocare una perdita endoluminale o la rottura del catetere.
6. Se si osserva la presenza di sangue nel circuito della soluzione fisiologica sterile, interrompere la procedura.
7. Il catetere è rivestito con eparina. Ciò può indurre o aggravare una trombocitopenia eparino-indotta (HIT) preesistente.
8. Le possibili complicanze dei cateteri venosi centrali comprendono: perforazione atriale o ventricolare, tamponamento cardiaco, embolia gassosa, embolia del catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, puntura arteriosa accidentale, formazione di ematomi, emorragie, danni ai nervi e aritmie.
9. Tutti i collegamenti Luer-Lock e i tappi devono essere saldamente serrati per prevenire l'embolia gassosa o la perdita di liquidi o sangue.
10. Non usare mai forza eccessiva nel muovere il catetere o il filo guida. Se si incontra resistenza, è necessario eseguire una radiografia per identificarne il motivo.
11. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare aritmie, blocco di branca destra, perforazione della parete del vaso, dell'atrio o del ventricolo.
12. Usare solo soluzione fisiologica sterile per il priming del catetere e come fluido circolante nel catetere.
13. Il catetere deve essere regolarmente ispezionato per verificare la portata, la corretta posizione, la stabilità del bendaggio e i collegamenti Luer-Lock. Utilizzare tacche centimetriche per rilevare eventuali variazioni della posizione del catetere. All'uso di cateteri a palloncino multi-lume è associato il rischio potenziale di mancata esecuzione della terapia, inclusa la mancata infusione della terapia farmacologica nei lumi di infusione.
14. Solo l'esame radiografico è in grado di confermare che la punta del catetere non sia penetrata nel cuore o non sia più parallela alla parete del vaso. Se la posizione del catetere è cambiata, eseguire un esame radiografico per verificare la posizione della punta del catetere.
15. Per il prelievo di sangue, chiudere temporaneamente le restanti porte attraverso le quali vengono infuse le soluzioni.
16. Utilizzare solo una siringa da 30 cc o più piccola per il prelievo di sangue.
17. Utilizzare solo la linguetta e la clip di sutura ZOLL fornite nel kit per evitare di danneggiare il catetere.
18. Non praticare infusioni nei collegamenti Luer-Lock "IN" (AFFLUSSO) e "OUT" (DEFLUSSO), per evitare la mancata esecuzione della terapia.
19. Prestare attenzione nell'infusione di farmaci che possono risentire delle basse temperature (fino a 4 °C). Le soluzioni contenenti mannitolo sono termosensibili e non devono essere infuse attraverso il catetere Solex, fatta eccezione per l'introduzione rapida di una soluzione con una concentrazione massima di mannitolo del 20%, seguita da soluzione fisiologica. L'infusione di concentrazioni di mannitolo superiori al 20% o la somministrazione di mannitolo mediante flebo o pompe di infusione deve essere effettuata mediante una linea separata.
20. **AVVERTENZA: quando si collegano set di infusione/sistemi di iniezione ai cateteri ZOLL, non superare i 100 psi/689 kPa.**
21. Per i pazienti sottoposti a ipotermia, l'ipotermia in sé può aggravare alcuni stati patologici. Monitorare attentamente l'omeostasi del paziente durante l'ipotermia.
 - Alterazioni del ritmo cardiaco: sia bradicardia che tachiaritmia ventricolare.

- Funzione di coagulazione I pazienti a rischio di disturbi della funzione di coagulazione devono essere attentamente monitorati durante l'ipotermia.
- Emogasanalisi e analisi del pH. L'ipotermia modifica il pH e la PaCO₂ a riposo. I medici devono essere consapevoli dell'effetto della temperatura sul risultato di tali test.
- L'ipotermia prolungata deprime la risposta immunitaria e la funzione polmonare.

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

Per verificare l'integrità del catetere

1. Arrestare il sistema CoolGard 3000 o Thermogard XP.
2. Scollegare il kit di Start-Up dal catetere eappare adeguatamente sia il catetere che il kit di Start-Up utilizzando una tecnica asettica.
3. Riempire una siringa sterile da 10 ml con soluzione fisiologica sterile.
4. Collegare la siringa al lume di AFFLUSSO del catetere e scollegare il cappuccio di DEFLUSSO. Infondere i 10 ml di soluzione fisiologica. La soluzione dovrà fuoriuscire dal lume di DEFLUSSO.
5. Tappare quindi il lume di DEFLUSSO e aspirare 5 cc, mantenendo questo vuoto per almeno 10 secondi. Nella siringa dovranno entrare circa 4 ml di soluzione fisiologica (non sangue) e deve essere possibile mantenere il vuoto.
6. Rilasciare il vuoto e richiudere il lume di AFFLUSSO.

Per verificare l'integrità del kit di Start-Up

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

Ulteriori avvertenze e precauzioni sono indicate nelle seguenti istruzioni.

Materiale necessario

Quantità	Descrizione
1	Kit del catetere Solex per l'introduzione percutanea
1	Sacca di soluzione fisiologica sterile (non fornita in dotazione)
1	Kit di Start-Up CoolGard 3000/Thermogard XP (fornito separatamente)
1	Sistema CoolGard 3000 o Thermogard XP (fornito separatamente)
1	Sonda di temperatura YSI-400 (non fornita in dotazione)

Preparazione e inserimento del catetere

NOTA: il catetere Solex presenta marker a fascia radiopachi utili all'identificazione del catetere durante e dopo l'inserimento nella visualizzazione con apparecchiature a raggi X. La punta ha un marker a fascia e contiene solfato di bario che la rende radiopaca. L'altra estremità del palloncino è dotata di un marker a fascia.

Procedura di preparazione del catetere

1. Rimuovere il catetere Solex dal kit adottando una tecnica sterile.
2. **Attenzione: non eseguire il priming del palloncino del catetere Solex. Il palloncino Solex viene fornito completamente sgonfiato. Vi è una quantità d'aria minima all'interno del palloncino Solex. Non è possibile forzare fluidi attraverso il palloncino collassato. RIMUOVERE IL TUBO DI PROTEZIONE CHE COPRE IL PALLONCINO SOLO IMMEDIATAMENTE PRIMA DELL'INSERIMENTO.**
3. Togliere i tappi dai mozzi Luer di AFFLUSSO e DEFLUSSO.
4. **AVVERTENZA: non iniettare mai pressione positiva nel mozzo di AFFLUSSO con il tappo Luer di DEFLUSSO applicato.**
5. Utilizzando una siringa da almeno 5 cc, irrigare i lumi di infusione distale, prossimale e mediale con soluzione fisiologica sterile. Clampare o applicare i tappi da iniezione ai lumi di infusione prossimale e mediale. Lasciare il Luer distale senza tappo per il passaggio del filo guida.
6. **AVVERTENZA: non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.**

Inserimento del catetere

1. **AVVERTENZA: utilizzare esclusivamente l'approccio giugulare.**
2. Portare il paziente in lieve posizione Trendelenburg secondo quanto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa.
3. Preparare il sito di puntura e applicarvi il telo.
4. **Attenzione: eseguire sempre il priming dei lumi di infusione del catetere prima dell'inserimento nel paziente.**
5. Ottenere l'accesso venoso giugulare con tecniche percutanee standard. L'accesso deve essere mantenuto con un filo guida da 0,032" (0,81 mm). Vedere le istruzioni per i fili guida.

6. **Attenzione: non utilizzare fili guida superiori a 0,032" (0,81 mm) con il catetere Solex.**
7. **AVVERTENZA: non tentare di reinserire l'ago per introduttori OTN ("Over The Needle", ad ago interno) parzialmente o completamente reintrodotto dal catetere introduttore.**
8. Tenendo il filo guida in posizione, rimuovere il catetere introduttore. **Attenzione:** mantenere sempre una presa salda sul filo guida.
9. Allargare il sito di puntura cutaneo con il tagliente del bisturi posizionato lontano dal filo guida.
AVVERTENZA: non tagliare il filo guida.
Utilizzare il dilatatore per vasi per allargare il sito secondo le esigenze. Non lasciare il dilatatore per vasi inserito come catetere permanente per ridurre al minimo il rischio di possibile perforazione della parete del vaso.
10. Rimuovere il coperchio della membrana del catetere.
11. Far passare la punta del catetere Solex sul filo guida. Mantenere una presa sufficientemente salda sul filo guida durante l'inserimento del catetere. Far avanzare il catetere nella vena afferrandolo vicino alla cute.
12. Utilizzando le tacche centimetriche sul catetere come punti di riferimento per il posizionamento, far avanzare il catetere fino alla posizione permanente finale.
13. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere il filo guida. Se si incontra resistenza quando si tenta di rimuovere il filo guida dopo il posizionamento del catetere, è possibile che il filo di guida sia piegato sulla punta del catetere. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di circa 2-3 cm rispetto al filo guida e tentare di rimuovere il filo guida stesso. Se si incontra ancora resistenza, rimuovere il filo guida e il catetere contemporaneamente.
14. **Attenzione: non applicare forza eccessiva al filo guida.**
15. Verificare che il filo guida sia intatto al momento della rimozione.
16. Verificare il posizionamento nel lume collegando una siringa al mozzo Luer di infusione distale e aspirare fino a osservare un flusso libero di sangue venoso. Collegare il Luer di infusione alla linea Luer-Lock corrispondente. La porta di infusione non utilizzata può essere "bloccata" con un tappo da iniezione utilizzando il protocollo ospedaliero standard. Sul tubo è presente una clamp scorrevole per occludere il flusso attraverso il lume di infusione durante la sostituzione della linea e del tappo da iniezione. **Attenzione: per ridurre al minimo il rischio di danni al tubo derivanti dalla pressione eccessiva, è necessario aprire la clamp prima di procedere all'infusione attraverso il lume.**
17. **Attenzione: non clampare né occludere le linee di AFFLUSSO e DEFLUSSO. Ciò può causare il blocco della linea e possibili malfunzionamenti.**
18. Fissare e bendare provvisoriamente il sito di inserimento e il catetere.
19. Verificare la posizione della punta del catetere mediante radiografia del torace subito dopo il posizionamento. L'esame radiografico deve mostrare il catetere situato nella vena cava superiore con l'estremità distale del catetere parallela alla parete della vena cava. Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, riposizionare e verificare di nuovo.
20. Il marker radiopaco prossimale indica l'estremità prossimale del palloncino per garantire che questo risieda completamente nel vaso. Se il catetere non è posizionato correttamente, riposizionare e verificare di nuovo.
21. Fissare il catetere al paziente. Utilizzare le ali laterali del mozzo di giunzione come sito di sutura principale per ridurre al minimo il rischio di migrazione del catetere.
22. È inoltre possibile utilizzare la linguetta e la clip di sutura ZOLL come ulteriore punto di attacco. Assicurarsi che il corpo del catetere sia fissato e non scivoli.
23. **Attenzione: utilizzare solo la linguetta e la clip di sutura ZOLL fornite nel kit. L'impiego di altre linguette o clip può provocare danni al catetere.**
24. **Attenzione: non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere per ridurre al minimo il rischio di tagliarlo, danneggiarlo o di impedirne il flusso.**
25. Bendare il sito di puntura secondo il protocollo ospedaliero. Preservare il sito di inserimento cambiando regolarmente il bendaggio mediante una tecnica asettica.
26. Riportare la lunghezza del catetere permanente nella cartella clinica del paziente utilizzando come riferimento le tacche centimetriche poste sullo stelo del catetere stesso. È necessaria una frequente rivalutazione visiva per garantire che il catetere non si sia mosso.
27. Collegare al catetere Solex un kit di Start-Up sul quale sia stato eseguito il priming, collegando il Luer maschio del kit di Start-Up al Luer femmina di AFFLUSSO del catetere Solex, quindi il Luer femmina del kit di Start-Up al Luer maschio di DEFLUSSO del catetere Solex. Sui tubi di prolunga di AFFLUSSO e DEFLUSSO sono apposte etichette bianche "ZOLL" che ne semplificano l'identificazione. Assicurarsi che una quantità sufficiente di soluzione fisiologica sterile sia presente alle estremità dei mozzi per effettuare un collegamento privo di aria. **Consultare il manuale di CoolGard 3000 o Thermogard XP per dettagli sul funzionamento del sistema.**
28. **AVVERTENZA: se il kit di Start-Up non viene collegato correttamente al catetere, quest'ultimo può mostrare dei malfunzionamenti. Non collegare il kit di Start-Up ai Luer di infusione marrone, bianco o blu.**
29. **Attenzione: non applicare rubinetti di arresto che possano essere chiusi accidentalmente. Ciò può causare il blocco della linea e possibili malfunzionamenti.**
30. Pompate la soluzione fisiologica attraverso il kit di Start-Up e il catetere per verificare che tutti i collegamenti siano sicuri e che non vi siano perdite. Eliminare l'aria rimasta nel sistema come descritto nel manuale dell'operatore della console.

Scollegamento del catetere dal sistema CoolGard 3000/Thermogard XP

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

Ricollegamento del catetere al sistema CoolGard 3000/Thermogard XP

1. Rimuovere i tappi Luer dai connettori Luer del catetere e del kit di Start-Up e gettarli, oppure scollegare i Luer di AFFLUSSO e DEFLUSSO l'uno dall'altro.
2. Collegare il kit di Start-Up al catetere Solex collegando il Luer maschio del kit di Start-Up al Luer femmina di AFFLUSSO del catetere Solex, quindi il Luer femmina del kit di Start-Up al Luer maschio di DEFLUSSO del catetere Solex. Assicurarsi che una quantità sufficiente di soluzione fisiologica sterile sia presente alle estremità dei mozzini per effettuare un collegamento privo di aria.
3. **AVVERTENZA: se il kit di Start-Up non viene collegato correttamente al catetere, quest'ultimo può mostrare dei malfunzionamenti.**
4. **AVVERTENZA: NON usare i raccordi Luer di AFFLUSSO e DEFLUSSO per le porte di infusione di linea centrale standard. Questi raccordi sono destinati ESCLUSIVAMENTE al sistema CoolGard 3000/Thermogard XP.**
5. **Attenzione: non applicare ulteriori rubinetti di arresto che possano essere chiusi accidentalmente. Ciò può causare il blocco della linea e possibili malfunzionamenti.**

Rimozione del catetere

1. Arrestare il pompaggio di soluzione fisiologica attraverso il catetere.
2. Scollegare il kit di Start-Up dal catetere. **Togliere il tappo o lasciare stappati i lumi di AFFLUSSO e DEFLUSSO della soluzione fisiologica del catetere.** Ciò consentirà la fuoriuscita della soluzione fisiologica residua nel circuito. Con il ritiro del catetere, il palloncino viene compresso. **La soluzione fisiologica all'interno del palloncino deve essere libera di fuoriuscire. In caso contrario, il palloncino non si sgonfierà, rendendo difficoltosa la rimozione del catetere.**
3. Mettere il paziente in posizione supina. Rimuovere il bendaggio. Rimuovere i punti di sutura dal sito.
4. Collegare una siringa da 20 cc al mozzo di AFFLUSSO della soluzione fisiologica del catetere. Creare e

mantenere il vuoto per 15 secondi per permettere la fuoriuscita della soluzione fisiologica residua dalla sezione del palloncino del catetere prima di iniziare a rimuovere il catetere.

5. **AVVERTENZA: non applicare un tappo Luer al Luer di DEFLUSSO.**

6. Rimuovere lentamente il catetere dal paziente. Durante la fuoriuscita del catetere, applicare pressione con un bendaggio impermeabile all'aria, ad esempio una garza di vaselina.



7. **AVVERTENZA: non muovere il catetere se si avverte resistenza. Verificare che i lumi di AFFLUSSO e DEFLUSSO del circuito refrigerante NON siano tappati. Se sono tappati, togliere il tappo e provare nuovamente a rimuovere il catetere. Se si incontra ancora resistenza, è necessario eseguire una radiografia per identificarne il motivo.**

INFORMAZIONI RMN

Test non clinici hanno dimostrato che il catetere Solex è a **compatibilità RM condizionata**. I pazienti con il catetere inserito possono essere sottoposti a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni

- Il catetere deve essere scollegato dalla console CoolGard 3000 o Thermogard XP.
- Intensità statica di campo magnetico solo di 1,5 T o 3 T.
- Gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm (7,2 T/m).
- SAR medio corpo intero di 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione (per sequenza).

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

Artefatti MRI

La presenza del catetere Solex può causare la comparsa di moderati artefatti nell'immagine MRI a seconda dei parametri della sequenza di impulsi utilizzata per l'MRI. Tuttavia, gli artefatti sono limitati alla posizione del catetere Solex e pertanto non condizionano l'uso diagnostico dell'imaging MRI per gli esami MRI esclusivamente del cranio.

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131 U.S.A.

+1 (408) 541-2140 (principale)
+1 (408) 541-1030 (fax)

Solex® è coperto dai numeri di brevetto statunitensi: 6,749,625; 6,796,995. È inoltre coperto dai numeri di brevetto europei: 1,589,915; 2,174,625 e dal numero di brevetto giapponese 4,527,121.

© 2014

Istruzioni per l'uso del filo guida

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita e l'impiego di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

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

Avvertenze

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

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

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

Precauzioni

Evitare di ritirare il filo guida attraverso aghi metallici, in quanto potrebbe spezzarsi.

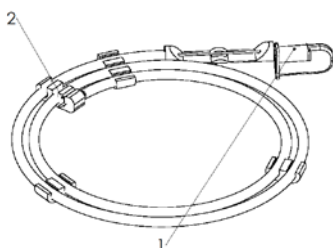
A causa della natura delicata e fragile dei fili guida, è necessario prestare la massima attenzione nella manipolazione. Evitare di piegare o attorcigliare. Non utilizzare fili guida danneggiati.

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

Dispenser

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

Il filo guida "J" preformato riprenderà forma una volta rimosso dal dispenser del prodotto.



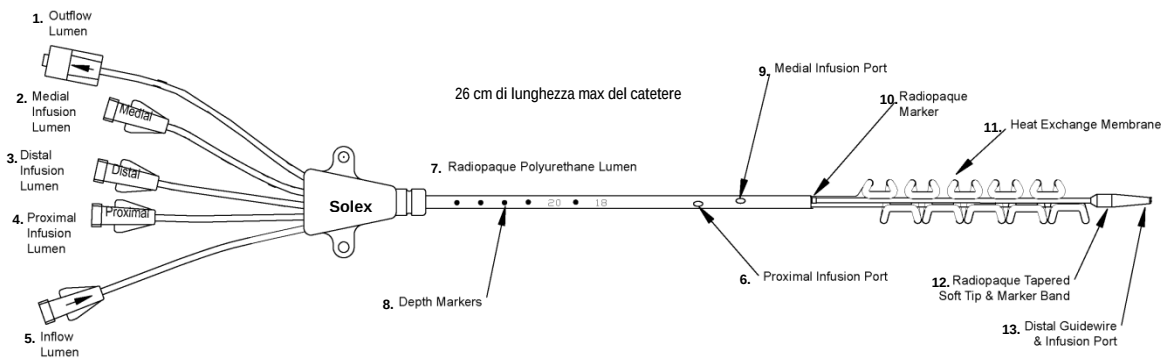
- 1 = Cappuccio di protezione del filo guida
2 = Clip anti-migrazione del filo guida

Ispezione

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

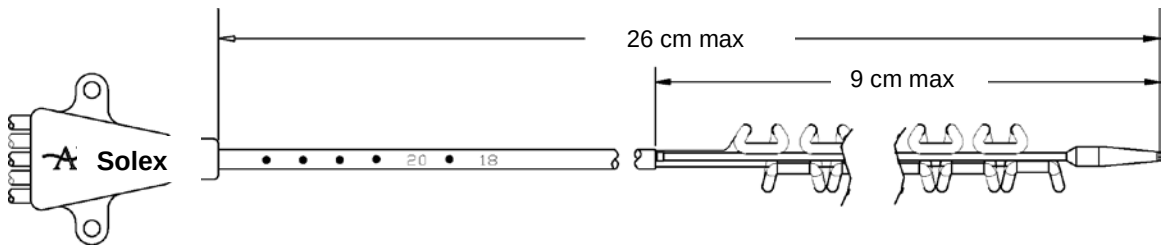
Tecnica

1. Perforare il vaso.
2. Inserire il filo guida nel mozzo dell'ago e far avanzare delicatamente 5-10 cm del filo guida nel vaso. Portare il filo guida nella posizione desiderata.
3. **Attenzione: evitare di manipolare il filo guida con forza eccessiva per evitare danni alla guida o al vaso.**
4. Rimuovere l'ago dal filo guida.
5. Dilatare il tessuto e il vaso con il dilatatore applicando un leggero movimento rotatorio.
6. Rimuovere il dilatatore. Il dilatatore per vasi deve essere impiegato solo per la dilatazione vascolare.
7. Introdurre il catetere facendolo scorrere lungo il filo guida.
8. Rimuovere il filo guida.

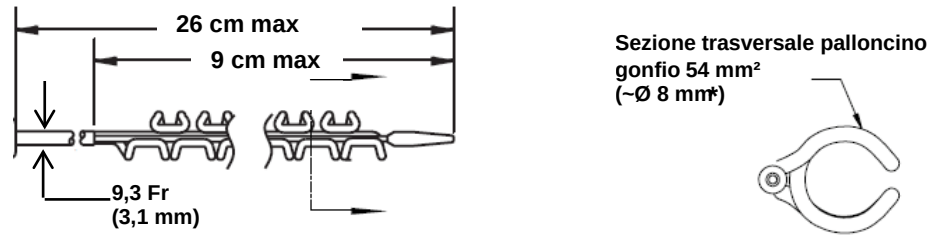


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Lume di deflusso
2.	Medial Infusion Lumen	Lume di infusione mediale
3.	Distal Infusion Lumen	Lume di infusione distale
4.	Proximal Infusion Lumen	Lume di infusione prossimale
5.	Inflow Lumen	Lume di afflusso
6.	Proximal Infusion Port	Porta di infusione prossimale
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Lume in poliuretano radiopaco
8.	Depth Markers	Indicatori di profondità
9.	Medial Infusion Port	Porta di infusione mediale
10.	Radiopaque Marker	Marker radiopaco
11.	Heat Exchange Membrane	Membrana di scambio di calore
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Punta morbida affusolata e marker a fascia radiopachi
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Porta distale per filo guida e infusione

Catetere per scambio di calore endovascolare Solex



Collettore del catetere per scambio di calore endovascolare Solex e configurazione distale



Palloncino a serpentina del catetere per scambio di calore endovascolare Solex e sezione trasversale del palloncino a serpentina Solex gonfiato.

*Il palloncino a serpentina presenta una sezione trasversale di 54 mm², all'incirca uguale alla sezione trasversale di un palloncino cilindrico standard con diametro esterno di 8 mm.

Nederlands (nl)

De kit met de Solex® intravasculaire warmtewisselingskatheter (Solex-katheter)

bevat:

Aantal	EU
1	Solex intravasculaire warmtewisselingskatheter 9,3 Fr x 26 cm driedubbel infuuslumen klemmen verlengslang radiopaak polyurethaan Applause™-heparinecoating
2	voerdraden 0,032 inch (0,81 mm) x 65 cm
1	vaatdilator 10,5 Fr x 0,038 inch (3,6 mm x 1,0 mm)
1	afneembare hechttaf en -clip
1	18 gauge x 2,5 inch (1,3 mm x 6,3 cm) radiopake over-de-naald katheter (OTN-katheter)
1	000 zijden hecht draad
6	4 inch x 4 inch (10 cm x 10 cm) gaasdeppers
1	chirurgisch mes nr. 11 met lang heft
1	5 ml spuit en 22 gauge x 1,5 inch (0,7 mm x 38 mm) naald
1	doek met venster
1	18 gauge x 2,75 inch (1,3 mm x 70 mm) naald

Beschrijving van het hulpmiddel

De Solex-katheter is een steriele, flexibele katheter voor eenmalig gebruik die via een insteekplaats in de vena jugularis in de vena cava superior wordt geplaatst. De serpentineballon van de Solex-katheter biedt een warmtewisselingsoppervlak voor het afkoelen of verwarmen van het bloed van de patiënt. De serpentineballon heeft een dwarsdoorsnede van 54 mm², wat ongeveer equivalent is aan de dwarsdoorsnede van een standaard cilindervormige ballon met een uitwendige diameter van 8 mm. De Solex-katheter is bedoeld voor aansluiting op een disposable CoolGard 3000®-/Thermogard XP®-opstartkit voor eenmalig gebruik (afzonderlijk verkrijgbaar) en het CoolGard 3000- of Thermogard XP-systeem. Voor de werking van de CoolGard 3000 of Thermogard XP is een YSI-400-temperatuursonde nodig. Er is een dilator en voerdraad nodig om de Solex-katheter percutaan in te brengen. Drie (3) lumina zijn beschikbaar voor infusie en monsterafname.

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

Het oppervlak van de Solex-katheter dat in aanraking komt met bloed, is behandeld met Applause™ heparinecoating. Applause is een handelsmerk van SurModics, Inc., gedeponeerd bij het U.S. Patent and Trademark Office (Amerikaanse octrooi- en handelsmerkbureau).

Steriliteit

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

Opslag

Bewaar op een koele droge plek.

Indicaties voor gebruik

De Solex® intravasculaire warmtewisselingskatheter in combinatie met het CoolGard 3000- of Thermogard XP-systeem maakt het mogelijk om een temperatuurgeregelde steriele fysiologische zoutoplossing door een warmtewisselaar te laten circuleren voor de afkoeling en verwarming van het bloed van patiënten voor wie de risico's van een centrale lijn aanvaardbaar zijn. Maximale gebruiksduur: 48 uur.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

UITSLUITEND PLAATSEN VIA DE VENA JUGULARIS

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

Als een andere katheter in hetzelfde bloedvat (of dezelfde bloedvaten) als de Solex-katheter gaat verblijven, MOET u

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

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

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Niet opnieuw inbrengen na verwijdering uit de patiënt. De katheter op geen enkele wijze wijzigen. Maximale gebruiksduur: 2 dagen.

De potentiële risico's bij hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik zijn onder meer

- potentieel levensbedreigende infectie
- toxische shock als gevolg van afbraak van materialen
- verhoogd risico van trombose
- minder warmtewisselingsvermogen
- defect van hulpmiddel

WAARSCHUWING: De katheter moet uitsluitend via de vena jugularis worden geplaatst. Sta niet toe dat de katheter in het rechteratrium of rechterventrikel wordt geplaatst. Plaatsing in het rechteratrium of rechterventrikel kan tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt leiden.

1. **Let op: Gebruik van een introducersheath met de Solex-katheter wordt AFGERADEN.**
2. De katheter moet zodanig worden gepositioneerd dat de distale tip van de katheter zich in de vena cava superior bevindt, en wel boven de plaats waar de vena cava superior uitmondt in het rechteratrium en parallel aan de vaatwand. Er moet aan de hand van röntgenonderzoek worden vastgesteld dat de katheter zich niet in het rechteratrium of rechterventrikel bevindt. De distale tip van de katheter moet ter hoogte van de vena azygos of, indien beter gevisualiseerd, de carina van de trachea worden gepositioneerd.
3. Harttamponnade: plaatsing van verblijfskatheters in het rechteratrium is een praktijk die tot hartperforatie en -tamponnade kan leiden. Artsen die centraal veneuze katheters plaatsen, moeten zich bewust zijn van deze potentieel dodelijke complicatie alvorens ze de katheter te ver opvoeren in relatie tot de grootte van de patiënt. De werkelijke positie van de tip van de verblijfskatheter moet na plaatsing worden bevestigd met een röntgenfoto. Centraal veneuze katheters mogen niet in het rechteratrium worden geplaatst tenzij dat specifiek nodig is voor speciale relatief korte procedures, zoals de aspiratie van lucht emboli tijdens neurochirurgie. Dergelijke procedures zijn echter risicogevoelig en moeten nauwlettend worden gevolgd en gecontroleerd.
4. Alcohol en aceton kunnen de structuur van het polyurethaan materiaal verzwakken. Wees daarom voorzichtig bij het infunderen van alcoholhoudende geneesmiddelen of bij gebruik van alcohol of aceton bij de routinematige zorg en het routinematig onderhoud van de katheter. Alcohol mag niet worden gebruikt om klonters uit de katheter te verwijderen.
5. Gebruik van een spuit kleiner dan 10 ml om een verstopte katheter te irrigeren of van klonters te ontdoen, kan tot intraluminale lekkage of katheterbreuk leiden.
6. Staak de procedure als bloed in het circuit van de steriele fysiologische zoutoplossing wordt waargenomen.
7. De katheter is gecoat met heparine. Dit kan heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) doen ontstaan of verergeren.
8. Mogelijke complicaties bij centraal veneuze katheters zijn onder meer atrium- of ventrikelperforatie, harttamponnade, lucht embolie, katheterembolie, laceratie van de ductus thoracicus, bacteriëmie, septicemie, trombose, onbedoelde arteriepunctie, hematoomvorming, hemorrhagie, zenuwletsel en ritmestoornissen.

9. Alle luerlockaansluitingen en -doppen moeten goed aangedraaid zijn om lucht embolie of vloeistof- of bloedverlies te voorkomen.
10. Gebruik nooit overmatige kracht bij het voortbewegen van de katheter of de voerdraad. Als weerstand wordt ondervonden, moet een röntgenfoto worden gemaakt om de oorzaak van de weerstand te vinden.
11. Passage van de voerdraad tot in de rechterhelft van het hart kan ritmestoornissen, rechterbundeltakblok of vaatwand-, atrium- of ventrikelperforatie veroorzaken.
12. Gebruik uitsluitend een steriele fysiologische zoutoplossing om de katheter te primen en als circulatievloeistof in de katheter.
13. De katheter moet regelmatig worden geïnspecteerd op flowsnelheid, goede bevestiging van het verband, correcte katheterpositie en goed aangedraaide luerlockaansluiting. Bepaal aan de hand van centimeterstreepjes of de katheter is verschoven. Een mogelijk risico van ballonkatheters met meerdere lumina is dat de patiënt geen therapie krijgt, bijvoorbeeld omdat het geneesmiddel niet door de infuuslumina wordt geïnfundeerd.
14. Er kan alleen door middel van röntgenonderzoek worden bevestigd dat de kathetertip het hart niet is binnengekomen of zich niet langer parallel aan de vaatwand bevindt. Als de katheter is verschoven, voer dan een röntgenonderzoek uit om de positie van de kathetertip te bevestigen.
15. Sluit bij afname van bloedmonsters tijdelijk de resterende infuuspoorten waarlangs de oplossingen worden geïnfundeerd.
16. Gebruik uitsluitend een spuit van 30 ml of kleiner om bloedmonsters af te nemen.
17. Gebruik uitsluitend de ZOLL-hechttafel en -clip uit de kit om beschadiging van de katheter te voorkomen.
18. Infundeer niet door de luerlockaansluitingen IN (INFLOW) en OUT (OUTFLOW), omdat de patiënt op die manier geen therapie krijgt.
19. Wees voorzichtig met het infunderen van geneesmiddelen die door koude temperaturen (zo laag als 4 °C) kunnen worden beïnvloed. Mannitolhoudende oplossingen zijn temperatuurgevoelig en mogen niet via de Solex-katheter worden toegediend behalve bij een snelle 'push' met een concentratie van maximaal 20% mannitol, gevolgd door een fysiologische zoutoplossing. Bij toediening van een mannitolconcentratie van meer dan 20% of toediening van mannitol via infuus of infuuspomp moet een aparte lijn worden gebruikt.
20. **WAARSCHUWING: Bij het aansluiten van infuus-/injectiesystemen op ZOLL-katheters mag de druk niet hoger zijn dan 689 kPa/100 psi.**
21. Bij patiënten die worden onderkoeld, kan de hypothermie zelf bepaalde ziektebeelden verergeren. Er moet voor worden gezorgd dat de homeostase van de patiënt tijdens hypothermie op juiste wijze wordt gevolgd.
 - Hartritmestoornissen – zowel bradycardie als ventriculaire tachyarritmie.
 - Stollings- en coagulatiefunctie. Patiënten met een risico van verstoring van de stollings- of coagulatiefunctie moeten nauwlettend worden gevolgd tijdens hypothermie.

- Bloedgas- en pH-analyse. Hypothermie wijzigt pH en pCO₂ in rust. Artsen moeten zich bewust zijn van de invloed van de temperatuur op het testresultaat.
- Langdurige hypothermie onderdrukt de immuunreactie en longfunctie.

WAARSCHUWING: INTRALUMINALE LEKKAGE

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

Controleer de integriteit van de katheter als volgt

1. Leg het CoolGard 3000- of Thermogard XP-systeem stil.
2. Maak de opstartkit van de katheter los en plaats op de juiste manier een dop op de katheter en de opstartkit met gebruik van een aseptische techniek.
3. Vul een steriele spuit van 10 ml met een steriele fysiologische zoutoplossing.
4. Sluit de spuit aan op het INFLOW-lumen van de katheter en maak de UITFLOW-dop los. Infundeer 10 ml fysiologische zoutoplossing – de oplossing moet uit het UITFLOW-lumen lopen.
5. Zet nu een dop op het UITFLOW-lumen, trek 5 ml vacuüm en houd dit ten minste 10 seconden vol. Ongeveer 4 ml fysiologische zoutoplossing (geen bloed) moet de spuit inkomen en u moet het vacuüm aanhouden.
6. Laat het vacuüm afnemen en plaats een dop op het INFLOW-lumen.

Controleer de integriteit van de opstartkit als volgt

1. Controleer op zichtbare lekkage.
2. Verwijder de slang uit de peristaltische pomp (rollerpomp). Controleer de slang op beschadiging (en breng deze weer in positie indien niet beschadigd).
3. Controleer of er bronnen van vloeistofverlies zijn langs de slang die van de pomp naar de patiënt loopt.
 - Controleer of de slang is beschadigd en/of er lucht in aanwezig is.
 - Inspecteer alle lueraansluitingen en draai ze zo nodig aan (gebruik geen instrumenten om de lueraansluitingen aan te draaien).
4. Controleer de slang die van de patiënt naar de pomp loopt, op dezelfde wijze. Inspecteer de zak met fysiologische zoutoplossing om er zeker van te zijn dat hij niet per ongeluk beschadigd is (de zakwand kan bijvoorbeeld door de spike beschadigd zijn).
5. Volg de slang van de zak met fysiologische zoutoplossing naar de pomp.

De onderstaande instructies bevatten aanvullende waarschuwingen en voorzichtigheidsmaatregelen.

Benodigde materialen

Aantal	Beschrijving
1	Solex-katheterkit voor percutane toegang
1	zak met steriele fysiologische zoutoplossing (niet meegeleverd)
1	CoolGard 3000-/Thermogard XP-opstartkit (afzonderlijk verkrijgbaar)
1	CoolGard 3000- of Thermogard XP-systeem (afzonderlijk verkrijgbaar)
1	YSI-400-temperatuursonde (niet meegeleverd)

Katheter gereedmaken en inbrengen

OPMERKING: Dankzij de radiopake markeringsbanden van de Solex-katheter kan hij tijdens en na het inbrengen gemakkelijker worden geïdentificeerd door visualisatie onder röntgendoorlichting. De tip is voorzien van een markeringsband en bevat bariumsulfaat om hem radiopaak te maken. Het andere uiteinde van de ballon is voorzien van één markeringsband.

Katheter gereedmaken

1. Haal de Solex-katheter uit de kit met behulp van een steriele techniek.
2. **Let op: Prime de Solex-ballon van de Solex-katheter niet. De Solex-ballon wordt volledig leeg geleverd. Er is zo min mogelijk lucht aanwezig in de Solex-ballon. Het is niet mogelijk om vloeistof door de ingeklapte ballon te forceren. VERWIJDER HET BUISJE DAT DE BALLON BESCHERMT, PAS ONMIDDELLIJK VÓÓR HET INBRENGEN.**
3. Verwijder de doppen van de INFLOW- en UITFLOW-lueraanzetstukken.
4. **WAARSCHUWING: Injecteer nooit positieve druk in het INFLOW-aanzetstuk terwijl de UITFLOW-luerdop op zijn plaats zit.**
5. Spoel met behulp van een spuit van 5 ml of meer het distale, proximale en mediale infuuslumen door met een steriele fysiologische zoutoplossing. Klem het proximale en mediale infuuslumen af of plaats er injectiedoppen op. Plaats geen dop op de distale luerconnector zodat de voerdraad kan passeren.
6. **WAARSCHUWING: Snijd niet in de katheter om de lengte bij te stellen.**

Katheter inbrengen

1. **WAARSCHUWING: Uitsluitend plaatsen via de vena jugularis.**
2. Plaats de patiënt in een lichte trendelenburgligging (voor zover getolereerd) om het risico van luchtembolie te verminderen.
3. Reinig en ontsmet de punctieplaats en leg er een doek over.
4. **Let op: Prime de infuuslumina van de katheter altijd alvorens de katheter in de patiënt in te brengen.**
5. Verkrijg toegang tot de vena jugularis met behulp van de standaard percutane technieken. De toegang moet worden gehandhaafd met een voerdraad van 0,032 inch (0,81 mm). Zie gebruiksaanwijzing voerdraden.

6. **Let op: Gebruik geen voerdraad van meer dan 0,032 inch (0,81 mm) met de Solex-katheter.**
7. **WAARSCHUWING: Probeer niet om een OTN-introductor naald die geheel of gedeeltelijk uit zijn introducerkatheter is teruggetrokken, opnieuw in te brengen.**
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducerkatheter. **Let op:** Behoud altijd een stevige grip op de voerdraad.
9. Vergroot de in de huid gemaakte punctieplaats met de scherpe kant van een scalpel die uit de buurt van de voerdraad is geplaatst. **WAARSCHUWING: Snijd niet in de voerdraad.** Gebruik de vaatdilator om de plaats al naargelang nodig te vergroten. Laat een vaatdilator niet zitten zoals een verblijfskatheter om het risico van mogelijke vaatwandperforatie te minimaliseren.
10. Verwijder de afdekking van de kathetermembraan.
11. Rijg de tip van de Solex-katheter over de voerdraad. Behoud altijd een voldoende stevige grip op de voerdraad, tijdens het inbrengen van de katheter. Pak de katheter dicht bij de huid vast en voer hem op in de ader.
12. Gebruik de centimeterstreepjes op de katheter als referentiepunt voor positionering en voer de katheter op tot de definitieve verblijfspositie.
13. Houd de katheter op de gewenste diepte en verwijder de voerdraad. Als na plaatsing van de katheter weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van de voerdraad, zit er mogelijk een knik in de voerdraad bij de tip van de katheter. Als weerstand wordt ondervonden, trek de katheter dan ongeveer 2 à 3 cm ten opzichte van de voerdraad terug en probeer de voerdraad te verwijderen. Als er opnieuw weerstand wordt ondervonden, verwijder de voerdraad dan tegelijk met de katheter.
14. **Let op: Oefen geen overmatige kracht uit op de voerdraad.**
15. Controleer na verwijdering of de voerdraad intact is.
16. Controleer de plaatsing van het lumen als volgt: sluit een spuit op het lueraanzetstuk van het distale infuuslumen aan en aspireer totdat een onbelemmerde flow van veneus bloed zichtbaar is. Sluit de luerconnector van het infuuslumen aan op de juiste luerlocklijn zoals vereist. De ongebruikte infuuspoort kan volgens het standaard ziekenhuisprotocol worden 'vergrendeld' met de injectiedop. De slang is voorzien van een schuifklem waarmee de flow door het infuuslumen kan worden afgesloten wanneer wijzigingen aan de lijn en de injectiedop worden aangebracht. **Let op: Om het risico van beschadiging van de slang als gevolg van overmatige druk te minimaliseren, moet de klem worden geopend voordat met een infuus door het betrokken lumen wordt gestart.**
17. **Let op: Klem of sluit de INFLOW- of UTFLOW-lijnen niet af. Dit kan tot een verstopte lijn en mogelijk defect leiden.**
18. Fixeer voorlopig de insteekplaats en de katheter en leg een verband aan.
19. Verifieer de positie van de kathetertip onmiddellijk na plaatsing met behulp van een thoraxfoto. Het röntgenonderzoek moet aantonen dat de katheter zich in de vena cava superior bevindt, met het distale uiteinde van de katheter parallel aan de wand van de vena cava. Als de kathetertip verkeerd is geplaatst, positioneer de tip dan opnieuw en verifieer nogmaals.
20. De proximale radiopake markering identificeert het proximale uiteinde van de ballon om te verifiëren dat deze zich volledig in het bloedvat bevindt. Als de katheter verkeerd is geplaatst, positioneer de katheter dan opnieuw en verifieer nogmaals.
21. Fixeer de katheter op de patiënt. Gebruik de hechtgaten aan weerszijden van het katheterverdeelstuk als primaire hechtplaats om het risico van kathetermigratie te minimaliseren.
22. De ZOLL-hechttab en -clip kunnen ook worden gebruikt als extra bevestigingspunt. Controleer of de katheterbody goed is gefixeerd en niet verschuift.
23. **Let op: Gebruik uitsluitend de ZOLL-hechttab en -clip uit de kit. De katheter kan beschadigd raken als andere tabs of clips worden gebruikt.**
24. **Let op: Hecht niet direct op de buitenkant van de katheter om het risico van een ingesneden of beschadigde katheter of een belemmerde flow in de katheter te minimaliseren.**
25. Leg een verband aan op de punctieplaats volgens het ziekenhuisprotocol. Verzorg de insteekplaats door het verband nauwgezet regelmatig te verwisselen met gebruik van een aseptische techniek.
26. Noteer in het patiëntendossier de lengte van de verblijfskatheter en gebruik daarbij de centimeterstreepjes op de katheterschacht als referentie. Regelmatige visuele beoordeling is nodig om te controleren of de katheter niet is verschoven.
27. Bevestig een geprimeerde opstartkit op de Solex-katheter door de mannelijke luerconnector van de opstartkit op de vrouwelijke INFLOW-luerconnector van de Solex-katheter aan te sluiten en de vrouwelijke luerconnector van de opstartkit op de mannelijke UTFLOW-luerconnector van de Solex-katheter aan te sluiten. Er zijn witte 'ZOLL'-tags aangebracht op de INFLOW- en UTFLOW-verlengslangen om ze te helpen identificeren. Zorg dat er voldoende steriele fysiologische zoutoplossing aanwezig is bij de uiteinden van de aanzetstukken om een lucht vrije aansluiting te maken. **Zie de handleiding van het CoolGard 3000- of Thermogard XP-systeem voor meer informatie over de werking van het systeem.**
28. **WAARSCHUWING: Als de verbinding met de opstartkit niet correct wordt gemaakt, kan dit leiden tot een defecte katheter. Bevestig de opstartkit niet aan de luerconnectors van de bruine, witte of blauwe infuuspoorten.**
29. **Let op: Plaats geen plugkraantjes in de lijn die per ongeluk kunnen worden gesloten. Dit kan tot een verstopte lijn en mogelijk defect leiden.**
30. Pomp fysiologische zoutoplossing door de opstartkit en de katheter om te controleren of alle aansluitingen goed vastzitten en er geen lekken zijn. Zorg dat alle resterende lucht uit het systeem wordt verdreven zoals beschreven in de bedieningshandleiding van de console.

De katheter loskoppelen van het CoolGard 3000-/Thermogard XP-systeem

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

De katheter opnieuw aansluiten op het CoolGard 3000-/Thermogard XP-systeem

1. Verwijder de luerdoppen van de luerconnectors van de katheter en opstartkit en voer de doppen af, of koppel de INFLOW- en UITFLOW-luerconnectors van elkaar los.
2. Bevestig de opstartkit aan de Solex-katheter door de mannelijke luerconnector van de opstartkit op de vrouwelijke INFLOW-luerconnector van de Solex-katheter aan te sluiten en de vrouwelijke luerconnector van de opstartkit op de mannelijke UITFLOW-luerconnector van de Solex-katheter aan te sluiten. Zorg dat er voldoende steriele fysiologische zoutoplossing aanwezig is bij de uiteinden van de aanzetstukken om een luchtvrije aansluiting te maken.
3. **WAARSCHUWING: Als de verbinding met de opstartkit niet correct wordt gemaakt, kan dit leiden tot een defecte katheter.**
4. **WAARSCHUWING: Gebruik de INFLOW- en UITFLOW-lueraansluitingen NIET voor infuuspoorten van een standaard centrale lijn. Ze zijn UITSLUITEND bestemd voor aansluiting op het CoolGard 3000-/Thermogard XP-systeem.**
5. **Let op: Plaats geen extra plugkraantjes in de lijn die per ongeluk kunnen worden gesloten. Dit kan tot een verstopte lijn en mogelijk defect leiden.**

Katheter verwijderen

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

alvorens met het verwijderen van de katheter te beginnen.

5. **WAARSCHUWING: Plaats geen luerdop op de UITFLOW-luerconnector.**
6. Verwijder de katheter langzaam uit de patiënt. Terwijl de katheter uit de insteekplaats naar buiten komt, oefent u druk uit met een niet-luchtdoorlatend verband, zoals vaselinegaas.
7. **WAARSCHUWING: Beweeg de katheter niet tegen weerstand in. Verifieer dat er GEEN doppen op de INFLOW- en UITFLOW-lumina van het koelcircuit zitten. Zitten er een doppen op, verwijder deze dan en probeer de katheter opnieuw voort te bewegen. Als er nog steeds weerstand wordt ondervonden, moet een röntgenfoto worden gemaakt om de oorzaak van de weerstand te vinden.**



MRI-Informatie

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Solex-katheter **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is**. Patiënten met ingebrachte katheter kunnen veilig worden gescand in de volgende omstandigheden

- de katheter moet van de CoolGard 3000- of Thermogard XP-console zijn losgekoppeld
- sterkte van statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla
- veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm (7,2 tesla/m)
- maximale specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 2,9 W/kg over het gehele lichaam gedurende 15 minuten scannen (per sequentie)

WAARSCHUWING: De ZOLL CoolGard 3000- en Thermogard XP-consoles zijn MRI-onveilig. Gebruik ze niet in de MRI-kamer.

MRI-artefacten

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

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131, VS

+1 (408) 541-2140 (centraal nummer)
+1 (408) 541-1030 (fax)

Solex® valt onder de volgende Amerikaanse (VS) octrooinummers: 6,749,625; 6,796,995. Het valt ook onder de volgende Europese octrooinummers: 1.589.915; 2.174.625; en Japans octrooinummer: 4.527.121.

© 2014

Gebruiksaanwijzing voerdraden

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht en gebruikt door of op voorschrift van een arts.

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

Waarschuwingen

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

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

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

Voorzichtigheidsmaatregelen

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

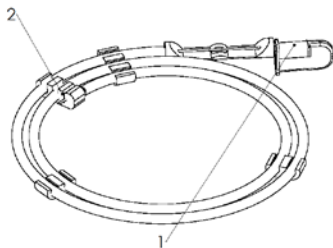
Wegens de gevoelige en kwetsbare aard van voerdraden, moet extra zorg worden besteed bij het hanteren ervan. Voorkom buigen en knikken. Gebruik geen beschadigde voerdraden.

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

Dispenser

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

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



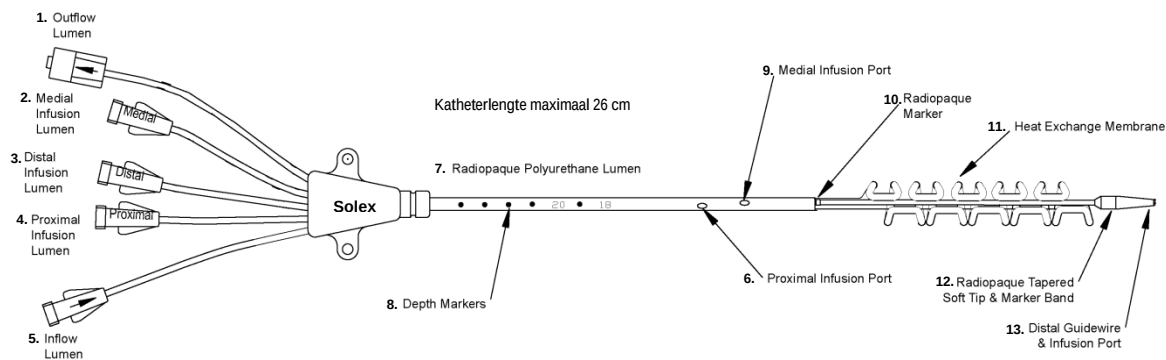
- 1 = beschermdop voerdraad
2 = antimigreerclip voerdraad

Inspectie

Inspecteer de voerdraad vóór gebruik en voer een slecht gevormde voerdraad af. De plaatsing van de voerdraad moet routinematig worden bewaakt met gebruik van een röntgen- of fluoroscopische procedure.

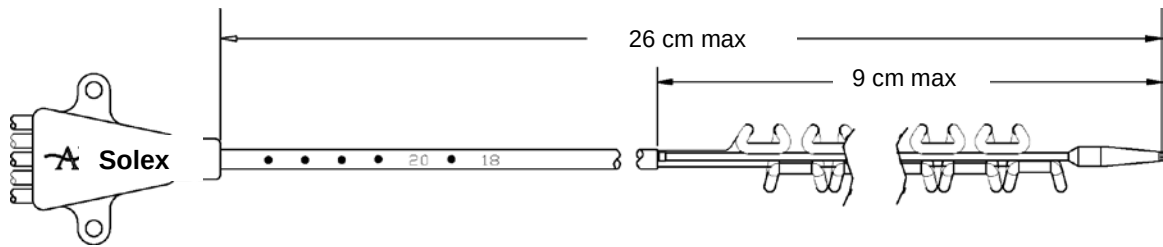
Techniek

1. Prik het bloedvat aan.
2. Steek de voerdraad in het naaldaanzetstuk en voer voorzichtig 5 à 10 cm van de voerdraad in het aangeprikte bloedvat op. Leid de voerdraad naar de gewenste positie.
3. **Let op: Vermijd wilde of overdreven krachtige manipulatie van de voerdraad om beschadiging van de voerdraad of het bloedvat te voorkomen.**
4. Verwijder de naald van de voerdraad.
5. Dilateer het weefsel en het bloedvat met een kleine draaibeweging van de dilatator.
6. Verwijder de dilatator. (Vaatdilatator uitsluitend bestemd voor vasculaire dilatatie.)
7. Breng de katheter in door hem over de voerdraad te schuiven.
8. Verwijder de voerdraad.

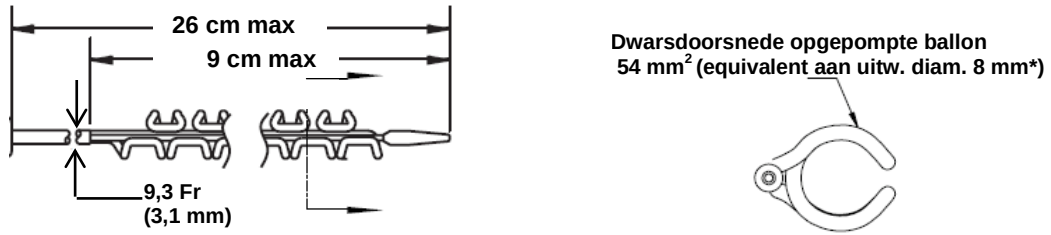


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Uitflowlumen
2.	Medial Infusion Lumen	Mediaal infuuslumen
3.	Distal Infusion Lumen	Distaal infuuslumen
4.	Proximal Infusion Lumen	Proximaal infuuslumen
5.	Inflow Lumen	Inflowlumen
6.	Proximal Infusion Port	Proximale infuuspoort
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Radiopaak polyurethaan lumen
8.	Depth Markers	Dieptemarkeringen
9.	Medial Infusion Port	Mediale infuuspoort
10.	Radiopaque Marker	Radiopake markering
11.	Heat Exchange Membrane	Warmtewisselingsmembraan
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Radiopake tapse zachte tip en markeringsband
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Distale voerdraad en infuuspoort

Solex intravasculaire warmtewisselingskatheter



Solex intravasculaire warmtewisselingskatheter – verdeelstuk en distale configuratie



Solex intravasculaire warmtewisselingskatheter - serpentineballon
en dwarsdoorsnede van de opgepompte Solex-serpentineballon.

*De serpentineballon heeft een dwarsdoorsnede van 54 mm², wat ongeveer equivalent is aan de dwarsdoorsnede van een standaard cilindervormige ballon met een uitwendige diameter van 8 mm.

Polski (pl)

Zestaw Solex® Cewnik - wewnątrznaczyniowy wymiennik ciepła (cewnik Solex) zawiera:

Liczba	UE
1	Cewnik Solex - wewnątrznaczyniowy wymiennik ciepła 9,3 Fr x 26 cm Trzy lumeny do wlewów Zaciski przedłużenia linii Poliuretan radiocieniujący Powłoka heparynowa Applause™
2	Prowadniki 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1	Dylator naczyń 10,5 F x 0,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1	Zdejmowane skrzydełko i zacisk do szwu
1	18ga x 2 1/2" (1,3 mm x 6,3 cm) cewnik radiocieniujący OTN
1	Szew jedwabny 000
6	Kompresy z gazy 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1	Ostrze chirurgiczne nr 11 z długim uchwytem
1	Strzykawki 5 ml i igły 22ga x 1 1/2" (0,7 mm x 38 mm)
1	Serweta z otworami
1	Igła 18ga x 2 3/4" (1,3 mm x 70 mm)

Opis urządzenia

Cewnik Solex to elastyczny, jałowy cewnik jednorazowego użytku przeznaczony do umieszczenia w żyłę głównej górnej z dostępu przez żyłę szyjną. Serpentyńowy balonik cewnika Solex tworzy powierzchnię wymiennika ciepła do chłodzenia lub powtórnego podgrzewania krwi pacjenta. Serpentyńowy balonik ma pole powierzchni przekroju 54 mm², równe mniej więcej polu powierzchni przekroju standardowego cylindrycznego balonika o średnicy zewnętrznej 8 mm. Cewnik Solex przeznaczony jest do podłączania do zestawu elementów jednorazowego użytku CoolGard 3000®/Thermogard XP® (dostarczanego osobno) i systemu CoolGard 3000 lub Thermogard XP. Użycie CoolGard 3000 lub Thermogard XP wymaga zastosowania sondy temperatury YSI-400. Do wprowadzenia cewnika Solex przez skórę potrzebny jest dylator i prowadnik. Infuzje i pobieranie próbek odbywa się przez trzy (3) lumeny.

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

Powierzchnie cewnika Solex mające kontakt z krwią są pokryte powłoką heparynową Applause™. Applause jest znakiem towarowym firmy SurModics, Inc., zastrzeżonym w urzędzie patentowym USA i biurze znaków towarowych.

Jałowość

Sterylizowane tlenkiem etylenu. Cewnik Solex dostarczony jest w postaci jałowej. Służy do jednorazowego użycia i nie nadaje się do ponownego wyjałowienia. Opakowanie należy obejrzeć przed użyciem w celu zapewnienia, że bariera jałowa nie została naruszona.

Przechowywanie

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

Wskazania do stosowania

Cewnik Solex® - wewnątrznaczyniowy wymiennik ciepła w połączeniu z systemem CoolGard 3000 lub Thermogard XP umożliwia obieg roztworu jałowego płynu fizjologicznego o kontrolowanej temperaturze przez wymiennik ciepła w celu chłodzenia/podgrzewania krwi u pacjentów, u których ryzyko założenia wkłucia centralnego uznaje się za uzasadnione. Maksymalny okres stosowania: 48 godzin.

Przeciwwskazania

- Ryzyko związane z założeniem cewnika jest w zasadzie takie same, jak ryzyko związane z założeniem wkłucia centralnego. Nie należy stosować cewnika u pacjentów, u których nie jest wskazane założenie wkłucia centralnego.
- Skaza krwotoczna.
- Posocznica.
- Infekcja lub krwawienie w miejscu wprowadzania cewnika.
- Pacjenci bez dostępu naczyniowego lub z układem naczyniowym, w którym nie będzie możliwe umieszczenie cewnika, co obejmuje pacjentów z filtrami w żyłę główną lub innymi implantami uniemożliwiającymi przejście cewnika.
- Pacjenci, u których nie będzie możliwe wymagane monitorowanie temperatury.
- Hipotermia jest przeciwwskazana u pacjentów z chorobami krwi, które mogłyby ulec pogorszeniu przy hipotermii, co obejmuje wszelkie choroby wytwarzające krioglobulinę lub każda hemoglobinopatia, w której niedokrwistość hemolityczna może być wywołana niską temperaturą, co obejmuje niedokrwistość sierpowatokrwinkową i talasemię.
- Nie przeznaczone do stosowania u dzieci i noworodków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

STOSOWAĆ DOSTĘP WYŁĄCZNIE PRZEZ ŻYŁĘ SZYJNĄ

Nie należy próbować wprowadzać innego cewnika w to samo naczynie, co cewnik Solex, jeżeli jego końcówka będzie znajdować się w żyłę głównej górnej.

Jeżeli niezbędne jest umieszczenie innego cewnika w tym samym naczyniu, co cewnik Solex, NALEŻY KONIECZNIE

- Umieścić oba prowadniki w tym samym czasie i
- Wprowadzić inny cewnik PRZED wprowadzeniem cewnika Solex, aby nie dopuścić do uwięzienia innego cewnika w baloniku serpentyńowym cewnika Solex.

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

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.
Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego
użytku. Nie należy wyjąławać ani używać ponownie. Nie
wprowadzać ponownie po wyjęciu z ciała pacjenta. Nie
modyfikować urządzenia w żaden sposób. Maksymalny
okres stosowania: 2 dni.

Potencjalne zagrożenia związane z ponownym użyciem
urządzenia jednorazowego obejmują między innymi

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

OSTRZEŻENIE: Cewnik należy wprowadzać wyłącznie
przez żyłę szyjną. Nie wolno dopuścić do umieszczenia
cewnika w prawym przedsionku lub prawej komory.
Umieszczenie w prawym przedsionku lub prawej
komorze może spowodować poważne obrażenia lub zgon
pacjenta.

1. **Przestroga: NIE zaleca się stosowania osłonki**
introduktora z cewnikiem Solex.
2. Cewnik należy umieścić w taki sposób, aby końcówka
dystalna cewnika znalazła się w żyłę głównej górnej
powyżej połączenia z prawym przedsionkiem
i równoległe do ściany naczynia. Należy wykonać
badanie Rtg w celu potwierdzenia, że cewnik nie
wszedł do prawego przedsionka lub komory.
Końcówka dystalna cewnika powinna znaleźć się na
poziomie powyżej żyły nieparzystej lub ostrogi
tchawicy, jeżeli ta struktura zapewni lepsze
obrazowanie.
3. Tamponada serca: Umieszczanie cewników w prawym
przedsionku może prowadzić do perforacji ściany serca
i tamponady. Lekarze wprowadzający cewniki do żył
centralnych muszą być świadomi ryzyka tego
potencjalnie śmiertelnego powikłania i unikać
wprowadzania cewnika zbyt daleko w stosunku do
rozmiaru ciała pacjenta. Faktyczne położenie końcówki
założonego cewnika należy potwierdzić obrazem Rtg
po jego wprowadzeniu. Cewniki wprowadzane do żył
ośrodkowych nie powinny być umieszczane w prawym
przedsionku, chyba że wymaga tego konkretny,
stosunkowo krótkotrwały zabieg, taki jak aspiracja
zatoru powietrznego podczas zabiegu
neurochirurgicznego. Takie zabiegi wciąż jednak wiązą
się ze znacznym ryzykiem i należy je starannie
monitorować i nadzorować.
4. Alkohol i aceton mogą zmniejszać wytrzymałość części
poliuretanowych. Należy zachować ostrożność przy
wlewaniu leków zawierających alkohol i przy stosowaniu
alkoholu lub acetonu do okresowej pielęgnacji
i konserwacji cewnika. Nie należy stosować alkoholu
do usuwania skrzepu z cewnika.
5. Użycie strzykawki mniejszej niż 10 ml do irygacji lub
usunęcia skrzepu z zablokowanego cewnika może
spowodować przeciek pomiędzy lumenami lub
rozerwanie cewnika.
6. Jeżeli w obwodzie jałowego płynu fizjologicznego
będzie widoczna krew, należy przerwać zabieg.

7. Cewnik jest powleczony heparyną. Może to wywołać
lub zaostrzyć istniejącą uprzednio trombocytopenię
wywołaną heparyną.
8. Do możliwych powikłań umieszczenia cewnika w żyłę
centralną należą: perforacja przedsionka lub komory,
tamponada serca, zator powietrzny, zator wywołany
cewnikiem, uszkodzenie przewodu piersiowego,
infekcje bakteryjne, posocznica, zator, przypadkowe
przekłucie tętnicy, powstanie krwiaka, krwotok,
uszkodzenie nerwów lub zaburzenia rytmu serca.
9. Wszystkie połączenia typu Luer-Lock i nasadki należy
starannie uszczelnić, aby nie dopuścić do zatoru
powietrznego, utraty płynów lub krwi.
10. W żadnym wypadku nie wolno stosować nadmiernej
siły przy przesuwaniu cewnika lub przewodnika.
W przypadku napotkania oporu należy wykonać zdjęcie
Rtg w celu ustalenia przyczyny.
11. Wprowadzenie przewodnika do prawego serca może
wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka
Hisa, perforację ściany naczynia, przedsionka lub
komory.
12. Do wypełniania cewnika cieczą oraz jako płyn
w obwodzie cewnika należy stosować wyłącznie jałowy
płyn fizjologiczny.
13. Cewnik należy okresowo badać pod kątem szybkości
przepływu, umocowania opatrunku, prawidłowego
umieszczenia cewnika i szczelności połączeń typu
Luer-Lock. Zmianę położenia cewnika można
rozpoznać na podstawie znaczników centymetrowych.
Potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem
cewników balonowych z szeregiem lumenów to brak
leczenia, w tym niemożność dokonania wlewu
produktu leczniczego przez lumeny do wlewów.
14. Tylko badanie Rtg pozwala upewnić się, że końcówka
cewnika nie weszła do serca i nadal znajduje się
w położeniu równoległym do ściany naczynia. Po
zmianie położenia cewnika należy ponownie wykonać
badanie Rtg, aby potwierdzić położenie końcówki
cewnika.
15. Do pobierania próbek krwi należy tymczasowo
zamknąć pozostałe porty do wlewów, przez które
podawane są roztwory.
16. Do pobierania próbek krwi należy posłużyć się
strzykawką o objętości 30 ml lub mniejszą.
17. Aby nie dopuścić do uszkodzenia cewnika, można
stosować wyłącznie skrzydełko i zacisk do szwu ZOLL.
18. Nie należy dokonywać wlewów do połączeń Luer-Lock
oznaczonych „IN” (INFLOW - wpływ) i „OUT”
(OUTFLOW - wypływ), gdyż spowoduje to brak
leczenia.
19. Należy zachować szczególną ostrożność przy wlewie
leków, które mogły znajdować się pod działaniem
niskiej temperatury (nawet 4°C). Roztwory zawierające
mannitol są wrażliwe na temperaturę i nie należy ich
podawać przez cewnik Solex, z wyjątkiem szybkiego
podania roztworu mannitolu o stężeniu do 20%, po
którym należy przepłukać obwód płynem
fizjologicznym. Do podawania roztworów mannitolu
o stężeniu przekraczającym 20% lub podawanych
kroplówką bądź pompą infuzyjną, należy korzystać
z osobnego dostępu.

20. **OSTRZEŻENIE:** Łącząc zestawy do wlewów/systemy do iniekcji z cewnikami ZOLL nie należy przekraczać ciśnienia 100 psi/689 kPa.
21. Hipotermia sama w sobie może zaostrić pewne stany chorobowe u pacjentów. Należy starannie monitorować homeostazę pacjenta podczas hipotermii.
- Zaburzenia rytmu serca - zarówno bradykardia, jak i tachyarytmia komorowa.
 - Krzepliwość i koagulacja. Pacjenci z ryzykiem krzepliwości lub koagulacji wymagają starannego monitorowania w stanie hipotermii.
 - Gazometria i analiza pH krwi Hipotermia zmienia spoczynkowe pH i PaCO₂. Lekarze muszą znać wpływ temperatury na te wyniki laboratoryjne.
 - Dłuższe stany hipotermii obniżają odpowiedź układu odpornościowego i czynność płuc.

OSTRZEŻENIE: PRZECIEKI POMIĘDZY LUMENAMI

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

1. Zatrzymać działanie systemu CoolGard 3000 lub Thermogard XP.
2. Odłączyć zestaw elementów jednorazowych od cewnika i prawidłowo nałożyć nasadki na cewnik i zestaw, zachowując technikę aseptyczną.
3. Napęlnić strzykawkę 10 ml jałowego płynu fizjologicznego.
4. Podłączyć strzykawkę do lumenu DOPIYWOWEGO cewnika i zdjąć nasadkę WYPIYWOWĄ. Wstrzyknąć 10 ml płynu fizjologicznego - powinien wypływać z lumenu OUTFLOW.
5. Następnie nałożyć zatyczkę na lumen OUTFLOW, pociągnąć tłoczek strzykawki do 5 ml i utrzymać podciśnienie przez co najmniej 10 sekund. Do strzykawki powinno wpłynąć około 4 ml płynu fizjologicznego (bez krwi) i powinno być możliwe utrzymanie podciśnienia.
6. Zwolnić podciśnienie i zatkać ponownie lumen DOPIYWOWY.

Sprawdzanie szczelności zestawu elementów jednorazowych

1. Obejrzeć, czy nie ma widocznych nieszczelności.
2. Zdjąć rurki z pompy perystaltycznej i sprawdzić, czy nie są uszkodzone (podłączyć ponownie, jeżeli są w dobrym stanie).

3. Sprawdzić rurki na całej długości pomiędzy pompą i ciałem pacjenta, szukając źródeł utraty cieczy.
 - Obejrzeć rurki pod kątem uszkodzeń i/lub obecności pęcherzyków powietrza.
 - Obejrzeć i dokręcić w miarę potrzeby każde złącze typu Luer (do dokręcania złączy typu Luer nie stosować narzędzi).
4. Podobnie sprawdzić rurki biegnące od ciała pacjenta do pompy. Zbadać woreczek z płynem fizjologicznym, aby upewnić się, czy nie został przypadkowo naruszony (na przykład czy nie została przekłuta ścianka woreczka).
5. Prześledzić bieg rurek od woreczka z płynem fizjologicznym z powrotem do pompy.

Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi znaleźć można w poniższych instrukcjach.

Wymagane materiały

Liczba	Opis
1	Zestaw cewnika Solex do wprowadzania przezskórnego
1	Woreczek jałowego płynu fizjologicznego (nie dołączony do zestawu)
1	Zestaw początkowy CoolGard 3000/Thermogard XP (dostarczony osobno)
1	System CoolGard 3000 lub Thermogard XP System (dostarczony osobno)
1	Sonda temperatury YSI-400 (nie dołączony do zestawu)

Przygotowanie i wprowadzenie cewnika

UWAGA: Na cewniku Solex znajdują się paski znacznika radioceniującego, które ułatwiają rozpoznanie cewnika na obrazie Rtg podczas i po zakończeniu wprowadzania. Końcówka ma jeden pasek znacznika zawierający siarczan baru o właściwościach radioceniujących. Na drugiej końcówce balonika jest jeden pasek znacznika.

Przygotowanie cewnika

1. Stosując technikę jałową wyjąć cewnik Solex z zestawu.
2. **Przestroga: Nie wprowadzać cieczy do balonika Solex cewnika Solex. Balonik Solex jest dostarczony w stanie całkowicie opróżnionym. W baloniku Solex znajduje się minimalna ilość powietrza. Wtłoczenie płynu do opróżnionego balonika nie jest możliwe. NIE NALEŻY ZDEJMOWAĆ RURKI OCHRONNEJ POKRYWAJĄCEJ BALONIK DO CHWILI BEZPOŚREDNIO POPRZEDZAJĄCEJ JEGO WPROWADZENIE.**
3. Zdjąć osłony ze złączy Luer DOPIYWOWYCH i WYPIYWOWYCH
4. **OSTRZEŻENIE: Nie należy w żadnym wypadku doprowadzać nadciśnienia do złącza DOPIYWOWEGO, kiedy złącze Luer WYPIYWOWE jest zamknięte nasadką.**
5. Strzykawką o objętości 5 ml lub większą przepłukać lumen dystalny, proksymalny i środkowy jałowym płynem fizjologicznym. Zaciśnąć lub nałożyć nasadkę iniekcijną na lumen proksymalny i środkowy do wlewów. Luer dystalny powinien pozostać niezatkany, gdyż tamtędy zostanie przeprowadzony przewodnik.
6. **OSTRZEŻENIE: Nie wolno przycinać cewnika w celu zmiany jego długości.**

Wprowadzanie cewnika

1. **OSTRZEŻENIE: Stosować dostęp wyłącznie przez żyłę szyjną.**
2. Ułożyć pacjenta w pozycji Trendelenburga (niewielki przechył, zależnie od tolerowania tej pozycji), aby zmniejszyć ryzyko zatorów powietrznych.
3. Przygotować i opatrzyć miejsce wkłucia zgodnie z potrzebą.
4. **Przeostroga: Koniecznie wypełnić płynem lumeny do wlewów cewnika przed wprowadzeniem ich do ciała pacjenta.**
5. Uzyskać dostęp do żyły szyjnej standardowymi technikami przezskórnymi. Dostęp należy podtrzymać przewodnikiem o średnicy 0,032" (0,81 mm). Patrz Instrukcje użycia przewodników.
6. **Przeostroga: Z cewnikiem Solex nie wolno stosować przewodnika większego niż 0,032" (0,81 mm).**
7. **OSTRZEŻENIE: Nie próbować ponownie wprowadzać igły introduktora OTN częściowo lub całkowicie wycofanej z cewnika introduktora.**
8. Przytrzymując przewodnik w miejscu wyjąć cewnik introduktora. **Przeostroga:** Przez cały czas mocno przytrzymywać przewodnik.
9. Powiększyć miejsce nakłucia na skórze ostrzem skalpela skierowanym od przewodnika.
OSTRZEŻENIE: Nie przeciąć przewodnika.
Zastosować dylator naczyń w celu powiększenia miejsca wkłucia zgodnie z potrzebami. Nie zostawiać rozszerzacza naczyń w miejscu, aby zmniejszyć ryzyko możliwej perforacji ściany naczyń.
10. Zdjąć błonkę pokrywającą cewnik.
11. Przeprowadzić końcówkę cewnika Solex po przewodniku. Mocno trzymać przewodnik podczas wprowadzania cewnika. Chwytając cewnik w pobliżu skóry, wprowadzić go do żyły.
12. Posługując się dla orientacji znacznikami centymetrowymi na cewniku, wprowadzić cewnik do docelowego położenia w naczyniu.
13. Przytrzymać cewnik na żądanej głębokości i wyjąć przewodnik. Jeżeli podczas próby wyjmowania przewodnika po umieszczeniu cewnika wystąpi opór, mogło dojść do skręcenia przewodnika przy czubku cewnika. W wypadku napotkania oporu wycofać cewnik mniej więcej o 2-3 cm w stosunku do przewodnika i spróbować wyjąć przewodnik. W przypadku ponownego napotkania oporu, wyjąć jednocześnie przewodnik i cewnik.
14. **Przeostroga: Nie należy przykładć nadmiernej siły do przewodnika.**
15. Potwierdzić, że przewodnik jest nienaruszony po jego wyjęciu.
16. Sprawdzić rozmieszczenie lumenów, mocując strzykawkę do dystalnego złącza Luer i aspirując do czasu stwierdzenia swobodnego przepływu krwi żyłnej. Połączyć Luer do wlewów z odpowiednią linią ze złączem Luer-Lock. Niewykorzystany port do wlewów można zamknąć nasadką iniekcyjną, według standardowego protokołu szpitala. Przesuwany zacisk dostarczony jest z rurką; zamyka on przepływ przez lumen do wlewów podczas wymiany linii i nasadki iniekcyjnej. **Przeostroga: W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia rurek nadmiernym ciśnieniem, zacisk należy otworzyć przed podaniem wlewu poprzez lumen.**
17. **Przeostroga: Nie wolno zaciskać ani blokować przepływu przez linię DOPLÝWOWĄ lub WYPLÝWOWĄ. Mogłoby to spowodować blokadę linii i awarię.**
18. Umocować cewnik i opatrzyć tymczasowo miejsce wprowadzenia.
19. Potwierdzić położenie końcówki cewnika wykonując Rtg klatki piersiowej natychmiast po jego umieszczeniu. Na Rtg cewnik musi być w żyłę głównej górnej, a końcówka dystalna cewnika musi być równoległa do ściany żyły głównej. Jeżeli końcówka cewnika jest nieprawidłowo ułożona, zmienić położenie i potwierdzić powtórnie.
20. Proksymalny znacznik radiocieniujący wskazuje położenie proksymalnego końca balonika, pozwalając potwierdzić, że balonik znajduje się całkowicie wewnątrz naczyń. Jeżeli cewnik jest nieprawidłowo ułożony, zmienić położenie i potwierdzić powtórnie.
21. Umocować cewnik do pacjenta. Użyć skrzydełek bocznych złącza jako podstawowego miejsca założenia szwów, aby ograniczyć ryzyko migracji cewnika.
22. Skrzydelko i zacisk na szew ZOLL może służyć jako dodatkowy punkt mocowania. Potwierdzić, że korpus cewnika jest zabezpieczony i nie przesuwają się.
23. **Przeostroga: Posłużyć się wyłącznie skrzydełkiem i zaciskiem na szew ZOLL dostarczonym w zestawie. Użycie innych skrzydełek lub zacisków może spowodować uszkodzenie cewnika.**
24. **Przeostroga: Nie zakładać szwu bezpośrednio na zewnętrzną ściankę cewnika, aby ograniczyć ryzyko przecięcia, uszkodzenia cewnika lub ograniczenia przepływu przez cewnik.**
25. Opatrzeć miejsce nakłucia zgodnie z protokołem szpitala. Regularnie pielęgnować miejsce wkłucia, starannie zmieniając opatrunki z zachowaniem techniki aseptycznej.
26. Zapisać na karcie pacjenta długość cewnika umieszczonego w naczyniu, posługując się znacznikami centymetrowymi na korpusie cewnika. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie, aby upewnić się, że nie doszło do przemieszczenia cewnika.

27. Umocować wypełniony cieczą zestaw elementów jednorazowych do cewnika Solex, podłączając męskie złącze Luer zestawu początkowego do żeńskiego złącza Luer DOPLÝWOWEGO na cewniku Solex, a żeńskie złącze Luer zestawu elementów jednorazowych do męskiego złącza Luer WYPLÝWOWEGO cewnika Solex. Białe znaczniki „ZOLL” umocowane są do rurek przedłużacza DOPLÝWOWEGO i WYPLÝWOWEGO, co ułatwia ich rozpoznanie. Potwierdzić, że na końcu złączy jest wystarczająca ilość jałowego płynu fizjologicznego, aby w połączeniu nie było pęcherzyków powietrza. **Szczegóły działania systemu można znaleźć w podręczniku obsługi urządzeń CoolGard 3000 lub Thermogard XP.**
28. **OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowe połączenie zestawu elementów jednorazowych z cewnikiem może spowodować awarię cewnika. Nie podłączać zestawu elementów jednorazowych do brązowego, białego ani niebieskiego złącza Luer do wlewów.**
29. **Przestroga: Nie umieszczać w linii żadnych kraników, które mogłyby zostać przypadkowo zamknięte. Mogłoby to spowodować blokadę linii i awarię.**
30. Przepompować roztwór soli fizjologicznej przez zestaw elementów jednorazowych i cewnik dla zapewnienia, że wszystkie połączenia są szczelne i nie ma przecieków. Usunąć pozostałości powietrza z systemu zgodnie z opisem w podręczniku operatora konsoli.

Odlączyć cewnik od systemu CoolGard 3000/Thermogard XP

1. Wstrzymać przepływ płynu fizjologicznego przez cewnik.
2. Odlączyć zestaw początkowy od cewnika.
3. Aby utrzymać jałowość połączeń, natychmiast zatkać złącza Luer na cewniku i zestawie elementów jednorazowych jałowymi nasadkami Luer lub połączyć ze sobą złącza Luer DOPLÝWOWE i WYPLÝWOWE.

Ponowne łączenie cewnika z systemem CoolGard 3000/Thermogard XP

1. Zdjąć nasadki Luer ze złączy Luer cewnika i zestawu elementów jednorazowych i usunąć je, albo rozłączyć złącza Luer DOPLÝWOWE i WYPLÝWOWE.
2. Umocować zestaw elementów jednorazowych do cewnika Solex, podłączając męskie złącze Luer zestawu początkowego do żeńskiego złącza Luer DOPLÝWOWEGO na cewniku Solex, a żeńskie złącze Luer zestawu elementów jednorazowych do męskiego złącza Luer OUTFLOW cewnika Solex. Potwierdzić, że na końcu złączy jest wystarczająca ilość jałowego płynu fizjologicznego, aby w połączeniu nie było pęcherzyków powietrza.
3. **OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowe połączenie zestawu elementów jednorazowych z cewnikiem może spowodować awarię cewnika.**
4. **OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO posługiwać się złączami Luer DOPLÝWOWYMI i WYPLÝWOWYMI jako standardowymi portami do wlewów z dostępu centralnego. Służą one WYŁĄCZNIE do połączenia z systemem CoolGard 3000/Thermogard XP.**

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

Wyjmowanie cewnika

1. Wstrzymać pompowanie płynu fizjologicznego przez cewnik.
2. Odlączyć zestaw początkowy od cewnika. **Zdjąć nasadki lub pozostawić lumeny DOPLÝWOWE i WYPLÝWOWE płynu fizjologicznego cewnika bez nasadek.** Umożliwi to wypływ pozostałości płynu fizjologicznego z obwodu. Podczas wycofywania cewnika balonik jest ściskany. **Płyn fizjologiczny znajdujący się w baloniku musi swobodnie wypływać z balonika, gdyż w przeciwnym razie opróżnienie balonika nie będzie możliwe, co utrudni wyjęcie cewnika.**
3. Ułożyć pacjenta na plecach. Zdjąć opatrunek. Zdjąć szwy z miejsca ich założenia.
4. Umocować strzykawkę 20 ml do złącza DOPLÝWOWEGO płynu fizjologicznego cewnika. Przed przystąpieniem do wyjmowania cewnika wyciągnąć tłoczek i utrzymać podciśnienie przez 15 sekund, aby usunąć pozostałości płynu fizjologicznego z baloników cewnika.
5. **OSTRZEŻENIE: Nie zakładać nasadki Luer na złącze Luer WYPLÝWOWE.**
6. Powoli wycofać cewnik z ciała pacjenta. W miarę wysuwania się cewnika naciskać na miejsce wkłucia opatrunkiem nieprzepuszczającym powietrza, na przykład gazą z wazeliną.
7. **OSTRZEŻENIE: Nie przemieszczać cewnika w przypadku napotkania oporu. Sprawdzić, czy lumeny DOPLÝWOWE i WYPLÝWOWE obwodu chłodzenia NIE SĄ zatkane. Jeżeli są, zdjąć nasadki i spróbować ponownie wycofać cewnik. Jeżeli opór nie ustępuje, należy wykonać Rtg, aby ustalić przyczynę oporu.**

Informacje Dotyczące Badania Rezonansu Magnetycznego (RM)

Badania nie-kliniczne wykazały, że cewnik Solex jest bezpieczny **w określonych warunkach rezonansu magnetycznego.**

Pacjenci z cewnikiem mogą być bezpiecznie skanowani pod warunkiem przestrzegania następujących zasad



- Należy odłączyć cewnik od konsoli CoolGard 3000 lub Thermogard XP
- Statyczne pole magnetyczne tylko o natężeniu 1,5 T lub 3 T
- Maksymalny przestrzenny gradient pola magnetycznego o wartości 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) całego ciała wynoszący 2,9 W/kg przez 15 minut skanowania (na każdą sekwencję)

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

Artefakty podczas badania RM

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

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131 USA

+1 (408) 541-2140 (centrala)

+1 (408) 541-1030 (faks)

Solex® objęty jest w Stanach Zjednoczonych patentami numer: 6,749,625; 6,796,995. Ponadto objęty jest patentami europejskimi numer: 1,589,915; 2,174,625 i patentem japońskim numer 4,527,121.

© 2014

Instrukcja użycia przewodnika

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż i użycie tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.

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

Ostrzeżenia

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

Jeżeli podczas wprowadzania lub wycofywania wystąpi opór, **NIE WOLNO** dalej przesuwac przewodnika. Ustalić przyczynę na obrazie fluoroskopowym i podjąć odpowiednie działania.

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

Przestrogi

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

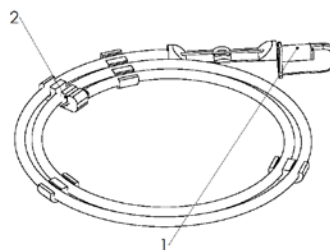
Ponieważ przewodniki są delikatne i kruche, należy posługiwać się nimi z wyjątkową ostrożnością. Unikać zginania i zwijania. Nie wolno posługiwać się uszkodzonymi przewodnikami.

Na zewnątrz musi pozostać dostatecznie długi odcinek przewodnika aby zapewnić solidny uchwyt przez cały zabieg.

Dyspenser

Każdy przewodnik dostarczony jest w opakowaniu z dyspenserem. Zdjąć zacisk zapobiegający migracji przewodnika przed uwolnieniem przewodnika. Nasadkę ochronną przewodnika zdjąć bezpośrednio przed użyciem przewodnika. Przygotować przewodnik przed wprowadzeniem. Zaleca się wypełnienie dyspensera roztworem płynu fizjologicznego lub dekstrozy z heparyną, aby przewodnik pozostał zanurzony podczas wprowadzania.

Ukształtowany wstępnie przewodnik w kształcie litery „J” przybierze nadany kształt po wyjęciu go z dyspensera.



1 = Nasadka ochronna przewodnika

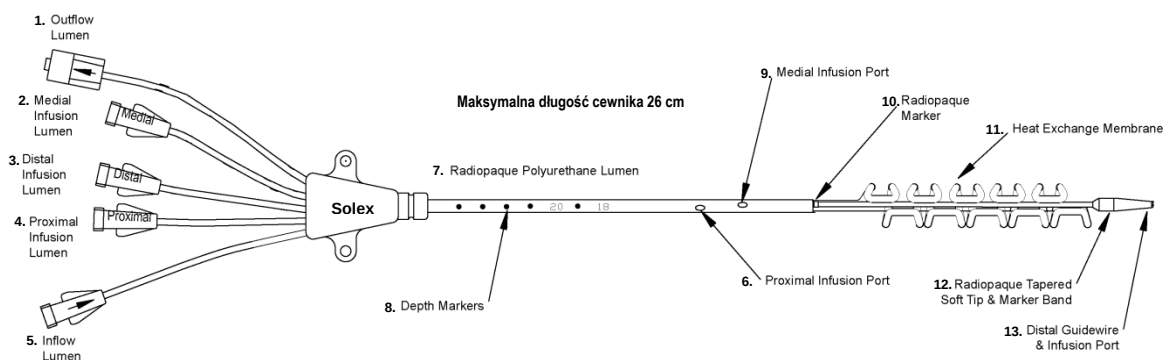
2 = Zacisk zapobiegający migracji przewodnika

Inspekcja

Obejrzeć przewodnik przed użyciem i usunąć, jeżeli występują jakiegokolwiek odkształcenia. Umieszczenie przewodnika należy rutynowo monitorować pod Rtg lub fluoroskopem.

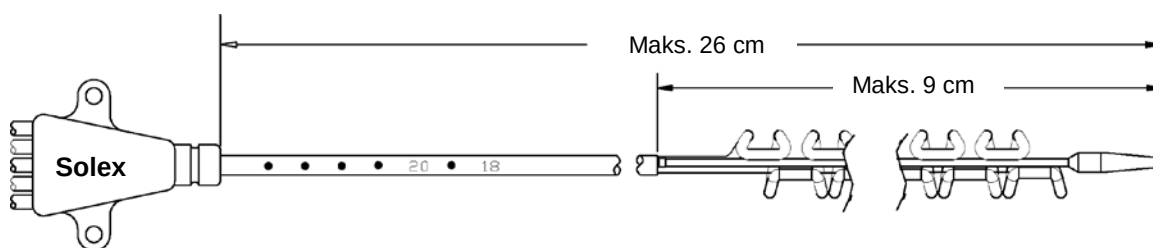
Technika

1. Nakłuć naczynie.
2. Wprowadzić przewodnik w gniazdo igły i delikatnie wsunąć 5-10 cm przewodnika w nakłute naczynie. Przeprowadzić przewodnik do wybranego położenia.
3. **Przestroga: Unikać silnych lub nadmiernie energicznych manipulacji przewodnikiem, aby uniknąć uszkodzenia przewodnika lub naczynia.**
4. Zdjąć igłę z przewodnika.
5. Rozszerzyć tkankę i naczynie dylatorem, delikatnym ruchem obrotowym.
6. Wyjąć dylator. (Dylator naczyniowy służy wyłącznie do dylacji w układzie naczyniowym.)
7. Wprowadzić cewnik po przewodniku.
8. Wyjąć przewodnik.

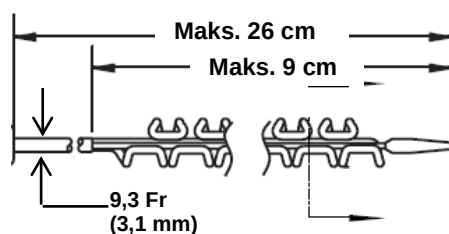


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Lumen wypływowy
2.	Medial Infusion Lumen	Środkowy lumen infuzyjny
3.	Distal Infusion Lumen	Dystalny lumen infuzyjny
4.	Proximal Infusion Lumen	Proksymalny lumen infuzyjny
5.	Inflow Lumen	Lumen dopływowy
6.	Proximal Infusion Port	Proksymalny port infuzyjny
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Radiocieniujący lumen z poliuretanu
8.	Depth Markers	Markery głębokości
9.	Medial Infusion Port	Środkowy port infuzyjny
10.	Radiopaque Marker	Marker radiocieniujący
11.	Heat Exchange Membrane	Membrana wymiennika ciepła
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Radiocieniująca stożkowa miękka końcówka i pasek markera
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Dystalny port przewodnika i infuzyjny

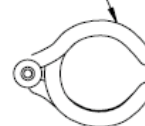
Cewnik Solex - wewnątrznaczyiniowy wymiennik ciepła



Zestaw Solex Cewnik - wewnątrznaczyiniowy wymiennik ciepła (cewnik Solex) zawiera



Pole przekroju po
napompowaniu 54 mm²
(~Ø 8 mm*)



Cewnik Solex - wewnątrznaczyiniowy wymiennik ciepła Balonik serpentynowy
i Przekrój wypełnionego balonika serpentynowego Solex.

*Serpentynowy balonik ma pole powierzchni przekroju 54 mm², równe mniej więcej polu powierzchni przekroju standardowego cylindrycznego balonika o średnicy zewnętrznej 8 mm.

Česky (cs)

Souprava katétru pro intravaskulární výměnu tepla Solex® Intravascular Heat Exchange Catheter (Solex Catheter) Kit obsahuje:

Množství	EU
1	Katétr pro intravaskulární výměnu tepla Solex Intravascular Heat Exchange Catheter 9,3 F x 26 cm Trojitý infuzní lumen Svorky prodlužovací hadičky Rentgenokonstrastní polyuretan Heparinový potah Applause™ Heparin Coating
2	Vodící dráty 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1	Cévní dilatátor 10,5 F x 0,038" (3,6 x 1,0 mm)
1	Odnímatelná úchytky a spona chirurgické niti
1	Rentgenokonstrastní OTN katétr 18 G x 2 1/2" (1,3 mm x 6,3 cm)
1	Hedvábné vlákno 000
6	Gázové polštářky 4 x 4" (10 x 10 cm)
1	Chirurgická čepel č. 11 s dlouhou rukojetí
1	Stříkačky 5 ml a jehly 22 G x 1 1/2" (0,7 x 38 mm)
1	Rouška s výřezem
1	Jehla 18 G x 3/4" (1,3 x 70 mm)

Popis zařízení

Katétr Solex Catheter je sterilní, jednorázový, flexibilní katétr určený k zavedení do horní duté žíly (vena cava superior) s přístupem přes jugulární žílu (vena jugularis). Zakroucený balónek katétru Solex Catheter zajišťuje povrch pro tepelnou výměnu pro chlazení nebo opětovné ohřívání krve pacienta. Zakroucený balónek má v průřezu plochu 54 mm², což přibližně odpovídá ploše průřezu standardního cylindrického balónku o vnitřním průměru 8 mm. Katétr Solex Catheter je určen k připojení k jednorázové základní soupravě na jedno použití CoolGard 3000®/Thermogard XP® Start-Up Kit (dodávaná zvlášť) k systému CoolGard 3000 nebo Thermogard XP System. K provozu systému CoolGard 3000 nebo Thermogard XP je nutná teplotní sonda YSI-400. K perkutánnímu zavedení katétru Solex Catheter je nutný dilatátor a vodící drát. Tři (3) lumina pro infuzi a odběr vzorků.

Infuzní port	Průtok	Objem plnění
Proximální port (modrý)	1300 ml/h	0,3 ml
Mediální port (bílý)	1300 ml/h	0,3 ml
Port pro vodící drát (hnědý)	1900 ml/h	0,4 ml

Povrchy katétru Solex Catheter, které jsou ve styku s krví, jsou opatřeny heparinovým potahem Applause™ Heparin Coating. Applause je ochranná známka společnosti SurModics, Inc. registrovaná u amerického Úřadu pro patenty a ochranné známky (U.S. Patent and Trademark Office).

Sterilita

Sterilizováno ethylenoxidem. Katétr Solex Catheter se dodává sterilní pouze pro jedno použití a nesmí se opakovaně sterilizovat. Před použitím je třeba kontrolou balení ověřit, že sterilní bariéra není narušena.

Uchovávání

Skladujte na suchém a chladném místě.

Indikace

Katétr pro intravaskulární výměnu tepla Solex® Intravascular Heat Exchange Catheter v kombinaci se systémem CoolGard 3000 nebo Thermogard XP System umožňuje cirkulaci sterilního fyziologického roztoku o kontrolované teplotě výměníkem tepla, a tím ochlazování / ohřívání krve pacientů, u nichž je opodstatněné přistoupit na rizika spojená s centrálním žilním katétre. Maximální doba použití: 48 hodin.

Kontraindikace

1. Rizika katétru jsou v podstatě stejná jako u centrálního žilního katétru. Katétr se nesmí používat u pacientů, u kterých není indikováno zavedení centrálního žilního katétru.
2. Hemoragická diatéza.
3. Aktivní seps.
4. Infekce nebo aktivní krvácení v místě zavedení katétru.
5. Pacienti bez cévního přístupu nebo s cévním řečištěm, které neumožňuje zavedení katétru, včetně pacientů s filtry v duté žíle nebo jinými implantovanými překážkami pro postup katétru.
6. Pacienti, u kterých nelze zavést požadované sledování teploty.
7. Hypotermie je kontraindikována u pacientů s hematologickými chorobami, které se hypotermií zhorší, např. s jakoukoli chorobou, která vede ke vzniku kryoglobulinemie, s jakoukoli hemoglobinopatií, při níž prochlazení může předcházet hemolytické anémii, včetně srpkovité nemoci nebo talasemie.
8. Není určeno pro použití u dětí ani novorozenců.

Výstrahy a bezpečnostní opatření

Centrální žilní katétr smí zavádět pouze školení lékaři s dokonalou znalostí anatomických poměrů a bezpečných metod. Lékaři musí též znát potenciální komplikace.

POUŽÍVEJTE PŘÍSTUP POUZE PŘES JUGULÁRNÍ ŽÍLU

Nepokoušejte se zavést další katétr do stejné cévy nebo cévy jako katétr Solex Catheter, pokud se bude jeho hrot nacházet v horní duté žíle.

Pokud má další katétr sdílet stejnou cévu nebo cévy spolu s katétre Solex Catheter, MUSÍTE

- zavést oba vodící dráty ve stejnou dobu a
- katétr Solex Catheter zavést AŽ PO druhém katétru, a tím zabránit uvíznutí druhého katétru v zakrouceném balónku katétru Solex Catheter.

Uvíznutí jiného katétru v zakrouceném balónku katétru Solex Catheter je nutné považovat za naléhavou situaci, která vyžaduje chirurgické řešení.

POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ. Výrobek je určen pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Po vyjmutí z těla pacienta nezavádějte znovu. Katétr žádným způsobem neupravujte. Maximální doba použití: 2 dny.

K rizikům spojeným s opakovaným použitím jednorázových prostředků mimo jiné patří

- Potenciálně život ohrožující infekce
- Toxický šok způsobený degradací materiálů
- Zvýšené riziko trombózy
- Snížená účinnost tepelné výměny
- Selhání prostředku

POZOR: Katétre lze zavádět pouze přístupem přes jugulární žílu. Zabraňte zavedení katétru do pravé síně nebo pravé komory. Zavedení katétru do pravé síně nebo pravé komory může způsobit vážné zranění nebo smrt pacienta.

1. **Upozornění: NEDOPORUČUJE SE katétre Solex Catheter používat se zaváděcím pouzdrem.**
2. Katétre je třeba umístit tak, aby jeho distální hrot byl v horní duté žíle nad jejím ústím do pravé síně a rovnoběžně s cévní stěnou. Rentgenovým vyšetřením je třeba zkontrolovat, zda katétre není v pravé sině nebo komoře. Distální hrot katétru je třeba umístit na úrovni nad lichou žílou (vena azygos) nebo nad hranou průdušnice (carina tracheae), podle toho, který útvar je lépe vizualizován.
3. Srdeční tamponáda: Zavádění katétru do pravé síně může vést k srdeční perforaci a tamponádě. Lékaři, kteří zavádějí centrální žilní katetry, si musí být této potenciálně fatální komplikace vědomi dříve, než katétre zavedou příliš daleko vzhledem k velikosti pacienta. Skutečnou polohu hrotu zavedeného katétru je třeba po zavedení ověřit rentgenem. Centrální žilní katetry se nesmí zavádět do pravé síně, pokud to není specificky nutné pro zvláštní relativně krátkodobé postupy, například aspiraci vzduchových embolů při neurochirurgických zákrocích. Takové postupy však s sebou nesou rizika a je nutné je pečlivě sledovat a kontrolovat.
4. Alkohol a aceton mohou oslabit strukturu polyuretanového materiálu. Při infuzi léčivých přípravků s obsahem alkoholu nebo při použití alkoholu nebo acetonu při rutinní péči o katétre a jeho údržbě je proto třeba dbát opatrnosti. K odstranění sraženin v katétru se nesmí používat alkohol.
5. Použití stříkačky o menším objemu než 10 ml k zavlažování katétru nebo k odstranění sraženin v zablokovaném katétru může způsobit intraluminální netěsnosti nebo prasknutí katétru.
6. Pokud v okruhu, kterým obíhá sterilní fyziologický roztok, zpozorujete krev, zákrok zastavte.
7. Katétre je potažen heparinem. To může vyvolat nebo zhoršit preexistující heparinem indukovanou trombocytopenii (HIT).
8. Možnými komplikacemi použití centrálního žilního katétru jsou například: perforace síní nebo komor, srdeční tamponáda, vzduchová embolie, katérová embolie, lacerace hrudního mízovodu (ductus thoracicus), bakteriemie, septicemie, neúmyslné propíchnutí tepny, tvorba hematomů, krvácení, poškození nervů a dysrytmie.
9. Všechny spojky a uzávěry Luer Lock musí být bezpečně dotaženy, aby se zabránilo vzduchové embolii a únikům tekutin nebo krve.
10. Katétre ani vodičí drát za žádných okolností neposouvajte nadměrnou silou. Narazíte-li na odpor, je třeba pomocí rentgenového vyšetření určit jeho příčinu.
11. Průnik vodičích drátů do pravého srdce může způsobit dysrytmie, blokádu pravého Tawarova raménka nebo perforaci cévní stěny, síně či komory.
12. K plnění katétru a k cirkulaci tekutiny v katétru používejte pouze sterilní fyziologický roztok.

13. U katétru je třeba pravidelně kontrolovat průtok, stav krytí, správnou polohu a těsnost spojky Luer Lock. Ke zjištění možné změny polohy katétru používejte centimetrové značky. Potenciálním rizikem spojeným s balónkovými katetry s více luminy je absence léčivého účinku včetně selhání infuze léčiv infuzními luminy.
14. Pouze rentgenovým vyšetřením lze zkontrolovat, zda hrot katétru nevesel do srdce nebo zda se nevychýlil z rovnoběžné polohy vůči cévní stěně. Pokud se poloha katétru změní, ověřte polohu hrotu katétru rentgenovým vyšetřením.
15. Pokud chcete provést odběr vzorku krve, dočasně uzavřete ostatní infuzní porty, jimiž se provádí infuze roztoků.
16. K odběru vzorku krve používejte pouze stříkačky o objemu 30 ml nebo menší.
17. Aby se zabránilo poškození katétru, používejte pouze úchytku a sponu chirurgické niti ZOLL dodávanou v soupravě.
18. Neprovádějte infuzi do spojek Luer Lock IN (INFLOW, vstup) a OUT (OUTFLOW, výstup), protože to nevede k léčebnému účinku.
19. Postupujte opatrně při infuzi léčivých přípravků, které mohou být ovlivněny nízkými teplotami (minimum až 4 °C). Roztoky s obsahem mannitolu jsou citlivé na teplotu a nesmí se podávat katétre Solex Catheter kromě rychlého podání roztoku s maximálním obsahem mannitolu do 20 % s následným proplachem fyziologickým roztokem. Podání roztoků s koncentrací mannitolu vyšší než 20 % nebo podání mannitolu kapačkou či infuzní pumpou je třeba provádět prostřednictvím samostatné linky.
20. **POZOR: Při připojování infuzních setů / injekčních systémů ke katétrům ZOLL nepřekračujte 100 psi / 689 kPa.**
21. U pacientů uvedených do hypotermie může hypotermie samotná zhoršit některé chorobné stavy. Během hypotermie je třeba dbát na řádné sledování homeostázy pacienta.
 - Poruchy srdečního rytmu – bradykardie i ventrikulární tachyarytmie.
 - Srážlivost a koagulační funkce. Pacienty, u nichž je riziko narušení srážlivosti a koagulační funkce, je třeba během hypotermie pečlivě sledovat.
 - Analýza krevních plynů a pH. Hypotermie mění klidové pH a PaCO₂. Lékaři si musí být vědomi účinku teploty na zjištěné hodnoty.
 - Dlouhodobější hypotermie potlačuje imunitní reakci a funkci plic.

POZOR: INTRALUMINÁLNÍ NETĚSNOST

Intraluminální netěsnost mezi lumínem fyziologického roztoku a infuzními luminy je neobvyklou, ale možnou formou selhání katétru. Pokud by k takovému selhání došlo, bude do těla pacienta dodán sterilní fyziologický roztok z chladicího okruhu. Při intraluminální netěsnosti se obvykle spustí alarm úniku tekutiny, kterým se zastaví provoz systému. ALARM ÚNIKU TEKUTINY VŽDY MUSÍTE VYŠETŘIT. Chladicí okruh je uzavřený systém – alarmy úniku tekutiny obvykle značí poruchu někde v tomto uzavřeném systému. Při všech alarmech úniku tekutiny zkontrolujte celistvost katétru a soupravy Start-Up Kit (viz níže).

Kontrola celistvosti katétru

1. Zastavte systém CoolGard 3000 nebo Thermogard XP System.
2. Odpojte soupravu Start-Up Kit od katétru a katétr i soupravu řádně aseptickým postupem opatřete uzávěrem.
3. Naplňte sterilní 10 ml stříkačku sterilním fyziologickým roztokem.
4. Připojte stříkačku k luminu VSTUP katétru a odstraňte uzávěr VÝSTUPU. Infundujte 10 ml fyziologického roztoku – měl by odtékat lumenem VÝSTUP.
5. Nyní opatřete uzávěrem lumen VÝSTUP, natáhněte 5 ml k vytvoření podtlaku a udržujte minimálně 10 sekund. Do stříkačky by se mělo natáhnout přibližně 4 ml fyziologického roztoku (nikoli krev) a měli byste být schopni udržet podtlak.
6. Uvolněte podtlak a lumen VSTUP znovu opatřete uzávěrem.

Kontrola celistvosti soupravy Start-Up Kit

1. Zkontrolujte výskyt zjevných netěsností.
2. Odstraňte hadičku z peristaltické (válečkové) pumpy a zkontrolujte, zda není poškozená (pokud není, vraťte zpět).
3. Zkontrolujte, zda nedochází k únikům tekutiny na trase hadičky od pumpy k pacientovi.
 - Zkontrolujte, zda hadička není poškozena nebo zda se v ní nevyskytuje vzduch.
 - Prohlédněte a podle potřeby dotáhněte všechny luerové spojky (k dotažení luerových spojek nepoužívejte nářadí).
4. Obdobně zkontrolujte zpětnou hadičku od pacienta k pumpě. Zkontrolujte, zda nedošlo k neúmyslnému narušení vaku s fyziologickým roztokem (například bodec mohl poškodit stěnu vaku).
5. Sledujte hadičku od vaku s fyziologickým roztokem zpět k pumpě.

Další výstrahy a bezpečnostní opatření jsou uvedeny v následujících pokynech.

Potřebný materiál

Množství	Popis
1	Souprava katétru Solex Catheter Kit k perkutánnímu zavedení
1	Vak sterilního fyziologického roztoku (není součástí dodávky)
1	Souprava CoolGard 3000/Thermogard XP Start-Up Kit (dodávána zvlášť)
1	Systém CoolGard 3000 nebo Thermogard XP System (dodávaný zvlášť)
1	Teplotní sonda YSI-400 (není součástí dodávky)

Příprava a zavedení katétru

POZNÁMKA: Katétr Solex Catheter je opatřen rentgenokontrastrními proužky, které usnadňují jeho identifikaci při zavádění a po zavedení při zobrazení rentgenovým zařízením. Jeden proužek (rentgenokontrastrní vzhledem k obsahu síranu barnatého) je na hrotu. Jeden proužek je na druhém konci balónku.

Postup přípravy katétru

1. Sterilním postupem vyjměte katétr Solex Catheter ze soupravy.
2. **Upozornění: Neplňte balónek Solex katétru Solex Catheter. Balónek Solex se dodává zcela vyprázdněný. V balónku Solex je minimální objem vzduchu. Do splasklého balónku nelze vhnět tekutinu. OCHRANNOU TRUBICI BALÓNKU ODSTRANĚTE AŽ BEZPROSTŘEDNĚ PŘED ZAVEDENÍM.**
3. Odstraňte uzávěry z luerových ústí VSTUP a VÝSTUP.
4. **POZOR: V žádném případě nevytvářejte přetlak vstříknutím do ústí VSTUP, pokud je uzávěr luerového ústí VÝSTUP na místě.**
5. Pomocí 5 ml nebo větší stříkačky propláchněte distální, proximální a mediální infuzní lumina sterilním fyziologickým roztokem. Proximální a mediální infuzní lumina zasvorkujte nebo na ně nasadte injekční uzávěry. Distální luer ponechte bez uzávěru, aby jím mohl projít vodicí drát.
6. **POZOR: Neupravujte délku katétru seříznutím.**

Zavedení katétru

1. **POZOR: Používejte přístup pouze přes jugulární žílu.**
2. Umístěte pacienta do Trendelenburgovy polohy o mírném sklonu, který bude tolerovat, aby se snížilo riziko vzniku vzduchové embolie.
3. Podle potřeby připravte a zarouškujte místo vpichu.
4. **Upozornění: Infuzní lumina katétru před zavedením do pacienta vždy plňte.**
5. Standardní perkutánní technikou zajistěte přístup přes jugulární žílu. Přístup je třeba udržovat 0,032" (0,81 mm) vodicím drátem. Viz pokyny pro vodicí dráty.
6. **Upozornění: S katétrelem Solex Catheter nepoužívejte drát větší než 0,032" (0,81 mm).**
7. **POZOR: Nepokoušejte se znovu zavést zaváděcí jehlu OTN (over the needle, přes jehlu) částečně nebo zcela vytaženou ze zaváděcího katétru.**
8. Držte vodicí katétr na místě a odstraňte zaváděcí katétr. **Upozornění:** Po celou dobu pevně držte vodicí drát.
9. Místo vpichu na kůži zvětšete ostřím skalpelu směrem od vodicího drátu. **POZOR: Nepřeřízněte vodicí drát.** Místo podle potřeby zvětšete cévním dilatátorem. Nenechávejte cévní dilatátor na místě jako zavedený katétr, abyste minimalizovali riziko perforace stěny.
10. Odstraňte kryt membrány katétru.
11. Navlékněte hrot katétru Solex Catheter na vodicí drát. Při nasazování katétru dostatečně pevně držte vodicí drát. Uchopte katétr v blízkosti pokožky a posunujte ho do žíly.
12. Zaveďte katétr na cílové místo zavedení; jako referenční body pro polohu katétru při tom slouží centimetrové značky.

13. Držte katétr v požadované hloubce a vyjměte vodicí drát. Pokud pocítíte odpor, až budete po zavedení katétru vyjmát vodicí drát, důvodem může být zakroucení vodicího drátu u hrotu katétru. Pokud narazíte na odpor, stáhněte katétr zpět oproti vodicímu drátu přibližně o 2–3 cm a pokuste se vodicí drát vyjmout. Pokud odpor pocítíte znovu, vyjměte vodicí drát a katétr současně.
14. **Upozornění: Nevývíjejte na vodicí drát nadměrnou sílu.**
15. Zkontrolujte, zda je vodicí drát po vyjmutí neporušený.
16. Zkontrolujte umístění lumina: připojte stříkačku k distálnímu infuznímu luerovému ústí a nasávejte, dokud nebudete pozorovat volný tok žilní krve. Infuzní luer připojte podle potřeby k odpovídající lince se spojkou Luer Lock. Nepoužívaný infuzní port lze „zamknout“ injekčním uzávěrem podle standardního postupu nemocnice. Na hadičce je k dispozici posuvná svorka, kterou lze zablokovat průtok infuzním lumenem při výměnách linek a injekčních uzávěrů. **Upozornění: Aby se minimalizovalo riziko poškození hadičky nadměrným tlakem, svorka se musí před zahájením infuze lumenem otevřít.**
17. **Upozornění: Linky VSTUP a VÝSTUP neuzavírejte svorkami ani neblokuje. Mohlo by dojít k zablokování linky a možnému selhání.**
18. Na dočasnou dobu zabezpečte a zakryjte místo zavedení a katétr.
19. Ihned po zavedení ověřte polohu hrotu katétru rentgenem hrudníku. Rentgenové vyšetření musí prokázat, že katétr je v horní duté žíle a jeho distální konec je rovnoběžný s její stěnou. Pokud je hrot katétru v nesprávné poloze, upravte polohu a zkontrolujte znovu.
20. Proximální rentgenokонтрастní značka označuje proximální konec balónku, aby balónek byl zcela uvnitř cévy. Pokud je katétr v nesprávné poloze, upravte polohu a zkontrolujte znovu.
21. Katétr připevněte k pacientovi. Abyste minimalizovali riziko pohybu katétru, používejte křídélka rozbočovače jako primární místo přišití.
22. Jako další upevňovací bod může také posloužit úchytk a spona chirurgické niti ZOLL. Zkontrolujte, že tělo katétru je zajištěné a neklouže.
23. **Upozornění: Používejte pouze úchytku a sponu chirurgické niti ZOLL dodávanou v soupravě. Při použití jiných úchytek a spon může dojít k poškození katétru.**
24. **Upozornění: Nešijte přímo na vnější průměr katétru, aby se minimalizovalo riziko naříznutí nebo poškození katétru či omezení průtoku katétre.**
25. Místo vpichu zakryjte podle standardního postupu nemocnice. O místo zavedení pečujte pravidelnými pečlivými převazy při dodržení aseptického postupu.
26. Do karty pacienta zaznamenejte délku zavedeného katétru; jako reference poslouží centimetrové značky na tubusu katétru. Je nutné často vizuálně kontrolovat, zda katétr nezměnil polohu.
27. Připojte naplněnou soupravu Start-Up Kit ke katétru Solex Catheter: zástrčku luer soupravy připojte do zásuvky luer VSTUP na katétru Solex Catheter a zásuvku luer základní soupravy připojte k zástrčce luer VÝSTUP na katétru Solex Catheter. Prodlužovací hadičky VSTUP a VÝSTUP jsou pro snadší identifikaci označeny bílými značkami s potiskem „ZOLL“. Zkontrolujte, že na koncích ústí je dostatečné množství sterilního fyziologického roztoku k vytvoření spoje bez přítomnosti vzduchu. **Informace o provozu systému CoolGard 3000 nebo Thermogard XP naleznete v příslušném návodu k použití.**
28. **POZOR: Nesprávné připojení soupravy Start-Up Kit ke katétru by mohlo mít za následek selhání katétru. Soupravu Start-Up Kit nepřipojujte k hnědému, bílému ani modrému infuznímu lumen.**
29. **Upozornění: Nenasazujte uzavírací kohouty na linku, u které by mohlo dojít k neúmyslnému uzavření. Mohlo by dojít k zablokování linky a možnému selhání.**
30. Čerpejte fyziologický roztok soupravou Start-Up Kit a katétre a zkontrolujte, že všechna spojení jsou těsná a nedochází k unikům. Podle návodu k použití konzoly nechte uniknout veškerý vzduch zbývající v systému.

Odpojení katétru od systému CoolGard 3000 nebo Thermogard XP System

1. Zastavte oběh fyziologického roztoku katétre.
2. Odpojte soupravu Start-Up Kit od katétru.
3. Sterilitu spojení zachovejte okamžitým zakrytím luerových spojek na katétru i soupravě Start-Up Kit sterilními luerovými uzávěry, nebo vzájemným propojením luerů VSTUP a VÝSTUP.

Připojení katétru zpět k systému CoolGard 3000 nebo Thermogard XP System

1. Odstraňte luerové uzávěry z luerových spojek na katétru a soupravě Start-Up Kit a vyhoďte je, nebo rozpojte vzájemně propojené luery VSTUP a VÝSTUP.
2. Připojte soupravu Start-Up Kit ke katétru Solex Catheter: zástrčku luer soupravy Start-Up Kit připojte do zásuvky luer VSTUP na katétru Solex Catheter a zásuvku luer základní soupravy připojte k zástrčce luer VÝSTUP na katétru Solex Catheter. Zkontrolujte, že na koncích ústí je dostatečné množství sterilního fyziologického roztoku k vytvoření spoje bez přítomnosti vzduchu.
3. **POZOR: Nesprávné připojení soupravy Start-Up Kit ke katétru by mohlo mít za následek selhání katétru.**
4. **POZOR: NEPOUŽÍVEJTE luerové spojky VSTUP a VÝSTUP jako standardní infuzní porty centrálního žilního katétru. Slouží POUZE pro připojení k systému CoolGard 3000 nebo Thermogard XP System.**
5. **Upozornění: Nenasazujte žádné další uzavírací kohouty na linku, u které by mohlo dojít k neúmyslnému uzavření. Mohlo by dojít k zablokování linky a možnému selhání.**

Odstranění katétru

1. Zcela zastavte čerpání fyziologického roztoku katétre.
2. Odpojte soupravu Start-Up Kit od katétru. **Odstraňte uzávěry z lumen VSTUP a VÝSTUP katétru určených pro fyziologický roztok (pokud na nich uzávěry nejsou, ponechte lumina bez nich).** Zbytkový fyziologický roztok tak bude moci být vytlačen z okruhu. Při vytahování katétru dojde ke stlačení balónku. **Fyziologický roztok musí mít možnost z balónku odtéct, jinak se balónek nevyprázdní a katétr bude obtížně vyjmout.**
3. Uveďte pacienta do polohy vleže na zádech. Odstraňte krytí. Odstraňte stehy z místa přišití.
4. K ústí katétru VSTUP pro fyziologický roztok připojte 20 ml stříkačku. Vytáhněte píst a 15 sekund udržujte podtlak, aby z balónkové části katétru byl před vyjmutím katétru odstraněn zbytkový fyziologický roztok.
5. **POZOR: Nedávejte uzávěr na luer VÝSTUP.**
6. Pomalu katétr vyjměte z těla pacienta. Při průchodu katétru ven místem zavedení vyvíjte tlak krytím, které neumožňuje průchod vzduchu, např. gázou impregnovanou vazelinou.
7. **POZOR: Katétr neposouvejte, pokud pocítíte odpor. Zkontrolujte, zda lumina VSTUP a VÝSTUP chladicího okruhu NEJSOU opatřena uzávěry. Pokud uzávěry opatřena jsou, uzávěry odstraňte a zkuste katétr vyjmout znovu. Pokud nadále narážíte na odpor, je třeba pomocí rentgenového vyšetření určit jeho příčinu.**

Informace o zobrazování magnetickou rezonancí (MR)

Neklinické zkoušky prokázaly, že katétr Solex Catheter je **v prostředí MR podmíněně použitelný**. Pacienta se zavedeným katétre lze magnetickou rezonancí bezpečně vyšetřit za těchto podmínek



- Katétr musí být odpojen od konzoly CoolGard 3000 nebo Thermogard XP
- Statické magnetické pole pouze o intenzitě 1,5 nebo 3 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm (7,2 T/m)
- Specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo ve výši 2,9 W/kg na 15 minut skenování (na sekvenci)

POZOR: Konzoly ZOLL CoolGard 3000 a Thermogard XP jsou klasifikovány jako „MR nebezpečné“. Nepoužívat na pracovišti, které provádí vyšetření MR.

Artefakty při vyšetření MR

Přítomnost katétru Solex Catheter může v MR obrazu způsobit mírné artefakty v závislosti na parametrech impulzní sekvence používaných pro MR. Artefakty však nepřesahují polohu katétru Solex Catheter a nebudou mít tudíž vliv na diagnostické využití zobrazení MR u vyšetření MR, která se omezí na oblast hlavy.

**ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131, USA**

**+1 (408) 541-2140 (ústředna)
+1 (408) 541-1030 (fax)**

Solex[®] je chráněn americkými patenty č. 6,749,625 a 6,796,995. Je rovněž chráněn evropskými patenty č. 1,589,915 a 2,174,625 a japonským patentem č. 4,527,121.

© 2014

Návod k použití vodicího drátu

Upozornění: Federální zákony (USA) dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Poznámka: Tyto informace platí pouze pro použití vodicích drátů v rámci Seldingerovy techniky zavedení katétru do cévního řečiště.

Výstrahy

Dodaný vodicí drát je určen pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Po vyjmutí z těla pacienta nezavádějte znovu.

Pokud při zavádění nebo vyjímání narazíte na odpor, vodicím drátem PŘESTAŇTE POHYBOVAT. Skiaskopicky zjistěte příčinu odporu a proveďte příslušná opatření.

Pokud vodicí drát posouváte stentem, buďte mimořádně opatrní. Použití vodicího drátu v cévách se stenty přináší další riziko pro pacienta.

Varování

Vodicí drát nevyjímajte skrz kovové jehly; mohlo by dojít k seřiznutí vodicího drátu.

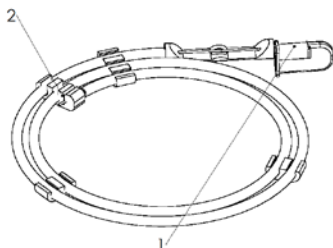
Vodicí dráty jsou jemné a křehké, a je s nimi proto nutné pracovat obzvlášť opatrně. Zamezte ohýbání či zauzlení. Neužívejte poškozené vodicí dráty.

Po celou dobu zákroku musí být k dispozici dostatečná volná délka vodicího drátu, aby ho bylo možné pevně přidržovat.

Dávkovač

Všechny vodicí dráty se dodávají v dávkovacím balení. Před odběrem vodicího drátu odstraňte sponu, která zabraňuje v jeho posunu. Těsně před použitím vodicího drátu odstraňte ochrannou krytku vodicího drátu. Před zavedením vodicí drát připravte. Doporučuje se dávkovač naplnit heparinizovaným roztokem (např. fyziologického roztoku nebo dextrózy), aby vodicí drát při zavádění procházel touto lázní.

Vodicí drát předtvarovaný do „J“ se vrátí do svého tvaru po vyjmutí z dávkovače.



1 = Ochranná krytka vodicího drátu

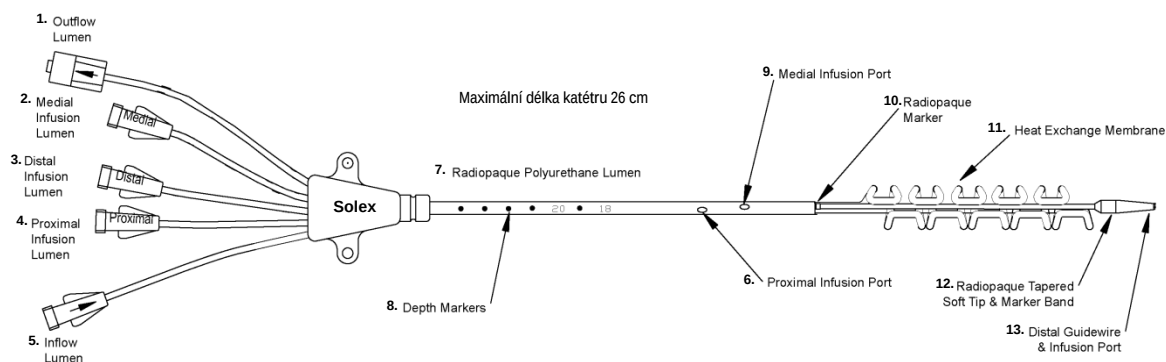
2 = Spona proti posunu vodicího drátu

Kontrola

Vodicí drát před použitím prohlédněte a vyhodte ho, pokud zjistíte jakékoli deformace. Zavedení vodicího drátu je třeba běžným způsobem sledovat rentgenem nebo skiaskopicky.

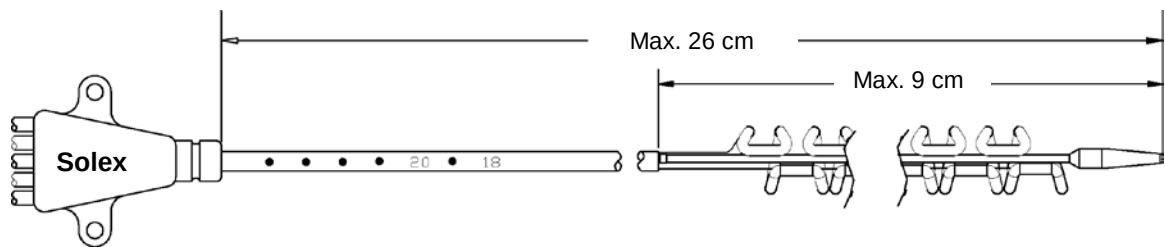
Postup

1. Napíchněte cévu.
2. Založte vodicí drát do ústí jehly a opatrně zasuňte 5–10 cm vodicího drátu do napíchnuté cévy. Zaveďte vodicí drát do požadované polohy.
3. **Upozornění: Vodicím drátem nepohybujte nešetrně ani příliš velkou silou, abyste zabránili poškození vodiče a cévy.**
4. Odstraňte jehlu z vodicího drátu.
5. Mírným otáčivým pohybem dilatátorem dilatujte tkáň a cévu.
6. Odstraňte dilatátor. (Cévní dilatátor je určen pouze pro dilataci cév.)
7. Zaveďte katétr posouváním po vodicím drátu.
8. Vyjměte vodicí drát.

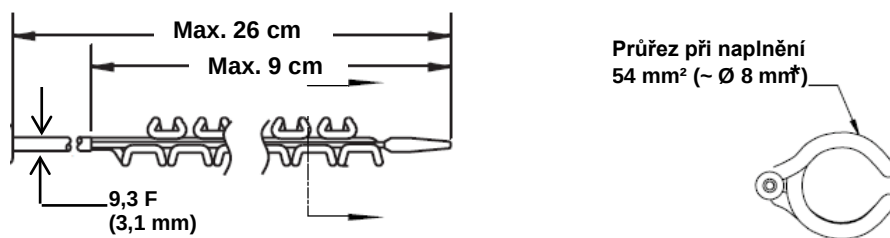


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Výstupní lumen
2.	Medial Infusion Lumen	Mediální infuzní lumen
3.	Distal Infusion Lumen	Distální infuzní lumen
4.	Proximal Infusion Lumen	Proximální infuzní lumen
5.	Inflow Lumen	Vstupní lumen
6.	Proximal Infusion Port	Proximální infuzní port
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Rentgenokontrastní polyuretanové lumen
8.	Depth Markers	Hloubkové značky
9.	Medial Infusion Port	Mediální infuzní port
10.	Radiopaque Marker	Rentgenokontrastní značka
11.	Heat Exchange Membrane	Membrána pro výměnu tepla
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Rentgenokontrastní kónický měkký hrot a značka
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Distální port pro vodící drát a infuzi

Katétr pro intravaskulární výměnu tepla Solex Intravascular Heat Exchange Catheter



Rozdělovací konektor a distální konfigurace katétru pro intravaskulární výměnu tepla Solex Intravascular Heat Exchange Catheter



Zakroucený balónek katétru Solex Intravascular Heat Exchange Catheter
a průřez naplněného zakrouceného balónku Solex.

*Zakroucený balónek má v průřezu plochu 54 mm^2 , což přibližně odpovídá ploše průřezu standardního cylindrického balónku o vnitřním průměru 8 mm.

Hrvatski (hr)

Komplet Solex® Intravascular Heat Exchange Catheter (Solex Catheter) Kit uključuje:

Količina	E.U.
1	Solex Intravascular Heat Exchange Catheter 9,3 Fr x 26 cm Trostruki lumen za infuziju Stežaljke produžnih linija Radionepropustan poliuretan Heparinski premaz Applause™
2	Vodilice 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1	Dilatator krvne žile 10,5 F x 0,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1	Odvojiva spojnica i kopča za šavove
1	Radionepropustan OTN kateter 18 G x 2 ½" (1,3 mm x 6,3 cm)
1	Kirurški konac 000, svila
6	Kompresa od gaze 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1	Kirurški nožić br. 11 / duge drške
1	Štrcaljka 5 cc & igle 22 G x 1½" (0,7 mm x 38 mm)
1	Fenestrirana prekrivka
1	Igla 18 G x 2¾" (1,3 mm x 70 mm)

Opis

Solex Catheter je sterilni, jednokratni, fleksibilni kateter osmišljen za postavljanje u gornju šuplju venu pristupom kroz jugularnu venu. Površina serpentinskog balona Solex Catheter-a služi kao površina za izmjenjivanje topline radi hlađenja ili grijanja krvi pacijenta. Površina serpentinskog balona na poprečnom presjeku iznosi 54 mm², što je otprilike jednako površini poprečnog presjeka standardnog cilindričnog balona vanjskog promjera 8 mm. Solex Catheter namijenjen je za spajanje na jednokratni Start-Up komplet CoolGard 3000®/Thermogard XP® (koji se isporučuje zasebno) i sustav CoolGard 3000 ili Thermogard XP System. Za rad sustava CoolGard 3000 ili Thermogard XP potrebna je temperatura sonda YSI-400. Za perkutanu inserciju Solex Catheter-a potreban je dilatator i vodilica. Za infuziju i uzimanje uzoraka na raspolaganju su tri (3) lumena.

Priključak za infuziju	Brzina protoka	Volumen punjenja
Proksimalni priključak (plavi)	1300 ml/h	0,3 ccm
Medijalni priključak (bijeli)	1300 ml/h	0,3 ccm
Ulaz žice vodilice (smeđi)	1900 ml/h	0,4 ccm

Površine Solex Catheter-a koje dolaze u kontakt s krvlju tretirane su heparinskim premazom Applause™. Applause je zaštićen znak tvrtke SurModics, Inc., registriran u Američkom uredu za zaštitu patenata i robnih znakova. (U.S. Patent and trademark office).

Sterilnost

Sterilizirano etilenoksidom. Solex Catheter se isporučuje sterilan i samo za jednokratnu uporabu, te se ne smije resterilizirati. Pakiranje prije upotrebe treba pregledati kako bi se provjerilo da sterilnost nije ugrožena.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suhom mjestu.

Indikacije za uporabu

Solex® Intravascular Heat Exchange Catheter u kombinaciji sa sustavom CoolGard 3000 ili Thermogard XP System omogućuje cirkulaciju fiziološke otopine kontrolirane temperature kroz izmjenjivač topline radi hlađenja/grijanja krvi pacijenta a kod kojeg postavljanje centralne venske linije jamačno ne predstavlja rizik. Maksimalno trajanje uporabe: 48 sati.

Kontraindikacije

- Rizici od postavljanja katetera su u biti isti kao kod centralnih venskih linija. Kateter se ne smije koristiti kod pacijenata kod kojih postavljanje centralne venske linije nije indicirano.
- Hemoragična diateza.
- Aktivna sepsa.
- Infekcija ili aktivno krvarenje na mjestu insercije katetera.
- Pacijenti bez otvorenog venskog puta, ili pacijenti čiji krvožilni sustav ne može primiti kateter, uključujući one s filtrima za šuplju venu ili drugim implantatima koji onemogućuju pasažu katetera.
- Pacijenti za koje se ne može uspostaviti potreban nadzor temperature.
- Hipotermija je kontraindicirana u pacijenata koji boluju od hematoloških bolesti koje bi se zbog hipotermije mogle pogoršati, npr. sve bolesti kod kojih postoji kriglobulinemija, sve hemoglobinopatije kod kojih hemolitička anemija može biti inducirana hladnoćom, uključujući anemiju srpastih stanica ili talasemiju.
- Nije namijenjeno za primjenu u pedijatriji i neonatologiji.

Upozorenja i mjere opreza

Kateterizaciju središnje vene smije izvoditi samo dobro obučeno osoblje koje dobro poznaje anatomske odnose i sigurnu tehniku. Osoblje treba također poznavati moguće komplikacije.

KORISTITE SAMO PRISTUP KROZ JUGULARNU VENU

Nemojte pokušavati postaviti drugi kateter u istu krvnu žilu u kojoj je Solex Catheter ako će mu vršak biti plasiran u gornju šuplju venu.

Ako se u istu krvnu žilu mora plasirati Solex Catheter i neki drugi kateter, tada MORATE

- postaviti vodilice u isto vrijeme i,
- uvesti Solex Catheter NAKON drugog katetera kako biste spriječili zaplitanje drugog katetera za serpentinski balon Solex Catheter-a.

Zaplitanje drugog katetera za serpentinski balon Solex Catheter-a mora se smatrati kirurškom hitnoćom.

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. 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. Maksimalno trajanje uporabe: 2 dana.

Potencijalne opasnosti ponovne primjene proizvoda za jednokratnu uporabu uključuju, ali nisu ograničene na

- Potencijalne infekcije opasne po život
- Toksični šok zbog razgradnje materijala
- Povećana opasnost od tromboze
- Smanjena moć izmjene topline
- Neispravna funkcija proizvoda

UPOZORENJE: Kateter treba uvesti samo pristupom kroz jugularnu venu. Nemojte kateter plasirati u desnu pretkljetku ili desnu kljetku. Plasiranjem u desnu pretkljetku ili desnu kljetku može doći do ozbiljnih ozljeda ili smrti pacijenta.

- 1. Oprez: Sa Solex Catheter NE preporuča se korištenje ovojnice/košuljice uvodača.**
- Kateter treba plasirati tako da distalni vršak katetera bude u šupljaj veni iznad spoja s desnom pretkljetkom, a paralelno sa stjenkom krvne žile. Pomoću rendgenske snimke treba se provjeriti da kateter nije plasiran u desnu pretkljetku ili kljetku. Distalni vrh katetera treba biti postavljen u razini iznad ili vene azigos ili karine traheje, ovisno što se bolje vidi.
- 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. Pravi položaj vrška katetera za uvađanje treba potvrditi rtg-snimkom nakon insercije. Centralne venske katetere ne bi trebalo postavljati u lijevu pretkljetku, osim ako se to posebno ne zahtjeva u izuzetnim, relativno kratkotrajnim postupcima, kao što je aspiracija zračnog embolusa tijekom neurokirurškog zahvata. Takvi postupci ipak nose sa sobom određene rizike te ih treba pažljivo pratiti i kontrolirati.
- 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.
- Upotreba štrcaljke manje od 10 ml za irigaciju ili odčepljivanje začepljenog katetera može prouzročiti intraluminalno curenje ili rupturu katetera.
- Ako unutar sustava u kojem cirkulira fiziološka otopina opazite krv, prekinite postupak.
- Kateter je obložen slojem s heparinom. To može izazvati ili pogoršati već postojeću trombocitopeniju izazvanu heparinom (HIT).
- Moguće komplikacije kod centralnih venskih katetera uključuju: perforaciju atrijske ili ventrikularne stijenke, tamponadu srca, zračnu emboliju, emboliju katetera, laceraciju duktusa torakikusa, bakterijemiju, sepsu, trombozu, nehotičnu punkciju arterija, nastanak hematoma, krvarenja, oštećenja živaca i aritmiju.
- Svi priključci tipa luer i zatvarači moraju biti pricvršćeni kako bi se spriječila zračna embolija ili gubitak tekućine ili krvi.
- Prilikom pomicanja katetera ili žice vodilice nikada nemojte koristiti prekomjernu silu. Osjetite li pritom otpor, potrebno je učiniti rtg-snimku kako bi se utvrdio razlog otpora.
- Prolazak žice vodilice u desni dio srca može uzrokovati aritmiju, blok desne grane, perforaciju stijenke žile, ili perforaciju pretkljetke ili kljetke.
- Za punjenje katetera i kao cirkulirajuću tekućinu u kateteru koristite samo sterilnu fiziološku otopinu.
- Kateter treba rutinski provjeravati u smislu brzine protoka, učvršćenosti povišja, pravilnog položaja katetera i čvrstoće Luer-Lock spojeva. Koristite oznake centimetara kako biste utvrdili je li došlo do pomicanja položaja katetera. Potencijalni rizik udružen s višelumenskim balonskim kateterima je manjkavost terapije uključujući i nemogućnost infundiranja lijekova kroz lumen za infuziju.
- Samo rtg-snimkom može se provjeriti nije li vršak katetera dospio u srce i da više ne leži paralelno sa stjenkom krvne žile. Ako se položaj katetera promijenio, izvršite rentgenski pregled te potvrdite položaj vrha katetera.
- Za uzimanje uzoraka krvi, privremeno isključite ostale priključke infuzije preko kojih se daju infuzijske otopine.
- Za uzimanje uzoraka krvi koristite samo štrcaljku od 30 ccm ili manju.
- Kako ne biste oštetili kateter koristite samo pločicu za šavove ZOLL i spojnicu isporučene s kompletom.
- Nemojte infundirati kroz "IN" (ULAZNI) i "OUT" (IZLAZNI) priključak Luer-Lock jer će to rezultirati manjkavom terapijom.
- Budite oprezni prilikom infuzije lijekova na koje niske temperature mogu imati utjecaj (i do 4 °C). Otopine koje sadrže manitol su osjetljive na temperaturu i ne smiju se infundirati kroz Solex Catheter osim u obliku brze infuzije do koncentracije od 20 % nakon koje se kateter mora proštrcati fiziološkom otopinom. Infuzije manitola koncentracije veće od 20 % ili primjena manitola putem infuzijske pumpe mora se odvijati zasebnom linijom.
- 20. UPOZORENJE: Prilikom spajanja kompleta za infuziju/sustava ubrizgavanja na katetere ZOLL, nemojte prekoračiti 100 psi/689 kPa.**
- Kod pacijenata podvrgnutih hipotermiji, sama hipotermija može pogoršati neke bolesti i stanja. Treba obratiti pozornost na pravilan nadzor homeostaze u pacijenata tijekom hipotermije.
 - Poremećaji srčanog ritma - kako bradikardija tako i ventrikularna tahiaritmija.
 - Zgrušavanje i funkcija koagulacije. Pacijente s rizikom od poremećaja zgrušavanja ili njihove koagulacijske funkcije treba tijekom hipotermije pomno nadzirati.
 - Plinovi u krvi i pH analiza. Hipotermija mijenja pH i PaCO₂ u mirovanju. Liječnici moraju imati na umu učinak temperature na rezultat tih nalaza.
 - Produljena hipotermija suprimira imunološki odgovor i funkciju pluća.

UPOZORENJE: INTRALUMINALNO PROPUŠTANJE

Intraluminalno propuštanje između lumena fiziološke otopine i lumena infuzije je neuobičajeno, ali je moguće. U slučaju neispravne funkcije, u pacijenta će dospjeti sterilna fiziološka otopina iz sustava za hlađenje. Intraluminalno propuštanje bit će obično udruženo s oglašavanjem alarma gubljenja tekućine koji će zaustaviti sustav. **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. Kad se oglasi alarm gubljenja tekućine provjerite cjelovitost katetera i sustava Start-Up Kit (vidjeti u nastavku).

Provjera cjelovitosti katetera

1. Zaustavite rad sustava CoolGard 3000 ili Thermogard XP System.
2. Odvojite sustav Start-Up Kit od katetera i pravilno zatvorite i kateter i sustav pomoću zatvarača služeći se aseptičkom tehnikom.
3. Napunite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine.
4. Spojite štrcaljku na ULAZNI lumen katetera i odvojite zatvarač s IZLAZNOG lumena. Uštrcajte 10 ml fiziološke otopine - trebala bi istjecati iz IZLAZNOG lumena.
5. Sada zatvorite zatvaračem IZLAZNI lumen i uvcite 5 ccm vakuumu te zadržite tako najmanje 10 sekundi. Oko 4 ml fiziološke otopine (ne krvi) trebalo bi ući u štrcaljku i trebali biste moći održati vakuum.
6. Otpustite vakuum i vratite zatvarač na ULAZNI lumen.

Provjera cjelovitosti sustava Start-Up Kit

1. Potražite vidljive tragove propuštanja.
2. Izvadite cjevčice iz peristaltičke crpke (rolera) i provjerite imaju li oštećenja (ako su neoštećene vratite ih u položaj).
3. Provjerite duž cjevčice iz crpke prema pacijentu dolazi li do gubljenja tekućine.
 - Potražite oštećenja cjevčice i/ili prisutnost zraka unutar cjevčice.
 - Provjerite i, ako je potrebno, zategnite svaki Luer-spoj (za zatezanje Luer-spojeva nemojte koristiti instrumente).
4. Slično tome, provjerite 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. Pregledajte cjevčicu koja ide od vrećice fiziološke otopine natrag na crpku.

Dodatna upozorenja i mjere opreza nalaze se u sljedećim uputama.

Potrebni materijali

Količina	Opis
1	komplet Solex Catheter-a za perkutanu inserciju
1	vrećica sterilne fiziološke otopine (ne isporučuje se s kompletom)
1	sustav CoolGard 3000/Thermogard XP Start-Up Kit (isporučuje se zasebno)
1	sustav CoolGard 3000 ili Thermogard XP System (isporučuju se zasebno)
1	YSI-400 temperaturna sonda (ne isporučuje se s kompletom)

Priprema katetera i njegova insercija

NAPOMENA: Solex Catheter ima radionepropusne markere u obliku pruga kao pomoć za identifikaciju katetera tijekom i nakon insercije kada se koristi rtg-oprema. Vršak ima jednu prugu markera i sadrži barijev sulfat da bi bio rtg-neproziran. Drugi kraj balona ima jednu prugu markera.

Postupak pripreme katetera

1. Za vađenje Solex Catheter iz kompleta koristite sterilnu tehniku.
2. **Oprez: Nemojte ispuniti Solex balon na Solex Catheter-u. Solex balon se isporučuje potpuno ispraznjen. U Solex balonu ima minimalno zraka. Nije moguće uštrcati tekućinu na silu u kolabirani balon. NEMOJTE SKIDATI ZAŠTITNU CIJEV KOJA POKRIVA BALON SVE DO NEPOSREDNO PRIJE INSERCije.**
3. Skinite zatvarače s ULAZNOG i IZLAZNOG nastavka Luer.
4. **UPOZORENJE: Nikad nemojte injicirati pod pozitivnim tlakom u ULAZNI nastavak dok je zatvarač IZLAZNOG nastavka na svom mjestu.**
5. Pomoću štrcaljke od 5 ccm ili veće proštrcajte distalni, medijalni i proksimalni lumen za infuziju sterilnom fiziološkom otopinom. Stezaljkom stegnite ili postavite zatvarače predviđene za injekciju na proksimalni i medijalni lumen za infuziju. Distalni nastavak Luer ostavite otvoren za prolaz žice vodilice.
6. **UPOZORENJE: Nemojte rezati kateter da biste mu mijenjali dužinu.**

Insercija katetera

1. **UPOZORENJE: Koristite samo pristup kroz jugularnu venu.**
2. Koliko je moguće, postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj, kako bi se smanjio rizik za zračnu emboliju.
3. Pripremite i garnirajte mjesto uboda kako je potrebno.
4. **Oprez: Uvijek ispunite lumene katetera za infuziju tekućinom prije njegovog uvađanja u pacijenta.**
5. Pristupite kroz jugularnu venu standardnom perkutanom tehnikom. Pristup je potrebno održavati pomoću žice vodilice od 0,032" (0,81 mm). Pogledajte upute za žice vodilice.
6. **Oprez: Sa Solex Catheter-om ne koristite žicu vodilicu deblju od 0,032" (0,81 mm).**

7. **UPOZORENJE: Ne pokušavajte ponovno uvesti djelomično ili potpuno izvučenu iglu uvođača po metodi „preko igle“ (over the needle) s njegovog katetera.**
8. Pridržavajući vodilicu u mjestu uklonite kateter uvođača. **Oprez:** Čitavo vrijeme čvrsto držite žicu vodilicu.
9. Proširite mjesto uboda na koži tako da rezni rub skalpela bude usmjeren suprotno od vodilice. **UPOZORENJE: Nemojte prerezati žicu vodilicu.** Koristite dilatator za žilu za proširenje mjesta uboda po potrebi. Ne ostavljajte dilatator na mjestu uboda za uvađanje katetera kako bi se smanjila opasnost od moguće perforacije stijenke žile.
10. Uklonite membranski zatvarač katetera.
11. Navucite Solex Catheter preko žice vodilice. Čvrsto držite žicu vodilicu čitavo vrijeme dok uvodite kateter. Pridržavajući kateter u blizini kože uvedite kateter u venu.
12. Služeći se oznakama centimetara na kateteru kao referentnim točkama za pozicioniranje katetera uvedite kateter do konačnog položaja.
13. Držite kateter na željenoj dubini te izvucite žicu vodilicu. Ako pri pokušaju izvlačenja vodilice osjetite otpor nakon što je kateter uveden, možda je vodilica presavinuta na vršku katetera. Ako se javi otpor, povucite kateter u odnosu na žicu vodilicu za oko 2-3 cm i pokušajte ukloniti žicu vodilicu. Ako i dalje osjećate otpor, izvucite žicu vodilicu zajedno s kateterom.
14. **Oprez: Ne primjenjujte nepotrebnu silu na žicu vodilicu.**
15. Nakon vađenja provjerite je li žica vodilica čitava.
16. Provjerite položaj lumena tako na Luer-priključak distalnog lumena za infuziju spojite štrcaljku i aspirirate dok se ne primijeti slobodni tok krvi. Spojite Luer-priključak infuzije na odgovarajuću Luer-liniju kako je potrebno. 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. **Oprez: Da bi se rizik od oštećenja cjevčica prekomjernim tlakom sveo na minimum, stezaljku je potrebno otpustiti prije svake infuzije kroz lumen.**
17. **Oprez: Nemojte postavljati stezaljku na ULAZNU ili IZLAZNU liniju. To može uzrokovati blokadu linije i moguću neispravnu funkciju.**
18. Učvrstite kateter i privremeno zaštitite mjesto insercije povojem.
19. Odmah nakon postavljanja katetera provjerite položaj vrha katetera rendgenskom snimkom toraksa. Kontrolna rtg-snimka mora pokazivati da je kateter smješten u gornju šuplju venu i da mu je distalni kraj paralelan sa stjenkom šuplje vene. Ako vršak katetera nije ispravno postavljen, iznova ga postavite i ponovite kontrolnu rtg-snimku.
20. Proksimalni radionepropustan marker pokazuje proksimalni završetak balona kako bi se osiguralo da su baloni u potpunosti unutar žile. Ako kateter nije ispravno postavljen, iznova ga postavite i ponovite kontrolnu rtg-snimku.
21. Učvrstite kateter za pacijenta. Koristite postranična krilca na priključku na spoji katetera za postavljanje primarnog šava kako biste minimizirali rizik od migracije katetera.
22. Za dodatno učvršćenje može se također koristiti i spojnica i kopča za šavove ZOLL. Provjerite da je tijelo katetera učvršćeno te da se ne kliže.
23. **Oprez: Koristite samo spojnicu i kopcu za šavove tvrtke ZOLL isporučene s priborom. U slučaju uporabe druge spojnice i kopce za šavove može doći do oštećenja katetera.**
24. **Oprez: Nemojte postavljati šav izravno na vanjski promjer katetera, kako bi se smanjila opasnost od urezivanja ili oštećenja katetera ili ometanja protoka kroz kateter.**
25. Mjesto uboda previte prema protokolu zdravstvene ustanove. Održavajte mjesto insercije redovitim pedantnim previjanjem koristeći sterilnu tehniku.
26. 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.
27. Spojite ispunjeni sustav Start-Up Kit na Solex Catheter tako da spojite muški Luer-nastavak na priključku sustava Start-Up Kit na ženski ULAZNI Luer-nastavak na Solex Catheter-u i ženski Luer-nastavak na priključku sustava Start-Up Kit na muški IZLAZNI Luer-nastavak na Solex Catheter-u. Na ULAZNOJ i IZLAZNOJ produžnoj cjevčici učvršćene su oznake "ZOLL" radi njihovog lakšeg prepoznavanja. Pobrinite se da u krajevima konektora bude dovoljna količina sterilne fiziološke otopine kako na spoju ne bi ulazio zrak. **Za detalje o radu sustava CoolGard 3000 ili Thermogard XP pogledajte u odgovarajućem priručniku.**
28. **UPOZORENJE: Ako sustav Start-Up Kit ne spojite na odgovarajući način s kateterom, može doći do neispravne funkcije katetera. Sustav Start-Up Kit nemojte spajati na smeđi, bijeli ili plavi Luer-nastavak za infuziju.**
29. **Oprez: Ne stavljajte kokot na liniju koja se može nehotice isključiti. To može uzrokovati blokadu linije i moguću neispravnu funkciju.**
30. Ubrizgajte fiziološku otopinu kroz sustav Start-Up Kit i kateter kako biste se uvjerali da su svi spojevi čvrsti te da nema istjecanja. Omogućite da sav zrak preostao u sustavu bude istisnut kako je to opisano u priručniku o upravljanju konzolom.

Odvajanje katetera od sustava CoolGard 3000/Thermogard XP System

1. Zaustavite cirkulaciju fiziološke otopine kroz kateter.
2. Odvojite sustav Start-Up Kit od katetera.
3. Da biste spojeve sačuvali sterilnim odmah postavite sterilne zatvarače na Luer-spojeve katetera i sustava Start-Up Kit ili spojite ULAZNI i IZLAZNI Luer-nastavak jedan na drugi.

Ponovno spajanje katetera na sustav CoolGard 3000/Thermogard XP System

1. Skinite Luer-zatvarače sa Luer-spojeva katetra i sustava Start-Up Kit i bacite, ili odvojite ULAZNI ili IZLAZNI Luer-nastavak jedan od drugog.
2. Spojite sustav Start-Up Kit na Solex Catheter tako da spojite muški Luer-nastavak na priključku sustava Start-Up Kit na ženski ULAZNI Luer-nastavak na Solex Catheter-u i ženski Luer-nastavak na priključku sustava Start-Up Kit na muški IZLAZNI Luer-nastavak na Solex Catheter-u. 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: NEMOJTE koristiti ULAZNE i IZLAZNE Luer-spojeve kao standardne infuzijske priključke za centralnu liniju. Oni su namijenjeni SAMO za priključivanje sustava CoolGard 3000/Thermogard XP System.**
5. **Oprez: Ne stavljajte dodatne kokote u liniju koja se može nehotice isključiti. To može uzrokovati blokadu linije i moguću neispravnu funkciju.**

Uklanjanje katetera

1. Zaustavite cirkulaciju fiziološke otopine kroz kateter.
2. Odvojite sustav Start-Up Kit od katetera. **Skinite zatvarače ili ostavite otvorenima ULAZNE i IZLAZNE lumene za fiziološku otopinu.** 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. Spojite štrcaljku od 20 ccm na ULAZNI nastavak katetera za fiziološku otopinu. Povucite klip i zadržite vakuum 15 sekundi kako bi se zaostala fiziološka otopina uklonila iz balona katetera prije nego započnete izvlačiti kateter.
5. **UPOZORENJE: Nemojte staviti Luer-zatvarač na IZLAZNI Luer-nastavak.**
6. Polagano izvučite kateter iz pacijenta. Čim se kateter izvuče iz ubodnog mjesta primijenite pritisak ne mjesto uboda i postavite povoj nepropustan za zrak, npr. vazelinsku gazu.
7. **UPOZORENJE: Ne izvlačite kateter ako osjetite otpor. Provjerite da ULAZNI i IZLAZNI lumen kruga za hlađenje nisu zatvoreni zatvaračem. Ako su zatvarači postavljeni, skinite ih i ponovno pokušajte izvući kateter. Ako još uvijek postoji otpor, obavite rendgensko snimanje kako biste utvrdili razlog otpora.**

Podaci Vezani Uz Magnetsku Rezonanciju

Neklinička ispitivanja pokazala su da je primjena Solex Catheter-a u uvjetima **MAGNETSKE REZONANCIJE UVJETNO** sigurno. Pacijente s uvedenim kateterom može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima



- Kateter mora biti odvojen od konzole CoolGard 3000 ili 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 2,9 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (po sekvenci).

UPOZORENJE: ZOLL konzole CoolGard 3000 i Thermogard XP Consoles su nesigurne u uvjetima MR-Nije za uporabu u okruženju magnetske rezonancije.

Artefakti pri MR

Prisutnost Solex Catheter-a može biti uzrok manjih artefakata na prikazima MR, ovisno o korištenim parametrima pulsne sekvence prilikom snimanja. Ti artefakti su ograničeni na položaj samog Solex Catheter-a i kao takvi neće imati utjecaja na dijagnostičku primjenu MR pri pregledima ovom metodom koji se odnose samo na glavu.

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131 SAD

+1 (408) 541-2140 (glavni)
+1 (408) 541-1030 (faks)

Solex[®] je zaštićen američkim patentnim brojevima: 6,749,625; 6,796,995. Također je zaštićen europskim patentnim brojevima: 1,589,915; 2,174,625 i japanskim patentnim brojem 4,527,121.

© 2014

Upute Za Uporabu Žice Vodilice

Oprez: Savezni zakon SAD-a propisuje da se ovaj uređaj prodaje samo liječniku ili po nalogu liječnika.

Napomena: Ove se informacije odnose samo na upotrebu žice vodilice kod Seldingerove tehnike uvađanja katetere u vaskulaturu.

Upozorenja

Isporučena žica vodilica namijenjena je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte resterilizirati ili ponovno upotrijebiti. Nakon što je izvađeno iz pacijenta, ne ponovno uvoditi.

Osjetite li otpor prilikom njezinog uvođenja ili izvlačenja NEMOJTE je više pomicati. Utvrdite razlog pomoću fluoroskopije i poduzmite odgovarajuće mjere ako je potrebno.

Budite izuzetno oprezni kada vodilicom prolazite kroz stent. Primjena vodilice i stentom tretiranim krvnim žilama predstavlja dodatni rizik.

Mjere Opreza

Izbjegavajte povlačiti žicu vodilicu kroz metalne igle jer bi mogla puknuti.

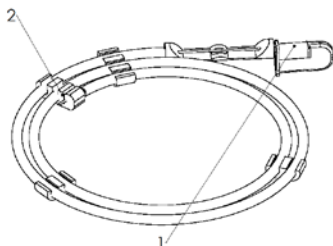
Zbog nježne i krhke građe žice vodilice, njima treba rukovati posebno pažljivo. Izbjegavajte savijanje ili presavijanje. Ne koristite oštećenje žice vodilice.

Uvijek mora biti izložena dovoljna dužina vodilice kako bi se osigurao siguran hvat vodilice.

Dispenzer

Svaka žica vodilica isporučuje se pakirana u dispenzeru. Prije primjene žice vodilice uklonite kopču protiv pomicanja. Neposredno prije primjene uklonite zaštitni zatvarač. Pripremite žicu vodilicu prije insercije. Preporuča se dispenzer ispuniti hepariniziranom otopinom (npr. fiziološkom otopinom ili otopinom dekstroze) kako bi se vodilica navlažila tijekom insercije.

Preformirana „J“ žica vodilica poprimit će oblik kada se izvadi iz dispenzera.



1 = zaštitna kapica žice vodilice

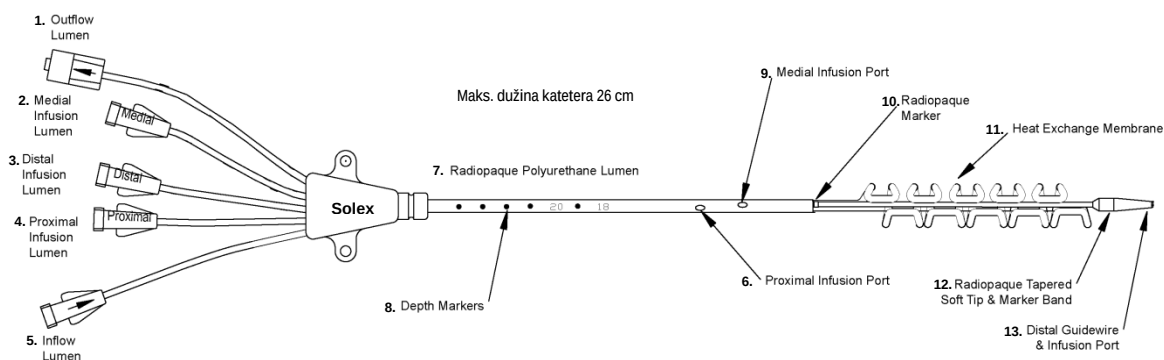
2 = stezaljka za zaštitu vodilice od pomicanja

Pregled

Prije uporabe pregledajte žicu vodilicu i u slučaju bilo kakvog deformiteta bacite. Žicu vodilicu treba rutinski nadzirati rendgenskim snimanjem ili pomoću fluoroskopije.

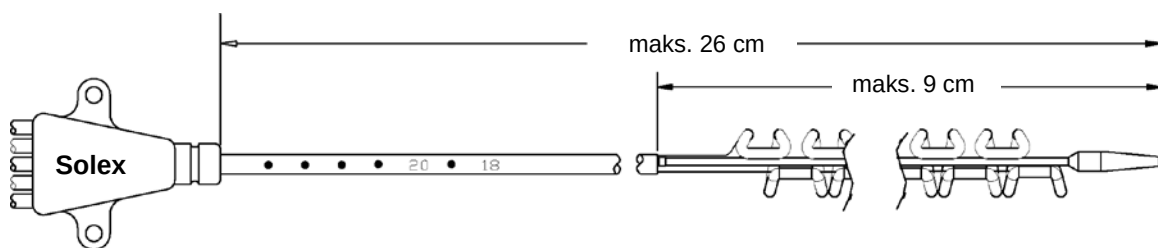
Tehnika

1. Punktirajte krvnu žilu.
2. Uvedite žicu vodilicu u proksimalni otvor igle i nježno uvedite 5-10 cm vodilice u punktiranu krvnu žilu. Uvedite vodilicu do željenog položaja.
3. **Oprez: Izbjegavajte grubo ili pretjerano snažno manipuliranje žicom vodilicom kako ne bi došlo do oštećenja žice vodilice ili žile.**
4. Uklonite iglu sa žice vodilice.
5. Proširite tkivo i žilu pomoću dilatatora laganim rotacionim pokretima.
6. Uklonite dilatator. (Dilatator žila namijenjen je samo za dilataciju krvne žile.)
7. Uvedite kateter klizajući ga preko žice vodilice.
8. Uklonite žicu vodilicu.

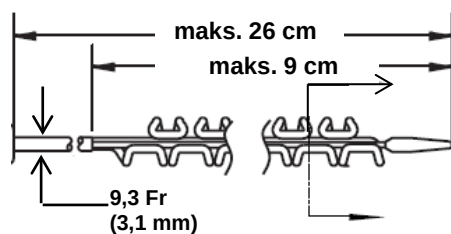


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Izlazni lumen
2.	Medial Infusion Lumen	Medijalni lumen za infuziju
3.	Distal Infusion Lumen	Distalni lumen za infuziju
4.	Proximal Infusion Lumen	Proksimalni lumen za infuziju
5.	Inflow Lumen	Ulazni lumen
6.	Proximal Infusion Port	Proksimalni priključak za infuziju
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Radioneopropusni poliuretanski lumen
8.	Depth Markers	Markeri dubine
9.	Medial Infusion Port	Medijalni priključak za infuziju
10.	Radiopaque Marker	Radioneopropusni marker
11.	Heat Exchange Membrane	Membrana za izmjenjivanje topline
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Radioneopropusni suženi vršak i pruga markera
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Distalni otvor za vodicu i infuziju

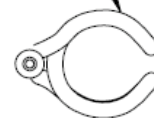
Solex intravaskularni kateter za izmjenjivanje topline



Razvodnik Solex Intravascular Heat Exchange Catheter i distalna konfiguracija



Poprečni presjek napunjenog
balona 54 mm² (~Ø 8 mm*)



Solex Intravascular Heat Exchange Catheter Serpentski balon
i poprečni presjek ispunjenog Solex serpentskog balona.

*Površina serpentskog balona na poprečnom presjeku iznosi 54 mm², što je otprilike jednako površini poprečnog presjeka standardnog cilindričnog balona vanjskog promjera 8 mm.

Magyar (hu)

Solex® intravaszkuláris hőcserélő katéter (Solex katéter) Kít tartalma:

Mennyiség	EU
1	Solex intravaszkuláris hőcserélő katéter 9,3 French x 26 cm Hármas infúziós lumen Toldalékcso- szorítókapcsok Sugárfogó poliuretán Applause™ heparinbevonat
2	Vezetődrót 0,032 hüvelyk (0,81 mm) x 65 cm
1	Értágító 10,5 F x 0,038 hüvelyk (3,6 mm x 1,0 mm)
1	Leválasztható varratfűl és kapocs
1	18 ga x 2½ hüvelyk (1,3 mm x 6,3 cm) méretű sugárfogó OTN (over the needle – tű mentén mozgatott) katéter
1	000-ás selyem varrófonal
6	4 hüvelyk x 4 hüvelyk (10 cm x 10 cm) méretű gézpárnák
1	11-es szike hosszú nyéllel
1	5 cm ³ -es fecskendő, és 22 ga x 1½ hüvelyk (0,7 mm x 38 mm)-es tű
1	Lyukas izolálókendő
1	18 ga x 2¾ hüvelyk (1,3 mm x 70 mm) méretű tű

Eszközleírás

A Solex katéter egy steril, egyszer használatos, rugalmas katéter, amelyet a vena jugularison keresztül kell a vena cava superiorba elhelyezni. A Solex katéter szerpentin ballonja hőcserélő felületként szolgál a beteg vérének hűtéséhez, illetve felmelegítéséhez. A szerpentin ballon keresztmetszeti átmérője 54 mm², amely hozzávetőleg megegyezik a 8 mm-es külső átmérőjű szabvány hengeres ballon keresztmetszeti átmérőjével. A Solex katétert az egyszer használatos, eldobható CoolGard 3000®/Thermogard XP® indítókészlettel (külön kapható) és a CoolGard 3000, vagy Thermogard XP rendszerrel kell összekapcsolni. A CoolGard 3000 és a Thermogard XP működtetéséhez YSI-400 hőmérő szondára van szükség. A Solex katéter perkután bevezetéséhez szükség van egy értágítóra és egy vezetődrótra. Három (3) lumen áll rendelkezésre az infúzió bejuttatására és a mintavételre.

Infúziós nyílás	Áramlási sebesség	Feltöltési térfogat
Proximális nyílás (kék)	1300 ml/óra	0,3 cm ³
Mediális nyílás (fehér)	1300 ml/óra	0,3 cm ³
Vezetődrót-nyílás (barna)	1900 ml/óra	0,4 cm ³

A Solex katéter vérrrel érintkező felülete Applause™ heparinbevonattal kezelt. Az Applause a SurModics Inc. védjegye, és az Amerikai Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában van bejegyezve.

Sterilitás

Etilén-oxiddal sterilizálva. A Solex katétert sterilen szállítjuk, egyszer használatos és nem sterilizálható újra. Használat előtt vizsgálja meg, hogy a sterilítást biztosító védőzár nem sérült-e meg a csomagon.

Tárolás

Tárolja száraz, hűvös helyen.

A felhasználás javallatai

A Solex® intravaszkuláris hőcserélő katéter CoolGard 3000 vagy Thermogard XP rendszerrel kombinálva lehetővé teszi a szabályozott hőmérsékletű sóoldat hőcserélőn keresztül történő keringetését a beteg vérének lehűtése/felmelegítése érdekében azoknál a betegeknél, akiknél várhatóan kockázatos a centrális katéter használata. A használat maximális időtartama: 48 óra.

Ellenjavallatok

1. A katéter használata lényegében ugyanolyan kockázatokkal jár, mint a centrális katéter használata. Ezt a katétert tilos olyan betegeknél használni, akiknél nem javallott a centrális katéter behelyezése.
2. Vérzéses diathesis.
3. Aktív szepszis.
4. Fertőzés vagy aktív vérzés a katéter bevezetésének helyén.
5. Olyan betegek, akiknél nem hozható létre érhozzáférés, vagy érendszerükbe nem lehet katétert vezetni, beleértve azokat a betegeket, akiknek vena cava szűrő vagy olyan más egyéb eszköz van beültetve, ami gátolja a katéter továbbhaladását.
6. Olyan betegek, akiknél nem kivitelezhető a szükséges hőmérséklet-monitorozás.
7. A hypothermia ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknek a hematológiai betegsége hypothermia hatására súlyosbodhat, így pl. cryoglobulinaemiát okozó betegségek, illetve olyan haemoglobinoopathiák esetében, amelyeknél a hideg haemoliticus anaemiát válthat ki, beleértve a sarlósejtes anaemiát vagy a thalassemiát.
8. Az eszköz nem alkalmas gyermekeken vagy csecsemőkön történő használatra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A centrális vénás katéterezést kizárólag olyan jól képzett személyzet végezheti, akik jól ismerik az anatómiai tájékoztató pontokat, valamint a biztonságos technikákat. A személyzetnek a lehetséges szövődeményeket is ismernie kell.

KIZÁRÓLAG VENA JUGULARISON KERESZTÜL TÖRTÉNŐ MEGKÖZELÍTÉS ALKALMAZHATÓ

Ne vezessen be másik katétert ugyanabba az érbe (erekbe), amely(ek)be Solex katétert vezetett, ha annak csúcsa a vena cava superiorban fog elhelyezkedni.

Ha másik katétert is be kell vezetni ugyanabba az érbe (erekbe), amelyben a Solex katéter van, akkor az alábbiak szerint KELL eljárnia

- mindkét vezetődrótot egyszerre helyezze be, és
- a Solex katétert csak a másik katéter bevezetése UTÁN vezesse be, így elkerülheti, hogy a másik katéter vége elakadjon a Solex katéter szerpentin ballonjában.

Másik katéter elakadása a Solex katéter szerpentin ballonjában sürgős sebészeti beavatkozást igényel.

KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. A termék kizárólag egyszer használatos. Ne sterilizálja vagy használja fel újra. Ne vezesse vissza a betegbe, miután már egyszer eltávolította. Semmilyen módon se módosítsa a katétert. A használat maximális időtartama: 2 nap.

Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználásával összefüggő potenciális kockázatok többek között az alábbiak

- potenciálisan életveszélyes fertőzés
- toxikus sokk kialakulása az anyagok lebomlása miatt
- trombózis kialakulásának megnövekedett kockázata
- a hőcserélési teljesítmény csökkenése
- az eszköz meghibásodása

FIGYELMEZTETÉS: A katétert kizárólag a vena femoralison keresztül szabad bevezetni. 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.

1. **Vigyázat: Bevezetőhüvely használata a Solex katéter esetében KERÜLENDDŐ.**
2. A katétert úgy kell elhelyezni, hogy annak disztális csúcsa a vena cava inferioron belül a jobb pitvarba történő betorkollás felett, az érfallal párhuzamosan helyezkedjen el. Röntgenvizsgálattal ellenőrizze, hogy a katéter nem a jobb pitvarban vagy kamrában van-e. A katéter disztális csúcsát a vena azygos vagy a carina tracheae szintje felett kell elhelyezni (a vizuálisan jobban megjeleníthető támpontot használja).
3. Szívtamponád: Bent maradó katéterek jobb pitvarban történő elhelyezése a szív perforációjához vagy szívtamponádhoz vezethet. A centrális vénás katétert behelyező orvosnak tisztában kell lennie ezzel a potenciálisan halálos kimenetelű szövődménnyel, mielőtt a beteg testméretéhez képest túlságosan előretolná a katétert. A bent maradó katéter csúcsának tényleges helyzetét a behelyezés után röntgenvizsgálattal kell ellenőrizni. A centrális vénás katétereket tilos a jobb pitvarba helyezni, hacsak nincs kifejezetten szükség erre egy viszonylag rövid időtartamú beavatkozás kivitelezéséhez, mint például légembólusok kiszívása idegsebészeti beavatkozás során. Az ilyen beavatkozások azonban kockázatosak, és szoros megfigyelés és kontroll mellett kell kivitelezni őket.
4. 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 beavatott katéter alvadéktisztítására.
5. Ha 10 ml-esnél kisebb fecskendőt használ az elzáródott katéter átöblítésére vagy alvadéktisztítására, ez intraluminális szívgárgást vagy a katéter kirepedését okozhatja.
6. Ha vér kerül a steril fiziológiás sóoldatot keringető körbe, állítsa le az eljárást.
7. A katéter heparinnal van bevonva. Ez kiválthatja, vagy súlyosbíthatja a már fennálló heparin indukálta thrombocytopeniát (HIT).
8. A centrális vénás katéterekkel összefüggő lehetséges szövődmények közé tartoznak a következők: a pitvar vagy a kamra perforálódása, szívtamponád, légembólia, katéter okozta embólia, a ductus thoracicus elszakadása, bacteriaemia, septicemia, trombózis, az artéria véletlen

átszúrása, vérömleny kialakulása, vérzés, idegsérülés és ritmuszavar.

9. Az összes Luer-záras csatlakozót és zárósapkát szorosan meg kell húzni a légembólia, illetve a folyadék- vagy vérvésztés megakadályozása érdekében.
10. A katéter vagy a vezetődrót mozgatasakor soha ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. Ha ellenállásba ütközik, végezzen röntgenvizsgálatot az ellenállás okának megállapításához.
11. A vezetődrót jobb szívfélbe történő bejuttatása ritmuszavart, jobb Tawara-szár blokkot, illetve az érfal, a pitvar vagy a kamra perforálódását okozhatja.
12. A katéter feltöltéséhez kizárólag steril fiziológiás sóoldatot használjon, illetve ez legyen a katéterben keringetett folyadék is.
13. A katétert rendszeresen meg kell vizsgálni, hogy megfelelő-e az áramlási sebesség, jól rögzülnek-e a kötések, megfelelő-e a katéter elhelyezkedése, valamint jól rögzülnek-e a Luer-záras csatlakozások. Használja a centiméter-jelöléseket a katéter elmozdulásának megállapítására. A többlumenű ballonkatéterekkel kapcsolatba hozható lehetséges kockázatok a kezelés elmaradása, beleértve a gyógyszeres kezelés infúziójának át nem jutása az infúziós lumeneken keresztül.
14. 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.
15. Vértétel közben ideiglenesen zárja el azokat az infúziós nyílásokat, amelyeken keresztül oldatok jutnak a beteg szervezetébe.
16. A vértételhez kizárólag 30 cm³-es vagy annál kisebb fecskendőt használjon.
17. A katéter károsodásának elkerülése érdekében kizárólag a készlethez mellékelt ZOLL varratfület és kapcsot használja.
18. Ne infundáljon az „IN” (BEMENETI) és az „OUT” (KIMENETI) Luer-záras csatlakozókon keresztül, mivel ezekben az esetben nem fog megvalósulni a kezelés.
19. Körültekintően járjon el, ha olyan gyógyszert infundál, amelyre hatással lehet az alacsony hőmérséklet (akár 4 °C). A mannitoltartalmú oldatok hőérzékenyek és nem adhatók be a Solex katéteren keresztül kivéve, amikor nagy sebességgel ad be legfeljebb 20%-os mannitololdatot, amit sóoldatos öblítés követ. Ha 20%-osnál nagyobb koncentrációjú mannitolt szeretne beadni, vagy mannitolt szeretne infundálni csepegtetéssel vagy infúziós pumpával, azt egy különálló csővezetéken keresztül tegye.
20. **FIGYELMEZTETÉS: Amikor infúziós szerelék/injekciós rendszert csatlakoztat a ZOLL katéterekhez, ne lépje túl a 100 psi/689 kPa nyomást.**
21. 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.
- Vércsúsz- és pH-elemzés. A hypothermia módosítja a nyugalmi pH és PaCO_2 értékét. Az orvosoknak tisztában kell lenniük a hőmérséklet mérési eredményekre gyakorolt hatásával.
- Az elhúzó hypothermia csökkenti az immunválaszt és a tüdő működését.

FIGYELMEZTETÉS: INTRALUMINÁLIS SZIVÁRGÁS

Az intraluminális szivárgás (a sóoldatos lumen és az infúziós lumenek között) nem gyakori, de lehetséges katétermeghibásodás. Ilyen meghibásodás esetén a hűtőkörből steril sóoldat jut a beteg szervezetébe. Az intraluminális szivárgást általában folyadékvesztést jelző riasztás kíséri, amely miatt a rendszer leáll. MINDIG VIZSGÁLJA MEG, MI AZ OKA A FOLYADÉKSZINT-RIASZTÁSOKNAK. A hűtőkör egy zártkörű rendszer – a folyadékvesztést jelző riasztás általában azt jelenti, hogy ez a zárt kör valahol megsérült. Ha folyadékvesztést jelző riasztás lép fel, egyaránt ellenőrizze a katéter és az indítókészlet épségét (lásd alább).

A katéter épségének ellenőrzése

1. Állítsa le a CoolGard 3000, vagy a Thermogard XP rendszert 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 KIMENETI zárósapkáját. Fecskendezzen be 10 ml sóoldatot – a KIMENETI lumenen keresztül ki kell folynia.
5. Most a zárósapkával zárja le a KIMENETI lument, fejtse ki szivóerőt (húzza ki a fecskendő dugattyúját 5 cm^3 -nyire), és tartsa ezt fenn legalább 10 másodpercig. Körülbelül 4 ml sóoldatnak (nem vérnek) 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 a szivárgás nyilvánvaló jeleit.
2. Távolítsa el a csővezeték a perisztaltikus (görgő) pumpából, és vizsgálja meg, nem sérült-e meg (ha nem sérült meg, tegye vissza a helyére).
3. Vizsgálja meg a pumpától a betegig futó csővezeték, hogy van-e jele folyadékszivárgásnak.
 - Keressen sérüléseket a csővezetéken, és/vagy keressen benne levegőt.
 - Vizsgálja meg, és ha szükséges, szorítsa meg a Luer-csatlakozókat (ne használjon szerszámokat a Luer-csatlakozók megszorításához).
4. Hasonló módon ellenőrizze a betegről a pumpához futó csővezeték. Vizsgálja meg a sóoldatos zsákot, hogy meggyőződjön róla, nem sérült-e meg (például a szűrőtüske nem sértette-e fel a zsák falát).

5. Kövesse a csővezeték a sóoldatos zsáktól vissza a pumpához.

Az alábbi utasítások további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaznak.

Szükséges felszerelés

Mennyiség	Leírás
1	Solex katéterkészlet a perkután bevezetéshez
1	tasak steril fiziológiás sóoldat (nincs a készletben)
1	CoolGard 3000/Thermogard XP indítókészlet (külön kapható)
1	CoolGard 3000/Thermogard XP rendszer (külön kapható)
1	YSI-400 hőmérő szonda (nincs a készletben)

A katéter előkészítése és bevezetése

MEGJEGYZÉS: A Solex katéteren sugárfogó jelölések találhatók, amelyek a katéter behelyezés alatti és utáni helyzetének röntgenvizsgálattal történő azonosítását segíti. A katétercsúcson bárium-szulfát tartalmú sugárfogó jelölő található. A ballon másik végén is található jelölő.

A katéter előkészítésének menete

1. Steril körülmények között vegye ki a Solex katétert a csomagolásból.
2. **Vigyázat: Ne töltsse fel a Solex katéter ballonját. A Solex ballont teljesen leeresztett állapotban szállítjuk. Csak minimális levegő van a Solex ballonban. A leeresztett ballonnal keresztlumen nem lehet folyadékot átáramoltatni. A VÉDŐCSÖVET CSAK KÖZVETLENÜL A BEHELYEZÉS ELŐTT TÁVOLÍTSA EL A BALLONRÓL.**
3. Távolítsa el a zárósapkákat a BEMENETI és KIMENETI Luer-csatlakozókról.
4. **FIGYELMEZTETÉS: Soha ne fejtse ki pozitív nyomást a BEMENETI csatlakozón keresztül, ha a KIMENETI csatlakozón Luer-zárósapka van.**
5. 5 cm^3 -es vagy nagyobb fecskendő segítségével, steril sóoldattal öblítse át a disztális, a proximális és a mediális infúziós lument. Leszorítóval zárja el a proximális és a mediális infúziós lument, vagy csatlakoztasson rá injekciós zárósapkát. A vezetődrót bevezetésének biztosítása érdekében hagyja nyitva a disztális Luer-csatlakozót.
6. **FIGYELMEZTETÉS: Ne vágja el a katétert a hosszának módosítása érdekében.**

A katéter bevezetése

1. **FIGYELMEZTETÉS: Kizárólag vena jugularison keresztüli megközelítést alkalmazzon.**
2. Helyezze a beteget enyhe Trendelenburg helyzetbe (amilyen mértékben a beteg tolerálja) a légembólia kockázatának csökkentése érdekében.
3. Szükség szerint készítse elő és izolálja a punkció helyét.
4. **Vigyázat: A betegbe történő bevezetés előtt mindig töltsse fel a katéter infúziós lumeneit.**
5. Szabványos perkután technikák alkalmazásával hozzon létre behatolási helyet a vena jugularison. A hozzáférést egy 0,032 hüvelykes (0,81 mm-es) vezetődróttal kell fenntartani. Lásd a vezetődrótokra vonatkozó utasításokat.

6. **Vigázat: Ne használjon 0,032 hüvelyknél (0,81 mm-nél) nagyobb vezetődrtót a Solex katéter esetében.**
7. **FIGYELMEZTETÉS: Ne kísérelje meg ismételt visszavezetni a katéteréből részlegesen vagy teljesen kihúzott OTN bevezetőtűt.**
8. A vezetődrtót a helyén tartva távolítsa el a bevezetőkatétért. **Vigázat:** A vezetődrtót mindig szorosan tartsa meg.
9. A szike vágóélével a vezetődrtótól távolodó mozdulattal tágtítsa ki a bőrről levő punkciós területet. **FIGYELMEZTETÉS: Ne vágja el a vezetődrtót.** Szükség szerint alkalmazzon értágtítót a terület kitágtítására. Az érfalperforáció lehetőségének minimálisra csökkentése érdekében ne hagyja az értágtítót a helyén bent maradó katéterként.
10. Távolítsa el a katéter membránborítását.
11. Vezesse a Solex katéter csúcsát a vezetődrtóra. A katéter bevezetése során a vezetődrtót tartsa meg szorosan. A katétért a bőrhöz közel fogja meg és vezesse tovább a vénába.
12. A katéteren levő centiméter-jelöléseket használva elhelyezési referenciapontként tolja előre a katétért a végleges helyére.
13. Tartsa a katétért a kívánt helyen, és távolítsa el a vezetődrtót. Ha ellenállást érez a vezetődrtót katéter elhelyezése utáni eltávolítása során, akkor lehet, hogy a vezetődrtót a katéter csúcsa köré hurkolódott. Ha ellenállást érez, húzza vissza a katétért a vezetődrtóhoz képest 2–3 cm-t, majd próbálja meg eltávolítani a vezetődrtót. Ha ismét ellenállást érez, egyszerre távolítsa el a vezetődrtót és a katétért.
14. **Vigázat: Ne fejtessen ki túlzottan nagy erőt a vezetődrtóra.**
15. Az eltávolítás után ellenőrizze, hogy ép-e a vezetődrtót.
16. Ellenőrizze a lumen elhelyezkedését úgy, hogy egy fecskendőt csatlakoztat a disztális infúziós Luer-csatlakozóhoz, majd szívást fejt ki, amíg vénás vér nem áramlik a fecskendőbe. 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 kicseréli a csővezetékeket és az injekciós zárósapkákat. **Vigázat: A csővezeték túlnyomás okozta károsodásának minimalizálása érdekében a lumenen keresztül történő infúzió megkezdése előtt szorítókapcsot ki kell nyitni.**
17. **Vigázat: Ne szorítsa le vagy tömítse el a BEMENETI vagy KIMENETI csővezetéket. Ez a csővezeték elzáródását, és lehetséges meghibásodást okozhat.**
18. Ideiglenesen rögzítse a katétért és kötözze be a behatolási pontot.
19. Az elhelyezés után egy mellkasröntgennel azonnal ellenőrizze a katétercsúcs pozícióját. A röntgenképen a katéternek a vena cava superiorban kell lennie úgy, hogy a katéter disztális vége párhuzamos a vena cava falával. Ha a katétercsúcs pozíciója nem megfelelő, pozicionálja újra, és ellenőrizze ismét.
20. A proximális sugárfogó jelölés a ballon proximális végét jelöli annak biztosítása érdekében, hogy a ballon teljes egészében az érben helyezkedjen el. Ha a katéter pozíciója nem megfelelő, pozicionálja újra, és ellenőrizze ismét.
21. Rögzítse a katétért a beteghez. A varratok elhelyezésére elsődlegesen az elosztócsatlakozó oldalszármányait használja, ezzel elkerülve a katéter elmozdulását.
22. 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.
23. **Vigázat: Kizárólag a készlethez mellékelt ZOLL varratfűlet és kapcsot használja. A katéter károsodhat, ha más fűletet vagy kapcsokat használ.**
24. **Vigázat: Ne helyezze a varratot közvetlenül a katéter külső részére, hogy minimálisra csökkentve ezáltal a katéter elvágásának vagy károsításának, illetve a katéteren belüli áramlás akadályozásának kockázatát.**
25. Kötözze be a behatolási pontot a kórházi protokollnak megfelelően. Aszeptikus technikával kivitelezett rendszeres, alapos újrakötözéssel ápolja a bevezetési területet.
26. 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.
27. Csatlakoztasson egy feltöltött indítókészletet a Solex katéterhez úgy, hogy az indítókészlet Luer-csatlakozódugóját a Solex katéter BEMENETI Luer-csatlakozóaljzatához, az indítókészlet Luer-csatlakozóaljzatát pedig a Solex katéter KIMENETI Luer-csatlakozódugójához csatlakoztatja. A BEMENETI és KIMENETI toldalékcsovekre fehér „ZOLL” feliratú cédulák vannak rögzítve, az azonosítás érdekében. A légmentes csatlakozás létrehozásához gondoskodjon róla, hogy elegendő mennyiségű steril sóoldat legyen a csatlakozók végénél. **A CoolGard 3000 és a Thermogard XP rendszer üzemeltetésével kapcsolatos részletek a kézikönyvben található.**
28. **FIGYELMEZTETÉS: A katéter meghibásodásához vezethet, ha helytelenül csatlakoztatja az indítókészletet a katéterhez. Ne csatlakoztassa az indítókészletet a barna, a fehér, és a kék Luer-csatlakozóhoz.**
29. **Vigázat: Ne helyezzen olyan zárócsapokat a csővezetékekre, amelyek véletlenül elzáródhatnak. Ez a csővezeték elzáródását, és lehetséges meghibásodást okozhat.**
30. 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 konzol használati útmutatójában leírtaknak megfelelően.

A katéter leválasztása a**CoolGard 3000/Thermogard XP rendszerről**

1. Állítsa le a sóoldat katéteren keresztül keringetését.
2. Válassza le az indítókészletet a katéterről.
3. A csatlakozások sterilitásának fenntartása érdekében steril Luer-zárósapkákkal azonnal zárja le a katéter és az indítókészlet Luer-csatlakozóját, vagy csatlakoztassa egymáshoz a BEMENETI és KIMENETI Luer-csatlakozót.

A katéter újracsatlakoztatása a**CoolGard 3000 /Thermogard XP rendszerhez**

1. Távolítsa el a Luer-zárósapkákat a katéter és az indítókészlet Luer-csatlakozójáról, és kezelje őket hulladékként, illetve válassza szét a BEMENETI és KIMENETI Luer-csatlakozókat.
2. Csatlakoztassa az indítókészletet a Solex katéterhez úgy, hogy az indítókészlet Luer-csatlakozódugóját a Solex katéter BEMENETI Luer-csatlakozóaljzatához, az indítókészlet Luer-csatlakozóaljzatát pedig a Solex katéter KIMENETI Luer-csatlakozódugójához csatlakoztatja. Gondoskodjon róla, hogy elegendő mennyiségű steril sóoldat legyen a csatlakozók végénél a légmentes csatlakozás létrehozásához.
3. **FIGYELMEZTETÉS: A katéter meghibásodásához vezethet, ha helytelenül csatlakoztatja az indítókészletet a katéterhez.**
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. **Vigyázat: Ne helyezzen olyan extra zárócsapokat a csővezetékekre, amelyek véletlenül elzáródhatnak. Ez a csővezeték elzáródását, és lehetséges meghibásodást okozhat.**

A katéter eltávolítása

1. Állítsa le mindenhol a sóoldat pumpálását.
2. Válassza le az indítókészletet a katéterről. **Vegye le a zárósapkát, vagy ne tegyen zárósapkát a katéter fiziológiás sóoldatot áramoltató BEMENETI és KIMENETI lumenére.** Ez lehetővé teszi a körben maradt sóoldat kipréselődését. A katéter visszahúzása közben a ballon összenyomódik. **A ballonban levő sóoldatnak szabadon ki kell jutnia a ballonnál, 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 területéről.
4. Csatlakoztasson egy 20 cm³-es fecskendőt a katéter fiziológiás sóoldat BEMENETI csatlakozójára. A katéter eltávolítása előtt a fecskendő dugattyújának visszahúzása segítségével hozzon létre vákuumot 15 másodpercig annak érdekében, hogy a visszamaradó fiziológiás sóoldat is eltávozzon a katéter ballonrészéből.

5. **IGYELMEZTETÉS: Ne helyezzen Luer-sapkát a KIMENETI Luer-csatlakozóra.**
6. Lassan távolítsa el a katétert a beteg testéből. Amint a katéter kilép a bevezetés helyéről, fejtse ki nyomást a területre egy levegő számára átjárhatatlan kötéssel (pl. vazelines gézzel).
7. **FIGYELMEZTETÉS: Ne távolítsa el a katétert, ha ellenállást érez. Ellenőrizze, hogy a hűtőkör BEMENETI és KIMENETI lumene biztosan NINCS-E zárósapkával lezárva. Ha a lumenek le vannak zárva, távolítsa el a zárósapkát, és ismét próbálja meg eltávolítani a katétert. Ha még mindig ellenállásba ütközik, végezzen röntgenvizsgálatot az ellenállás okának megállapításához.**

MRI-Vel Kapcsolatos Információk

Nemklinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a Solex katéter **MR-kondicionális**. A bevezetett katéterrel rendelkező betegeket az alábbi feltételek mellett lehet biztonsággal képalkotó eljárásnak alávetni



- A katétert le kell választani a CoolGard 3000 vagy Thermogard XP konzolról;
- A statikus mágneses mező kizárólag 1,5 T vagy 3 T lehet;
- A térrádiensmező legfeljebb 720 gauss/cm (7,2 T/m) lehet;
- A teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2,9 W/kg lehet a 15 perces vizsgálat alatt (felvételenként).

FIGYELMEZTETÉS: A ZOLL CoolGard 3000 és a Thermogard XP konzolok MR-környezetben nem biztonságosak. Ne használja MR vizsgálóhelyiségben.

MRI műtermékek

A Solex katéter jelenléte közepes műtermékek megjelenését okozhatja az MR-felvétel, amely az MR-vizsgálatban alkalmazott pulzusszekvencia paramétereitől függ. Azonban ezek a műtermékek a Solex katéter helyére korlátozódnak, így nem befolyásolják az MR-képalkotás diagnosztikai felhasználását a kizárólag a fejet érintő MR-vizsgálatokban.

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131 U.S.A.

+1 (408) 541-2140 (telefon)
+1 (408) 541-1030 (fax)

a Solex® az Egyesült Államok alábbi szabadalmi számai alá tartozik: 6,749,625; 6,796,995. Továbbá az alábbi Európai szabadalmi számok: 1,589,915; 2,174,625 és a japán 4,527,121 szabadalmi szám alá tartozik.

© 2014

Vezetődrót használati utasítás

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

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

Figyelmeztetések

A készülékkel érkező vezetődrót egyetlen használatra szolgál. Ne sterilizálja vagy használja fel újra. Ne vezesse vissza a betegbe, miután már egyszer eltávolította.

Ha ellenállást érez bevezetés vagy eltávolítás közben, NE mozgassa tovább a vezetődrótot. Röntgen segítségével határozza meg az elakadás okát, és tegye meg a szükséges lépéseket.

Különös óvatossággal járjon el amikor a vezetődrótot egy sztenten keresztül vezet át. A vezetődrót sztenttel ellátott éren való használata további kockázatot jelent a betegre nézve.

Óvintézkedések

Ne húzza ki a vezetődrótot fém tűkön keresztül, mert elnyíródhat a vezetődrót.

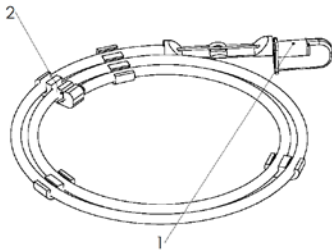
A vezetődrótok érzékeny és sérülékeny volta miatt kiemelt óvatossággal járjon el a kezelésük során. Kerülje a drót meghajlását vagy megtörését. Ne használjon sérült vezetődrótot.

A vezetődrótból elegendő hosszúságú darabnak kell a beteg testén kívül maradnia ahhoz, hogy a vezetődrótot folyamatosan szorosan tudja tartani.

Adagoló

Minden vezetődrót egyedi adagolócsomagban található. Távolítsa el a vezetődrót elmozdulását megakadályozó kapcsolót, mielőtt kivenné a vezetődrótot az adagolóból. Közvetlenül a vezetődrót használatára előtt távolítsa el a vezetődrót védősapkáját. A bevezetés előtt készítse elő a vezetődrótot. Ajánlott az adagolót heparinizált oldattal (pl. fiziológias sóoldattal vagy dextrózzal) feltölteni, és a bevezetés során a vezetődrótot az oldatban tartani.

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



1 = vezetődrótvédő-sapka

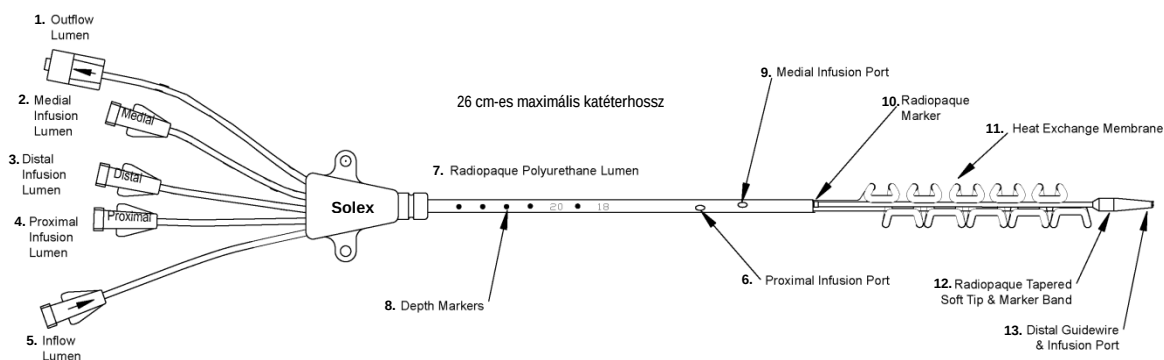
2 = vezetődrót elmozdulását megakadályozó kapocs

Átvizsgálás

A vezetődrótot használat előtt vizsgálja meg, és kezelje hulladékként, ha bármilyen rendellenességet vesz észre rajta. A vezetődrót bevezetését rutinszerűen nyomon kell követni röntgennel vagy fluoroszkópiával.

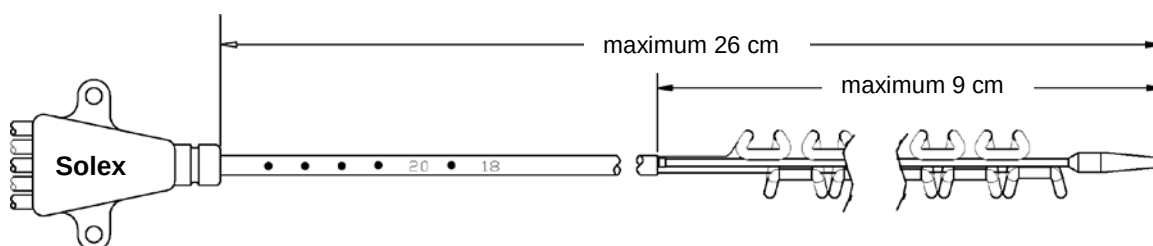
Technika

1. Punkcióval nyissa meg az eret.
2. Vezesse át a vezetődrótot a vezetőtű csatlakozóján, és finoman vezesse tovább 5–10 cm-es szakaszon keresztül a punkcióval megnyitott érbe. Irányítsa a vezetődrótot a kívánt pozícióba.
3. **Vigyázat: Kerülje a vezetődrót durva vagy erőltetett mozgását, hogy elkerülje a vezetődrót vagy az ér károsodását.**
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 vezetődróra.
8. Távolítsa el a vezetődrótot.

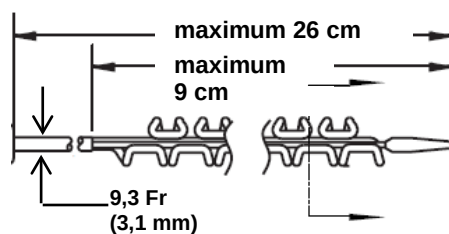


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Kimeneti lumen
2.	Medial Infusion Lumen	Mediális infúziós lumen
3.	Distal Infusion Lumen	Disztális infúziós lumen
4.	Proximal Infusion Lumen	Proximális infúziós lumen
5.	Inflow Lumen	Bemeneti lumen
6.	Proximal Infusion Port	Proximális infúziós nyílás
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Sugárfogó poliuretán lumen
8.	Depth Markers	Mélységjelölések
9.	Medial Infusion Port	Mediális infúziós nyílás
10.	Radiopaque Marker	Sugárfogó jelölés
11.	Heat Exchange Membrane	Hőcserélő membrán
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Sugárfogó kúpos lágy csúcs és jelölés
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Disztális vezetődrót és infúziós nyílás

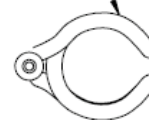
Solex intravaszkuláris hőcserélő katéter



Solex intravaszkuláris hőcserélőkatéter-elosztó és disztális konfiguráció



A felfújott állapotú keresztmetszet
54 mm² (~ Ø 8 mm*)



A Solex intravaszkuláris hőcserélő katéter szerpentin ballon és
a felfújott Solex szerpentin ballon keresztmetszete.

* A szerpentin ballon keresztmetszeti átmérője 54 mm², amely hozzávetőleg megegyezik a 8 mm-es külső átmérőjű szabványos hengeres ballon keresztmetszeti átmérőjével.

Русский (ru)

Solex® Intravascular Heat Exchange Catheter (Solex Catheter) Kit (Набор внутрисосудистого теплообменного катетера Solex®) включает:

Количество	ЕС
1	Катетер Solex Intravascular Heat Exchange Catheter Калибр 9,3 F x 26 см Тройной канал для инфузии Зажимы удлинительной трубки Рентгеноконтрастный полиуретан Гепариновое покрытие Applause™ Heparin Coating
2	Проводники 0,032 дюйма (0,81 мм) x 65 см
1	Расширитель сосуда 10,5 F x 0,038 дюйма (3,6 мм x 1,0 мм)
1	Съемная шовная пластина и зажим
1	Рентгеноконтрастный катетер с внутренней иглой калибра 18 Ga x 2½ дюйма (1,3 мм x 6,3 см)
1	Шелковая хирургическая нить 000
6	Марлевые тампоны 4 дюйма x 4 дюйма (10 см x 10 см)
1	Лезвие скальпеля № 11 с длинной рукояткой
1	Шприцы объемом 5 куб. см и иглы калибра 22 Ga x 1½ дюйма (0,7 мм x 38 мм)
1	Хирургическая простыня с выделенным операционным полем
1	Игла калибра 18 Ga x 2¾ дюйма (1,3 мм x 70 мм)

Описание устройства

Solex Catheter — это стерильный одноразовый гибкий катетер, предназначенный для установки в верхней полой вене из места введения в яремной вене. Извилистый баллон Solex Catheter создает теплообменную поверхность для охлаждения крови пациента или ее нагревания после охлаждения. Площадь поперечного сечения извилистого баллона составляет 54 мм², что приблизительно соответствует площади поперечного сечения стандартного цилиндрического баллона с внешним диаметром 8 мм. Solex Catheter предназначен для соединения с одноразовым набором CoolGard 3000®/Thermogard XP® Start-Up Kit (поставляется отдельно) и системой CoolGard 3000 или Thermogard XP. Для функционирования систем CoolGard 3000 или Thermogard XP требуется температурный датчик YSI-400. Для чрескожного введения Solex Catheter требуется расширитель и проводник. Три (3) канала предназначены для инфузии и забора образцов.

Инфузионный порт	Скорость потока	Объем заполнения
Проксимальный порт (синий)	1300 мл/ч	0,3 куб. см
Средний порт (белый)	1300 мл/ч	0,3 куб. см
Порт проводника (коричневый)	1900 мл/ч	0,4 куб. см

Поверхности Solex Catheter, контактирующие с кровью, имеют гепариновое покрытие Applause™ Heparin Coating. Applause является товарным знаком компании SurModics, Inc., зарегистрированным в Бюро США по патентам и товарным знакам.

Стерильность

Стерилизовано оксидом этилена. Solex Catheter поставляется стерильным, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Перед использованием следует проверить упаковку, убедившись в том, что стерильный барьер не нарушен.

Хранение

Хранить в сухом прохладном месте.

Показания к применению

Катетер Solex® Intravascular Heat Exchange Catheter в сочетании с системой CoolGard 3000 или Thermogard XP обеспечивает циркуляцию стерильного физиологического раствора с контролируемой температурой через теплообменник для охлаждения или согревания крови у пациентов, у которых цель установки центрального катетера оправдывает ее риски. Максимальный срок использования: 48 часов.

Противопоказания

1. Риски, связанные с катетером, в сущности аналогичны рискам центрального венозного катетера. Катетер не следует использовать у пациентов, которым не показана установка центрального катетера.
2. Геморрагический диатез.
3. Острый сепсис.
4. Инфекция или активное кровотечение в месте введения катетера.
5. Пациенты без сосудистого доступа или с таким состоянием сосудистой системы, которое не позволяет установить катетер, в том числе пациенты с фильтрами в нижней полой вене или другими имплантатами, препятствующими проведению катетера.
6. Пациенты, у которых невозможно выполнить требуемый мониторинг температуры.
7. Гипотермия противопоказана пациентам с заболеваниями крови, течение которых может быть ухудшено гипотермией, например с любыми заболеваниями, сопровождающимися криоглобулинемией, а также с любыми гемоглобинопатиями (включая серповидно-клеточную анемию и талассемию), при которых охлаждение может спровоцировать гемолитическую анемию.
8. Катетер не предназначен для применения у детей, в том числе новорожденных.

Предупреждения и меры предосторожности

Катетеризация центральной вены должна выполняться только обученными специалистами, хорошо знакомыми с анатомическими ориентирами и безопасными приемами работы. Кроме того, специалисты должны быть знакомы с возможными осложнениями.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДОСТУП ЧЕРЕЗ ЯРЕМНУЮ ВЕНУ

Не вводите другой катетер в сосуд (сосуды), в которых установлен Solex Catheter, если его верхушка должна находиться в верхней полой вене.

Если в тот же сосуд (сосуды) требуется установить еще один катетер помимо Solex Catheter, НЕОБХОДИМО

- устанавливать оба проводника одновременно и
- вводить Solex Catheter ПОСЛЕ другого катетера, чтобы предотвратить защемление другого катетера извилистым баллоном Solex Catheter.

Защемление другого катетера извилистым баллоном Solex Catheter следует считать показанием для экстренного хирургического вмешательства.

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Изделие разработано исключительно для однократного использования. Не подвержайте повторной стерилизации и не используйте повторно. После извлечения из тела пациента повторное введение запрещено. Внесение любых изменений в катетер запрещено. Максимальный срок использования: 2 дня.

Потенциальные риски при повторном использовании изделия, предназначенного для однократного использования, включают следующие (список не исчерпывающий).

- Потенциально угрожающая жизни инфекция.
- Токсический шок вследствие деградации материалов.
- Повышение риска тромбоза.
- Снижение эффективности теплообмена.
- Нарушение функционирования устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Катетер следует устанавливать только с использованием доступа через яремную вену. Верхушка катетера не должна располагаться в правом предсердии или правом желудочке. Размещение в правом предсердии или правом желудочке может привести к серьезной травме или смерти пациента.

1. **Внимание! Использование с Solex Catheter интродьюсера НЕ рекомендуется.**
2. Катетер следует располагать так, чтобы его дистальный кончик находился в верхней полой вене выше ее соединения с правым предсердием и параллельно стенке сосуда. С помощью рентгеновского исследования следует подтвердить, что катетер не находится в правом предсердии или желудочке. Дистальный кончик катетера должен быть расположен выше непарной вены или киля трахеи, в зависимости от того, какой из этих ориентиров лучше визуализируется.
3. Тампонада сердца: размещение постоянного катетера в правом предсердии может вести к перфорации или тампонаде сердца. Практикующие врачи, устанавливающие центральные венозные катетеры, должны знать об этом потенциально смертельном осложнении, прежде чем продвигать катетер слишком далеко (учитывая размеры тела пациента). После введения постоянного катетера фактическое положение его кончика следует подтвердить с помощью рентгеновского исследования. Центральные венозные катетеры не следует устанавливать в правое предсердие, кроме

случаев, когда это необходимо для специальных, относительно кратковременных процедур, таких как аспирация воздушных эмболов во время нейрохирургической операции. Тем не менее такие процедуры сопровождаются риском, поэтому их следует выполнять под тщательным мониторингом и контролем.

4. Спирт и ацетон могут снизить прочность полиуретана. Поэтому следует проявлять осторожность при инфузии лекарственных препаратов, содержащих спирт, или при использовании спирта или ацетона в рутинном уходе за катетером. Не следует применять спирт для удаления сгустков в катетере.
5. Использование шприца объемом меньше 10 мл для орошения или удаления сгустков из окклюзированного катетера может привести к утечке раствора в смежный канал или разрыву катетера.
6. При обнаружении крови в контуре, по которому циркулирует стерильный физиологический раствор, остановите процедуру.
7. Катетер покрыт гепарином. Он может вызвать или усилить имевшуюся ранее гепарин-индуцированную тромбоцитопению.
8. Возможные осложнения установки центральных венозных катетеров включают следующие: перфорация предсердия или желудочка, тампонада сердца, воздушная эмболия, эмболия катетера, разрыв грудного лимфатического протока, бактериемия, септицемия, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, образование гематомы, кровотечение, повреждение нерва и аритмии.
9. Все соединения Luer-Lock и колпачки следует тщательно затягивать для предотвращения воздушной эмболии или потери жидкости или крови.
10. При перемещении катетера или проводника никогда не прилагайте чрезмерное усилие. Если ощущается сопротивление, следует выполнить рентгеноскопию для определения причины сопротивления.
11. Проведение проводника в правые камеры сердца может привести к аритмии, блокаде правой ножки пучка Гиса, а также проколу стенки сосуда, предсердия или желудочка.
12. Для заполнения катетера и в качестве жидкости, циркулирующей в катетере, используйте только стерильный физиологический раствор.
13. Катетер следует регулярно проверять на скорость потока, надежность повязки, правильность положения катетера и надежность соединения Luer-Lock. Для выявления изменения положения катетера следует использовать сантиметровые отметки. С применением многопросветных баллонных катетеров связан риск отсутствия лечебного эффекта, в том числе из-за невозможности введения лекарственного средства через просветы для инфузии.
14. Нахождение кончика катетера не в камерах сердца или расположение ее не параллельно стенке сосуда может быть подтверждено только с помощью рентгеновского исследования. Если положение катетера изменилось, выполните рентгеновское

исследование для подтверждения положения кончика катетера.

15. Для забора образцов крови временно перекройте остальные инфузионные порты, через которые вводятся растворы.
16. Для забора образцов крови используйте только шприцы объемом 30 куб. см или меньше.
17. Для предотвращения повреждения катетера используйте только шовную пластину и зажим ZOLL, входящие в набор.
18. Не следует проводить инфузию через соединения Luer-Lock с маркировкой «IN» (ВХОДЯЩИЙ ПОТОК) и «OUT» (ВЫХОДЯЩИЙ ПОТОК), так как лечебный эффект при этом будет отсутствовать.
19. Соблюдайте осторожность при инфузии лекарственных препаратов, на которые могут оказать влияние низкие температуры (до 4 °C). Растворы, содержащие маннит, чувствительны к температуре, поэтому их не следует вводить через Solex Catheter, кроме случаев быстрого струйного введения раствора маннита с концентрацией до 20 % с последующим промыванием физиологическим раствором. Введение растворов с концентрацией маннита выше 20 %, капельное введение маннита или его введение с помощью инфузионного насоса необходимо выполнять через отдельный катетер.
20. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При подключении систем для инфузий или инъекций к катетерам ZOLL не следует превышать давление 100 фунтов на кв. дюйм (689 кПа).**
21. У пациентов, которым проводится гипотермия, сама гипотермия может увеличить тяжесть некоторых заболеваний. Необходимо следить за тем, чтобы во время гипотермии проводился надлежащий мониторинг гомеостаза пациента.
 - Нарушения сердечного ритма — как брадикардия, так и желудочковая тахикардия.
 - Тромбообразование и свертывание крови. У пациентов с риском нарушения функции образования тромба и свертывания крови следует проводить тщательный мониторинг во время гипотермии.
 - Анализ на содержание газов и определение pH в крови. Гипотермия изменяет уровень pH в покое и парциальное давление CO₂. Врачи должны знать о влиянии температуры на уровни этих параметров.
 - Длительная гипотермия подавляет иммунный ответ и функцию легких.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. УТЕЧКА РАСТВОРА В СМЕЖНЫЙ КАНАЛ

Прохождение растворов между каналом для физиологического раствора и инфузионными каналами — нечастое, но возможное повреждение катетера. При таком повреждении стерильный физиологический раствор из охлаждающего контура попадает в сосудистую систему пациента. Утечка раствора в смежный канал обычно сопровождается сигналами тревоги о потере жидкости, которые останавливают работу системы. **ВСЕГДА СЛЕДИТЕ ЗА СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ ОБ УРОВНЕ ЖИДКОСТИ.** Охлаждающий контур — это замкнутая кольцевая система, поэтому сигналы тревоги указывают на наличие разрыва на каком-то участке контура. При любых сигналах тревоги о потере жидкости следует проверить целостность и катетера, и набора Start-Up Kit (см. ниже).

Процедура проверки целостности катетера

1. Останавливают работу системы CoolGard 3000 или Thermogard XP.
2. Отсоединяют от катетера набор Start-Up Kit и надлежащим образом закрывают колпачками катетер и Start-Up Kit, соблюдая правила асептики.
3. Наполняют стерильный шприц объемом 10 мл стерильным физиологическим раствором.
4. Подсоединяют шприц к каналу катетера для ВХОДЯЩЕГО ПОТОКА и снимают колпачок с канала ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКА. Вливают 10 мл физиологического раствора — раствор должен вытечь из канала ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКА.
5. После этого закрывают колпачком канал ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКА и создают отрицательное давление, оттянув поршень шприца на 5 куб. см; сохраняют отрицательное давление в течение не менее 10 секунд. В шприц должно аспирироваться приблизительно 4 мл физиологического раствора (не крови), и отрицательное давление должно сохраняться.
6. Снимают отрицательное давление и снова закрывают канал ВХОДЯЩЕГО ПОТОКА колпачком.

Процедура проверки целостности Start-Up Kit

1. Проверяют, нет ли явно видимых протечек.
2. Снимают трубку с перистальтического (роликового) насоса и проверяют, нет ли повреждений (при отсутствии повреждений следует вернуть ее на место).
3. Осматривают всю длину трубки, идущей от насоса к пациенту, для обнаружения мест утечки жидкости.
 - Проверяют, не повреждена ли трубка и нет ли в ней воздуха.
 - Проверяют все люэровские соединения и при необходимости затягивают их (для затягивания люэровских соединений не следует использовать инструменты).
4. Подобным образом проверяют трубку, идущую от пациента обратно к насосу. Проверяют пакет с физиологическим раствором, убедившись в отсутствии случайных повреждений (например, штырь может повредить стенку пакета).

5. Проверяют трубку, идущую от пакета с физиологическим раствором обратно к насосу.

В следующих инструкциях приведены дополнительные предупреждения и меры предосторожности.

Необходимые материалы

Количество	Описание
1	Набор Solex Catheter Kit для чрескожного введения
1	Пакет со стерильным физиологическим раствором (не поставляется)
1	Набор CoolGard 3000/Thermogard XP Start-Up Kit (поставляется отдельно)
1	Система CoolGard 3000 или Thermogard XP (поставляется отдельно)
1	Температурный датчик YSI-400 (не поставляется)

Подготовка и введение катетера

ПРИМЕЧАНИЕ. Solex Catheter снабжен рентгеноконтрастными маркерными полосами, облегчающими его обнаружение во время и после введения при проведении рентгеноскопии. Кончик имеет одну маркерную полосу и содержит сульфат бария, делающий его рентгеноконтрастным. Другой конец баллона имеет одну маркерную полосу.

Процедура подготовки катетера

1. В стерильных условиях извлекают Solex Catheter из набора.
2. **Внимание! Не заполняйте баллон катетера Solex Catheter. Баллон Solex поставляется в полностью сдутом состоянии. В баллоне Solex находится незначительное количество воздуха. Прокачка жидкости через сдутый баллон невозможна. ЗАЩИТНУЮ ТРУБКУ, ЗАКРЫВАЮЩУЮ БАЛЛОН, СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ ТОЛЬКО НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ.**
3. Снимают колпачки с люэровских хабов ВХОДЯЩЕГО и ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКОВ.
4. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Никогда не создавайте в хабе ВХОДЯЩЕГО ПОТОКА положительное давление, если хаб ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКА закрыт колпачком.**
5. С помощью шприца объемом не менее 5 куб. см промывают дистальный, проксимальный и медиальный инфузионные каналы стерильным физиологическим раствором. Пережимают проксимальный и медиальный инфузионный каналы зажимом или закрывают их инъекционными колпачками. Дистальный люэровский хаб оставляют незакрытым для проведения проводника.
6. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Катетер не следует обрезать для изменения длины.**

Введение катетера

1. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только доступ через яремную вену.**
2. Для снижения риска воздушной эмболии укладывают пациента в положение Тренделенбурга с небольшим наклоном (насколько оно переносится пациентом).
3. Должным образом подготавливают и накрывают хирургическими простынями место пункции.
4. **Внимание! Перед введением катетера в тело пациента следует всегда заполнять инфузионные каналы катетера.**
5. Выполняют яремный венозный доступ с помощью стандартных чрескожных методик. Доступ следует поддерживать с помощью проводника диаметром 0,032 дюйма (0,81 мм). См. инструкции, предоставляемые для проводников.
6. **Внимание! С Solex Catheter не следует использовать проводник диаметром более 0,032 дюйма (0,81 мм).**
7. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании интродьюсера с внутренней иглой не следует повторно вводить иглу интродьюсера после частичного или полного ее извлечения из катетера интродьюсера.**
8. Удерживая проводник на месте, извлекают катетер интродьюсера. **Внимание!** В течение всего времени крепко удерживайте проводник.
9. Расширяют место пункции кожи режущим краем скальпеля, направленным от проводника. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не надрезайте проводник.** С помощью расширителя сосуда увеличивают доступ до необходимого размера. Для минимизации риска возможной перфорации стенки сосуда не следует оставлять расширитель сосуда в сосуда в качестве постоянного катетера.
10. Снимают пленочное покрытие катетера.
11. Винтовыми движениями продвигают Solex Catheter по проводнику. Во время введения катетера крепко удерживают проводник. Удерживая катетер рядом с кожей, продвигают катетер в вену.
12. Используя сантиметровые отметки на катетере в качестве опорных точек определения его положения, продвигают катетер до места, в котором он будет оставлен в течение срока использования.
13. Удерживая катетер на требуемой глубине, извлекают проводник. Если при попытке извлечь проводник после размещения катетера ощущается сопротивление, проводник, возможно, согнулся на верхушке катетера. Если ощущается сопротивление, отводят катетер приблизительно на 2–3 см относительно проводника и пытаются извлечь проводник. Если снова ощущается сопротивление, извлекают проводник и катетер единым блоком.
14. **Внимание! Не прилагайте к проводнику чрезмерное усилие.**
15. После извлечения проверяют проводник на повреждения.

16. Для проверки размещения канала подсоединяют шприц к дистальному инфузионному люэровскому хабу и прикладывают отрицательное давление до появления свободного потока венозной крови. При необходимости соединяют инфузионный разъем с соответствующей трубкой, снабженной разъемом Luer-Lock. Неиспользуемый инфузионный порт можно закрыть с помощью инъекционного колпачка, следуя стандартному протоколу лечебного учреждения. Трубка снабжена скользящим зажимом для перекрытия потока через инфузионный канал во время замены трубки и инъекционного колпачка. **Внимание! Для минимизации риска повреждения трубки от чрезмерного давления зажим необходимо открыть до начала инфузии через канал.**
17. **Внимание! Трубки ВХОДЯЩЕГО и ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКА не следует пережимать зажимом или закрывать. Это может привести к перекрытию и повреждению трубки.**
18. Временно фиксируют катетер и закрывают повязкой место введения.
19. Сразу после установки проверяют положение кончика катетера с помощью рентгеноскопии грудной клетки. Рентгеноскопия должна продемонстрировать размещение катетера в верхней полой вене, при этом дистальный кончик катетера должен размещаться параллельно стенке полой вены. При неправильном размещении верхушки катетера заново выполняют процедуру установки и проверки.
20. Проксимальная рентгеноконтрастная метка указывает положение проксимального конца баллона и позволяет удостовериться в том, что баллон полностью находится в сосуде. При неправильном размещении катетера заново выполните процедуры установки и проверки.
21. Фиксируют катетер на теле пациента. Для сведения к минимуму риска смещения катетера в качестве основного места для наложения швов используйте боковые крылышки хаба.
22. В качестве дополнительной точки закрепления можно также использовать шовную пластину и зажим ZOLL. Следует удостовериться, что основная часть катетера зафиксирована и не смещается.
23. **Внимание! Используйте только шовную пластину и зажим ZOLL, входящие в набор. Применение других пластин или зажимов может привести к повреждению катетера.**
24. **Внимание! Для минимизации риска пореза или повреждения катетера или затруднения потока в катетере не следует накладывать швы непосредственно на внешнюю поверхность катетера.**
25. На место пункции накладывают повязку согласно протоколу лечебного учреждения. Выполняют регулярный тщательный уход за местом введения с заменой повязки в асептических условиях.
26. Регистрируют в истории болезни пациента длину постоянного катетера, используя в качестве опорных точек сантиметровые отметки на стволе катетера. Следует проводить частые визуальные проверки для подтверждения того, что катетер не сместился.
27. Подсоединяют заполненный набор Start-Up Kit к Solex Catheter, подсоединив штуцер люэровского разъема на Start-Up Kit к гнезду люэровского разъема ВХОДЯЩЕГО ПОТОКА на Solex Catheter, а гнездо люэровского разъема на Start-Up Kit к штуцеру люэровского разъема ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКА на Solex Catheter. Белые метки «ZOLL» крепят на удлинительные трубки ВХОДЯЩЕГО и ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКА для облегчения их идентификации. Следует удостовериться, что на концах хабов содержится достаточное количество физиологического раствора, чтобы полученное соединение не содержало воздух. **Подробные сведения о работе системы см. в руководствах по системе CoolGard 3000 или Thermogard XP.**
28. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ненадлежащее подсоединение Start-Up Kit к катетеру может привести к нарушению функционирования катетера. Не подсоединяйте Start-Up Kit к коричневому, белому или синему люэровским разъемам трубок для инфузии.**
29. **Внимание! На размещайте на трубках никакие краны, которые могут быть случайно перекрыты. Это может привести к перекрытию и повреждению трубки.**
30. Прокачивают физиологический раствор через Start-Up Kit и катетер, чтобы удостовериться в надежности всех соединений и отсутствии протечек. Вытесняют из системы весь оставшийся воздух, как описано в руководстве оператора консоли.

Отсоединение катетера от систем CoolGard 3000/Thermogard XP

1. Останавливают прокачку физиологического раствора через катетер.
2. Отсоединяют Start-Up Kit от катетера.
3. Чтобы сохранить стерильность соединений, незамедлительно закрывают люэровские разъемы катетера и Start-Up Kit стерильными люэровскими колпачками или соединяют вместе люэровские разъемы ВХОДЯЩЕГО и ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКА.

Повторное подсоединение катетера к системам CoolGard 3000/Thermogard XP

1. Снимают люэровские колпачки с люэровских разъемов катетера и Start-Up Kit и утилизируют эти колпачки или разъединяют люэровские разъемы ВХОДЯЩЕГО и ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКА.
2. Подсоединяют Start-Up Kit к Solex Catheter, подсоединив штуцер люэровского разъема на Start-Up Kit к гнезду люэровского разъема ВХОДЯЩЕГО ПОТОКА на Solex Catheter, а гнездо люэровского разъема на Start-Up Kit к штуцеру люэровского разъема ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКА на Solex Catheter. Следует удостовериться, что на концах хабов содержится достаточное количество физиологического раствора, чтобы полученное соединение не содержало воздух.
3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ненадлежащее подсоединение Start-Up Kit к катетеру может привести к нарушению функционирования катетера.**

4. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ** используйте люэровские разъемы **ВХОДЯЩЕГО** и **ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКА** для стандартных инфузионных портов центрального катетера. Они предназначены **ТОЛЬКО** для подключения системы CoolGard 3000 или Thermogard XR.
5. **Внимание!** На размещайте на трубках никакие дополнительные краны, которые могут быть случайно перекрыты. Это может привести к перекрытию и повреждению трубки.

Извлечение катетера

1. Полностью прекращают прокачку физиологического раствора через катетер.
2. Отсоединяют Start-Up Kit от катетера. Снимают колпачки с каналов катетера, предназначенных для **ВХОДЯЩЕГО** и **ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКОВ**, или оставляют их незакрытыми. Благодаря этому из контура будет вытеснено оставшееся количество физиологического раствора. По мере извлечения катетера баллон сдувается. **Физиологический раствор, находящийся в баллонах, должен свободно вытекать из баллона, иначе баллон не сдуется, что затруднит извлечение катетера.**
3. Укладывают пациента в положение лежа на спине. Снимают повязку. Снимают швы с места фиксации катетера.
4. К хабу катетера, предназначенному для **ВХОДЯЩЕГО ПОТОКА** физиологического раствора, подсоединяют шприц объемом 20 куб. см. Прикладывают отрицательное давление и удерживают его в течение 15 секунд, чтобы перед удалением катетера удалить из баллонной части катетера оставшийся физиологический раствор.
5. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не надевайте люэровский колпачок на люэровский разъем ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКА.**
6. Медленно извлекают катетер из тела пациента. В момент выхода катетера из места пункции прижимают место пункции воздухопроницаемой повязкой, например, пропитанной вазелином марлей Vaseline.
7. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если ощущается сопротивление, не извлекайте катетер. Удостоверьтесь, что каналы ВХОДЯЩЕГО и ВЫХОДЯЩЕГО ПОТОКОВ охлаждающего контура НЕ закрыты колпачками. Если они закрыты, снимите колпачки и снова попытайтесь извлечь катетер. При сохранении сопротивления следует выполнить рентгеноскопию для определения его причины.**

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Доклинические испытания показали, что Solex Catheter **пригоден для МРТ, выполняемой с соблюдением ограничений**. Пациенты, которым установлен катетер, могут безопасно проходить сканирование при соблюдении следующих условий



- Катетер следует отсоединить от консоли CoolGard 3000 или Thermogard XR.
- Постоянное магнитное поле с напряженностью только 1,5 или 3 Тесла.
- Пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 Гаусс/см (7,2 Тесла/м).
- Средняя удельная поглощенная мощность излучения для всего тела 2,9 Вт/кг за 15-минутное сканирование (на одну последовательность).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Консоли ZOLL CoolGard 3000 и Thermogard XR относятся к небезопасным при МРТ устройствам. Не использовать в кабинете МРТ.

Артефакты при МРТ

В присутствии Solex Catheter на МР изображении могут возникать умеренные артефакты, что зависит от параметров последовательности импульсов, используемых при проведении МРТ. Тем не менее, артефакты ограничены местоположением Solex Catheter, и поэтому они не препятствуют диагностическому применению МРТ при обследовании только головы.

**ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131, США**

**+1 (408) 541-2140 (основной)
+1 (408) 541-1030 (факс)**

Товарный знак Solex® защищен следующими патентами США: 6 749 625, 6 796 995. Кроме того, он защищен европейскими патентами 1 589 915 и 2 174 625 и японским патентом 4 527 121.

© 2014

Инструкция по применению проводника

Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу и использование этого устройства только по заказу или назначению врача.

Примечание. Данная информация относится только к применению проводника при размещении катетера в сосудистом русле по методу Сельдингера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Поставляемый проводник предназначен только для однократного применения. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. После извлечения из тела пациента повторное введение запрещено.

Если во время введения или извлечения проводника ощущается сопротивление, ПРЕКРАТИТЕ перемещение проводника. С помощью рентгеноскопии определите причину и примите необходимые меры.

Соблюдайте крайнюю осторожность при перемещении проводника через стент. Использование проводника в стентированных сосудах создает дополнительный риск для пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Избегайте извлечения проводника через металлические иглы, они могут разрезать проводник.

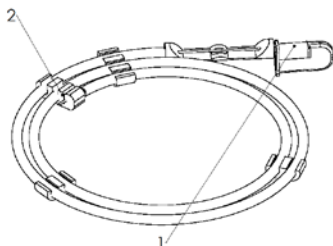
В связи с тем, что проводник является хрупким и легко повреждаемым устройством, обращение с ним требует крайней осторожности. Не допускайте перегибания или перекручивания. Использование поврежденных проводников запрещено.

Вне тела пациента должна оставаться достаточная длина проводника, позволяющая в любое время крепко удерживать проводник.

ДИСПЕНСЕР

Каждый проводник поставляется в упаковке-диспенсере. Перед извлечением проводника из диспенсера следует снять зажим, предотвращающий смещение проводника. Защитный колпачок проводника снимают непосредственно перед использованием проводника. Перед введением проводника выполняют его подготовку. Рекомендуется заполнить диспенсер гепаринизированным раствором (например, физиологическим раствором или раствором декстрозы), чтобы омыwać проводник при введении.

Проводник с заранее приданной J-образной формой восстанавливает форму после извлечения из диспенсера.



1 = Защитный колпачок проводника

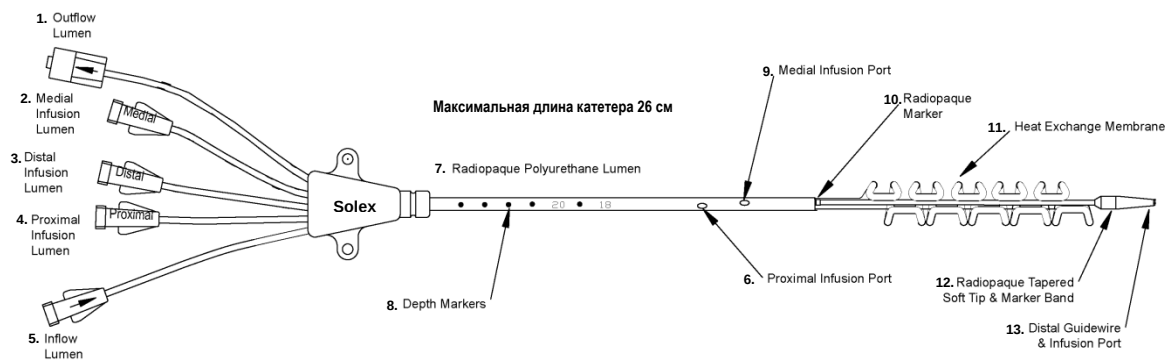
2 = Зажим, предотвращающий смещение проводника

ПРОВЕРКА

Перед использованием проводник следует осмотреть. При обнаружении каких-либо деформаций его следует утилизировать. Следует проводить регулярный контроль размещения проводника с помощью рентгеноскопии.

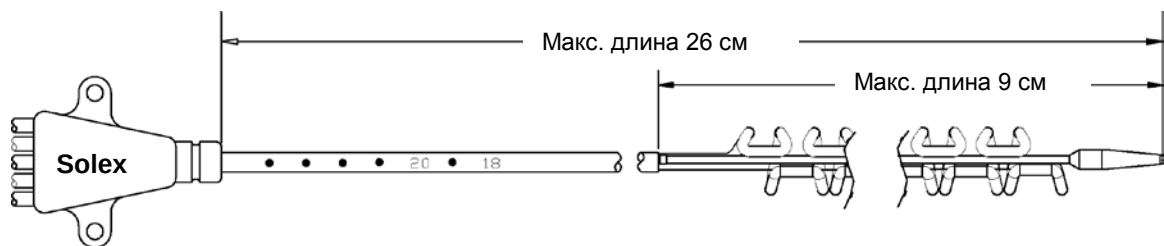
МЕТОДИКА

1. Пункцируют сосуд.
2. Вводят проводник в канюлю иглы и осторожно продвигают 5–10 см длины проводника в пунктированный сосуд. Перемещают проводник к требуемому месту.
3. **Внимание! Во избежание повреждения проводника или сосуда избегайте грубых или чрезмерно энергичных манипуляций с проводником.**
4. Извлекают из проводника иглу.
5. С помощью расширителя легкими круговыми движениями расширяют канал в тканях и отверстие в сосуде.
6. Извлекают расширитель. (Расширитель сосуда предназначен только для расширения сосудов.)
7. Вводят катетер, продвигая его по проводнику.
8. Извлекают проводник.

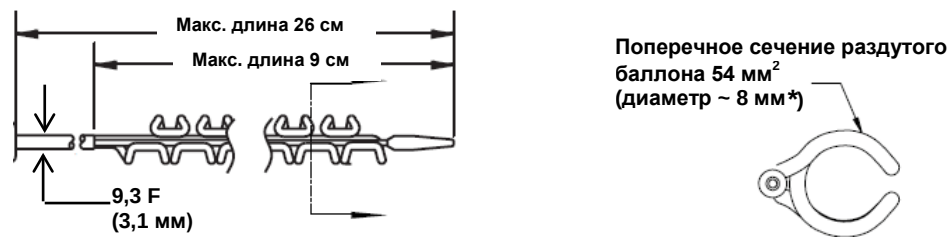


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Канал выходящего потока
2.	Medial Infusion Lumen	Медиальный канал для инфузии
3.	Distal Infusion Lumen	Дистальный канал для инфузии
4.	Proximal Infusion Lumen	Проксимальный канал для инфузии
5.	Inflow Lumen	Канал входящего потока
6.	Proximal Infusion Port	Проксимальный порт для инфузии
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Канал из рентгеноконтрастного полиуретана
8.	Depth Markers	Метки глубины
9.	Medial Infusion Port	Медиальный инфузионный порт
10.	Radiopaque Marker	Рентгеноконтрастная метка
11.	Heat Exchange Membrane	Теплообменная мембрана
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Конусовидный рентгеноконтрастный мягкий кончик и маркерная полоса
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Дистальный порт для проводника и инфузии

Катетер Solex Intravascular Heat Exchange Catheter



Строение коллектора и дистальной части катетера Solex Intravascular Heat Exchange Catheter



Извилистый баллон Solex Intravascular Heat Exchange Catheter и поперечное сечение раздутого извилистого баллона Solex

* Площадь поперечного сечения извилистого баллона составляет 54 мм², что приблизительно соответствует площади поперечного сечения стандартного цилиндрического баллона с внешним диаметром 8 мм.

Svenska (sv)

I satsen med **Solex® intravaskulär värmeväxlande kateter (Solex-kateter)** ingår:

Antal	EU
1	Solex intravaskulär värmeväxlande kateter 9,3 Fr x 26 cm Lumen för tre infusioner Klämmare för förlängningsslang Röntgentät polyuretan Applause™ heparinbeläggning
2	Ledare 0,81 mm (0,032 tum) x 65 cm
1	Kärdilatator 3,6 mm x 1,0 mm (10,5 Fr x 0,038 tum)
1	Avtagbar suturflik och clips
1	Röntgentät kateter-över-nål (OTN), 1,3 mm x 6,3 cm (18 ga x 2 ½ tum)
1	000 silkesutur
6	Gasvävstorkar, 10 cm x 10 cm (4 x 4 tum)
1	Kirurgblad, nr 11, med långt handtag
1	Spruta, 5 ml, och kanyl, 0,7 mm x 38 mm (22 ga x 1½ tum)
1	Hålduk
1	Kanyl, 1,3 mm x 70 mm (18 ga x 2¾ tum)

Produktbeskrivning

Solex-katetern är en steril, flexibel kateter för engångsbruk, utformad för att placeras i vena cava superior från ett införingsställe i vena jugularis. Solex-kateterns serpentinballong tillhandahåller en värmeväxlande yta för avkylning eller uppvärmning av patientens blod. Serpentinballongen har en tvärsnittsytan på 54 mm², vilket ungefär motsvarar tvärsnittsytan på en cylinderformad standardballong med 8 mm ytterdiameter. Solex-katetern är avsedd för anslutning till en CoolGard 3000®/Thermogard XP® engångsstartsats (tillhandahålls separat) och CoolGard 3000- eller Thermogard XP-systemet. En YSI-400 temperatursond krävs vid användning av CoolGard 3000 eller Thermogard XP. En dilatator och en ledare krävs för perkutan införing av Solex-katetern. Tre (3) lumen finns tillgängliga för infusion och provtagning.

Infusionsport	Flödes hastighet	Flödningsvolym
Proximal port (blå)	1300 ml/h	0,3 ml
Medial port (vit)	1300 ml/h	0,3 ml
Ledarport (brun)	1900 ml/h	0,4 ml

Solex-kateterns blodkontaktytor är behandlade med Applause™ heparinbeläggning. Applause är ett varumärke som tillhör SurModics, Inc., och är registrerat hos USA:s patent- och varumärkesinstans.

Sterilitet

Steriliserad med etylenoxid. Solex-katetern levereras steril enbart för engångsbruk och får inte resteriliseras. Förpackningen ska inspekteras före användning för att säkerställa att sterilbarriären inte har brutits.

Förvaring

Förvaras i ett svalt och torrt.

Indikationer

Med Solex® intravaskulära värmeväxlande kateter, i kombination med CoolGard 3000- eller Thermogard XP-systemet, kan temperaturreglerad steril fysiologisk koksaltlösning cirkulera genom en värmeväxlare för att kyla ned / värma upp patientens blod hos patienter för vilka riskerna med en central venkateter är befogade. Maximal användningsperiod: 48 timmar.

Kontraindikationer

1. Riskerna med katetern är i allt väsentligt desamma som med en central venkateter. Katetern ska inte användas till patienter för vilka placering av central venkateter inte är indicerad.
2. Blödningsdiates.
3. Akut sepsis.
4. Infektion eller aktiv blödning vid kateterinföringsstället.
5. Patienter utan kärlåtkomst, eller med ett kärlsystem som inte kan rymma en kateter, inklusive patienter med vena cava-filter eller andra implanterade hinder mot kateterns passage.
6. Patienter hos vilka den obligatoriska temperaturövervakningen inte kan upprättas.
7. Hypotermi är kontraindicerad hos patienter med hematologiska sjukdomar som förvärras vid hypotermi, t.ex. alla sjukdomar som genererar kryoglobulinemi, all hemoglobinopati där hemolytisk anemi kan framkallas av kyla, inklusive sicklecellsanemi eller talassemi.
8. Ej avsedd för användning till barn eller nyfödda.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Kateterisering av central ven bör endast utföras av välutbildad personal som känner väl till anatomiska riktmärken och säker teknik. Personalen ska också ha kännedom om möjliga komplikationer.

ANVÄND ENBART TILLTRÄDE VIA V. JUGULARIS

Försök inte att föra in en annan kateter i samma kärl som Solex-katetern om dess spets kommer att befinna sig i vena cava superior.

Om en annan kateter ska befinna sig i samma kärl som Solex-katetern så **MÅSTE** du

- placera båda ledarna samtidigt, och
- föra in Solex-katetern **EFTER** den andra katetern för att förhindra att den andra katetern fastnar inuti Solex-kateterns serpentinballong.

Om en annan kateter fastnar inuti Solex-kateterns serpentinballong ska detta betraktas som en kirurgisk nödsituation.

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Katetern är endast avsedd för engångsbruk. Katetern får inte resteriliseras eller återanvändas. Efter att katetern har avlägsnats från patienten får den inte föras in igen. Katetern får inte ändras på något sätt. Maximal användningsperiod: 2 dagar.

Potentiella risker förknippade med återanvändning av en engångsprodukt innefattar bl.a. följande

- Potentiellt livshotande infektion
- Toxisk chock pga materialnedbrytning
- Ökad risk för trombos
- Minskad värmeväxlingsförmåga
- Produktfel

WARNING! Katetern ska endast placeras med tillträde via v. jugularis. Låt inte katetern placeras i höger förmak eller höger kammare. Placering i höger förmak eller höger kammare kan leda till svår patientskada eller dödsfall.

1. **Obs! Användning av en introducer tillsammans med Solex-katetern är INTE rekommenderad.**
2. Katetern ska positioneras så att kateterns distala spets befinner sig i vena cava superior ovanför dess förening med höger förmak och parallellt med kärlväggen. Röntgenundersökning ska användas för att säkerställa att katetern inte befinner sig i höger förmak eller kammare. Kateterns distala spets ska positioneras på en nivå ovanför antingen vena azygos eller luftstrupens carina, beroende på vilken som kan visualiseras bäst.
3. Hjärttamponad: Placering av kvarliggande katetrar i höger förmak kan leda till perforation av hjärtat och hjärttamponad. Läkare som placerar centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt fatala komplikation innan de för fram katetern för långt i förhållande till patientens storlek. Den faktiska positionen för den kvarliggande kateterns spets ska bekräftas med röntgen efter införingen. Centrala venkatetrar får inte placeras i höger förmak utom när så specifikt krävs för speciella, relativt kortvariga ingrepp såsom aspiration av en luftemboli under neurokirurgi. Sådana ingrepp är ändå riskabla och måste övervakas och kontrolleras nog.
4. Alkohol och aceton kan försvaga polyuretanmaterialets struktur. Försiktighet måste därför iaktas när läkemedel som innehåller alkohol infunderas eller när alkohol eller aceton används vid rutinmässig vård och underhåll av katetrar. Alkohol får inte användas för att avlägsna koagel från katetern.
5. Om en mindre spruta än 10 ml används till att spola eller avlägsna koagel från en tilltäppt kateter kan det leda till intraluminalt läckage eller kateterruptur.
6. Om blod observeras i kretsen där den sterila koksaltlösningen cirkulerar ska proceduren avbrytas.
7. Katetern är belagd med heparin. Detta kan framkalla eller förvärra befintlig heparininducerad trombocytopeni (HIT).
8. Möjliga komplikationer med centrala venkatetrar innefattar: perforation av förmak eller kammare, hjärttamponad, luftemboli, kateteremboli, laceration av ductus thoracicus, bakteremi, septikemi, trombos, oavsiktlig punktion av artär, hematombildning, blödning, nervskada samt rytmrubbningar.
9. Alla luer-lock-anslutningar och -skydd måste dras åt ordentligt för att förhindra luftemboli eller vätske- eller blodförlust.
10. Använd aldrig överdriven kraft när du flyttar på katetern eller ledaren. Om du träffar på motstånd ska röntgenbild tas för att identifiera orsaken till motståndet.
11. Passage av ledaren in i höger hjärta kan orsaka rytmrubbningar, höger grenblock eller perforation av kärlvägg, förmak eller kammare.
12. Använd endast steril fysiologisk koksaltlösning för kateterflödning och som den cirkulerande vätskan i katetern.
13. Katetern ska regelbundet inspekteras med avseende på flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt kateterposition och säker luer-lockanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att fastställa om kateterns position har ändrats. En potentiell risk med ballongkatetrar med flera lumen är utebliven behandling inklusive att läkemedelsbehandlingen inte infunderas via infusionslumen.
14. Endast med röntgenundersökning kan man säkerställa att kateterspetsen inte har kommit in i hjärtat eller inte längre ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns position har ändrats ska en röntgenbild tas för att bekräfta kateterspetsens position.
15. Vid blodprovstagning, stäng temporärt återstående infusionsportar genom vilka lösningar infunderas.
16. Använd endast en 30 ml eller mindre spruta för blodprovstagning.
17. Använd endast ZOLL suturflik och clips som medföljer satsen för att förhindra kateterskada.
18. Infundera inte in i luer-lock-anslutningarna märkta med "IN" (INFLÖDE) och "OUT" (UTFLÖDE), eftersom detta resulterar i utebliven behandling.
19. Var försiktig vid infundering av läkemedel som kan vara påverkade av kalla temperaturer (så låga som 4 °C). Lösningar som innehåller mannitol är temperaturkänsliga och får inte tillföras genom Solex-katetern med undantag för snabb införsel av en mannitolösning med en koncentration av upp till 20 %, följd av spolning med koksaltlösning. En högre koncentration än 20 % mannitol eller dropp eller tillförsel med infusionspump av mannitol måste ske via en separat kateter.
20. **WARNING! När infusionsset/injektionssystem ansluts till ZOLL-katetrar får trycket inte överstiga 100 psi/689 kPa.**
21. Hos patienter som genomgår hypotermibehandling kan själva hypotermi förvärra vissa sjukdomstillstånd. Patientens homeostas måste övervakas noggrant under hypotermi.
 - Hjärtrytmrubbningar – både bradykardi och ventrikulär takykardi.
 - Koagulation och koagulationssystemet. Patienter för vilka risk föreligger för rubbning av deras koagulation eller koagulationssystem, måste övervakas nog under hypotermi.
 - Analys av blodgaser och pH. Hypotermi modifierar pH och PaCO₂ i vila. Läkare ska vara medvetna om effekten av temperatur på resultatet.
 - Långvarig hypotermi hämmar immunförsvaret och lungfunktionen.

WARNING! INTRALUMINALT LÄCKAGE
 Läckage mellan koksaltlösningens lumen och infusionslumen utgör ett ovanligt men potentiellt kateterfel. Om ett sådant fel inträffar förs steril koksaltlösning från kylkretsen in i patienten. Intraluminalt läckage är oftast associerat med ett larm om vätskeförlust vilket stoppar systemet. **UNDERSÖK ALLTID LARM GÄLLANDE VÄTSKENIVÅ.** Kylkretsen är ett slutet system – vanligen tyder larm om vätskeförlust på ett brott någonstans i denna slutna krets. Vid alla larm om vätskeförlust ska både kateterns integritet och startsatsen kontrolleras (se nedan).

Kontrollera kateterns integritet

1. Avbryt driften av CoolGard 3000- eller Thermogard XP-systemet.
2. Koppla bort startsatsen från katetern och tillslut både katetern och startsatsen ordentligt med aseptisk teknik.
3. Fyll en steril spruta, 10 ml, med steril fysiologisk koksaltlösning.
4. Anslut sprutan till kateterns INFLÖDES-lumen och koppla bort UTFLÖDES-skyddet. Infundera 10 ml fysiologisk koksaltlösning från sprutan – den ska flöda ut ur UTFLÖDES-lumen.
5. Tillslut nu UTFLÖDES-lumen och anbringa 5 ml undertryck och upprätthåll detta i minst 10 sekunder. Ca 4 ml koksaltlösning (inte blod) bör komma in i sprutan och du bör kunna upprätthålla undertrycket.
6. Släpp upp på undertrycket och tillslut INFLÖDES-lumen igen.

Kontrollera startsatsens integritet

1. Se efter om uppenbart läckage förekommer.
2. Avlägsna slangen från den peristaltiska pumpen och kontrollera att den inte är skadad (sätt tillbaka den på sin plats om den är oskadad).
3. Kontrollera att inga vätskeförlustkällor förekommer på slangen från pumpen till patienten.
 - Se efter om slangen är skadad och/eller om luft förekommer i slangen.
 - Inspektera och dra vid behov åt alla luerfattningar (använd inte instrument till att dra åt luerfattningar).
4. Kontrollera likaså slangen som går till pumpen från patienten. Undersök påsen med koksaltlösning för att säkerställa att den inte har skadats oavsiktligt (att t.ex. insticksspetsen har skadat påsväggen).
5. Följ slangen från koksaltpåsen tillbaka till pumpen.

Ytterligare varningar och försiktighetsbeaktanden finns i följande anvisningar.

Material som krävs

Antal	Beskrivning
1	Solex-katetersats för perkutan införing
1	Påse med steril fysiologisk koksaltlösning (ingår ej)
1	CoolGard 3000/Thermogard XP startsats (tillhandahålls separat)
1	CoolGard 3000- eller Thermogard XP-system (tillhandahålls separat)
1	YSI-400 temperatursond (ingår ej)

Förberedelse och införing av kateter

ANM.: Solex-katetern är försedd med röntgentäta markörband för att hjälpa till att identifiera katetern under och efter införing vid granskning med röntgenutrustning. Spetsen är försedd med ett markörband och innehåller bariumsulfat för att göra den röntgentät. Ballongens andra ände är försedd med ett markörband.

Procedur för förberedelse av kateter

1. Avlägsna Solex-katetern från satsen med steril teknik.
2. **Obs! Flöda inte Solex-kateterns Solex-ballong. Solex-ballongen levereras helt tömd. Det finns minimalt med luft inuti Solex-ballongen. Det är inte möjligt att forcera vätska genom den kollaberade ballongen. AVLÄGSNA INTE SKYDDSTUBEN SOM TÄCKER BALLONGEN FÖRRÄN OMEDELBART FÖRE INFÖRINGEN.**
3. Ta av skydden från luerfattningarna INFLÖDE och UTFLÖDE.
4. **VARNING! Anbringa aldrig positivt tryck i INFLÖDES-fattningen när UTFLÖDES-luerskyddet är påsatt.**
5. Använd en 5 ml eller större spruta till att spola de distala, proximala och mediala infusionslumen med steril fysiologisk koksaltlösning. Kläm av eller anslut injektionsskydd på de proximala och mediala infusionslumen. Låt den distala luern vara utan skydd för att tillåta passage av ledare.
6. **VARNING! Katetern får inte kapas för att ändra längden.**

Införing av katetern

1. **VARNING! Använd enbart tillträde via v. jugularis.**
2. Placera patienten i ett lätt Trendelenburg-läge i den mån det kan tolereras för att minska risken för luftemboli.
3. Rengör/desinficera och draper punktionsstället efter behov.
4. **Obs! Flöda alltid kateterns infusionslumen innan den förs in i patienten.**
5. Skaffa åtkomst till v. jugularis med vedertagen perkutan teknik. Upprätthåll åtkomst med en ledare, 0,81 mm (0,032"). Se anvisningarna om ledare.
6. **Obs! Använd inte en ledare som är större än 0,81 mm (0,032") tillsammans med Solex-katetern.**
7. **VARNING! Försök inte att föra in en delvis eller helt tillbakadragen OTN (over the needle, över nålen)-introducernål från dess introducerkateter.**
8. Håll ledaren på plats medan du avlägsnar introducerkatetern. **Obs! Bibehåll hela tiden ett fast grepp om ledaren.**
9. Förstora punktionsstället i huden med skalpellens skärande ägg vänd bort från ledaren. **VARNING! Katetern får inte kapas.** Förstora stället med en kärldilatator efter behov. Lämna inte kvar kärldilatatorn som en kvarliggande kateter, så att risken för eventuell kärlväggsperforation minskas.
10. Ta av kateterns membranskydd.
11. Trä Solex-kateterns spets över ledaren. Upprätthåll ett tillräckligt fast grepp om ledaren under kateterinföringen. Grip katetern nära huden och för in den i venen.
12. Använd centimetermärkena på katetern som referenspunkter för positionering och för fram katetern till dess slutliga kvarliggande position.

13. Håll katetern vid önskat djup och avlägsna ledaren. Om du stöter på motstånd vid försök att avlägsna ledaren efter placering av katetern, kan ledaren vara knickad vid kateterspetsen. Om du stöter på motstånd, dra tillbaka katetern ca 2–3 cm i förhållande till ledaren och försök att avlägsna ledaren. Om du fortfarande stöter på motstånd ska ledaren och katetern avlägsnas samtidigt.
14. **Obs! Anbringa inte onödigt kraft på ledaren.**
15. Bekräfta att ledaren är intakt efter att den avlägsnats.
16. Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till den distala infusionsluerfattningen och aspirera tills fritt flöde av venblod kan observeras. Anslut en infusionsluer till tillämplig luerlockslang, efter behov. En oanvänd infusionsport kan "låsas" med ett injektionsskydd med användning av vedertagen sjukhusrutin. Slangen är försedd med en skjutklämma för att ockludera flödet genom infusionslumen vid slang- och injektionsskyddsbyten. **Obs! För att minska risken för skada på slangen på grund av övertryck måste klämman öppnas före infundering genom lumen.**
17. **Obs! Tillslut eller ockludera inte INFLÖDES- eller UTFLÖDES-slangarna. Detta kan göra att en slang täpps till och leda till eventuellt fel.**
18. Tillfälligt säkra och lägg förband på införingsstället och katetern.
19. Bekräfta kateterspetsens position med röntgen av thorax omedelbart efter placeringen. Röntgenundersökningen måste visa att katetern är placerad i vena cava superior med den distala änden av katetern parallell med väggen på vena cava. Om kateterspetsen är felplacerad, placera om den och bekräfta läget igen.
20. Den proximala röntgentäta markören anger ballongens proximala ände, för att säkerställa att ballongen befinner sig helt inuti kärlet. Om kateterspetsen är felplacerad, placera om den och bekräfta läget igen.
21. Säkra katetern på patienten. Använd föreningspunktfattningens sidovingar som primär suturplats för att minska risken för katetermigration.
22. Suturfliken och clipset från ZOLL kan också användas som ytterligare fastsättningspunkt. Se till att katetern sitter säkert och inte glider.
23. **Obs! Använd endast ZOLL suturflik och clips som medföljer satsen. Katetern kan skadas om andra flikar eller clips används.**
24. **Obs! Suture inte direkt till kateterns utvändiga vägg, så att risken för att kapa eller skada katetern eller hindra kateterflödet minskas.**
25. Lägg förband på punktionsstället enligt sjukhusets rutiner. Sköt om införingsstället med regelbundet, aseptiskt och noggrant byte av förband.
26. Anteckna i patientens journal längden på den kvarliggande katetern med hjälp av centimetermärkena på kateterskaftet som referens. Kontrollera ofta visuellt att katetern inte har flyttat på sig.
27. Anslut en flödad startsats till Solex-katetern genom att ansluta startsatsens hanluer till INFLÖDES-honluern på Solex-katetern och honluern på startsatsen till UTFLÖDES-hanluern på Solex-katetern. INFLÖDES- och UTFLÖDES-förlängningsslangarna är försedda med vita "ZOLL"-flikar som hjälp till identifiering. Se till att tillräcklig mängd steril koksaltlösning finns vid fattningarnas ändar så att en luftfri anslutning kan åstadkommas. **Se handboken till CoolGard 3000 eller Thermogard XP för information om hur systemet används.**
28. **WARNING! Felaktig anslutning av startsatsen till katetern kan leda till kateterfel. Anslut inte startsatsen till de bruna, vita eller blå infusionsluerna.**
29. **Obs! Placera inte några kranar på slangen som skulle kunna stängas oavsiktligt. Detta kan göra att en slang täpps till och leda till eventuellt fel.**
30. Pumpa fysiologisk koksaltlösning genom startsatsen och katetern för att säkerställa att alla anslutningar är säkra och att läckage inte förekommer. Låt all kvarvarande luft i systemet tömmas ut så som beskrivs i användarhandboken till konsolen.

Koppla bort katetern från CoolGard 3000/Thermogard XP-systemet

1. Avbryt cirkulationen av koksaltlösning genom katetern.
2. Koppla bort startsatsen från katetern.
3. För att hålla anslutningarna sterila ska lueranslutningarna på både katetern och startsatsen tillslutas omedelbart med sterila luerskydd, eller så kan INFLÖDES- och UTFLÖDES-luerna kopplas ihop.

Återansluta katetern till CoolGard 3000/Thermogard XP-systemet igen

1. Ta av luerskydden från kateterns och startsatsens luerkopplingar och kasta dem eller koppla isär INFLÖDES- och UTFLÖDES-luerna från varandra.
2. Anslut startsatsen till Solex-katetern genom att koppla startsatsens hanluer till Solex-kateterns INFLÖDES-honluer och startsatsens honluer till Solex-kateterns UTFLÖDES-hanluer. Se till att tillräcklig mängd steril koksaltlösning finns vid fattningarnas ändar så att en luftfri anslutning kan åstadkommas.
3. **WARNING! Felaktig anslutning av startsatsen till katetern kan leda till kateterfel.**
4. **WARNING! Använd INTE INFLÖDES- och UTFLÖDES-luerfattningarna för standardinfusionsportar på centrala venkatetrar. De är ENDAST avsedda för anslutning till CoolGard 3000/Thermogard XP-systemet.**
5. **Obs! Placera inte några extra kranar på slangen som skulle kunna stängas oavsiktligt. Detta kan göra att en slang täpps till och leda till eventuellt fel.**

Avlägsnande av katetern

1. Avbryt all pumpning av koksaltlösning genom katetern.
2. Koppla bort startsetsen från katetern. **Ta av eller lämna av skyddet på kateterns INFLÖDES- och UTFLÖDES-lumen för koksaltlösning.** Detta gör att kvarvarande koksaltlösning i kretsen kan pressas ut. Ballongen komprimeras när katetern dras ut. **Koksaltlösning i ballongen måste kunna passera ut ur ballongen, annars töms inte ballongen, vilket gör det svårt att avlägsna den.**
3. Placera patienten liggande på rygg. Ta bort förbandet. Ta bort suturerna från suturplatsen.
4. Anslut en spruta, 20 ml, till kateterns INFLÖDES-fattning för koksaltlösning. Anbringa och bibehåll ett undertryck i 15 sekunder för att låta kvarvarande koksaltlösning avlägsnas från kateterballongdelen innan du börjar avlägsna katetern.
5. **VARNING! Placera inte ett luerskydd på UTFLÖDES-luerna.**
6. Avlägsna katetern sakta från patienten. Medan katetern kommer ut, anbringa tryck med en lufttät kompress som t.ex. vaselinasvav.
7. **VARNING! Flytta inte katetern om du känner motstånd. Kontrollera att INFLÖDES- och UTFLÖDES-lumen på kylkretsen INTE är tillslutna. Om de är tillslutna, ta av skydden och försök att avlägsna katetern igen. Om du fortfarande träffar på motstånd ska röntgenbild tas för att identifiera orsaken till motståndet.**

MR-Information

Vid icke-klinisk testning har det visats att Solex-katetern är **MR-villkorlig** (MR-conditional). Patienter som har katetern införd kan skannas säkert under nedanstående förhållanden



- Katetern måste vara bortkopplad från CoolGard 3000- eller Thermogard XP-konsolen
- Statisk magnetfältstyrka endast på 1,5 T eller 3 T
- Magnetiskt gradientfält på högst 720 gauss/cm (7,2 T/m)
- Genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen på 2,9 W/kg under 15 minuters skanning (per sekvens)

VARNING! ZOLL CoolGard 3000- och Thermogard XP-konsolerna är MR-osäkra. Får ej användas i MR-lokal.

MR-artefakter

Närvaron av Solex-katetern kan orsaka måttliga artefakter på MR-bilden beroende på de pulssekvensparametrar som används för MR. Dessa artefakter är dock begränsade till Solex-kateterns läge och kommer därför inte att inverka på den diagnostiska användningen av MR-bildtagning för MR-undersökningar av enbart huvudet.

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131 USA

+1-408-541-2140 (huvudkontor)
+1-408-541-1030 (fax)

Solex[®] skyddas av United States patent nummer: 6,749,625; 6,796,995. Skyddas också av europeiska patent nummer: 1,589,915; 2,174,625 samt japanskt patent nummer 4,527,121.

© 2014

Bruksanvisning till ledare

Obs! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av och användas av eller på ordination av läkare.

Anm.: Denna information gäller endast användningen av ledare vid placering av katetrar i kärlsystemet med Seldinger-teknik.

Varningar

Den tillhandahållna ledaren är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte resteriliserats eller återanvändas. Ledaren får ej föras in igen efter att den avlägsnats från patienten.

Om du stöter på motstånd när ledaren förs in eller dras ut, får du INTE fortsätta att flytta på den. Fastställ orsaken till motståndet under genomlysning och vidta nödvändig åtgärd.

Var ytterligt försiktig när du för en ledare genom en stent. Användning av en ledare i stentade kärl skapar ytterligare risk för patienten.

Försiktighetsbeaktanden

Undvik att dra tillbaka ledaren genom metallnålar; ledaren kan rivas sönder.

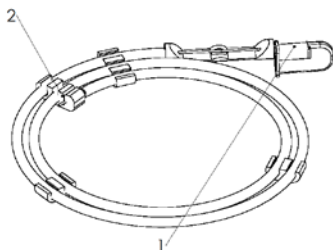
På grund av att ledare är ömtåliga och sköra måste extra försiktighet iakttas vid hantering. Undvik att böja eller knicka dem. Använd inte skadade ledare.

Tillräcklig ledarlängd måste finnas utanför patienten så att det går att hela tiden hålla ledaren i ett stadigt grepp.

Dispenser

Varje ledare levereras i en dispenserförpackning. Ta ut ledarens clips mot migration innan ledaren dispenserar. Ta av ledarens skyddshätta omedelbart innan ledaren tas i bruk. Förbered ledaren före införing. Det rekommenderas att dispensern fylls med hepariniserad lösning (t.ex. fysiologisk koksaltlösning eller dextros) för att väta ledaren under införingen.

Den förformade "J"-ledaren återfår sin form när den tas ut ur produktdispensern.



1 = Ledarens skyddshätta

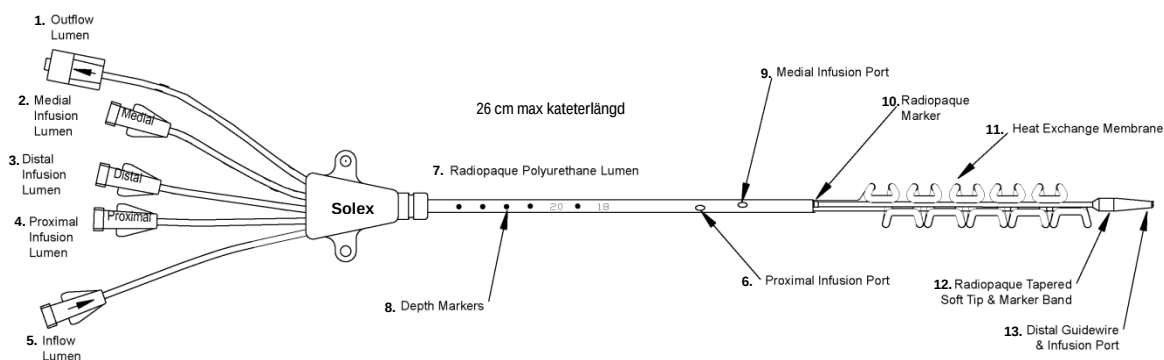
2 = Ledarens clips mot migration

Inspektion

Inspektera ledaren före användning och kassera den om den är deformerad på något sätt. Ledarplacering bör rutinmässigt övervakas med röntgen eller genomlysning.

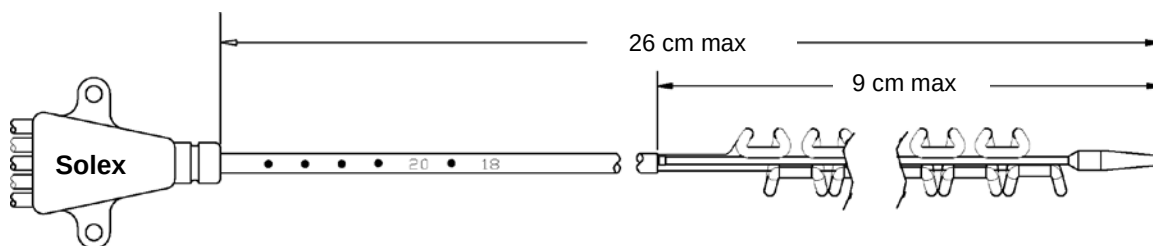
Teknik

1. Punktera kärlet.
2. För in ledaren i nålfattningen och för försiktigt in 5–10 cm av ledaren i det punkterade kärlet. För in ledaren till önskad position.
3. **Obs! Undvik ovarsam eller mycket kraftig manipulation av ledaren, så att skada på ledaren eller kärlet förhindras.**
4. Ta av nålen från ledaren.
5. Dilatera vävnaden och kärlet med dilatatorn med en något roterande rörelse.
6. Ta bort dilatatorn. (Kärldilatatorn är endast avsedd för kärldilatation.)
7. För in katetern genom skjuta den över ledaren.
8. Ta bort ledaren.

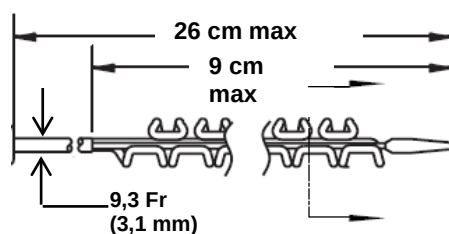


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Utflödeslumen
2.	Medial Infusion Lumen	Medialt infusionslumen
3.	Distal Infusion Lumen	Distalt infusionslumen
4.	Proximal Infusion Lumen	Proximalt infusionslumen
5.	Inflow Lumen	Inflödeslumen
6.	Proximal Infusion Port	Proximal infusionsport
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Röntgentätt polyuretanlumen
8.	Depth Markers	Djupmarkörer
9.	Medial Infusion Port	Medial infusionsport
10.	Radiopaque Marker	Röntgentät markör
11.	Heat Exchange Membrane	Värmeväxlingsmembran
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Röntgentät avsmalnande mjuk spets och markörband
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Distal ledar- och infusionsport

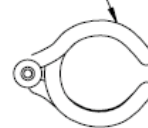
Solex intravaskulär värmeväxlande kateter



Solex intravaskulär värmeväxlande kateterförgrening och distal konfiguration



Fylld tvärsnitt
54 mm² (~Ø 8 mm*)



Solex intravaskulär värmeväxlande kateterserpentinballong och tvärsnitt av den fyllda Solex-serpentinballongen.

*Serpentinballongen har en tvärsnittsytta på 54 mm², vilket ungefär motsvarar tvärsnittsytan på en cylinderformad standardballong med 8 mm ytterdiameter.

Suomi (fi)

Intravaskulaarisen Solex® - lämmönvaihtokatetrin (Solex-katetrin) välinsarjan sisältö:

Määrä	EU
1	Intravaskulaarinen Solex-lämmönvaihtokatetri 9,3 F x 26 cm Kolme infuusiolumenia Jatkoletkun puristimet Röntgenpositiivinen polyuretaani Applause™-hepariinipinnoite
2	Ohjainlangat 0,81 mm (0,032") x 65 cm
1	Suonenlaajennin 3,6 mm x 1,0 mm (10,5 F x 0,038")
1	Irritettava ommelkieleke ja -hakanen
1	Röntgenpositiivinen OTN-katetri 1,3 mm x 6,3 cm (18 G x 2½")
1	Silkkiomellanka 000
6	Harsotaitokset 10 cm x 10 cm (4" x 4")
1	Pitkävartinen leikkausterä nro 11
1	Ruiskut 5 ml ja neulat 0,7 mm x 38 mm (22 G x 1½")
1	Aukollinen leikkausliina
1	Neula 1,3 mm x 70 mm (18 G x 2¾")

Laitteen kuvaus

Solex-katetri on steriili, kertakäyttöinen, taipuisa katetri, joka on tarkoitettu sijoitettavaksi yläonttolaskimoon kaulalaskimossa olevan sisäänvientikohdan kautta. Solex-katetrin kierukkapallo toimii lämmönvaihtopintana potilaan veren jäädytystä tai uudelleen lämmitystä varten. Kierukkapallon poikkipinta-ala on 54 mm², joka on likimäärin sama kuin sellaisen tavallisen, lieriömuotoisen pallon poikkipinta-ala, jonka ulkoläpimitta on 8 mm. Solex-katetri on tarkoitettu liitettäväksi kertakäyttöiseen CoolGard 3000® / Thermogard XP® -aloitussarjaan (toimitetaan erikseen) ja CoolGard 3000- tai Thermogard XP -järjestelmään. CoolGard 3000- tai Thermogard XP -järjestelmän käyttöä varten tarvitaan YSI-400-lämpöanturi. Solex-katetrin perkutaaniseen sisäänvientiin tarvitaan laajennin ja ohjainlanka. Käytettävissä on kolme (3) luumenia infuusiota ja näytteenottoa varten.

Infuusioportti	Virtausnopeus	Esitäyttömäärä
Proksimaalinen portti (sininen)	1 300 ml/h	0,3 ml
Mediaaliporatti (valkoinen)	1 300 ml/h	0,3 ml
Ohjainlankaportti (ruskea)	1 900 ml/h	0,4 ml

Veren kanssa kosketuksiin joutuvat Solex-katetrin pinnat on käsitelty Applause™-hepariinipinnoitteella. Applause on SurModics, Inc:n tavaramerkki, joka on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa.

Steriiliys

Steriloitu etyleenioksidilla. Solex-katetri toimitetaan steriilinä kertakäyttöön eikä sitä saa steriloida uudelleen. Pakkaus on tarkastettava ennen käyttöä steriililaidakkeen vaurioitumisen varalta.

Säilytys

Säilytä viileässä ja kuivassa paikalla.

Käyttöaiheet

Kun intravaskulaarista Solex®-lämmönvaihtokatetriä käytetään yhdessä CoolGard 3000- tai Thermogard XP -järjestelmän kanssa, sen avulla voidaan kierrättää lämpösäädettyä steriiliä keittosuolaliuosta lämmönvaihtimen läpi potilaan veren jäähdyttämiseksi tai lämmittämiseksi potilailla, joilla keskuslaskimokatetrin riskit ovat perusteltuja. Maksimaalinen käyttöaika: 48 tuntia.

Vasta-aiheet

- Katetrin riskit ovat periaatteessa samat kuin keskuslaskimokatetrillakin. Katetria ei saa käyttää potilailla, joilla ei ole indikoitu keskuslaskimokatetrin käyttöä.
- Alttius verenvuodolle.
- Aktiivinen sepsis.
- Infektio tai aktiivista verenvuotoa katetrin sisäänvientikohdassa.
- Potilaat, joilla ei ole verisuoniyhteyttä tai joiden verisuonisto ei mahdollista katetrin käyttöä, mukaan lukien potilaat, joilla on onttolaskimon suodattimia tai muita implantteja, jotka estävät katetrin kulkua.
- Potilaat, joilla ei voida tehdä vaadittua lämpötilan valvontaa.
- Hypotermia on kontraindisoitu potilailla, joilla on hematologinen sairaus, jota hypotermia pahentaa, esim. mikä tahansa tauti, joka aiheuttaa kryoglobulinemiaa, mikä tahansa hemoglobiinopatia, jossa kylmyys voi aiheuttaa hemolyyttistä anemiamia, mukaan lukien sirppisolusairaus tai talassemia.
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla tai vastasyntyneillä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskuslaskimokatetroinnin saavat suorittaa ainoastaan henkilöt, joilla on tehtävään tarvittava kokemus ja jotka tuntevat anatomian ja turvalliset menetelmät. Heidän tulee tuntea myös mahdolliset komplikaatiot.

VIE SISÄÄN AINOASTAAN KAULALASKIMON KAUTTA

Älä yritä työntää toista katetriä samaan suoneen Solex-katetrin kanssa, jos sen kärki tulee olemaan yläonttolaskimossa.

Jos toisen katetrin on oltava samassa suonessa kuin Solex-katetri, sinun TÄYTYY

- asettaa kumpikin ohjainlanka samanaikaisesti
- viedä Solex-katetri sisään toisen katetrin JÄLKEEN, jotta toinen katetri ei takerru Solex-katetrin kierukkapalloon.

Toisen katetrin takertumista Solex-katetrin kierukkapalloon tulee pitää kirurgisena hätätapauksena.

KERTAKÄYTTÖINEN. Tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Ei saa viedä takaisin potilaaseen potilaasta poistamisen jälkeen. Katetria ei saa muuntaa millään tavalla. Maksimaalinen käyttöaika: 2 vuorokautta.

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttöön liittyviä riskejä ovat mm. seuraavat

- mahdollisesti hengenvaarallinen infektio
- materiaalien rappeutumisesta aiheutuva toksinen sokki
- tromboosiriskin suurentuminen
- heikentynyt lämmönvaihtoteho
- laitteen vikaantuminen.

VAROITUS: Katettrin saa asettaa vain kaulalaskimon kautta. Katetria ei saa sijoittaa oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon. Sijoittaminen oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon voi johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.

- Huomautus: Solex-katettrin kanssa EI suositella sisäänvientiholkin käyttöä.**
- Katetri on asetettava siten, että katettrin distaalikärki on yläonttolaskimossa yläonttolaskimon ja oikean eteisen liittymäkohdan yläpuolella ja samansuuntaisesti suonen seinämän kanssa. On varmistettava röntgenkuvauksen avulla, ettei katetri ole oikeassa eteisessä tai kammiossa. Katettrin distaalikärki tulee sijoittaa joko parittoman laskimon tai henkitorven harjun tason yläpuolelle sen mukaan, kumpi niistä nähdään paremmin.
- Sydämen tamponaatio: Kestokatetrien sijoittaminen oikeaan eteiseen on käytäntö, joka voi aiheuttaa sydämen perforaation tai tamponaation. Keskuslaskimokatetreja asettavien lääkäreiden täytyy olla tietoisia tästä mahdollisesti hengenvaarallisesta komplikaatiosta ennen kuin katetri viedään potilaan kokoon nähdessä liian kauaksi eteenpäin. Kestokatettrin kärjen todellinen sijainti tulee varmistaa sisäänviennin jälkeen röntgenkuvauksella. Keskuslaskimokatetreja ei saa asettaa oikeaan eteiseen, ellei se ole erityisesti tarpeen joidenkin suhteellisen lyhytkestoisten erityistoimenpiteiden vuoksi, kuten ilmaemboolian aspirointi neurokirurgian aikana. Tällaiset toimenpiteet ovat joka tapauksessa riskialttiita, ja niitä on seurattava ja hallittava tarkasti.
- Alkoholi ja asetoni voivat heikentää polyuretaanin rakennetta. Tämän vuoksi on oltava varovainen, kun infusoidaan lääkkeitä, jotka sisältävät alkoholia, tai kun alkoholia tai asetonia käytetään katettrin huoltoon ja puhdistamiseen. Katettrin hyytymien poistamiseen ei saa käyttää alkoholia.
- 10 ml:aa pienemmän ruiskun käyttö tukkeutuneen katettrin huuhteluun tai hyytymien poistoon voi aiheuttaa intraluminaalista vuotoa tai katettrin repeämisen.
- Jos steriilin keittosuolaliuoksen letkussa näkyy verta, lopeta toimenpide.
- Katetri on päällystetty hepariinilla. Tämä voi aiheuttaa tai pahentaa jo olemassa olevaa hepariinin aiheuttamaa trombosytopeniaa (HIT).
- Keskuslaskimokatetrien mahdollisia komplikaatioita ovat mm. valtimon tai laskimon perforaatio, sydäntamponaatio, ilmaemboolia, katetriembolia, rintatiehyen laseraatio, bakteremia, septikemia, tromboosi, tahaton valtimon puhkaisu, hematooman muodostuminen, verenvuoto, hermovaurio ja rytmihäiriöt.
- Kaikki luer lock -liitännät ja -suojukset täytyy kiristää tiukasti, jotta estetään ilmaemboolia tai neste- tai verenhukka.

- Älä koskaan käytä liiallista voimaa liikuttaessasi katetria tai ohjainlankaa. Jos tunnet vastusta, vastuksen syy tulee selvittää röntgenkuvauksen avulla.
- Ohjainlangan vienti sydämen oikeaan puoliskoon voi aiheuttaa rytmihäiriöitä, oikean puolen haarakatkoksen tai suonen seinämän, sydäneteisen tai sydänkammion perforaation.
- Käytä katettrin esitäyttöön ja kiertävänä nesteinä katetrissa vain steriiliä keittosuolaliuosta.
- Katetri tulee tarkistaa säännöllisesti virtausnopeuden, sidoksen kiinnityksen, katettrin oikean sijainnin ja luer lock -liitännän pitävyyden suhteen. Käytä senttimetrimerkkejä apuna määrittäessäsi, onko katettrin sijainti muuttunut. Moniluumenisia pallokatetreja käytettäessä on olemassa vaara, ettei potilas saa hoitoa mm. sen vuoksi, ettei lääkettä anneta infuusiolumenien kautta.
- Vain röntgenkuvauksella voidaan varmistaa, ettei katettrin kärki ole mennyt sydämeen tai ole enää samansuuntaisesti suonen seinämän kanssa. Jos katettrin sijainti on muuttunut, varmista katettrin kärjen sijainti röntgenkuvauksella.
- Otettaessa verinäytettä sulje jäljellä olevat, infuusioliuoksien antamiseen käytettävät infuusioportit väliaikaisesti.
- Käytä vain 30 ml:n tai sitä pienempää ruiskua verinäytteiden ottoon.
- Käytä vain pakkauksen mukana tullutta ZOLL-ommelkielekettä ja -hakasta, jotta katetri ei vahingoittuisi.
- Infuusiota ei saa antaa luer lock -liitännöihin "IN" (SISÄÄNVIRTAUS) ja "OUT" (ULOSVIRTAUS), koska silloin potilas ei saa hoitoa.
- Ole varovainen, kun annat lääkeinfuusiota, joihin viileät lämpötilat (jopa 4 °C) voivat vaikuttaa. Mannitolia sisältävät liuokset ovat herkkiä lämpötiloilta eikä niitä saa antaa Solex-katettrin kautta, paitsi kun annetaan jopa 20 % mannitolia sisältävän liuoksen nopea infuusio, jota seuraa keittosuolaliuoshuuhtelu. Jos mannitolipitoisuus on yli 20 % tai mannitolia annetaan tiputuksena tai infuusiopumpulla, se on annettava erillisen letkun kautta.
- VAROITUS: Kun ZOLL-katetreihin liitetään infuusiövälilinjat tai ruiskupumppulaitteita, paine ei saa olla yli 689 kPa (100 psi).**
- Potilailla, jotka tehdään hypotermisiksi, hypotermia itse voi pahentaa joitakin sairaustiloja. Potilaan homeostaasia tulee seurata huolellisesti hypotermian aikana.
 - Sydämen rytmihäiriöt – sekä bradykardia että ventrikulaarinen takyarytmia.
 - Hyytyminen. Potilaita, joilla on hyytymishäiriöiden vaara, tulee tarkkailla huolellisesti hypotermian aikana.
 - Verikaasu- ja pH-analyysi. Hypotermia muuttaa lepotilan pH:ta ja PaCO₂:ta. Lääkäreiden tulee olla tietoisia siitä, että lämpötila vaikuttaa tulokseen.
 - Pitkäaikainen hypotermia heikentää immuunivastetta ja keuhkotoimintaa.

VAROITUS: INTRALUMINAALINEN VUOTO

Keittosuolaliuosluumenin ja infuusioliuumenien välinen vuoto on epätavallinen mutta mahdollinen katettrin toimintahäiriö. Jos näin käy, steriiliä keittosuolaliuosta pääsee jäähdytyspiiristä potilaaseen. Intraluminaaliseen vuotoon liittyy tavallisesti nestehäviön hälytys, joka pysäyttää järjestelmän. TUTKI AINA NESTEMÄÄRÄN HÄLYTYKSET. Jäähdytyspiiri on suljettu silmukkejärjestelmä – nestehäviön hälytykset ovat tavallisesti merkki siitä, että tämä suljettu silmukka on rikki jostain kohdasta. Kun nestehäviön hälytys tapahtuu, tarkasta sekä katettrin että aloitussarjan eheys (katso jäljempänä).

Katettrin eheyden tarkastaminen

1. Lopeta CoolGard 3000- tai Thermogard XP -järjestelmän käyttö.
2. Irrota aloitussarja katetrista ja sulje hyvin sekä katetri että aloitussarja aseptiikkaa noudattaen.
3. Täytä 10 ml:n ruisku steriilillä keittosuolaliuoksella.
4. Liitä ruisku katettrin SISÄÄNVIRTAUS-luumeniin ja irrota ULOSVIRTAUS-tulppa. Infusoi 10 ml keittosuolaliuosta – sen tulisi virrata ulos ULOSVIRTAUS-luumenista.
5. Sulje sitten ULOSVIRTAUS-luumenin tulppa ja ime 5 ml:n alipaine ja pidä sitä yllä vähintään 10 sekuntia. Ruiskuun pitäisi tulla noin 4 ml keittosuolaliuosta (ei verta) ja sinun tulisi pystyä ylläpitämään alipaine.
6. Vapauta alipaine ja sulje SISÄÄNVIRTAUS-luumen tulpalla.

Aloitussarjan eheyden tarkastaminen

1. Katso, näkykö selvää vuotoa.
2. Irrota letku peristalttispumpusta (rullapumpusta) ja tarkasta mahdolliset vauriot (asetta se takaisin paikalleen, jos se on ehjä).
3. Tarkasta pumpusta potilaaseen menevä letku nestevuotojen varalta.
 - Tarkasta letkun eheys ja onko letkussa ilmaa.
 - Tarkasta jokainen luer-liitin ja kiristä ne tarpeen mukaan (älä käytä työkaluja luer-liittimien kiristämiseen).
4. Tarkasta samalla tavalla myös letku, joka tulee takaisin pumppuun potilaasta. Tarkasta keittosuolaliuospuussi varmistaaksesi, ettei se ole vioittunut vahingossa (esim. piikki on voinut vioittaa pussin seinämää).
5. Tutki keittosuolaliuospuussista takaisin pumppuun johtava letku.

Lisävaroituksia ja -huomautuksia on seuraavissa ohjeissa.

Tarvittavat materiaalit

Määrä	Kuvaus
1	Solex-katetrisarja perkutaanista sisäänvientä varten
1	Keittosuolaliuospuussi (ei mukana)
1	CoolGard 3000 / Thermogard XP -aloitussarja (toimitetaan erikseen)
1	CoolGard 3000- tai Thermogard XP -järjestelmä (toimitetaan erikseen)
1	YSI-400-lämpöanturi (ei mukana)

Katettrin valmistelu ja sisäänvienti

HUOMAA: Solex-katetrissa on röntgenpositiiviset merkkirenkaat, jotka helpottavat katettrin tunnistamista sisäänviennin aikana ja sisäänviennin jälkeen, kun sitä tarkkaillaan röntgenlaitteistoa käyttämällä. Kärjessä on yksi merkkirenkaas, ja se sisältää bariumsulfaattia, joka tekee siitä röntgenpositiivisen. Pallon toisessa päässä on yksi merkkirenkaas.

Katettrin valmistelu

1. Ota Solex-katetri pakkauksesta steriiliä tekniikkaa noudattaen.
2. **Huomautus: Solex-katettrin Solex-palloa ei saa esitäyttää. Solex-pallo toimitetaan kokonaan tyhjennettynä. Solex-pallossa on mahdollisimman vähän ilmaa. Kokoonpainuneen pallon läpi ei voi pakottaa nestettä. PALLON PÄÄLLÄ OLEVAA SUOJAPUTKEA EI SAA POISTAA ENNEN KUIN JUURI ENNEN SISÄÄNVIENTIÄ.**
3. Irrota tulpat SISÄÄNVIRTAUS- ja ULOSVIRTAUS-luer-kannoista.
4. **VAROITUS: SISÄÄNVIRTAUS-kantaan ei saa koskaan injektoida painetta ULOSVIRTAUS-luer-tulpan ollessa paikallaan.**
5. Huuhtelee distaalinen, proksimaalinen ja mediaalinen infuusioliuumen steriilillä keittosuolaliuoksella käyttäen 5 ml:n tai suurempaa ruiskua. Sulje proksimaalinen ja mediaalinen infuusioliuumen puristimilla tai kiinnitä niihin injektiotulpat. Jätä distaalinen luer ilman tulppaa ohjainlangan sisäänvientiä varten.
6. **VAROITUS: Katetria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.**

Katettrin sisäänvienti

1. **VAROITUS: Vie sisään ainoastaan kaulalaskimon kautta.**
2. Aseta potilas lievään Trendelenburgin asentoon sietokyvyn mukaan ilmaemboolian riskin pienentämiseksi.
3. Valmistele punktiokohta ja aseta leikkausliinat paikoilleen tarpeen mukaan.
4. **Huomautus: Esitäytä katettrin infuusioliuumenit, ennen kuin katetri viedään potilaaseen.**
5. Muodosta yhteys kaulalaskimoon tavanomaisia perkutaanisia menetelmiä käyttäen. Yhteyttä tulee pitää yllä 0,81 mm:n (0,032") ohjainlangan avulla. Lue ohjainlankojen käyttöohjeet.
6. **Huomautus: Solex-katettrin kanssa ei saa käyttää 0,81 mm:ä (0,032") suurempaa ohjainlankaa.**
7. **VAROITUS: Osaksi tai kokonaan sisäänvientikatetristaan pois vedettyä OTN-sisäänvientineulaa ei saa yrittää työntää takaisin.**
8. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja poista sisäänvientikatetri. **Huomautus:** Pidä ohjainlangasta tukevasti kiinni koko ajan.
9. Suurena ihon punktiokohtaa skalpellin leikkausterällä, joka on sijoitettu pois ohjainlangasta. **VAROITUS: Älä leikkaa ohjainlankaa.** Suurena kohtaa tarpeen mukaan käyttämällä suonenlaajenninta. Suonenlaajenninta ei saa jättää paikalleen kestopatetrina, koska se voi aiheuttaa suonen seinämän puhkeamisvaaran.

10. Poista katetrin kalvosuojus.
11. Pujota Solex-katetrin kärki ohjainlangan päälle. Pidä ohjainlangasta riittävän tukevasti kiinni katetrin sisäänviennin aikana. Tartu katetriin läheltä ihoa ja vie katetri laskimoon.
12. Käytä katetrissa olevia senttimetrimerkkejä sijoituksen viitepisteinä ja vie katetri sen lopulliseen sijoituskohtaan.
13. Pidä katetria halutussa syvyydessä ja poista ohjainlanka. Jos katetrin asetuksen jälkeen ohjainlankaa poistettaessa tuntuu vastusta, ohjainlanka on saattanut taittua katetrin kärjessä. Jos tuntuu vastusta, vedä katetria takaisin noin 2–3 cm suhteessa ohjainlankaan ja yritä poistaa ohjainlanka. Jos tuntuu yhä vastusta, poista ohjainlanka ja katetri samanaikaisesti.
14. **Huomautus: Ohjainlankaan ei saa kohdistaa kohtuutonta voimaa.**
15. Varmista, että ohjainlanka on ehjä, kun se on poistettu.
16. Tarkasta luumenin sijainti kiinnittämällä ruisku distaaliseen infuusio-luer-kantaan ja aspiroimalla, kunnes nähdään, että laskimovirta virtaa vapaasti. Liitä infuusio-luer asianmukaiseen luer lock -letkuun tarpeen mukaan. Käyttämätön infuusioportti voidaan ”lukita” injektiotulpalla sairaalan vakiokäytännön mukaisesti. Letkussa on liukupuristin, jolla infuusioluumenin virtaus voidaan sulkea letkun ja injektiotulpan vaihtojen ajaksi. **Huomautus: Puristin täytyy avata ennen luumenin kautta tapahtuvaa infuusiota, jotta letku ei vaurioituisi liiallisen paineen vuoksi.**
17. **Huomautus: SISÄÄNVIRTAUS- tai ULOSVIRTAUS-letkuja ei saa sulkea puristimella tai tukkia. Tämä voi tukkia letkun ja aiheuttaa mahdollisesti letkun pettämisen.**
18. Kiinnitä ja sido sisäänvientikohta ja katetri väliaikaisesti.
19. Varmista katetrin kärjen sijainti rintakehän röntgenkuvauksella sijoittamisen jälkeen. On osoitettava röntgentutkimuksella, että katetri sijaitsee yläonttolaskimossa ja että katetrin distaalipää on samansuuntaisesti onttolaskimon seinämän kanssa. Jos katetrin kärki on sijoitettu väärin, sijoita se uudelleen ja varmista sijainti.
20. Proksimaalinen röntgenpositiivinen merkki osoittaa pallon proksimaalipään, jotta voidaan varmistaa, että pallo sijaitsee kokonaan suonessa. Jos katetri on sijoitettu väärin, sijoita se uudelleen ja varmista sijainti.
21. Kiinnitä katetri potilaaseen. Käytä risteyskannan sivusiivekkeitä ensisijaisina ompelukohtina katetrin siirtymisvaaran minimoimiseksi.
22. ZOLL-ommelkielekettä ja -hakasta voidaan käyttää lisäksi kiinnityskohtina. Varmista, että katetrin varsi on tiukasti kiinni eikä liu'u.
23. **Huomautus: Käytä vain sarjan mukana tullutta ZOLL-ommelkielekettä ja -hakasta. Jos käytetään muita kielekkeitä tai hakasia, katetri voi vahingoittua.**
24. **Huomautus: Ompeleita ei saa kiinnittää suoraan katetrin ulkopinnalle, sillä se voi katkaista katetrin tai vahingoittaa sitä tai haitata katetrin virtausta.**
25. Sido punktiokohta sairaalan käytännön mukaisesti. Hoida sisäänvientikohtaa huolellisesti vaihtamalla side säännöllisesti aseptiikkaa noudattaen.
26. Kirjaa potilaskertomukseen kestokatetrin pituus käyttämällä apuna katetrin varressa olevia senttimetrimerkkejä. Katetrin paikoillaan pysyminen on varmistettava säännöllisin visuaalisin tarkastuksin.
27. Kiinnitä esitetyt aloitussarja Solex-katetriin liittämällä aloitussarjan koiraspuolinen luer-liitin Solex-katetrin naaraspuoliseen SISÄÄNVIRTAUS-luer-liittimeen ja aloitussarjan naaraspuolinen luer-liitin Solex-katetrin koiraspuoliseen ULOSVIRTAUS-luer-liittimeen. SISÄÄNVIRTAUS- ja ULOSVIRTAUS-jatkoletkuissa on valkoiset ZOLL-merkit niiden tunnistamisen helpottamiseksi. Varmista, että kantojen päissä on riittävästi steriiliä keittosuolaliuosta, jotta liitäntään ei tule ilmaa. **Katso järjestelmän käyttöä koskevia tarkempia tietoja CoolGard 3000:n tai Thermogard XP:n käsikirjasta.**
28. **VAROITUS: Jos aloitussarjaa ei liitetä katetriin oikein, seurauksena voi olla katetrin toimintahäiriö. Aloitussarjaa ei saa liittää ruskeaan, valkoiseen tai siniseen infuusio-luer-liittimeen.**
29. **Huomautus: Letkuun ei saa asettaa hanoja, jotka saatetaan vahingossa sulkea. Tämä voi tukkia letkun ja aiheuttaa mahdollisesti letkun pettämisen.**
30. Pumpkaa keittosuolaliuosta aloitussarjan ja katetrin läpi varmistaaksesi, että kaikki liitokset ovat tukevasti kiinni eikä vuotoja ole. Anna kaiken mahdollisesti jäljellä olevan ilman tyhjentyä pois konsolin käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.

Katetrin irrottaminen CoolGard 3000- tai Thermogard XP -järjestelmästä

1. Pysäytä keittosuolaliuoksen kierto katetrin kautta.
2. Irrota aloitussarja katetrasta.
3. Jotta liitännät pysyisivät steriileinä, sulje välittömästi sekä katetrin että aloitussarjan luer-liittimet steriileillä luer-tulpilla tai liitä SISÄÄNVIRTAUS- ja ULOSVIRTAUS-luer-liittimet yhteen.

Katetrin yhdistäminen uudelleen CoolGard 3000- tai Thermogard XP -järjestelmään

1. Irrota luer-tulpat katetrin ja aloitussarjan luer-liittimistä ja hävitä ne tai irrota SISÄÄNVIRTAUS- ja ULOSVIRTAUS-luer-liittimet toisistaan.
2. Kiinnitä aloitussarja Solex-katetriin liittämällä aloitussarjan koiraspuolinen luer-liitin Solex-katetrin naaraspuoliseen SISÄÄNVIRTAUS-luer-liittimeen ja aloitussarjan naaraspuolinen luer-liitin Solex-katetrin koiraspuoliseen ULOSVIRTAUS-luer-liittimeen. Varmista, että kantojen päissä on riittävästi steriiliä keittosuolaliuosta, jotta liitäntään ei tule ilmaa.
3. **VAROITUS: Jos aloitussarjaa ei liitetä katetriin oikein, seurauksena voi olla katetrin toimintahäiriö.**
4. **VAROITUS: SISÄÄNVIRTAUS- ja ULOSVIRTAUS-luer-liittimiä EI SAA käyttää tavanomaisissa keskuslaskimokatetrin infuusioporteissa. Ne on tarkoitettu VAIN CoolGard 3000- tai Thermogard XP -järjestelmään liittämistä varten.**
5. **Huomautus: Letkuun ei saa asettaa ylimääräisiä hanoja, jotka saatetaan vahingossa sulkea. Tämä voi tukkia letkun ja aiheuttaa mahdollisesti letkun pettämisen.**

Katetrin poistaminen

1. Pysäytä kaikki keittosuolaliuoksen pumppaus katetrin läpi.
2. Irrota aloitussarja katetrin. **Avaa katetrin keittosuolaliuoksen SISÄÄNVIRTAUS- ja ULOSVIRTAUS-luumenien tulpat tai jätä ne auki.** Näin letkustoon jäljelle jäänyt keittosuolaliuos saadaan poistettua. Pallo puristuu kokoon katetria pois vedettäessä. **Pallossa olevan keittosuolaliuoksen on päästävä poistumaan pallostai tai muuten pallo ei pysty puristumaan kokoon, mikä vaikeuttaa katetrin poistamista.**
3. Aseta potilas selinmakuulle. Poista side. Poista ompeleet ommellusta kohdasta.
4. Kiinnitä 20 ml:n ruisku katetrin keittosuolaliuoksen SISÄÄNVIRTAUS-kantaan. Vedä alipaine ja pidä sitä yllä 15 sekuntia, jotta jäljellä oleva keittosuolaliuos poistuu katetrin pallo-osasta ennen kuin aloitat katetrin poistamisen.
5. **VAROITUS: Älä aseta luer-tulppaa ULOSVIRTAUS-luer-liittimeen.**
6. Poista katetri hitaasti potilaasta. Kun katetri tulee ulos potilaasta, paina kohtaa ilmaa läpäisemättömällä siteellä, esim. vaseliiniharsotaitoksella.
7. **VAROITUS: Katetria ei saa liikuttaa, jos tuntuu vastusta. Varmista, ETTEI jäähdytyspiirin SISÄÄNVIRTAUS- ja ULOSVIRTAUS-luumeneja ole suljettu tulpilla. Jos ne on suljettu tulpilla, irrota tulpat ja yritä poistaa katetri uudelleen. Jos tunnet yhä vastusta, vastuksen syy tulee selvittää röntgenkuvauksen avulla.**

Magneettikuvausta Koskevia Tietoja

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että Solex-katetri on **ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa**. Potilaita, joilla on tämä katetri, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa



- Katetrin täytyy olla kytketty irti CoolGard 3000- tai Thermogard XP -konsolista.
- Staattisen magneettikentän voimakkuus on vain 1,5 tai 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 720 gaussia/cm (7,2 T/m).
- Koko kehon keskiarvoinen SAR-arvo on 2,9 W/kg 15 minuutin magneettikuvausta (seksenä) kohti.

VAROITUS: ZOLL CoolGard 3000- ja Thermogard XP -konsolit eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa. Niitä ei saa käyttää magneettikuvaushuoneessa.

Magneettikuvauksen artefaktit

Solex-katetri voi aiheuttaa kohtalaisia artefakteja magneettikuvaan sen mukaan, millaisia pulssisekvenssiparametreja magneettikuvauksessa käytetään. Nämä artefaktit rajoittuvat kuitenkin Solex-katetrin sijaintikohtaan eivätkä sinänsä vaikuta magneettikuvauksen diagnostiseen käyttöön päähän rajoittuvissa magneettikuvaustutkimuksissa.

**ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131, USA**

**+1 408 541 2140 (puhelin)
+1 408 541 1030 (faksi)**

Solex[®] on suojattu seuraavilla Yhdysvaltain patenteilla: 6,749,625 ja 6,796,995. Sillä on myös eurooppalaiset patentit 1,589,915 ja 2,174,625 ja japanilainen patentti 4,527,121.

© 2014

Ohjainlangan käyttöohjeet

Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tätä välinettä saa myydä ja käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Huomaa: Nämä tiedot koskevat ohjainlankojen käyttöä vain, kun katetri asetetaan suonistoon Seldingerin tekniikka käyttämällä.

Varoitukset

Mukana toimitettu ohjainlanka on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Ei saa viedä takaisin potilaaseen potilaasta poistamisen jälkeen.

Jos sisäänviennin ja takaisin vetämisen aikana tuntuu vastusta, ohjainlangan liikuttamista EI SAA jatkaa. Määritä vastuksen syy läpivalaisulla ja ryhdy tarvittaviin toimiin.

Ole erityisen varovainen siirtäessäsi ohjainlankaa stentin läpi. Ohjainlangan käyttäminen stentillisissä suonissa aiheuttaa lisävaaran potilaalle.

Huomautukset

Vältä ohjainlangan vetämistä takaisin metallineulojen läpi, sillä ohjainlanka voi leikkautua.

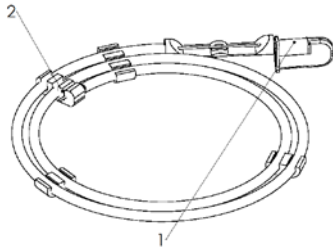
Koska ohjainlangat ovat herkkiä ja helposti särkyviä, niitä on käsiteltävä erityisen varovasti. Vältä taipumista tai taittumista. Vioittuneita ohjainlankoja ei saa käyttää.

Ohjainlankaa täytyy olla näkyvillä riittävästi, jotta siitä voidaan pitää tiukasti kiinni koko ajan.

Kelapakkaus

Jokainen ohjainlanka toimitetaan kelapakkauksessa. Poista ohjainlangan pidike ennen kuin otat ohjainlangan esiin. Poista ohjainlangan suojatulppa välittömästi ennen ohjainlangan käyttöä. Valmistele ohjainlanka ennen sisäänvientiä. On suositeltavaa, että kelapakkaus täytetään heparinoidulla liuoksella (esim. keittosuolaliuoksella tai dekstroosilla) ohjainlangan kastelemiseksi sisäänviennin aikana.

Valmiiksi muotoiltu J-ohjainlanka palautuu muotoonsa, kun se poistetaan kelapakkauksesta.



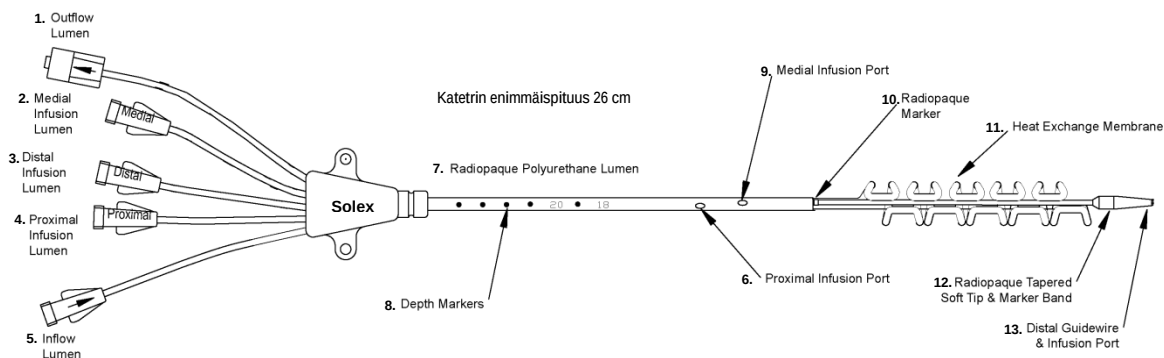
1 = Ohjainlangan suojatulppa
2 = Ohjainlangan pidike

Tarkastus

Tarkasta ohjainlanka ennen käyttöä ja hävitä se, jos siinä on minkäänlaisia epämuodostumia. Ohjainlangan sijoittamista on tarkkailtava röntgenkuvauksen tai läpivalaisun avulla.

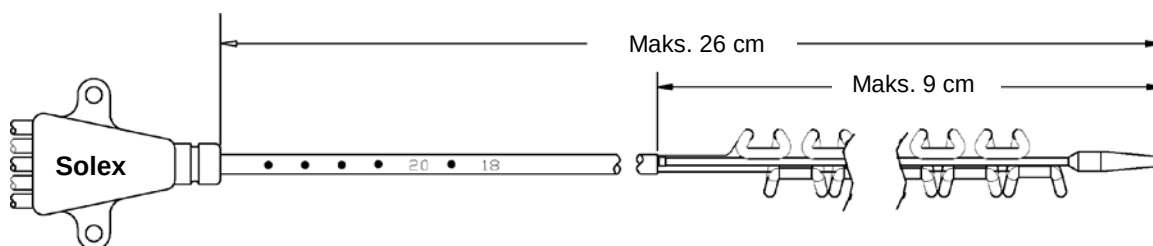
Tekniikka

1. Puhkaise suoni.
2. Työnnä ohjainlanka neulan kantaan ja vie ohjainlankaa varovasti 5–10 cm puhkaistuun suoneen. Ohjaa ohjainlanka haluttuun kohtaan.
3. **Huomautus: Vältä ohjainlangan kovakouraista tai liian voimakasta käsittelyä, jotta et vioita ohjainlankaa tai suonta.**
4. Poista neula ohjainlangasta.
5. Laajenna kudosta ja suonta laajentimella kevyesti kiertämällä.
6. Poista laajennin. (Suonenlaajennin on tarkoitettu vain verisuonten laajentamiseen.)
7. Vie katetri sisään ohjainlankaa pitkin.
8. Poista ohjainlanka.

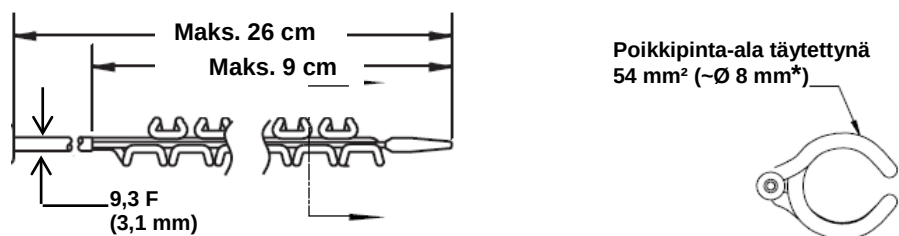


	English	Finnish
1.	Outflow Lumen	Ulosvirtauslumen
2.	Medial Infusion Lumen	Mediaalinen infuusiolumen
3.	Distal Infusion Lumen	Distaalinen infuusiolumen
4.	Proximal Infusion Lumen	Proksimaalinen infuusiolumen
5.	Inflow Lumen	Sisäänvirtauslumen
6.	Proximal Infusion Port	Proksimaalinen infuusioportti
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Röntgenpositiivinen polyuretaanilumen
8.	Depth Markers	Syvyysmerkit
9.	Medial Infusion Port	Mediaalinen infuusioportti
10.	Radiopaque Marker	Röntgenpositiivinen merkki
11.	Heat Exchange Membrane	Lämmönvaihtokalvo
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Röntgenpositiivinen kapeneva pehmeä kärki ja merkkirengas
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Distaalinen ohjainlanka ja infuusioportti

Intravaskulaarinen Solex-lämmönvaihtokatetri



Intravaskulaarisen Solex-lämmönvaihtokatetrin jako-osan ja distaalipään rakenne



Intravaskulaarisen Solex-lämmönvaihtokatetrin kierukkapallo ja täytetyn Solex-kierukkapallon poikkileikkaus.

*Kierukkapallon poikkipinta-ala on 54 mm², joka on likimäärin sama kuin sellaisen tavallisen, lieriömuotoisen pallon poikkipinta-ala, jonka ulkoläpimitta on 8 mm.

Dansk (da)

Sæt med Solex® intravaskulært varmeudvekslingskateter (Solex-kateter)

omfatter:

Antal	Den Europæiske Union
1	Solex intravaskulært varmeudvekslingskateter 9,3 French x 26 cm Tredobbelt infusionslumen Klemmer til forlængerslange Røntgenfast polyurethan Applause™ heparin belægning
2	Guidewirer 0,81 mm (0,032") x 65 cm
1	Kardilator 3,6 mm x 1,0 mm (10,5 F x 0,038")
1	Aftagelig suturtag og -klemme
1	1,3 mm x 6,3 cm (18ga x 2 ½") røntgenfast OTN-kateter
1	000 silkesutur
6	10 cm x 10 cm (4" x 4") gazeekompres
1	Nr. 11 kirurgisk blad med langt håndtag
1	5 ml sprøjter og 0,7 mm x 38 mm (22ga x 1½") kanyler
1	Fenestreret afdækning
1	1,3 mm x 70 mm (18ga x 2¾") kanyle

Beskrivelse af instrumentet

Solex-kateteret er et sterilt, fleksibelt kateter til engangsbrug, der er beregnet til anlæggelse i superior vena cava via et indførselssted i vena jugularis. Solex-kateterets serpentinballon giver en varmeudvekslingsoverflade til afkøling og genopvarmning af patientens blod. Serpentinballonen har et tværsnitsområde på 54 mm², hvilket er omtrentligt det samme som tværsnitsområdet på en standard cylindrisk ballon med en 8 mm udv. dia. Solex-kateteret er beregnet til tilslutning til et startkit med et CoolGard 3000®/Thermogard XP® engangssystem til brug på en enkelt patient (leveres separat) og CoolGard 3000- eller Thermogard XP-systemet. Brug af CoolGard 3000 eller Thermogard XP kræver brug af en YSI-400-temperatursonde. Perkutan indføring af Solex-kateteret kræver en dilatator og guidewire. Tre (3) lumener er tilgængelige til infusion og prøvetagning.

Infusionsport	Flowhastighed	Primingvolumen
Proksimal port (blå)	1300 ml/t	0,3 ml
Medial port (hvid)	1300 ml/t	0,3 ml
Guidewireport (brun)	1900 ml/t	0,4 ml

Solex-kateterets blodkontaktoverflader er behandlet med Applause™ heparinbelægning. Applause er et varemærke, der tilhører SurModics, Inc., som er registreret hos patent- og varemærkestyrelsen i USA.

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid. Solex-kateteret leveres sterilt til engangsbrug og bør ikke resteriliseres. Pakken skal efterses inden brug for at sikre, at steriliteten ikke er blevet kompromitteret.

Opbevaring

Opbevar på et køligt tørt sted.

Indikationer

Solex® intravaskulært varmeudvekslingskateter i kombination med CoolGard 3000- eller Thermogard XP-systemet giver mulighed for cirkulation af temperatur-reguleret sterilt saltvand gennem en varmeudveksler for at afkøle/opvarme blodet i patienter, hvor risici i forbindelse med anlæggelse af en central slange indikerer det. Maks. brugstid: 48 timer.

Kontraindikationer

1. Risici for kateteret er stort set dem, der gælder for en central veneslange. Kateteret bør ikke anvendes i patienter, hvis anlæggelse af en central slange ikke er indikeret.
2. Blødningsdiatese.
3. Aktiv sepsis.
4. Infektion eller aktiv blødning på kateterindførselsstedet.
5. Patienter, hvor vaskulær adgang ikke er mulig, eller patienter med et vaskulært system, der ikke kan tilpasses kateteret, herunder patienter med vena cava-filtre eller andre implanterede hindringer for passage af kateteret.
6. Patienter, hvor den påkrævede temperaturmonitorering ikke kan etableres.
7. Hypotermi er kontraindiceret hos patienter med hæmatologiske sygdomme, der vil blive værre med hypotermi, f.eks. sygdomme, der producerer kryoglobulinæmi, hæmoglobinopati, hvor hæmolytisk anæmi kan blive fremkaldt med kulde inklusive seglcelleanæmi eller thalassæmi.
8. Ikke beregnet til brug på børn eller spædbørn.

Advarsler og forholdsregler

Central venekateterisation bør kun foretages af personale med passende uddannelse og omfattende erfaring med anatomiske point de repère og sikkerhedsteknikker. Personalet bør desuden have kendskab til potentielle komplikationer.

TAG KUN ADGANG VIA VENA JUGULARIS

Forsøg ikke at indsætte et andet kateter i de(t) samme kar som Solex-kateteret, hvis spidsen skal være i vena cava superior.

Hvis et andet kateter skal være i de(t) samme kar som Solex-kateteret, SKAL du

- Anlægge begge guidewirer samtidigt, og
- indføre Solex-kateteret EFTER det andet kateter for at forhindre, at det andet kateter bliver indfanget i Solex-kateterets serpentinballon.

Indfangning af et andet kateter i Solex-kateterets serpentinballon skal behandles som en kirurgisk nødsituation.

UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. Produktet er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres eller genbruges. Det må ikke genindføres, når først det er fjernet fra patienten. Kateteret må ikke ændres på nogen måde. Maks. brugstid: 2 dage.

Potentielle risici i forbindelse med genbrug af et engangsinstrument omfatter, men er ikke begrænset til

- Potentiel livsfarlig infektion
- Toksisk chok pga. forringelse af materialer
- Øget risiko for trombose
- Reduceret varmeudvekslingseffekt
- Udstyrsfejl

ADVARSEL: Kateteret bør udelukkende anlægges via vena jugularis. Kateteret må ikke anlægges i højre atrium eller højre ventrikel. Anlæggelse i højre atrium eller højre ventrikel kan resultere i alvorlig patientskade eller død.

1. **Forsigtig: Brug af en introducersheath anbefales IKKE med Solex-kateteret.**
2. Kateteret bør placeres, således at den distale spids er i vena cava superior over sammenløbet med højre atrium og parallelt med karvæggen. Der bør anvendes røntgenundersøgelse for at sikre, at kateteret ikke er i højre atrium eller ventrikel. Kateterets distale spids bør enten anlægges et niveau over vena azygos eller carina tracheae, alt efter hvad der er lettest at se.
3. Hjertetamponade: Anlæggelse af katetre à demeure i højre atrium kan føre til hjerteperforering og -tamponade. Læger, som anlægger centrale venekatetre, bør være opmærksomme på denne potentielt fatale komplikation, inden kateteret føres for langt frem i forhold til patientens størrelse. Den aktuelle placering af spidsen af et kateter à demeure bør bekræftes vha. røntgen efter indføring. Centrale venekatetre bør ikke anlægges i højre atrium, medmindre det er specifikt påkrævet for særlige relativt kortvarige indgreb, som f.eks. aspiration af luftemboli under hjerneoperation. Sådanne indgreb er ikke desto mindre risikable og bør monitoreres og kontrolleres nøje.
4. Alkohol og acetone kan svække strukturen af polyurethanmaterialet. Der bør udvises forsigtighed ved infusion af lægemidler, der indeholder alkohol, eller hvis der anvendes alkohol eller acetone ved rutinemæssig kateterpleje og -vedligeholdelse. Der bør ikke anvendes alkohol til at fjerne koagler fra kateteret.
5. Brug af en sprøjte, der er mindre end 10 ml, til at gennemskyllende eller fjerne koagler fra et okkluderet kateter kan forårsage intraluminal lækage eller katetersprængning.
6. Hvis der observeres blod i det kredsløb, der cirkulerer det sterile saltvand, skal indgrebet standses.
7. Kateteret er belagt med heparin. Dette kan fremme eller forværre allerede eksisterende heparin-induceret trombocytopeni (HIT).
8. Mulige komplikationer med centrale venekatetre omfatter: atrie- eller ventrikelperforering, hjertetamponade, luftemboli, kateterembolisme, laceration af ductus thoracicus, bakteræmi, septikæmi, trombose, utilsigtet arteriepunktur, hæmatomdannelse, blødning, nerveskade og dysrytmier.
9. Alle Luer-Lock forbindelser og tildækninger skal være sikkert tillukkede for at forhindre luftemboli eller væske- eller blodtab.
10. Undgå at bruge overdreven kraft til at flytte kateteret eller guidewiren. Hvis der mærkes modstand, bør der anvendes røntgen til at identificere årsagen til modstand.

11. Passage af guidewiren ind i højre hjerte kan forårsage dysrytmier, blokering af crus dextrum fasciculi atrioventricularis, karvæg-, atrie- eller ventrikelperforering.
12. Anvend kun sterilt saltvand til kateterpriming og som cirkulationsvæsken i kateteret.
13. Efterse kateteret regelmæssigt for at bekræfte flowhastigheden, at forbindingen sidder sikkert, kateteret er placeret korrekt, og Luer-Lock forbindelsen er sikker. Brug centimetermarkeringer til at identificere, hvorvidt kateterets position er ændret. Der er en potentiel risiko for manglende behandling forbundet med multilumen-ballonkatetre, herunder unndladelse af at infundere lægemidler gennem infusionslumenene.
14. Der skal anvendes røntgenundersøgelse til at kontrollere, om kateterspidsen er trængt ind i hjertet eller ikke længere ligger parallelt med karvæggen. Hvis kateterets position er ændret, skal der anvendes røntgenundersøgelse til at bekræfte kateterspidsens position.
15. Ved blodprøvetagning skal de resterende infusionsporte, hvorigennem der infunderes opløsninger, afspærres midlertidigt.
16. Brug kun en 30 ml eller mindre sprøjte til blodprøvetagning.
17. Brug kun den ZOLL-tap og -klemme, der følger med sættet, til at forhindre kateterskade.
18. Der må ikke infunderes ind i "IN" (TILLØB) og "OUT" (UDLØB) Luer-Lock forbindelserne, da det vil resultere i manglende behandling.
19. Vær forsigtig ved infundering af lægemidler, der kan være påvirket af kolde temperaturer (så lave som 4 °C). Opløsninger, der indeholder Mannitol, er temperaturfølsomme og må kun indgives gennem Solex-kateteret ved brug af rapid-push af en opløsning med en koncentration på op til 20 % mannitol efterfulgt af gennemskyllning med saltvand. En opløsning med en koncentration på mere end 20 % mannitol eller indgivelse af mannitol via drop eller infusionspumpe skal udføres via en separat slange.
20. **ADVARSEL: Ved tilslutning af infusionssæt/injektionssystemer til ZOLL-katetre skal det undgås at overskride 100 psi/689 kPa.**
21. For patienter, der gøres hypertermiske, kan selve hypotermien forværre visse sygdomstilstande. Der skal udvises forsigtighed med at monitorere patienthæmostase korrekt under hypotermi.
 - Hjerterytmeforstyrrelser – både bradykardi og ventrikulær takyarytmi.
 - Størknings- og koagulationsfunktion. Patienter med risiko for forstyrrelser af deres størknings- og koagulationsfunktion bør monitoreres nært under hypotermi.
 - Blodgas- og pH-analyse. Hypotermi ændrer hvilende pH og PaCO₂. Læger bør være opmærksomme på effekten af temperatur på resultatet.
 - Langvarig hypotermi svækker immunrespons og lungefunktion.

ADVARSEL: INTRALUMINAL LÆKAGE

Intraluminal lækage mellem saltvandslumen og infusionslumener er en usædvanlig, men potentiel kateterfejl. I tilfælde af sådan fejl, introduceres sterilt saltvand fra kølekredsløbet i patienten. Intraluminal lækage vil normalt være forbundet med en væsketabsalarm, der vil standse systemet. **UNDERSØG ALTID VÆSKENIVEAUALARMER.** Kølekredsløbet er et lukket kredsløb – væsketabsalarmer angiver normalt et brud et eller andet sted i kredsløbet. I forbindelse med en væsketabsalarm skal både integriteten af kateteret og startssættet (se nedenfor) kontrolleres.

Sådan kontrolleres integriteten af kateteret

1. Stands betjening af CoolGard 3000- eller Thermogard XP-systemet.
2. Kobl startkittet fra kateteret, og sæt hætte på både kateteret og startssættet ved brug af aseptisk teknik.
3. Fyld en steril 10 ml sprøjte med sterilt saltvand.
4. Forbind sprøjten med kateterets TILLØB-lumen, og frakobl UDLØB-dækslet. Infunder de 10 ml saltvand – det skulle strømme ud af UDLØB-lumen.
5. Sæt nu hættten på UDLØB-lumen, og træk 5 ml vakuum. Oprethold dette i mindst 10 sekunder. Cirka 4 ml saltvand (ikke blod) skulle løbe over i sprøjten, og du skulle kunne opretholde vakuum.
6. Aflast vakuum, og sæt hættten tilbage på TILLØB-lumen.

Sådan kontrolleres integriteten af startssættet

1. Iagttag for åbenbar lækage.
2. Tag slangen ud af den peristaltiske pumpe (valse) og efterse for skade (sæt tilbage, hvis beskadiget).
3. Kontroller langs slangen fra pumpen til patienten for væsketabskilder.
 - Efterse for skade på slangen og/eller luft i slangen.
 - Efterse, og tilspænd efter behov, hver Luer-fitting (Luer-fittings må ikke tilspændes med instrumenter).
4. Kontroller ligeledes slangen, der løber tilbage til pumpen fra patienten. Undersøg saltvandsposen for at sikre, at den ikke ved et uheld blev kompromitteret (spidsen beskadigede måske posens væg).
5. Følg slangen fra saltvandsposen tilbage til pumpen.

Der findes yderligere advarsler og forholdsregler i følgende anvisninger.

Nødvendige materialer

Antal	Beskrivelse
1	Solex-katetersæt til perkutan indføring
1	Pose med sterilt saltvand (ikke vedlagt)
1	CoolGard 3000/Thermogard XP-startssæt (leveres separat)
1	CoolGard 3000 eller Thermogard XP-system (leveres separat)
1	YSI-400-temperatursonde (ikke vedlagt)

Kateterklargøring og -indføring

BEMÆRK: Solex-kateteret har røntgenfaste markørband for at hjælpe ved identifikation af kateteret under og efter indføring, når det visualiseres vha. røntgenudstyr. Spidsen har ét markørband, og den indeholder bariumsulfat for at gøre den røntgenfast. Den anden ende af ballonen har ét markørband.

Kateterklargøringsprocedure

1. Fjern Solex-kateteret fra sættet vha. steril teknik.
2. **Forsigtig: Solex-kateterets Solex-ballon må ikke primes. Solex-ballonen leveres tom. Der er minimal luft i Solex-ballonen. Det er ikke muligt at tvinge væske gennem den sammenfoldede ballon. BESKYTTELSESRØRET, SOM DÆKKER BALLONEN, MÅ IKKE FJERNES, FØR UMIDDELBART INDEN INDFØRING.**
3. Tag hættterne af TILLØB- og UDLØB-Luer-mufferne.
4. **ADVARSEL: Injicer ikke positivt tryk i TILLØB-muffen med UDLØB-Luer-hættten påsat.**
5. Brug en 5 ml eller større sprøjte til at gennemskylle de distale, proksimale og mediale infusionslumener med sterilt saltvand. Afklem eller påsæt injektionshættter på de proksimale og mediale infusionslumener. Lad den distale Luer være uden hætte for indføring af guidewirer.
6. **ADVARSEL: Tilklip ikke kateteret for at ændre længden.**

Kateterindføring

1. **ADVARSEL: Tag kun adgang via vena jugularis.**
2. Anbring patienten i en let Trendelenburg-position, alt efter hvad patienten kan klare, for at reducere risikoen for luftemboli.
3. Klargør og afdæk punkturstedet efter behov.
4. **Forsigtig: Prim altid kateterinfusionslumener, inden indføring af kateteret i patienten.**
5. Skaf adgang via vena jugularis ved brug af standard perkutane teknikker. Opret adgang vha. en 0,81 mm (0,032") guidewire. Se anvisningerne for guidewirer.
6. **Forsigtig: Brug ikke en guidewire, der er større 0,81 mm (0,032") med Solex-kateteret.**
7. **ADVARSEL: Forsøg ikke at genindføre en OTN-introducerkanylen (over the needle), der er delvist eller fuldstændigt trukket tilbage, fra introducerkateteret.**
8. Hold guidewiren på plads, og fjern introducerkateteret. **Forsigtig:** Bevar hele tiden et fast greb på guidewiren.
9. Forstør det kutane punktursted ved at holde skalpellens skærekant væk fra guidewiren. **ADVARSEL: Undgå at snitte guidewiren.** Brug kardilatoren til at forstørre stedet efter behov. For at minimere risikoen for mulig perforering af karvæggen må kardilatoren ikke efterlades som et kateter à demeure.
10. Fjern kateterets belægning.
11. Skru spidsen af Solex-kateteret over guidewiren. Bevar et tilstrækkeligt fast greb på guidewiren under kateterindføring. Grib kateteret nær huden, og før kateteret ind i venen.
12. Brug centimetermarkeringerne på kateteret som referencepunkter ved placering, og før kateteret frem til den endelige anlægelsesposition.

13. Hold kateteret ved den ønskede dybde, og fjern guidewiren. Hvis der mærkes modstand, når der gøres forsøg på at fjerne guidewiren efter kateteranlæggelse, slår guidewiren måske knæk ved kateterspidsen. Hvis der mærkes modstand, skal kateteret trækkes cirka 2-3 cm ud i forhold til guidewiren, og forsøg at fjerne guidewiren. Hvis der mærkes modstand igen, skal guidewiren og kateteret fjernes samtidig.
14. **Forsigtig: Anvend ikke unødvendig kraft på guidewiren.**
15. Bekræft, at kateteret er intakt ved fjernelse.
16. Kontroller placering af lumen ved at fastgøre en sprøjte på den distale Luer-infusionsmuffe, og aspirer, indtil der bemærkes flow af venøst blod. Forbind Luer-infusionsmuffen med den passende Luer-Lock-slange efter behov. Den ubrugte infusionsport kan "låses" via injektionshætten ved brug af standard hospitalsprotokol. Der sidder en glideklemme på slangen, som skal bruges til at okkludere flow gennem infusionslumen under udskiftning af slange- og injektionshætter. **Forsigtig: Klemmen skal åbnes inden infusion gennem lumen for at minimere risikoen for at beskadige slangen pga. voldsomt tryk.**
17. **Forsigtig: Afklem eller okkluder ikke TILLØB- eller UDLØB-slangene. Dette kan forårsage blokering af slangen og mulig fejlfunktion.**
18. Sikr og forbind indførsesstedet og kateteret midlertidigt.
19. Bekræft kateterspidsens position vha. røntgen umiddelbart efter anlæggelse. Røntgenundersøgelse skal vise, at kateteret er placeret i SVC med den distale ende af kateteret parallel med væggen af vena cava. Hvis kateterspidsen er placeret forkert, skal den omplaceres, og placering skal bekræftes igen.
20. Den proksimale røntgenfaste markør angiver den proksimale ende af ballonen for at sikre, at ballonen er helt inde i karret. Hvis kateteret er placeret forkert, skal det omplaceres, og placering skal bekræftes igen.
21. Sikr kateteret på patienten. Brug tilslutningsmuffens sidevinger som det primære sutursted for at minimere risikoen for kateternigrering.
22. ZOLL-suturtappen og -klemmen kan også bruges som et ekstra fastgøringspunkt. Sørg for, at kateterets hoveddel er sikker og ikke kan glide.
23. **Forsigtig: Brug kun ZOLL-suturtappen og -klemmen, som følger med sættet. Hvis der anvendes andre tapper eller klemmer, kan det føre til kateterskade.**
24. **Forsigtig: For at minimere risikoen for at snitte eller beskadige kateteret eller det forestående flow, må der ikke sutureres direkte til kateters udvendige diameter.**
25. Forbind punkturstedet iflg. hospitalsprotokol. Vedligehold indførsesstedet med omhyggelig genforbinding ved brug af aseptisk teknik.
26. Noter i patientjournalen længden på kateter à demeure, idet centimetermarkeringerne på kateterskaftet anvendes som reference. Kateteret bør hyppigt genevalueres visuelt for at sikre, at det ikke har flyttet sig.
27. Tilslut et primet startsæt til Solex-kateteret ved at forbinde han-Luer'en på startsættet til TILLØB-hun-Luer'en på Solex-kateteret og hun-Luer'en på startsættet til UDLØB-han-Luer'en på Solex-kateteret. Hvide "ZOLL"-etiketter er påsat TILLØB- og UDLØB-forlængerslangene for at hjælpe med at identificere dem. Sørg for, at der er en tilstrækkelig mængde sterilt saltvand i enden af mufferne til at danne en luftfri forbindelse. **Se vejledningen til CoolGard 3000 eller Thermogard XP for yderligere oplysninger om systembetjening.**
28. **ADVARSEL: Hvis ikke startsættet slutes korrekt til kateteret, kan det resultere i kateterfejl. Startsættet må ikke forbindes med en brun, hvid eller blå infusions-Luer.**
29. **Forsigtig: Undgå at anbringe stophaner på slangen, som kan afspærres ved et uheld. Dette kan forårsage blokering af slangen og mulig fejlfunktion.**
30. Pump saltvand gennem startsættet og kateteret for at sikre, at alle forbindelser er sikre, og at der ikke findes lækager. Lad resterende luft i systemet blive fjernet som beskrevet i brugervejledningen til konsollen.

Frakobling af kateteret fra CoolGard 3000/Thermogard XP-systemet

1. Stands cirkulation af saltvand gennem kateteret.
2. Kobl startsættet fra kateteret.
3. Sæt øjeblikkeligt hætte på Luer-forbindelsesstykkerne på både kateteret og startsættet vha. sterile Luer-hætter, eller forbind TILLØB- og UDLØB-Luer'ne indbyrdes for at bevare sterile forbindelser.

Genforbindelse af kateteret med CoolGard 3000/Thermogard XP-systemet

1. Tag Luer-hætterne af Luer-forbindelsesstykkerne på kateteret og startsættet, og kasser eller kobl TILLØB- og UDLØB-Luer'ne fra hinanden.
2. Tilslut startsættet til Solex-kateteret ved at forbinde han-Luer'en på startsættet til TILLØB-hun-Luer'en på Solex-kateteret og hun-Luer'en på startsættet til UDLØB-han-Luer'en på Solex-kateteret. Sørg for, at der er en tilstrækkelig mængde sterilt saltvand i enden af mufferne til at danne en luftfri forbindelse.
3. **ADVARSEL: Hvis ikke startsættet slutes korrekt til kateteret, kan det resultere i kateterfejl.**
4. **ADVARSEL: TILLØB- og UDLØB-Luer-fittings MÅ IKKE bruges til standard infusionsporte på en central slange. De er UDELUKKENDE beregnet til tilslutning til CoolGard 3000/Thermogard XP-systemet.**
5. **Forsigtig: Undgå at anbringe ekstra stophaner på slangen, som kan afspærres ved et uheld. Dette kan forårsage blokering af slangen og mulig fejlfunktion.**

Kateterfjernelse

1. Stands al pumpning af saltvand gennem kateteret.
2. Kobl startsættet fra kateteret. **Tag hættene af kateterets TILLØB- og UDLØB-saltvandslumener.** Dette gør det muligt at presse resterende saltvand i kredsløbet ud. Ballonen komprimeres, efterhånden som kateteret trækkes ud. **Saltvand i ballonen skal kunne passere ud af ballonen, da ballonen ellers ikke vil kunne tømmes. Dette gør det svært at fjerne kateteret.**

3. Anbring patienten i rygleje. Fjern forbindinen. Fjern suturer fra suturstedet.
4. Sæt en 20 ml sprøjte på katetereslangens TILLØB-muffe. Træk og oprethold vakuum i 15 sekunder for at lade resterende satlvand blive fjernet fra kateterets ballondel, inden du begynder at fjerne kateteret.
5. **ADVARSEL: Sæt ikke en Luer-hætte på UDLØB-Luer'en.**
6. Fjern forsigtigt kateteret fra patienten. Påfør tryk med en forbindelse, der ikke kan gennemtrænges af luft, efterhånden som kateteret kommer ud af stedet.
7. **ADVARSEL: Fjern ikke kateteret, hvis der mærkes modstand. Kontroller for a sikre, at TILLØB- og UDLØB-lumener i kølekredsløbet IKKE har en hætte påsat. Hvis der er hætte påsat, skal hætterne fjernes, hvorefter det igen skal forsøges at fjerne kateteret. Hvis der fortsat mærkes modstand, bør der anvendes røntgen til at identificere årsagen til modstand.**

MR-oplysninger

Ikke-klinisk testning har demonstreret, at Solex-kateteret er **MR-betinget**. Det er sikkert at scanne patienter med et indlagt kateter i følgende situationer



- Kateteret skal kobles fra CoolGard 3000- eller Thermogard XP-konsollen
- Kun en statisk magnetisk feltstyrke på 1,5 T eller 3 T
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 2,9 W/kg i løbet af 15 minutters scanning (pr. sekvens)

ADVARSEL: ZOLL Coolgard 3000- og Thermogard XP-konsoller er ikke MR-sikre. Må ikke anvendes på MR-stuen.

MR-artefakter

Tilstedeværelsen af Solex-kateteret kan forårsage moderate artefakter på MR-billedet afhængig af de pulssekvensparametre, der bruges til MR-scanning. Artefakterne er dog begrænset til placeringen af Solex-kateteret og vil som sådan ikke påvirke diagnostisk brug af MR-scanning til MR-undersøgelser udelukkende af hovedet.

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131 USA

+1 (408) 541-2140 (primær)

+1 (408) 541-1030 (fax)

Solex[®] er dækket i USA af patentnumre: 6,749,625; 6,796,995. Det er desuden dækket af europæiske patentnumre: 1,589,915; 2,174,625 og japansk patentnummer 4,527,121.

© 2014

Brugsanvisning til guidewire

Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser dette instrument til salg af og brug af eller efter ordinerings af en læge.

Bemærk: Disse oplysninger gælder kun for brug af guidewirer vha. Seldinger-teknikken til anlæggelse af et kateter i vaskulaturen.

Advarsler

Den vedlagte guidewire er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må ikke resteriliseres eller genbruges. Den må ikke genindføres, når først den er fjernet fra patienten.

Hvis der mærkes modstand under indføring eller udtagning, er det vigtigt IKKE at blive ved med at flytte guidewiren. Fastslå årsagen ved brug af fluoroskopi, og grib ind efter behov.

Vær yderst forsigtig, når der fjernes en guidewire gennem en stent. Brug af en guidewire i kar med stent giver anledning til yderligere patientrisici.

Forholdsregler

Undgå at trække en guidewire ud gennem metalkanyler, da guidewiren kan blive klippet over.

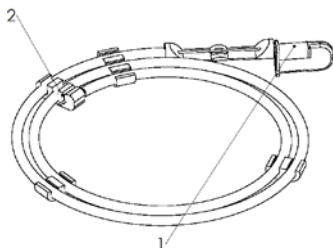
Da guidewirer er sarte og skrøbelige, er det vigtigt at udvise ekstra forsigtighed ved håndtering. Undgå bøjning eller knækdannelse. Anvend ikke beskadigede guidewirer.

Der skal hele tiden være tilstrækkelig guidewire blottet for at opretholde et fast greb på guidewiren.

Dispenseringsenhed

Alle guidewirer leveres i en dispenseringspakke. Tag anti-migreringsklemmen af guidewiren inden dispenserings af guidewiren. Tag beskyttelseshætten af guidewiren, umiddelbart før guidewiren tages i brug. Klargør guidewiren inden indføring. Det anbefales, at dispenseringsenheden fyldes med hepariniserede opløsninger (f.eks. saltvand eller dextrose) for at skylle guidewiren under indføring.

Den præformede "J"-guidewire genoptager facon, når den fjernes fra produktdispenseringsenheden.



1 = Beskyttelseshætte til guidewire

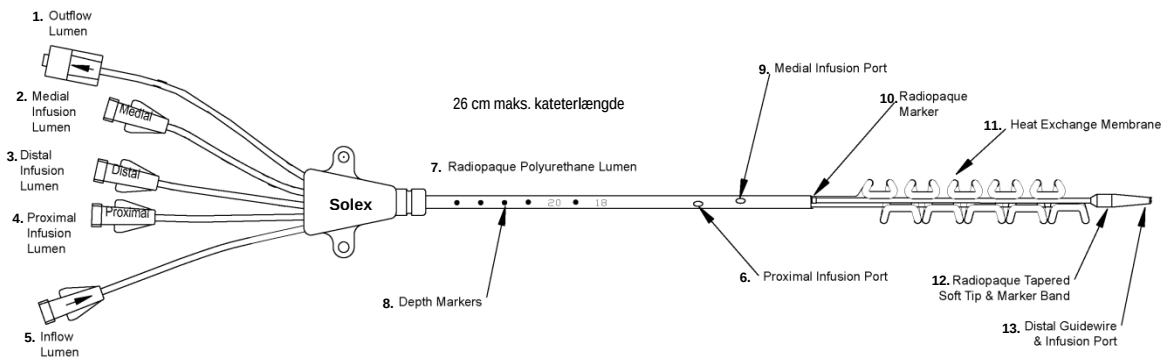
2 = Anti-migreringsklemme til guidewire

Inspektion

Efterse guidewiren inden brug og kasser den, hvis der bemærkes deformiteter. Guidewirens placering bør kontrolleres regelmæssigt vha. røntgen eller fluoroskopi.

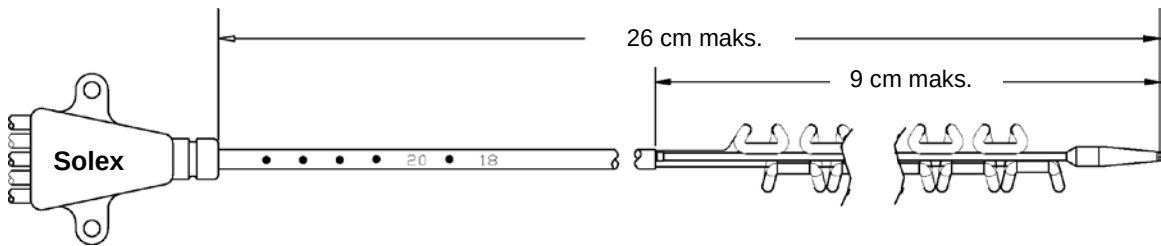
Teknik

1. Punkturet karret.
2. Sæt guidewiren ind i kanylemuffen, og før forsigtigt 5-10 cm af guidewiren ind i det punkterede kar. Naviger guidewiren til den ønskede position.
3. **Forsigtig: Undgå voldsom eller kraftig manipulation af guidewiren for at undgå at beskadige guidewiren eller karret.**
4. Fjern kanylen fra guidewiren.
5. Udspil væv og kar med dilatatoren ved at dreje en lille smule.
6. Fjern dilatatoren. (Kardilatatoren er udelukkende beregnet til vaskulær dilatation.)
7. Indfør kateteret ved at skubbe det over guidewiren.
8. Fjern guidewiren.

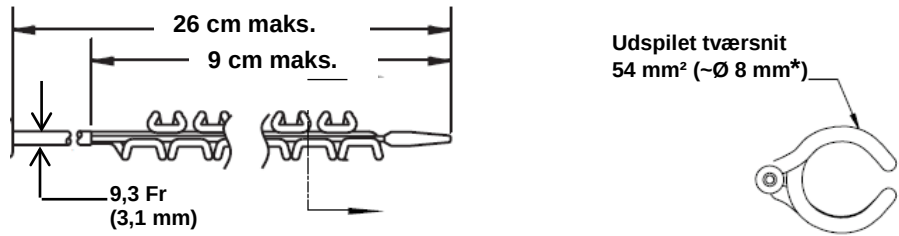


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Udløbslumen
2.	Medial Infusion Lumen	Medial infusionslumen
3.	Distal Infusion Lumen	Distal infusionslumen
4.	Proximal Infusion Lumen	Proksimal infusionslumen
5.	Inflow Lumen	Tilløbslumen
6.	Proximal Infusion Port	Proksimal infusionsport
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Røntgenfast polyurethan-lumen
8.	Depth Markers	Dybde markerer
9.	Medial Infusion Port	Medial infusionsport
10.	Radiopaque Marker	Røntgenfast markør
11.	Heat Exchange Membrane	Varmeudvekslingsmembran
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Røntgenfast tilspidset blød spids og markør bånd
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Distal guidewire og infusionsport

Solex intravaskulært varmeudvekslingskateter



Manifold til Solex intravaskulært varmeudvekslingskateter og distal konfiguration



Solex intravaskulært varmeudvekslingskateters serpentinballon og tværsnit af den udspilede Solex-serpentinballon.

*Serpentinballonen har et tværsnitsområde på 54 mm², som er omtrentligt det samme som tværsnitsområdet på en standard cylindrisk ballon med en 8 mm udv. dia.

Lietuviškai (lt)

„Solex“® intravaskulinio šilumos apsikeitimo kateterio („Solex“ kateterio) rinkinį (angl. Solex® Intravascular Heat Exchange Catheter (Solex Catheter) Kit) sudaro:

Kiekis	ES
1	„Solex“ intravaskulinis šilumos apsikeitimo kateteris 9,3 prancūziško dydžio x 26 cm Trigubas infuzijos spindis Pailginimo sistemos gnybtai Rentgenokontrastinis poliuretanais „Applause™“ heparino danga (angl. Applause™ Heparin Coating)
2	Vielinis kreipiklis 0,032 col. (0,81 mm) x 65 cm
1	Kraujagyslės plėtiklis 10,5 F x 0,038 col. (3,6 mm x 1,0 mm)
1	Nuimama siuvimo auselė ir sąvarža
1	18 G x 2 ½ col. (1,3 mm x 6,3 cm) rentgenokontrastinis OTN kateteris
1	000 šilkinis siūlas
6	4 col. x 4 col. (10 cm x 10 cm) marlės tamponai
1	11 numerio chirurginis skalpelis su ilga rankena
1	5 ml švirkštas ir 22 G x 1 ½ col. (0,7 mm x 38 mm) adata
1	Perforuotas apmušalas
1	18 G x 2 ¾ col. (1,3 mm x 70 mm) adata

Prietaiso aprašymas

„Solex“ kateteris yra sterilus, vienkartinis, lankstus kateteris, skirtas įvesti į viršutinę tuščiąją veną iš įvedimo vietos jungo venoje. „Solex“ kateterio išsiraitys balionėlis sudaro šilumos apsikeitimo paviršių paciento kraujo atvėsinimui ar pašildymui. Išsiraitysio balionėlio skerspjūvio plotas 54 mm² apytiksliai lygus 8 mm išorinio skersmens standartinio cilindrinio balionėlio skerspjūvio plotui. „Solex“ kateteris skirtas sujungti su vienkartinio naudojimo „CoolGard 3000“® / „Thermogard XP“® paleidimo rinkiniu (tiekiamas atskirai) ir „CoolGard 3000“ ar „Thermogard XP“ sistemomis. „CoolGard 3000“ ar „Thermogard XP“ sistemoms reikalingas YSI-400 temperatūros zondas. „Solex“ kateteriui įvesti per odą reikalingas plėtiklis ir vielinis kreipiklis. Yra trys (3) spindžiai infuzijai ir mėginiams imti.

Infuzijos anga	Tėkmės greitis	Užpildymo tūris
Proksimalinė anga (mėlyna)	1300 ml/val.	0,3 cm³
Vidurinė anga (balta)	1300 ml/val.	0,3 cm³
Vielinio kreipiklio anga (ruda)	1900 ml/val.	0,4 cm³

„Solex“ kateterio su krauju liečiantys paviršiai padengti „Applause™“ heparino danga. „Applause“ yra „SurModics, Inc.“ prekės ženklas, registruotas JAV patentų ir prekės ženklų tarnyboje.

Sterilumas

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

Laikymas

Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

Naudojimo indikacijos

„Solex“ kateteris, kartu su „CoolGard 3000“ ar „Thermogard XP“ sistema leidžia cirkuliuoti kontroliuojamos temperatūros fiziologinį tirpalą pro šilumokaitį, kad atvėsintų / sušildytų paciento kraują pacientams, kuriems yra pavojai, susiję su centrinės venos kateteriu. Ilgiausias naudojimo laikotarpis: 48 val.

Kontraindikacijos

1. Pavojai, susiję su kateteriu yra tokie pat, kaip ir naudojant centrinės venos kateterį. Kateterio negalima naudoti pacientams, kuriems nėra indikuotinas centrinės sistemos įvedimas.
2. Hemoraginė diatezė.
3. Aktyvus sepsis.
4. Infekcija arba aktyvus kraujavimas kateterio įvedimo vietoje.
5. Pacientai, kuriems negalima prieiti prie kraujagyslės prieigos arba kai kraujagyslių sistemoje negalima patalpinti 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 hematologinėmis ligomis, kurios gali pablogėti dėl hipotermijos, pvz., bet kuri liga, kuri sukelia krieglobulinemiją, bet kuri hemoglobinopatija, kai šaltis gali paskatinti hemolizinę anemiją, įskaitant pjautuvinę anemiją ar talasemiją.
8. Neskirta naudoti vaikams ar naujagimiams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Centrinės venos kateterizaciją turi atlikti tik gerai išmokyti darbuotojai, gerai išmanantys anatominius orientyrus ir saugumo techniką. Darbuotojai taip pat turi turėti žinių apie galimas komplikacijas.

NAUDOKITE TIKTAI JUNGO VENOS PRIEIGĄ

Nebandykite įvesti kitą kateterį į tą (-as) pačią (-ias) kraujagyslę (-es), kur yra „Solex“ kateteris, jei jo galiukas yra viršutinėje tuščiojoje venoje.

Jei reikia į tą (-as) pačią (-ias) kraujagyslę (-es), kurioje yra „Solex“ kateteris, įstatyti kitą kateterį TURITE

- vienu metu įstatyti abu vielinius kreipiklius ir
- įvesti „Solex“ kateterį PO TO, kai įvesite kitą kateterį, kad kitas kateteris neįsipainiotų į „Solex“ kateterio išsiraitysį balionėlį.

Kitam kateteriui įsipainiojus į „Solex“ kateterio išsiraitysį balionėlį reikia atlikti neatidėliotiną operaciją.

TIK VIENKARTINIO NAUDOJIMO. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Ištraukę iš paciento, dar kartą neįveskite. Jokiu būdu kateterio nemodifikuokite. Ilgiausias naudojimo laikotarpis: 2 dienos.

Pakartotinai naudojant vienkartinį prietaisą gali kilti šie pavojai (sąrašas neišsamus)

- galimai gyvybei pavojinga infekcija,
- toksinis šokas dėl medžiagų irimo,
- padidėjusi trombozės rizika,
- sumažėjusi šilumos apsikeitimo galia,
- prietaiso triktys.

ĮSPĖJIMAS: Kateterį reikia įvesti tik per jungo veną. Kateterio neįstatykite į dešinį prieširdį ar dešinį skilvelį. Įvedus į dešinįjį prieširdį ar dešinįjį skilvelį galima sunkiai sužaloti pacientą arba sukelti mirtį.

1. **Dėmesio! Su „Solex“ kateteriu NEREKOMENDUOJAMA naudoti įvediklio makšties.**
2. Kateterį reikia įstatyti taip, kad jo distalinis galas būtų viršutinėje tuščiojoje venoje virš jos susijungimo su dešiniu venų prieširdžiu lygiagrečiai kraujagyslės sienelėi. Reikia atlikti rentgenogramą ir įsitikinti, kad kateteris nėra dešiniajame prieširdyje ar skilvelyje. Distalinis kateterio galas turi būti įvestas virš neporinės venos ar trachėjos keteros, žiūrint kurią geriau vizualizuoti.
3. Širdies tamponada: Pastovių kateterių įvedimas į dešinįjį prieširdį gali sąlygoti širdies perforaciją ir tamponadą. Gydytojai, kurie įstato centrines venas kateterius, turi žinoti apie šią galimą mirtiną komplikaciją ir neįstumti kateterio per toli, atsižvelgiant į paciento dydį. Tikrąją įstatyto kateterio galiuko padėtį reikia patikrinti rentgenologiškai. Centrinės venos kateterių negalima įvesti į dešinįjį prieširdį, nebent to ypač reikia specialioms, santykinai trumpalaikėms procedūroms, pvz., oro embolų aspiracijai neurochirurginės operacijos metu. Tačiau, tokios procedūros vis tiek yra rizikingos ir jas reikia atidžiai stebėti ir kontroliuoti.
4. Alkoholis ir acetonas gali susilpninti poliuretalinės 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.
5. Užsikimšusiam kateteriui praplauti ar atkimšti naudojant mažesnę nei 10 ml švirkštą galima sukelti pratekėjimą iš spindžio arba kateterio plyšimą.
6. Jeigu sistemoje, kur cirkuliuoja sterilus fiziologinis tirpalas, pastebimas kraujas, procedūrą reikia nutraukti.
7. Kateteris padengtas heparinu. Tai gali sukelti arba pasunkinti esamą heparino sukeltą trombocitopeniją (HIT).
8. 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.
9. Visas Luerio jungtis ir dangtelius reikia tvirtai užveržti, kad būtų išvengta oro embolijos ar skysčių ir kraujo netekimo.
10. Judindami kateterį ar vielinį kreipiklį niekuomet nenaudokite per didelės jėgos. Jei jaučiamas pasipriešinimas, reikia rentgenologiškai nustatyti jo priežastį.
11. Vieliniam kreipikliui patekus į dešinįjį prieširdį gali kilti ritmo sutrikimų, dešinėsios Histo pluošto kojų blokada, kraujagyslės sienelės, prieširdžio ar skilvelio perforacija.
12. Kateteriui užpildyti ir kaip cirkuliuojantį skystį kateteryje naudokite tik sterilų fiziologinį tirpalą.

13. Reikia nuolat tikrinti srovės greitį per kateterį, tvarsčių fiksaciją, teisingą kateterio padėtį ir Luerio jungties tvirtumą. Pagal centimetrines žymes nustatykite, ar kateterio padėtis pasikeitė. Galimas pavojus, susijęs su keletu spindžių balioniniais kateteriais, yra gydomojo poveikio nebuvimas, pavyzdžiui, kai nepavyksta suleisti vaistų per suleidimo spindžius.
14. Tikrai rentgenologinis tyrimas gali parodyti, kad kateterio galiukas nepasiekė širdies ar kad jis nebeguli lygiagrečiai kraujagyslės sienelėi. Jeigu pasikeitė kateterio padėtis, atlikite rentgenologinį tyrimą ir patikrinkite kateterio galiuko padėtį.
15. Kraujo mėginiui paimti, laikinai atjunkite likusias infuzijos jungtis, pro kurias leidžiami tirpalai.
16. Kraujo mėginiams paimti naudokite tik 30 ml ar mažesnę švirkštą.
17. Naudokite tik ZOLL siuvimo ašelę ir spaustuką, esantį rinkinyje, kad išvengtumėte kateterio pažeidimo.
18. Neleiskite į „IN“ (ĮTEKĖJIMAS) ir „OUT“ (IŠTEKĖJIMAS) Luerio jungtis, nes nebus gydomojo poveikio.
19. Būkite atsargūs, kai leidžiate vaistus, kuriuos gali paveikti žema temperatūra (žemesnė nei 4°C). Tirpalai, kurių sudėtyje yra manitolio, yra jautrūs temperatūrai, ir jų negalima leisti pro „Solex“ kateterį, išskyrus greitą iki 20% koncentracijos manitolio tirpalo suleidimą ir praplovimą fiziologiniu tirpalu. Didesnės nei 20% koncentracijos manitolį suleisti, lašinti ar suleisti naudojant infuzijos siurbį reikia per atskirą sistemą.
20. **ĮSPĖJIMAS: kai prie ZOLL kateterių prijungiate infuzijos rinkinius / injekcijos sistemas, neviršykite 100 psi/689 kPa. slėgio**
21. Pacientams, kuriems taikoma hipotermija, ji gali pasunkinti kai kurių ligų būklę. Hipotermijos metu reikia tinkamai stebėti paciento homeostazę.
 - Širdies ritmo sutrikimai - ir bradikardija, ir skilvelių tachiaritmija.
 - Krešėjimo funkcija. Hipotermijos metu reikia atidžiai stebėti pacientus, kuriems yra krešėjimo funkcijos sutrikimų rizika.
 - Kraujo dujos ir pH analizė. Hipotermija keičia rėmybės pH ir PaCO₂. Gydytojai turi žinoti apie sukeltos temperatūros poveikį.
 - Užsitęsusi hipotermija slopina imuninę atsaką ir plaučių funkciją.

ĮSPĖJIMAS: 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. Atsiradus nutekėjimui spindžio viduje paprastai įsijungs skysčio netekimo perspėjimo signalas, kuris sustabds sistemą. **VISUOMET PATIKRINKITE SKYSČIO LYGIO PERSPĖJIMO SIGNALUS** Aušinimo sistema yra uždaro lanko sistema – paprastai skysčio netekimo perspėjimo signalas reiškia skylę kažkur šiame uždareme lanko. Atsiradus skysčio netekimo perspėjimo signalui, patikrinkite kateterio ir paleidimo rinkinio vientisumą (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 prie kateterio ĮTEKĖJIMO spindžio ir nuimkite IŠTEKĖJIMO dangtelį. Suleiskite 10 ml fiziologinio tirpalo – jis turi ištekti iš IŠTEKĖJIMO spindžio.
5. Dabar uždenkite IŠTEKĖJIMO spindį ir pritraukite 5 ml, kad susidarytų vakuumas, ir jį išlaikykite mažiausiai 10 sekundžių. Apytiksliai 4 ml fiziologinio tirpalo, (ne kraujo), turi patekti į švirkštą ir turite sugebėti išlaikyti vakuumą.
6. Sumažinkite vakuumą ir uždenkite IŠTEKĖJIMO spindį.

Norėdami patikrinti paleidimo rinkinio vientisumą

1. Patikrinkite, ar nėra akivaizdaus nutekėjimo.
2. Nuo peristaltinio (ritininio) siurblio nuimkite vamzdelius ir patikrinkite, ar nepažeisti (vėl uždėkite, jeigu nepažeisti).
3. Patikrinkite vamzdelį nuo siurblio iki paciento, ar nėra skysčio tekėjimo šaltinių.
 - Pasižiūrėkite, ar nėra pažeisti vamzdeliai ir (arba) ar vamzdeliuose nėra oro.
 - Patikrinkite ir, jeigu reikia, užveržkite visas Luerio jungtis (nenaudokite instrumentų Luerio jungtims užveržti).
4. Panašiai patikrinkite vamzdelius, kurie grįžta į siurblių iš paciento. Patikrinkite fiziologinio tirpalo maišelį ir įsitinkite, kad jis netyčia nebuvo pažeistas (pavyzdžiui, smaigas galėjo pradurti maišelio sienelę).
5. Patikrinkite vamzdelius nuo fiziologinio tirpalo maišelio iki siurblio.

Papildomų įspėjimų ir atsargumo priemonių yra šiose instrukcijose.

Reikalingos medžiagos

Kiekis	Apibūdinimas
1	„Solex“ kateterio rinkinys perkutaniniam įvedimui
1	maišelis fiziologinio tirpalo
1	„CoolGard 3000“ / „Thermogard XP“ paleidimo rinkinys (tiekiamas atskirai)
1	„CoolGard 3000“ arba „Thermogard XP“ sistema (tiekiamas atskirai)
1	YSI-400 temperatūros zondas (neteikiamas)

Kateterio paruošimas ir įvedimas

PASTABA. „Solex“ kateteris turi rentgenokonstrastines žymeklio juostas, kad žiūrint rentgeno aparatu būtų galima atpažinti kateterį įvedimo metu ir jį įvedus. Ant galiuko yra viena žymeklio juosta, kurioje yra bario sulfato, kuris ją padaro rentgenokonstrastine. Ant kito balionėlio galo yra viena žymeklio juosta.

Kateterio paruošimo procedūra

1. Laikydami sterilumo išimkite „Solex“ kateterį iš rinkinio.
2. **Dėmesio! Neužpildykite „Solex“ kateterio „Solex“ balionėlio. „Solex“ balionėlis pateikiamas visai subliuškęs. „Solex“ balionėlyje yra minimalus kiekis oro. Negalima prastumti skysčio per subliuškusį balionėlį. NENUIMKITE APSAUGINIO VAMZDELIO, KURIS GAUBIA BALIONĖLĮ. JI NUIMTI GALIMA TIK PRIEŠ PAT ĮVEDANT KATETERĮ.**
3. Nuo Luerio ĮTEKĖJIMO ir IŠTEKĖJIMO movų nuimkite dangtelius.
4. **ĮSPĖJIMAS: Niekuomet teigiamu slėgiu neleiskite į ĮTEKĖJIMO movą esant uždėtam IŠTEKĖJIMO Luerio movos dangteliui.**
5. 5 ml ar didesniu švirkštu praplaukite distalinį, proksimalinį ir medialinį infuzijos spindžius steriliu fiziologiniu tirpalu. Užspauskite ar pritvirtinkite injekcijos dangtelius prie proksimalinio ir medialinio infuzijos spindžių. Distalinę Luerio jungtį palikite neuždengtą, kad praeitų vielinis kreipiklis.
6. **ĮSPĖJIMAS: kateterio nenukirpkite, kad pakeistumėte ilgį.**

Kateterio įvedimas

1. **ĮSPĖJIMAS: Naudokite tik tai jungo venos prieigą.**
2. Pacientą paguldykite šiek tiek nuleista galva ir pakeltomis kojomis, kiek toleruoja, kad sumažėtų oro embolijos pavojus.
3. Paruoškite ir apklaukite punkcijos vietą, kaip reikia.
4. **Dėmesio! Prieš įvesdami kateterį, visuomet jį užpildykite.**
5. Standartiniu perkutaniniu metodu punktuokite jungo veną. Prieigą išlaikykite 0,032 colio (0,81 mm) vieliniu kreipikliu. Žr. vielinio kreipiklio instrukcijas.
6. **Dėmesio! Su „Solex“ kateteriu nenaudokite didesnio nei 0,032 colio (0,81 mm) vielinio kreipiklio.**
7. **ĮSPĖJIMAS: nemėginkite pakartotinai įvesti dalinai ar visiškai iš įvediklio kateterio ištrauktos OTN (angl. over the needle) įvediklio adatos.**
8. Prilaikydami vielinį kreipiklį ištraukite įvediklio kateterį. **Dėmesio!** vielinį kreipiklį visuomet laikykite tvirtai.
9. Odos punkcijos vietą išplėskite skalpelio ašmenimis, nukreiptais nuo vielinio kreipiklio. **ĮSPĖJIMAS: neįpjaukite vielinio kreipiklio.** Punkcijos vietai išplėsti naudokite kraujagyslės plėtiklį, kai reikia. Nepalikite kraujagyslės plėtiklio kaip pastovaus kateterio, kad sumažėtų galima kraujagyslės perforacijos rizika.
10. Nuimkite kateterio plėvelinę dangą.

11. „Solex“ kateterio galiuką užmaukite ant vielinio kreipiklio. Vesdami kateterį vielinį kreipiklį laikykite pakankamai tvirtai. Suėmę kateterį netoli odos, stumkite jį į veną.
12. Centimetrinėmis žymomis ant kateterio pasinaudodami kaip kontrolės taškais kateterį stumkite iki galutinės vietos.
13. Kateterį laikykite norimame gylyje ir ištraukite vielinį kreipiklį. Jei įvedus kateterį ir mėginant ištraukti vielinį kreipiklį jaučiamas pasipriešinimas, vielinis kreipiklis gali būti užlinkęs prie kateterio galiuko. Pajutę pasipriešinimą, kateterį patraukite vielinio kreipiklio atžvilgiu 2-3 cm ir pamėginkite ištraukti vielinį kreipiklį. Jeigu vėl pajuntamas pasipriešinimas, ištraukite kartu vielinį kreipiklį ir kateterį.
14. **Dėmesio! Nenaudokite per didelės jėgos manipuliuodami vieliniu kreipikliu.**
15. Ištraukdami patikrinkite, ar vielinis kreipiklis sveikas.
16. Patikrinkite spindžio vietą prie distalinės infuzijos Luerio movos prijungę švirkštą ir aspiruodami, kol pasirodys 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 spauštukas, kad užspautų srovę per infuzijos spindį keičiant sistemą ir injekcijos dangtelį. **Dėmesio! Kad sumažėtų vamzdelio pažeidimo dėl per didelio slėgio pavojus, spauštuką reikia atleisti prieš leidžiant skystį per spindį.**
17. **Dėmesio! Neužspauskite ir neužkimškite ĮTEKĖJIMO ar IŠTEKĖJIMO linijų. Taip galima užkimšti sistemą ir sukelti triktį.**
18. Įvedimo vietą bei kateterį laikinai fiksukite ir aptvarstykite.
19. Įstatę kateterį iš karto rentgenologiškai patikrinkite jo galiuko padėtį. Rentgenologinis tyrimas turi parodyti, kad kateteris įstatytas į VTV ir kad kateterio distalinis galas lygiagretus tuščiosios venos sienelei. Jeigu kateterio galas netinkamoje padėtyje, pakeiskite padėtį ir vėl patikrinkite.
20. Proksimalinis rentgenokontrastinis žymeklis rodo proksimalinį balionėlio galą, kad būtų galima įsitikinti, kad balionėlis visiškai yra kraujagyslėje. Jeigu kateteris netinkamoje padėtyje, pakeiskite padėtį ir vėl patikrinkite.
21. Kateterį fiksukite prie paciento. Pirminei siuvimo vietai naudokite siūlės įvorės vietos sparnelius, kad sumažėtų kateterio poslinkio riziką.
22. ZOLL siūlės ašelę ir spauštuką galima taip pat naudoti kaip papildomą tvirtinimo tašką. Įsitikinkite, kad kateterio korpusas fiksuotas ir neslankioja.
23. **Dėmesio! Naudokite tik ZOLL siuvimo ašeles ir spauštuką, esančius rinkinyje. Galima pažeisti kateterį, jeigu naudojamos kitos ašelės ar spauštukai.**
24. **Dėmesio! Nesiūkite tiesiogiai prie kateterio išorinio skersmens, kad sumažėtų įpjovimo ar kateterio sugadinimo bei kateterio pralaidumo sutrikdymo rizika.**
25. Punkcijos vietą aptvarstykite vadovaudamiesi ligoninės taisyklėmis. Aseptiškai įvedimo vietą prižiūrėkite reguliariai kruopščiai pertvarstydami.
26. Paciento ligos istorijoje įrašykite vidinio kateterio ilgį pagal centimetrines žymas ant kateterio korpuso. Reikia dažnai apžiūrėti ir įsitikinti, kad kateteris nepajudėjo.
27. Užpildytą paleidimo rinkinį prijunkite prie „Solex“ kateterio, kištukinę paleidimo rinkinio Luerio jungtį prijungdami prie „Solex“ kateterio apgaubiančiosios ĮTEKĖJIMO Luerio jungties, o paleidimo rinkinio apgaubiančiąją Luerio jungtį prijungdami prie „Solex“ kateterio kištukinės Luerio IŠTEKĖJIMO jungties. Baltos „ZOLL“ žymenos pritvirtintos prie ĮTEKĖJIMO ir IŠTEKĖJIMO pailginimo vamzdelių, kad padėtų juos atskirti. Įsitikinkite, kad movų galuose yra pakankamas kiekis sterilaus fiziologinio tirpalo, kad būtų sudarytos beorės jungtys. **Išsamios informacijos apie sistemos veikimą ieškokite „CoolGard 3000“ ar „Thermogard XP“ naudotojo vadove.**
28. **ĮSPĖJIMAS: netinkamai paleidimo rinkinį prijungus prie kateterio, kateteris gali sugesti. Paleidimo rinkinio nejunkite prie rudos, baltos ar mėlynos infuzijos Luerio jungčių.**
29. **Dėmesio! Prie sistemos nejunkite jokių čiauptų, kuriuos netyčia galima užsukti. Taip galima užkimšti sistemą ir sukelti triktį.**
30. Fiziologinį tirpalą pumpuokite pro paleidimo rinkinį ir kateterį, kad įsitikintumėte, jog visos jungtys yra tvirtos ir kad neprateka. Leiskite visam likusiam sistemoje orui išeiti, kaip aprašyta konsolės valdymo vadove.

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 „Solex“ kateterio, kištukinę paleidimo rinkinio Luerio jungtį prijungdami prie „Solex“ kateterio apgaubiančiosios ĮTEKĖJIMO Luerio jungties, o paleidimo rinkinio apgaubiančiąją Luerio jungtį prijungdami prie „Solex“ kateterio kištukinės Luerio IŠTEKĖJIMO jungties. Įsitikinkite, kad movų 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: NENAUDOKITE ĮTEKĖJIMO ir IŠTEKĖJIMO Luerio jungčių standartinėms centrinės venos kateterio infuzijos angoms. Jos skirtos prijungti TIK prie „CoolGard 3000“ / „Thermogard XP“ sistemos.**
5. **Dėmesio! Prie sistemos nejunkite jokių papildomų čiauptų, 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. **Atidenkite arba palikite atidengtus kateterio ĮTEKĖJIMO ir IŠTEKĖJIMO spindžius.** Taip bus galima išleisti sistemoje likusį fiziologinį tirpalą. Kai kateteris ištrauktas, balionėlis suspaudžiamas. **Fiziologinis tirpalas balionėliuose turi laisvai ištekti iš balionėlio, kitaip balionėlis nesubliūks, dėl ko kateterį gali būti sunku ištraukti.**
3. Pacientą paguldykite aukštieslinką. Nuimkite tvarstį. Nuo siuvimo vietos nuimkite siūles.
4. Prijunkite 20 ml švirkštą prie ĮTEKĖJIMO movos. Patraukite ir išlaikykite vakuumą 15 sekundžių, kad likęs fiziologinis tirpalas būtų pašalintas iš kateterio balionėlio prieš pradedant ištraukti kateterį.
5. **ĮSPĖJIMAS: Neuždėkite Luerio dangtelio ant IŠTEKĖJIMO Luerio jungties.**
6. Iš paciento lėtai ištraukite kateterį. Kai tik kateteris praeis pro punkcijos vietą, prispauskite orui nelaidžiu tvarsčiu, pvz., vazelino marle.
7. **ĮSPĖJIMAS: pajutę pasipriešinimą, kateterio nejudinkite. Patikrinkite ir įsitikinkite, kad vėsinimo grandinės ĮTEKĖJIMO ir IŠTEKĖJIMO spindžiai NĖRA uždengti. Jeigu jie yra uždengti, juos atidenkite ir vėl pamėginkite ištraukti kateterį. Jeigu tebejauciamas pasipriešinimas, reikia atlikti rentgenologinį tyrimą ir nustatyti pasipriešinimo priežastį.**

MRT Informacija

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „Solex“ kateteris yra **sąlygiškai suderinamas su MR**. Pacientus, kuriems įvestas kateteris, galima saugiai skenuoti esant šioms sąlygoms



- Kateterį būtina atjungti nuo „CoolGard 300“ ar „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
- 2,9 W/kg vidutinė viso kūno SAR skenuojant 15 minučių (seka)

ĮSPĖJIMAS: ZOLL „Coolgard 3000“ ir „Thermogard XP“ konsolės MR nesaugios. Nenaudokite MR aplinkoje.

MRT artefaktai

Esant „Solex“ kateteriui, MRT vaizduose gali atsirasti nedideli artefaktai, priklausomai nuo impulsų sekos parametrų, naudojamų MRT tyrime. Tačiau artefaktai atsiranda tik ten, kur yra „Solex“ kateteris, todėl, taikant MRT diagnostikai tik galvos srityje, MRT tyrimo tai nepaveiks.

ZOLL Circulation, Inc.

2000 Ringwood Ave.

San Jose, CA 95131 JAV

+1 (408) 541 -2140 (pagrindinis)

+1 (408) 541 -1030 (faksas)

„Solex“[®] užpatentuotas Jungtinėse Valstijose šiais patentų numeriais:

6,749,625; 6,796,995. Taip pat užpatentuotas Europoje patentų numeriais: 1,589,915; 2,174,625 ir Japonijos patentu Nr. 4,527,121.

© 2014

Vielinio kreipiklio naudojimo instrukcija

Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas parduodamas tik gydytojui arba jo užsakymui.

Pastaba: Ši informacija galioja tik naudojant vielinius kreipiklius pagal Seldingerio kateterio įvedimo į kraujagysles metodą.

Įspėjimai

Tiekiamas vielinis kreipiklis skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Ištraukę iš paciento, dar kartą neįveskite.

Jei įvedant ar ištraukiant jaučiamas pasipriešinimas, **NEBEJUDINKITE** vielinio kreipiklio. Pasipriešinimo priežastį nustatykite fluorografu ir imkitės reikiamų veiksmų. Ypač atsargiai reikia vesti vielinį kreipiklį per stentą. Vielinio kreipiklio naudojimas stentuotose kraujagyslėse kelia pacientui papildomą pavojų.

Įspėjimai

Vielinio kreipiklio stenkitės netraukti pro metalines adatas, nes vielinis kreipiklis gali nutrūkti.

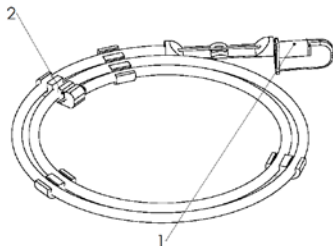
Dėl vielinio kreipiklio gležnumo ir trapumo reikia būti itin atsargiems. Stenkitės nelenkti ir nesusukti. Nenaudokite pažeistų vielinių kreipiklių.

Reikia palikti išlindusį pakankamo ilgio vielinį kreipiklį, kad jį būtų galima visuomet tvirtai laikyti.

Dalytuvas

Kiekvienas vielinis kreipiklis tiekiamas dalytuvo pakuotėje. Prieš išimdami vielinį kreipiklį nuimkite vielinio kreipiklio apsaugos nuo judėjimo spaustuką. Prieš pat vielinio kreipiklio panaudojimą nuimkite vielinio kreipiklio apsauginį dangtelį. Prieš įvedimą paruoškite vielinį kreipiklį. Rekomenduojama dalytuvą užpildyti heparinizuotais tirpalais (pvz., fiziologiniu tirpalu arba dekstroze), kad įvedimo metu kreipiklis būtų sudrėkintas.

Suformuotas „J“ formos vielinis kreipiklis atkartos formą, kai bus ištrauktas iš produkto dalytuvo.



1 = vielinio kreipiklio apsauginis dangtelis

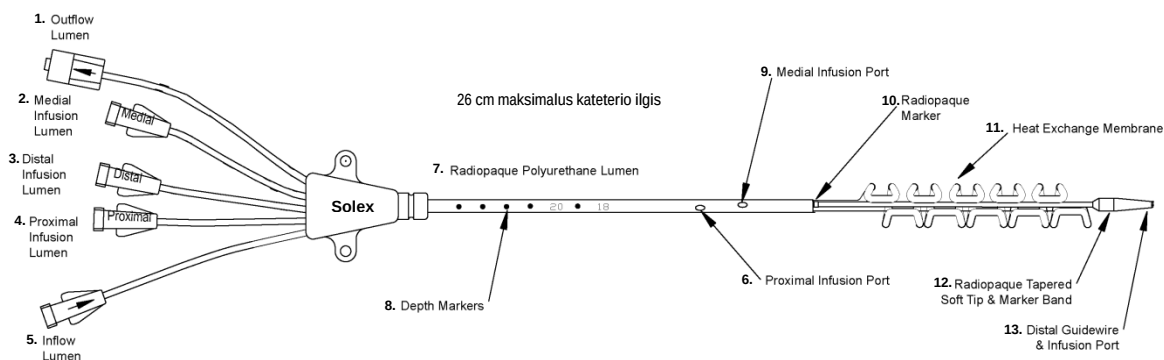
2 = vielinio kreipiklio apsaugos nuo judėjimo spaustukas

Tikrinimas

Vielinį kreipiklį prieš naudojimą reikia patikrinti ir išmesti, jei pastebėtos vielinio kreipiklio deformacijos. Vielinio kreipiklio įvedimą reikia nuolat stebėti rentgenologiškai ar fluoroskopiškai.

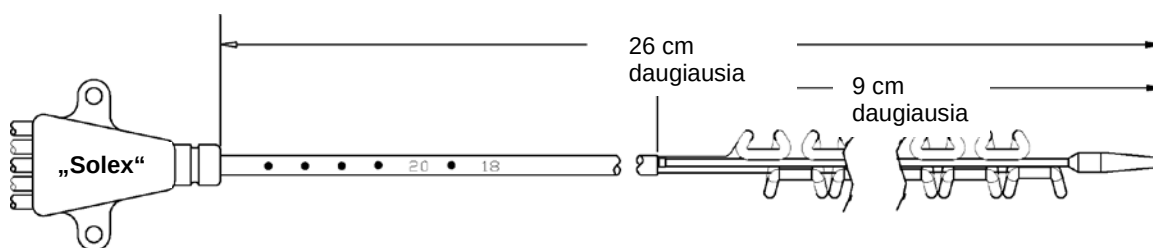
Metodas

1. Punktuokite kraujagyslę.
2. Vielinį kreipiklį įveskite į adatos movą ir 5-10 cm kreipiklio atsargiai įstumkite į punktuotą kraujagyslę. Nuveskite vielinį kreipiklį į norimą vietą.
3. **Dėmesio! Venkite grubių ir labai energingų manipuliacijų vieliniu kreipikliu, kad išvengtumėte vielinio kreipiklio ar kraujagyslės sužalojimo.**
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 vieliniu kreipikliu.
8. Ištraukite vielinį kreipiklį.

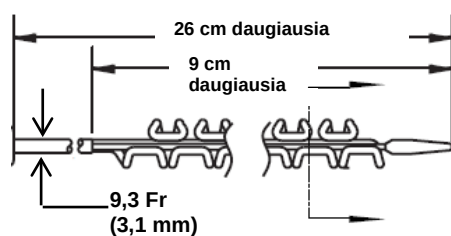


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Ištekėjimo spindis
2.	Medial Infusion Lumen	Medialinis infuzijos spindis
3.	Distal Infusion Lumen	Distalinis infuzijos spindis
4.	Proximal Infusion Lumen	Proksimalinis infuzijos spindis
5.	Inflow Lumen	Įtekėjimo spindis
6.	Proximal Infusion Port	Proksimalinis infuzijos anga
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Rentgenokontrastinis poliuretano spindis
8.	Depth Markers	Gylis žymenys
9.	Medial Infusion Port	Medialinė infuzijos anga
10.	Radiopaque Marker	Rentgenokontrastinis žymuo
11.	Heat Exchange Membrane	Šilumos apsikeitimo membrana
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Rentgenokontrastinis kūginis minkštas galiukas ir žymens juostelė
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Distalinis vielinis kreipiklis ir infuzijos anga

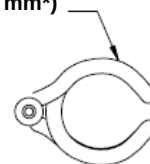
„Solex“ intravaskulinis šilumos apsikeitimo kateteris



„Solex“ intravaskulinio šilumos apsikeitimo kateterio kolektorius ir distalinė konfigūracija



Skersinis pjūvis, kai pripūsta,
54 mm² (~Ø 8 mm*)



„Solex“ intravaskulinio šilumos apsikeitimo kateterio išsiraitys balionėlis ir

„Solex“ pripūsto išsiraitysiu balionėlio skersinis pjūvis.

Išsiraitysiu balionėlio skerspjūvio plotas yra 54 mm², tai apytiksliai lygu 8 mm išorinio skersmens standartinio cilindrinio balionėlio skerspjūvio plotui.

Latviski (lv)

Solex® Intravascular Heat Exchange Catheter (Solex Catheter) Kit veido:

Daudzums	ES
1	Solex Intravascular Heat Exchange Catheter 9,3 frenči x 26 cm Trīszaru lūmens infūzijām Pagarinātājlinijas skavas Rentgenkontrastains poliuretāns Applause™ Heparin Coating
2	Vadstīgas 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1	Asinsvadu pletējs 10,5 F x 0,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1	Noņemama katetra fiksācijas sistēma
1	18 ga x 2½" (1,3 mm x 6,3 cm) rentgenkontrastains OTN katetrs
1	000 zīda šuve
6	4" x 4" (10 cm x 10 cm) marles tamponi
1	Ķirurģisks asmens Nr. 11 ar garu kātu
1	5 cc šļirces un 22 ga x 1½" (0,7 mm x 38 mm) adatas
1	Pārklājs ar lodziņu
1	18 ga x 2¾" (1,3 mm x 70 mm) adata

Ierīces apraksts

Solex Catheter ir sterils un elastīgs vienreizējas lietošanas katetrs, kas izstrādāts ievietošanai augšējā dobajā vēnā, to ievadot pa jūga vēnu. Solex Catheter spirālveida balons nodrošina siltuma maiņas virsmu, ļaujot atdzesēt vai no jauna sasildīt pacienta asinis. Spirālveida balona šķērsriezuma laukums ir 54 mm², kas aptuveni atbilst 8 mm OD standarta cilindriskā balona šķērsriezuma laukumam. Solex Catheter paredzēts pievienošanai vienreizējas lietošanas CoolGard 3000®/Thermogard XP® Start-Up Kit (piegādā atsevišķi) un CoolGard 3000 vai Thermogard XP System. CoolGard 3000 vai Thermogard XP lietošanai nepieciešama YSI-400 temperatūras zonde. Solex Catheter perkutānai ievietošanai nepieciešams pletējs un vadstīga. Infūzijām un paraugu ņemšanai paredzēti trīs (3) lūmeni.

Infūziju ports	Plūsmas ātrums	Sagatavošanas tilpums
Proksimālais ports (zils)	1300 ml/h	0,3 cc
Mediālais ports (balts)	1300 ml/h	0,3 cc
Vadstīgas ports (brūns)	1900 ml/h	0,4 cc

Solex Catheter virsma, kas saskaras ar asinīm, ir apstrādāta ar Applause™ Heparin Coating. Applause ir SurModics, Inc. prečzīme, kas reģistrēta ASV Patentu un prečzīmju birojā.

Sterilitāte

Sterilizēts ar etilēna oksīdu. Solex Catheter tiek piegādāts sterils un ir paredzēts lietošanai vienu reizi, to nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Pirms lietošanas jāpārbauda iesaiņojums, lai pārliecinātos, ka nav bojāta sterilitātes barjera.

Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Indikācijas lietošanai

Solex® Intravascular Heat Exchange Catheter kombinācijā ar CoolGard 3000 vai Thermogard XP System nodrošina noteiktas temperatūras fizioloģiskā šķīduma cirkulāciju cauri siltummaiņim, lai atdzesētu/sasildītu asinis pacientiem, kam pieļaujams ievietot centrālos pievadus. Maksimālais izmantošanas ilgums: 48 stundas.

Kontrindikācijas

1. Katetra lietošanas riski ir tādi paši kā centrālajam vēnas pievadam. Katetru nedrīkst izmantot pacientiem, kam centrālā pievada ievietošana nav indicēta.
2. Hemorāģiskā diatēze.
3. Aktīva sepse.
4. Infekcija vai aktīva asiņošana katetra ievadīšanas vietā.
5. Pacienti bez pieejas asinsrites sistēmai vai asinsrites sistēma, kas nepieņems katetru, kā arī pacienti ar dobās vēnas filtriem vai citiem implantētiem šķēršļiem katetra ceļā.
6. Pacienti, kam nav iespējams nodrošināt nepieciešamo temperatūras kontroli.
7. Hipotermija ir kontrindicēta pacientiem ar hematoloģiskām slimībām, ko hipotermija pastiprinās, tas ir, jebkuru slimību, kas izraisa krioglobulinēmiju; jebkuru hemoglobīnopātiju, kuras gadījumā aukstums var izraisīt hemolīzi, piemēram, sirpjveida šūnu anēmiju un talasēmiju.
8. Nav paredzēts izmantošanai pediatrijā un neonatoloģijā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Centrālo vēnu katetrizācija atļauta tikai pamatīgi izglītotiem speciālistiem, kas labi pārzina anatomiskās robežas un drošas metodes. Speciālistiem jābūt informētiem arī par iespējamajām komplikācijām.

ATĻAUTA TIKAI PIEEJA PA JŪGA VĒNU

Nedrīkst mēģināt vēl vienu katetru ievadīt tajā pašā asinsvadā/asinsvados, kur atrodas Solex Catheter, ja katetra gals atradīsies virsējā dobajā vēnā.

Ja tajā pašā asinsvadā/asinsvados, kur atradīsies Solex Catheter, plānots ievietot vēl vienu katetru

- abas vadstīgas JĀIEVIETO vienlaikus un
- Solex Catheter JĀIEVIETO PĒC otra katetra, lai novērstu otra katetra iestrēgšanu Solex Catheter spirālveida balonā.

Otra katetra iestrēgšana Solex Catheter spirālveida balonā uzskatāma par stāvokli, kas prasa neatliekamu ķirurģisku iejaukšanos.

LIETOŠANAI TIKAI VIENREIZ. Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēts un nelietot atkārtoti. No pacienta izņemto katetru nedrīkst ievadīt atpakaļ. Katetru nekādā veidā nedrīkst pārveidot. Maksimālais izmantošanas ilgums: 2 dienas.

Atkārtota vienreizējas lietošanas ierīču lietošana rada šeit uzskaitītos un citus riskus.

- Potenciāla dzīvībai bīstama infekcija.
- Toksisks šoks materiālu degradācijas rezultātā.
- Paaugstināts trombozes risks.
- Pāvājināta siltummaiņas spēja.
- Ierīces atteices.

BRĪDINĀJUMS! Katetrs jāievieto tikai pa jūga vēnas pieeju. Katetru nedrīkst ievietot labajā priekškambarī vai labajā kambarī. Katetra ievietošana labajā priekškambarī vai labajā kambarī var smagi traumēt pacientu vai izraisīt pacienta nāvi.

1. **Uzmanību! Ievadītājapvalku lietot kopā ar Solex Catheter NAV ieteicams.**
2. Katetram jābūt novietotam tā, lai tā distālais gals atrastos virsējā dobajā vēnā virs tās savienojuma ar labo priekškambari un paralēli asinsvada sienīgai. Lai pārliecinātos, ka katetrs neatrodas labajā priekškambarī vai kambarī, veicams rentgenizmeklējums. Katetra distālajam galam jāatrodas līmeniski virs nepāra vēnas vai trahejas kīļa, to nosaka tas, kura vieta labāk vizualizējama.
3. Sirds tamponāde. Pastāvīgo katetru ievietošana labajā priekškambarī ir prakse, kuras sekas var būt sirds perforācija un tamponāde. Mediķiem, kas ievada centrālo venozo katetru, ir jāzina par šo potenciāli letālo komplikāciju, lai neievadītu katetru pārāk tālu, salīdzinot ar pacienta izmēru. Pastāvīgā katetra gala atrašanās vieta pēc ievietošanas ir jāpārbauda, veicot rentgenizmeklējumu. Centrālās vēnu katetrus nedrīkst ievietot labajā priekškambarī, izņemot gadījumu, ja tie ir īpaši nepieciešami specifiskām, relatīvi īsām procedūrām, piemēram, gaisa embola aspirācijai neiroķirurģiskas operācijas laikā. Tomēr šādas procedūras ir riskantas, tās rūpīgi jānovēro un jākontrolē.
4. Spirts un acetons var vājināt poliuretāna materiāla struktūru. Tādēļ, ievadot spirtu saturošas zāles un izmantojot spirtu un acetonu, lai veiktu katetra parasto apkopi, ir jārikojas piesardzīgi. Katetra attīrīšanai no recekļiem nedrīkst izmantot spirtu!
5. Izmantojot šļirci, kuras tilpums nepārsniedz 10 ml, lai apskalotu vai atbīvotu no recekļiem katetru, var izraisīt noplūdes lūmenos vai katetra plūsmu.
6. Ja sterila fizioloģiskā šķidruma kontūrā redzamas asinis, procedūra jāpārtrauc.
7. Šis katetrs ir klāts ar heparīnu. Tas var izraisīt vai saasināt iepriekšēju heparīna ierosināto trombocitopēniju (HIT).
8. Centrālie vēnu katetri var izraisīt šādas komplikācijas: priekškambara vai kambara perforācija, sirds tamponāde, gaisa embolija, katetra embolizācija, krūšu limfvada lacerācija, bakterēmija, septicēmija, tromboze, nejauša artērijas punkcija, hematomas veidošanās, asiņošana, nervu bojājums un disritmija.
9. Visi Luēra savienojumi un apvalki ir kārtīgi jānostiprina, lai novērstu gaisa emboliju vai šķidrums vai asins zudumu.
10. Katetru vai vadstīgu nekādā gadījumā nedrīkst pārvietot ar pārmērīgu spēku! Jūtot pretestību, jāveic rentgenizmeklējums, lai noteiktu pretestības cēloni.
11. Vadstīgas nokļūšana sirds labajā daļā var izraisīt disritmiju, kūlīša labā zara blokādi, kā arī asinsvada, priekškambara vai kambara perforāciju.
12. Katetra uzpildīšanai un kā cirkulējošais šķidrums izmantojams tikai sterils fizioloģiskais šķidrums.
13. Katetrs regulāri jāpārbauda, lai pārliecinātos par plūsmas ātrumu un pārsēja drošumu, kā arī par to, vai katetrs atrodas pareizajā vietā un vai Luēra savienojums ir drošs. Lai pārbaudītu, vai katetra stāvoklis nav mainījies, izmantojamas centimetru atzīmes. Ar daudzu lūmenu balonkatetriem saistīts risks ir terapijas neesamība, tostarp zāļu neievadīšana pa infūziju lūmeniem.
14. Tikai rentgenizmeklējums var apliecināt, ka katetra gals nav nokļuvis sirdī un vēl aizvien atrodas paralēli asinsvada sienīgai. Ja katetra stāvoklis ir mainījies, veic rentgenizmeklējumu, lai apstiprinātu katetra gala atrašanās vietu.
15. Lai paņemtu asins paraugu, uz laiku atslēdz pārējos infūziju portus, caur kuriem tiek ievadīti šķidrumi.
16. Asins parauga ņemšanai izmanto 30 cc šļirci vai mazāku.
17. Lai nesabojātu katetru, izmanto tikai ZOLL katetra fiksācijas sistēmu no komplekta.
18. Infūzijām nedrīkst izmantot "IN" (IEPLŪDES) un "OUT" (AIZPLŪDES) Luēra savienojumus, jo tad nebūs terapijas.
19. Jārīkojas piesardzīgi, ievadot zāles, ko var ietekmēt zema temperatūra (piem., 4 °C). Mannītu saturoši šķidrumi ātri reaģē uz temperatūras maiņu, tos nedrīkst ievadīt caur Solex Catheter, izņemot gadījumu, kad strauji ievada mannīta šķidrumu, kura koncentrācija nepārsniedz 20%, un pēc tam skalo ar fizioloģisko šķidrumu. Lai pa pilienam vai ar infūziju sūkni ievadītu mannīta šķidrumu, kura koncentrācija pārsniedz 20%, ir jālieto atsevišķa līnija.
20. **BRĪDINĀJUMS! Kad infūziju/injekciju sistēmas pieslēdz ZOLL katetriem, nedrīkst pārsniegt 100 psi/689 kPa.**
21. Ķermeņa temperatūras pazemināšana – hipotermija var saasināt dažus slimīgus stāvokļus. Hipotermijas laikā rūpīgi jākontrolē pacienta homeostāze.
 - Sirds ritma traucējumi – gan bradikardija, gan kambaru tahiaritmija.
 - Asinsreces un koagulācijas funkcijas. Pacienti ar asinsreces vai koagulācijas funkciju traucējumu risku hipotermijas laikā ir rūpīgi jānovēro.
 - Asins gāzu pH analīze. Hipotermija izmaina miera pH un PaCO₂. Ārstiem ir jāzina par šādu temperatūras iedarbību uz analīžu rezultātu.
 - Ilgstoša hipotermija nomāc imūno reakciju un plaušu funkciju.

BRĪDINĀJUMS! INTRALUMINĀLA NOPLŪDE

Intralumināla noplūde starp fizioloģiskā šķidruma un infūziju lūmeniem atgādās reti, taču var izraisīt katetru atteici. Šādas atteices gadījumā pacientā tiks ievadīts sterils fizioloģiskais šķidrums no dzesēšanas kontūra. Noplūde lūmenā parasti būs saistīta ar šķidruma zuduma trausmi, kas pārtrauks sistēmas darbu. VIENMĒR JĀPĀRBAUDA ŠĶIDRUMA LĪMEŅA TRAUKSMES! Dzesēšanas ceļš ir slēgtas cilpas sistēma – šķidruma zuduma trausmes parasti ziņo par pārtraukumu kaut kur šajā slēgtajā cilpā. Šķidruma zuduma trausmes gadījumā vienmēr jāpārbauda gan katetra, gan Start-Up Kit veselums (norādījumi tālāk tekstā).

Katetra veseluma pārbaude

1. Pārtrauc CoolGard 3000 vai Thermogard XP System darbu.
2. No katetra atvieno Start-Up Kit un ar aseptisku metodi kārtīgi uzliek uzgaļus gan katetram, gan Start-Up Kit.
3. 10 ml šļirci uzpilda ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
4. Šļirci pievieno IEPLŪDES lūmenam un noņem AIZPLŪDES uzgali. Ievada 10 ml fizioloģiskā šķīduma – tam jāizplūst no AIZPLŪDES lūmena.
5. Tad uzliek uzgali AIZPLŪDES lūmenam, atsūc 5 cc vakuuma un saglabā to vismaz 10 sekundes. Šļircē jānokļūst apmēram 4 ml fizioloģiskā šķīduma (bez asinīm), turklāt ir jāspēj saglabāt šis vakuums.
6. Mazina vakuumu un no jauna uzliek uzgali IEPLŪDES lūmenam.

Start-Up Kit veseluma pārbaude

1. Pārlicinās, ka sistēmā nav acīm redzamu noplūžu.
2. Atvieno caurulīti no peristaltiskā sūkņa un pārbauda, vai tā nav bojāta (ja tā nav bojāta, pievieno atpakaļ).
3. Pārbauda caurulīti no sūkņa līdz pacientam, lai noskaidrotu šķidruma zuduma avotus.
 - Pārlicinās, ka caurulītes ir nebojātas un/vai ka tajās nav gaisa.
 - Pārbauda un pēc vajadzības nostiprina katru Luēra stiprinājumu (Luēra stiprinājumu pievilkšanai instrumentus neizmanto!).
4. Tāpat pārbauda caurulīti, kas stiepjas no sūkņa uz pacientu. Pārbauda fizioloģiskā šķīduma maisu, lai pārlicinātos, ka tas nav nejauši sabojāts (piemēram, tas var būt caurdurts).
5. Rūpīgi aplūko caurulīti no fizioloģiskā šķīduma maisa uz sūkni.

Papildu brīdinājumi un norādījumi par nepieciešamību uzmanīties sniegti tālāk.

Nepieciešamie materiāli

Daudzums	Apraksts
1	Solex Catheter Kit perkutānai ievadīšanai
1	Sterila fizioloģiskā šķīduma maiss (nav komplektā)
1	CoolGard 3000/Thermogard XP Start-Up Kit (piegādā atsevišķi)
1	CoolGard 3000 vai Thermogard XP System (piegādā atsevišķi)
1	YSI-400 temperatūras zonde (nav komplektā)

Katetra sagatavošana un ievadīšana

PIEZĪME. Solex Catheter rentgenkontrastainās marķējošās joslas, izmantojot rentgenstaru iekārtu, palīdz identificēt katetru ievadīšanas laikā un pēc tās. Katetra galā ir viena marķējošā josla, kas satur bārija sulfātu, lai tā būtu rentgenkontrastaina. Balona otrā galā ir viena marķējošā josla.

Katetra sagatavošanas procedūra

1. Ar sterilu metodi no komplekta izņem Solex Catheter.
2. **Uzmanību! Solex Catheter Solex balonu neuzpilda. Solex balons tiek piegādāts iztukšots. Solex balonā atrodas neliels daudzums gaisa. Caur saplakušu balonu izspiest šķidrumu nav iespējams. AIZSARGCAURULĪTI, KAS NOSEDZ BALONU, DRĪKST NOŅEMT TIKAI TIEŠI PIRMS IEVADĪŠANAS!**
3. Noņem uzgaļus no IEPLŪDES un AIZPLŪDES Luēra mezgliem.
4. **BRĪDINĀJUMS! Nekādā gadījumā nedrīkst injicēt pozitīvu spiedienu IEPLŪDES mezglā, ja AIZPLŪDES Luēra mezglam ir uzlikts uzgalis.**
5. Ar 5 cc vai lielāku šļirci izskalo distālo, proksimālo un mediālo infūziju lūmenu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Proksimālo un mediālo infūziju lūmenu aizspiež ar skavu vai noslēdz ar uzgaļiem. Distālo Luēra savienojumu atstāj vaļā vadstīgas ievadīšanai.
6. **BRĪDINĀJUMS! Katetru nedrīkst griezt vai mainīt tā garumu.**

Katetra ievietošana

1. **BRĪDINĀJUMS! Izmantojama tikai pieeja caur jūga vēnu.**
2. Pacientu novieto iespējami tuvu Trendelenburga pozīcijai, lai mazinātu gaisa embolijas risku.
3. Punkcijas vietu sagatavo un pārklāj atbilstoši vajadzībai.
4. **Uzmanību! Pirms ievadīšanas pacientā vienmēr uzpilda katetra infūziju lūmenus.**
5. Pieeju jūga vēnai izveido ar standarta zemādas metodi. Pieeja ir jāuztur, izmantojot 0,032" (0,81 mm) vadstīgu. Jāizlasa norādījumi par vadstīgām!
6. **Uzmanību! Lietojot Solex Catheter, nedrīkst izmantot vadstīgu, kuras izmērs pārsniedz 0,032" (0,81 mm).**
7. **BRĪDINĀJUMS! Nedrīkst mēģināt no jauna ievadīt daļēji vai pavisam izvilkto OTN (pāri adatai ievadāma) ievadītāja adatu, kas izņemta no tās ievadītājkatetra.**
8. Turot vadstīgu, lai tā neizkustētos, izņem ievadītājkatetru. **Uzmanību!** Vadstīga vienmēr jātur cieši.
9. Paplašina ādas punkcijas vietu, izmantojot skalpeļa aso šķautni, kas pavērsta prom no vadstīgas. **BRĪDINĀJUMS! Vadstīgu nedrīkst griezt!** Izmanto asinsvadu pletēju, lai pēc vajadzības paplašinātu vietu. Lai neapdraudētu asinsvadu sienas, asinsvadu pletēju nedrīkst atstāt pastāvīgā katetra vietā.
10. Noņem katetru pārklājošo membrānu.
11. Solex Catheter galu uzvelk pāri vadstīgai. Katetra ievadīšanas laikā vadstīga pastāvīgi jātur pietiekami cieši. Satverot katetru pie ādas, virza to vēnā.
12. Izmantojot centimetru atzīmes uz katetra kā atsaucē punktu, katetru virza līdz galīgajai pastāvīgajai atrašanās vietai.

13. Turot katetru nepieciešamajā dziļumā, izvelk vadstīgu. Ja pēc katetra ievietošanas, mēģinot izvilkst vadstīgu, rodas pretestība, vadstīga, iespējams, ir savijusies katetra galā. Ja rodas pretestība, katetru izvelk par apmēram 2–3 cm attiecībā pret vadstīgu un mēģina izvilkst vadstīgu. Ja pretestība atkārtojas, vadstīgu izvelk reizē ar katetru.
14. **Uzmanību! Vadstīgu nedrīkst pakļaut pārmērīgam spēkam.**
15. Pēc izvilkšanas pārlicinās, ka vadstīga ir vesela.
16. Pārbauda lūmenu izvietošanu, distālajam infūzijai Luēra mezglam pievienojot šļirci un atsūcot saturu, līdz vērojama brīva venozo asiņu plūsma. Infūziju Luēra savienojumu pēc vajadzības pievieno pareizajai Luēra savienojuma līnijai. Nelietoto infūziju portu var "slēgt", izmantojot injekciju uzgali, saskaņā ar slimnīcas standarta protokolu. Uz caurulītes ir slidoša skava, lai noslēgtu plūsmu cauri infūziju lūmenam, kamēr tiek nomainīta līnija vai injekciju uzgalis. **Uzmanību! Lai pārmērīga spiediena dēļ nesabojātu caurulītes, pirms šķidrumu ievadīšanas cauri lūmenam ir jāatver skava.**
17. **Uzmanību! IEPLŪDES un AIZPLŪDES līnijas aizspiest vai noslēgt nedrīkst. Tas var nosprostot līniju un izraisīt atteici.**
18. Ievadīšanas vietu nostiprina un uzliek pagaidu pārsēju.
19. Rentgenizmeklējumā uzreiz pēc ievietošanas pārbauda katetra gala atrašanās vietu. Rentgenizmeklējumā jābūt redzamam katetram, kas atrodas SVC ar distālo galu paralēli dobās vēnas sienai. Ja katetra gals novietots nepareizi, to pārvieto un pārbauda vēlreiz.
20. Proksimālais rentgenkontrastainais marķējums norāda balona proksimālo galu, lai būtu skaidrs, ka balons pilnībā atrodas asinsvadā. Ja katetrs novietots nepareizi, to pārvieto un pārbauda vēlreiz.
21. Katetru nostiprina pie pacienta. Lai mazinātu katetra migrēšanas risku, kā primāro šuvju vietu izmanto savienojuma mezgla spārnus.
22. Kā papildu stiprinājumu var izmantot ZOLL katetra fiksācijas sistēmu. Pārlicinās, ka katetra korpusu novietots droši un neslīd.
23. **Uzmanību! Drīkst lietot tikai ZOLL katetra fiksācijas sistēmu no komplekta. Lietojot citus katetru fiksētājus, katetru var sabojāt.**
24. **Uzmanību! Lai mazinātu katetra pārgriešanas vai sabojāšanas risku un netraucētu plūsmu tajā, nedrīkst šūt tieši pie katetra ārējā diametra.**
25. Punkcijas vietu pārsien saskaņā ar slimnīcas protokolu. Ievadīšanas vieta uzturama, ar aseptisku metodi to regulāri un kārtīgi pārsienot.
26. Pacienta kartē ieraksta pastāvīgā katetra garumu, par atsauci izmantojot centimetra atzīmes uz katetra kāta. Lai pārlicinātos, ka katetrs nav izkustējies, tas regulāri jāapskata.
27. Uzpildīto Start-Up Kit pievieno Solex Catheter: Start-Up Kit vīrišķo Luēra savienotāju iesprauž Solex Catheter sievišķajā IEPLŪDES Luēra savienotājā, bet Start-Up Kit sievišķo Luēra savienotāju – Solex Catheter vīrišķajā AIZPLŪDES Luēra savienotājā. Lai vieglāk atšķirtu IEPLŪDES un AIZPLŪDES pagarinātājscaurulītes, tām pievienotas baltas ZOLL birkas. Pārlicinās, ka mezglu galos ir pietiekami daudz sterila fizioloģiskā šķidruma, lai nodrošinātu bezgaisa savienojumu. **CoolGard 3000 vai Thermogard XP** rokasgrāmatā ir vairāk informācijas par sistēmas darbību.
28. **BRĪDINĀJUMS! Ja neizdodas Start-Up Kit pievienot katetram pareizi, iespējama katetra atteice. Start-Up Kit nedrīkst pievienot brūnajam, baltajam un zilajam infūziju Luēra savienojumiem.**
29. **Uzmanību! Līniju nedrīkst aprikt ar noslēgkrāniem, ko iespējams nejauši noslēgt. Tas var nosprostot līniju un izraisīt atteici.**
30. Fizioloģisko šķidrumu sūknē cauri Start-Up Kit un katetram, lai pārlicinātos, ka visi savienojumi ir cieši un nav noplūžu. Ļauj, lai sistēma atlikušais gaiss izspiežas veidā, kāds aprakstīts konsoles operatora rokasgrāmatā.

Katetra atvienošana no CoolGard 3000/Thermogard XP System

1. Pārtrauc fizioloģiskā šķidruma cirkulāciju katetrā.
2. No katetra atvieno Start-Up Kit.
3. Lai saglabātu savienojumu sterilitāti, ar steriliem Luēra uzgaļiem nekavējoties noslēdz gan katetra, gan Start-Up Kit Luēra savienotājus vai savieno IEPLŪDES un AIZPLŪDES Luēra savienotājus.

Katetra atkārtota pievienošana CoolGard 3000/Thermogard XP System

1. Luēra uzgaļus noņem no katetra un Start-Up Kit Luēra savienotājiem un izmet vai atvieno IEPLŪDES un AIZPLŪDES Luēra savienotājus.
2. Savieno Start-Up Kit un Solex Catheter: Start-Up Kit vīrišķo Luēra savienotāju iesprauž Solex Catheter sievišķajā IEPLŪDES Luēra savienotājā, bet Start-Up Kit sievišķo Luēra savienotāju – Solex Catheter vīrišķajā AIZPLŪDES Luēra savienotājā. Pārlicinās, vai mezglu galos ir pietiekami daudz sterila fizioloģiskā šķidruma, lai nodrošinātu bezgaisa savienojumu.
3. **BRĪDINĀJUMS! Ja neizdodas Start-Up Kit pievienot katetram pareizi, iespējama katetra atteice.**
4. **BRĪDINĀJUMS! IEPLŪDES un AIZPLŪDES Luēra stiprinājumus NEDRĪKST izmantot standarta centrālās līnijas infūziju portiem. Tie paredzēti pievienošanai TIKAI CoolGard 3000/Thermogard XP System.**
5. **Uzmanību! Līniju nedrīkst aprikt ar papildu noslēgkrāniem, ko iespējams nejauši noslēgt. Tas var nosprostot līniju un izraisīt atteici.**

Katetra izņemšana

1. Pilnībā pārtrauc fizioloģiskā šķiduma sūkņēšanu cauri katetram.
2. No katetra atvieno Start-Up Kit. **Noņem uzgaļus no katetra fizioloģiskā šķiduma IEPLŪDES un AIZPLŪDES lūmeniem.** Tas ļaus atbrīvot kontūru no atlikušā fizioloģiskā šķiduma. Izņemot katetru, balons tiek saspiests. **Fizioloģiskajam šķidumam brīvi jāizplūst no balona, pretējā gadījumā balons nesaplaks, apgrūtinot katetra izņemšanu.**
3. Pacientu novieto guļus uz muguras. Noņem pārsēju. No šuvju vietas noņem šuves.
4. Katetra IEPLŪDES rumbai pievieno 20 cc šļirci. Atsūc un 15 sekundes saglabā vakuumu, lai ļautu atlikušajam fizioloģiskajam šķidumam izplūst no katetra balona daļas pirms katetra izņemšanas.
5. **BRĪDINĀJUMS! AIZPLŪDES Luēra savienojumam neuzliek uzgali!**
6. Katetru lēnām izvelk no pacienta. Kad katetrs izvilks, ievadišanas vietu piespiež ar gaisu necaurlaidīgu pārsēju, piemēram, ar vazelinu piesūcinātu marli.
7. **BRĪDINĀJUMS! Ja jūtama pretestība, katetru nepārviesto. Pārbauda, vai dzesēšanas kontūra IEPLŪDES un AIZPLŪDES lūmenu uzgaļi ir NOŅEMTI. Ja uzgaļi nav noņemti, tos noņem un vēlreiz mēģina izvilkt katetru. Ja pretestība atkārtojas, jāveic rentgenizmeklējums, lai noteiktu pretestības cēloni.**

Informācija Par Kodolmagnētisko Rezonansi

Nekliniskās pārbaudēs pierādīts, ka Solex Catheter noteiktos apstākļos ir savietojams ar **kodolmagnētiskās rezonanses aparātu.**

Pacientus ar ievietotu katetru var droši skenēt, ja ievēroti vairāki noteikumi.



- Katetrs jāatvieno no CoolGard 3000 vai Thermogard XP konsoles.
- Statiskā magnētiskā lauka stiprums nedrīkst pārsniegt 1,5 T vai 3 T.
- Maksimālais lauka gradients telpā 720 gauss/cm (7,2 T/m).
- Visa ķermeņa vidējotais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūšu skenēšanā ir 2,9 W/kg (ik sērijai).

BRĪDINĀJUMS! ZOLL Coolgard 3000 un Thermogard XP konsoles MR vidē nav drošas. Tās nedrīkst izmantot MR telpās.

MRI artefakti

Solex Catheter klātbūtne var izraisīt vidēji smagus artefaktus kodolmagnētiskās rezonanses (MRI) attēlos, un tas ir atkarīgs no MRI izmantotajiem pulsa sekvenču parametriem. Taču artefakti rodas tikai Solex Catheter ievietošanas vietā un nepasliktina MRI attēlveidošanas diagnostisko pielietojumu, veicot MRI izmeklējumus tikai galvai.

**ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131 U.S.A./ASV**

+1 (408) 541-2140 (galvenais)

+1 (408) 541-1030 (fakss)

Solex[®] aizsargā ASV patenti Nr. 6,749,625 un 6,796,995. To aizsargā arī Eiropas patenti Nr. 1,589,915; 2,174,625 un Japānas patenti Nr. 4,527,121.

© 2014

Vadstīgas lietošanas instrukcija

Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību un izmantošanu tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.

Piezīme. Šī informācija attiecas tikai uz vadstīgu izmantošanu katetru ievietošanai asinsvadu sistēmā ar Seldingera metodi.

Brīdinājumi

Piegādātā vadstīga paredzēta lietošanai tikai vienreiz. Nesterilizēt un nelietot atkārtoti. No pacienta izņemto katetru nedrīkst ievadīt atpakaļ. Ja ievadīšanas vai izņemšanas laikā rodas pretestība, vadstīgas virzīšana ir JĀPĀRTRAUC. Fluoroskopiski nosaka cēloni un attiecīgi rīkojas. Virzot vadstīgu cauri stentam, jārīkojas īpaši piesardzīgi. Vadstīgas lietošana asinsvados ar stentiem rada papildu risku.

Uzmanību

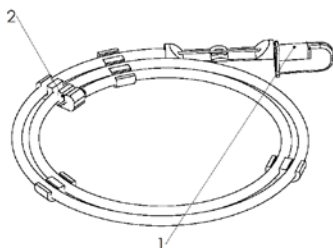
Vadstīgu nedrīkst izvilkst caur metāla adatām, jo vadstīga var saplīst.

Tā kā vadstīgas ir smalkas un trauslas, ar tām jārīkojas īpaši piesardzīgi. Tās nedrīkst ne samezglot, ne savīt. Nedrīkst izmantot bojātas vadstīgas.

Ārā jāpaliek pietiekami lielai vadstīgas daļai, lai to vienmēr varētu kārtīgi noturēt.

Izdales Rīks

Katra vadstīga ir iesaiņota izdales rīkā. Pirms vadstīgas izvēršanas jānoņem fiksējošais pretizkustēšanās klipsis. Vadstīgas aizsarguzgali noņem tieši pirms procesa. Pirms ievadīšanas vadstīgu sagatavo. Vadstīgas izdales rīku ieteicams uzpildīt ar heparinizētu šķīdumu (piem., fizioloģisko šķīdumu vai dekstrozi), lai ievadīšanas laikā vadstīga tiktu apskalota. "J" formā izliektā vadstīga atjaunos formu, tiklīdz tiks izvērsta no izdales rīka.



1 = vadstīgas aizsarguzgalis

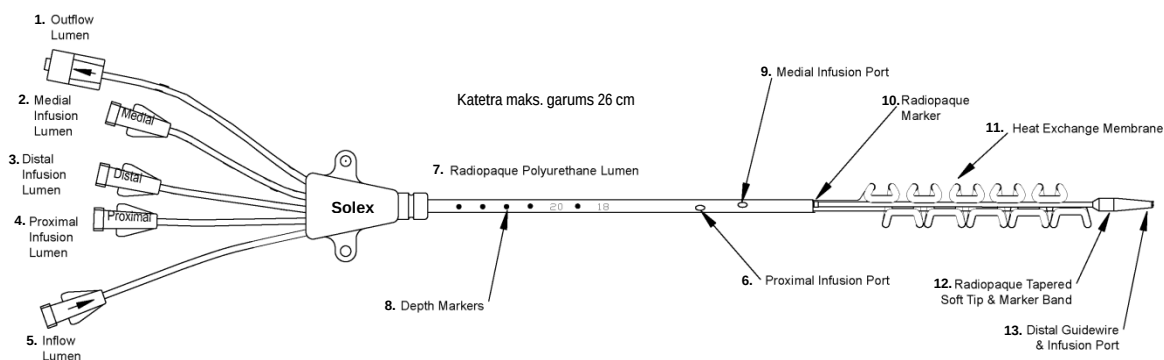
2 = vadstīgas pretizkustēšanās klipsis

Pārbaude

Vadstīgu pirms lietošanas pārbauda; ja redzami bojājumi, vadstīgu izmet. Vadstīgas ievadīšanai ierasti jānotiek rentgena kontrolē vai fluoroskopiski.

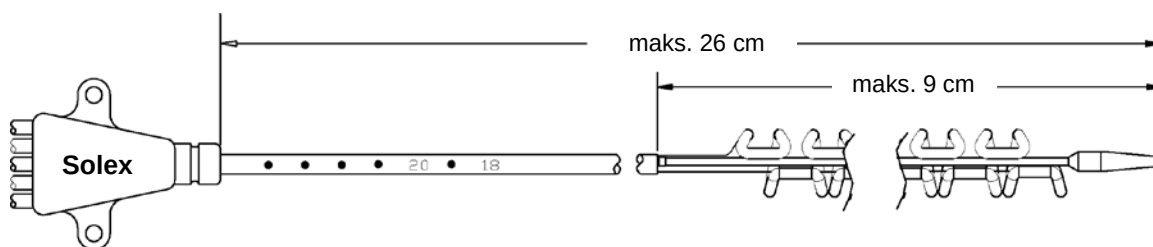
Metode

1. Pārdur asinsvadu.
2. Vadstīgu ievada adatas mezglā, tad 5–10 cm vadstīgas uzmanīgi ievada perforētajā asinsvadā. Vadstīgu virza uz paredzēto vietu.
3. **Uzmanību! Lai nesabojātu vadīklu un netraumētu asinsvadu, vadstīgu nedrīkst pārvietot pārāk asām vai enerģiskām kustībām.**
4. No vadstīgas noņem adatu.
5. Izmantojot pletēju, vieglām, rotējošām kustībām izpleš audus un asinsvadu.
6. Izņem pletēju. (Asinsvadu pletējs paredzēts tikai asinsvadu paplešanai.)
7. Ievada katetru, slidinot to pāri vadstīgai.
8. Izvelk vadstīgu.

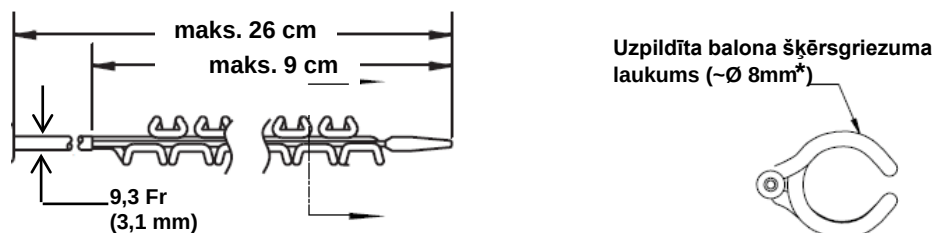


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Aizplūdes lūmens
2.	Medial Infusion Lumen	Mediālais infūziju lūmens
3.	Distal Infusion Lumen	Distālais infūziju lūmens
4.	Proximal Infusion Lumen	Proksimālais infūziju lūmens
5.	Inflow Lumen	Ieplūdes lūmens
6.	Proximal Infusion Port	Proksimālais infūziju ports
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Rentgenkontrastains poliuretāna lūmens
8.	Depth Markers	Dziļuma marķējumi
9.	Medial Infusion Port	Mediālais infūziju ports
10.	Radiopaque Marker	Rentgenkontrastains marķējums
11.	Heat Exchange Membrane	Siltummaiņas membrāna
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Rentgenkontrastains slīpināts, mīksts gals un marķējumu josla
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Distālais vadstīgas un infūziju ports

Solex Intravascular Heat Exchange Catheter



Solex Intravascular Heat Exchange Catheter kolektora un distālā konfigurācija



Solex Intravascular Heat Exchange Catheter spirālveida balons un
uzpildīta Solex spirālveida balona šķēsgriezums.

* Spirālveida balona šķēsgriezuma laukums ir 54 mm², kas aptuveni atbilst 8 mm OD standarta cilindriskā balona šķēsgriezuma laukumam.

Ελληνικά (el)

Το **κιτ ενδοαγγειακού καθετήρα ανταλλαγής θερμότητας Solex® (Καθετήρας Solex)** περιλαμβάνει:

Ποσότητα	Ε.Ε.
1	Ενδοαγγειακό καθετήρα ανταλλαγής θερμότητας Solex 9,3 French x 26 cm Τριπλό αυλό έγχυσης Σφιγκτήρες γραμμής επέκτασης Ακτινοσκοπική πολυουρεθάνη Επικάλυση ηπαρίνης Applause™
2	Οδηγά σύρματα 0,032" (0,81 mm) x 65 cm
1	Αγγειοδιαστολέα 10,5 F x 0,038" (3,6 mm x 1,0 mm)
1	Αποσπώμενη γλωττίδα και κλιπ ράμματος
1	Ακτινοσκοπικό καθετήρα επί της βελόνης (OTN, over the needle) 18 ga x 2 1/2" (1,3 mm x 6,3 cm)
1	Μεταξωτό ράμμα 000
6	Απορροφητικές γάζες 4" x 4" (10 cm x 10 cm)
1	Χειρουργική λάμα αρ. 11, με μακριά λαβή
1	Σύριγγες 5 cc και βελόνες 22 ga x 1 1/2" (0,7 mm x 38 mm)
1	Χειρουργικό πεδίο με οπή
1	Βελόνα 18 ga x 2 3/4" (1,3 mm x 70 mm)

Περιγραφή διάταξης

Ο Καθετήρας Solex είναι ένας αποστειρωμένος, εύκαμπτος καθετήρας μίας χρήσης, σχεδιασμένος για να τοποθετείται στην άνω κοίλη φλέβα από ένα σημείο εισόδου στη σφαγίτιδα φλέβα. Το ελικοειδές μπαλόνι του Καθετήρα Solex παρέχει μια επιφάνεια ανταλλαγής θερμότητας για την ψύξη ή την αναθέρμανση του αίματος του ασθενούς. Το εμβαδόν διατομής του ελικοειδούς μπαλονιού ισούται με 54 mm², το οποίο ισούται περίπου με το εμβαδόν διατομής ενός τυπικού κυλινδρικού μπαλονιού, εξωτερικής διαμέτρου (OD, outside diameter) 8 mm. Ο Καθετήρας Solex προορίζεται για σύνδεση σε ένα μίας χρήσης, αναλώσιμο Κιτ Εκκίνησης CoolGard 3000®/Thermogard XP® (παρέχεται ξεχωριστά) και σε ένα Σύστημα CoolGard 3000 ή Thermogard XP. Για τη λειτουργία του CoolGard 3000 ή του Thermogard XP απαιτείται ένας αισθητήρας Θερμοκρασίας YSI-400. Για τη διαδερμική τοποθέτηση του Καθετήρα Solex απαιτείται διαστολέας και οδηγό σύρμα. Διατίθενται τρεις (3) αυλοί για έγχυση και αιμοληψία.

Θύρα έγχυσης	Ρυθμός ροής	Όγκος πλήρωσης
Εγγύς θύρα (μπλε)	1300 ml/ώρα	0,3 cc
Μέση θύρα (λευκή)	1300 ml/ώρα	0,3 cc
Θύρα οδηγού σύρματος (καφέ)	1900 ml/ώρα	0,4 cc

Οι επιφάνειες του Καθετήρα Solex που έρχονται σε επαφή με αίμα έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με επικάλυση ηπαρίνης Applause™. Το Applause είναι εμπορικό σήμα της SurModics, Inc., κατατεθειμένο στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α.

Στειρότητα

Αποστειρωμένο με αιθυλνοξειδίο. Ο Καθετήρας Solex παρέχεται αποστειρωμένος για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η συσκευασία θα πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη χρήση για να διασφαλιστεί ότι ο στείρος φραγμός δεν έχει παραβιαστεί.

Φύλαξη

Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό σημείο.

Ενδείξεις χρήσης

Ο ενδοαγγειακός καθετήρας ανταλλαγής θερμότητας Solex® σε συνδυασμό με το Σύστημα CoolGard 3000 ή Thermogard XP επιτρέπει την κυκλοφορία αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος ελεγχόμενης θερμοκρασίας, διαμέσου ενός εναλλάκτη θερμότητας, για την ψύξη/θέρμανση του αίματος του ασθενούς, ασθενείς για τους οποίους συντρέχουν βάσιμοι κίνδυνοι από τη χρήση κεντρικής γραμμής. Μέγιστη περίοδος χρήσης: 48 ώρες.

Αντενδείξεις

- Οι κίνδυνοι από τον καθετήρα είναι, στην πραγματικότητα, οι κίνδυνοι από τη χρήση κεντρικής γραμμής. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους δεν ενδείκνυται η τοποθέτηση κεντρικής γραμμής.
- Αιμορραγική διάθεση.
- Ενεργός σήψη.
- Λοίμωξη ή ενεργός αιμορραγία στο σημείο της εισαγωγής του καθετήρα.
- Ασθενείς χωρίς αγγειακή πρόσβαση ή με αγγειακό σύστημα με αδυναμία φιλοξενίας του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που φέρουν φίλτρα στις κοίλες φλέβες ή άλλα εμφυτεύσιμα υλικά που θα εμποδίσουν τη διόδο του καθετήρα.
- Ασθενείς για τους οποίους δεν μπορεί να εξασφαλιστεί η απαιτούμενη παρακολούθηση της θερμοκρασίας.
- Η υποθερμία αντενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν από αιματολογικές νόσους που θα επιδεινωθούν από την υποθερμία, π.χ. οποιαδήποτε νόσος που οδηγεί σε κρυσταλλοαίμα, οποιαδήποτε αιμοσφαιρινοπάθεια κατά την οποία μπορεί να προκληθεί αιμολυτική αναιμία από το κρύο, συμπεριλαμβανομένης της δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή της μεσογειακής αναιμίας (θαλασσαιμίας).
- Δεν προορίζεται για παιδιατρική ή νεογνική χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο καθετηριασμός των κεντρικών φλεβών θα πρέπει να διενεργείται αποκλειστικά από καλά εκπαιδευμένο προσωπικό, ιδιαίτερα έμπειρο στα ανατομικά οδηγιά στοιχεία και στην ασφαλή τεχνική. Το προσωπικό θα πρέπει να έχει επίσης επίγνωση των δυνητικών επιπλοκών.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑΣ ΦΛΕΒΑΣ

Μην επιχειρείτε να εισαγάγετε έναν άλλον καθετήρα στο ίδιο αγγείο ή αγγεία με τον Καθετήρα Solex, εάν το άκρο του πρόκειται να παραμείνει στην άνω κοίλη φλέβα.

Εάν ένας άλλος καθετήρας πρόκειται να τοποθετηθεί στο ίδιο αγγείο (ή αγγεία) με τον Καθετήρα Solex, ΠΡΕΠΕΙ

- Να τοποθετήσετε και τα δύο οδηγιά σύρματα ταυτόχρονα και
- Να εισαγάγετε τον Καθετήρα Solex META από τον άλλο καθετήρα, για να αποτραπεί η παγίδευση του άλλου καθετήρα εντός του ελικοειδούς μπαλονιού του Καθετήρα Solex.

Η παγίδευση ενός άλλου καθετήρα εντός του ελικοειδούς μπαλονιού του Καθετήρα Solex θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως επείγον χειρουργικό περιστατικό.

ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟΝ. Προϊόν που έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνον. Μην το επαναποστειρώνετε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Μην το επανατοποθετείτε, εφόσον αφαιρεθεί από τον ασθενή. Μην τροποποιείτε τον καθετήρα με κανέναν τρόπο. Μέγιστη περίοδος χρήσης: 2 ημέρες.

Στους δυνητικούς κινδύνους από την επαναχρησιμοποίηση μιας διάταξης μίας χρήσης συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Δυνητικά απειλητική για τη ζωή λοίμωξη
- Τοξική καταπληξία λόγω αποδόμησης των υλικών
- Αυξημένος κίνδυνος θρόμβωσης
- Μειωμένη ισχύς ανταλλαγής θερμότητας
- Αστοχίες της διάταξης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο καθετήρας θα πρέπει να τοποθετείται αποκλειστικά με προσπέλαση μέσω της σφαγίτιδας φλέβας. Μην επιτρέπετε την τοποθέτηση του καθετήρα εντός του δεξιού κόλπου ή της δεξιάς κοιλίας. Η τοποθέτηση στον δεξιό κόλπο ή τη δεξιά κοιλία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή κάκωση του ασθενούς ή τον θάνατο.

1. Προσοχή: Η χρήση θηκαριού εισαγωγής ΔΕΝ συνιστάται με τον Καθετήρα Solex.

- Ο καθετήρας θα πρέπει να είναι τοποθετημένος έτσι ώστε το περιφερικό τελικό άκρο του καθετήρα να βρίσκεται στην άνω κοίλη φλέβα, επάνω από την ένωσή της με τον δεξιό κόλπο και παράλληλα με το τοίχωμα του αγγείου. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινογραφικός έλεγχος για να διασφαλίζεται ότι ο καθετήρας δεν βρίσκεται στον δεξιό κόλπο ή τη δεξιά κοιλία. Το περιφερικό τελικό άκρο του καθετήρα θα πρέπει να είναι τοποθετημένο σε υψηλότερο επίπεδο από την άνω φλέβα ή την τρύπιδα της τραχείας, ανάλογα με το ποια από τις δύο δομές απεικονίζεται καλύτερα.
- Καρδιακός επιπωματισμός: Η τοποθέτηση μόνιμων καθετήρων εντός του δεξιού κόλπου είναι μια πρακτική που ενδέχεται να οδηγήσει σε τρώση της καρδιάς και επιπωματισμό. Οι επαγγελματίες που τοποθετούν κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες οφείλουν να έχουν επίγνωση αυτής της δυνητικά θανατηφόρας επιπλοκής, προτού προωθήσουν υπερβολικά τον καθετήρα σε σχέση με το μέγεθος του ασθενούς. Η πραγματική θέση του τελικού άκρου του μόνιμου καθετήρα μετά την εισαγωγή του θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινογραφία. Δεν θα πρέπει να τοποθετούνται κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες στον δεξιό κόλπο, παρά μόνον εάν αυτό απαιτείται συγκεκριμένα για ειδικές διαδικασίες σύντομης εφαρμογής, όπως η αναρρόφηση εμβόλων αέρα κατά τη διάρκεια νευροχειρουργικών επεμβάσεων. Οι διαδικασίες αυτές, ωστόσο, ενέχουν κινδύνους και θα πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται αυστηρά.
- Η αλκοόλη και η ακετόνη μπορούν να εξασθενίσουν τη δομή του υλικού πολυουρεθάνης. Συνεπώς, χρειάζεται προσοχή κατά την έγχυση φαρμάκων που περιέχουν αλκοόλη ή κατά τη χρήση αλκοόλης ή ακετόνης, κατά τη φροντίδα και τη συντήρηση του καθετήρα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αλκοόλη για την απομάκρυνση πηγμάτων από τον καθετήρα.
- Η χρήση μιας σύριγγας μικρότερης των 10 ml για τον καταιονισμό ή την απομάκρυνση πηγμάτων από έναν αποφραγμένο καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει διαλυτική διαρροή ή ρήξη του καθετήρα.

- Εάν παρατηρηθεί αίμα εντός του κυκλώματος κυκλοφορίας του αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος, τερματίστε τη διαδικασία.
- Ο καθετήρας φέρει επικάλυψη από ηπαρίνη. Αυτό μπορεί να επάγει ή να επιδεινώσει προϋπάρχουσα θρομβοκυτταροπενία λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT, Heparin induced thrombocytopenia).
- Στις πιθανές επιπλοκές των κεντρικών φλεβικών καθετήρων συγκαταλέγονται οι εξής: τρώση κόλπου ή κοιλίας, καρδιακός επιπωματισμός, εμβολή αέρα, εμβολή του καθετήρα, ρήξη θωρακικού πόρου, βακτηριαιμία, σηψαιμία, θρόμβωση, ακούσια αρτηριακή τρώση, σχηματισμός αιματώματος, αιμορραγία, κάκωση νεύρων και αρρυθμίες.
- Όλες οι συνδέσεις τύπου Luer-Lock και τα καλύμματα πρέπει να είναι καλά σφιγμένα, για να αποτραπεί η εμβολή από αέρα ή υγρό ή η απώλεια αίματος.
- Μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη για τη μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος. Εάν συναντήσετε αντίσταση, θα πρέπει να γίνει μια ακτινογραφία, προκειμένου να διαπιστωθεί η αιτία της αντίστασης.
- Η διέλευση του οδηγού σύρματος εντός της δεξιάς καρδιάς μπορεί να προκαλέσει αρρυθμίες, δεξιό σκελικό αποκλεισμό, τρώση του τοιχώματος του αγγείου, του κόλπου ή της κοιλίας.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για την πλήρωση του καθετήρα, καθώς και ως κυκλοφορούν υγρό εντός του καθετήρα.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρείται τακτικά για τον ρυθμό ροής, την ασφάλη της επίδεσης, τη σωστή θέση του καθετήρα και την ασφαλή σύνδεση των Luer-Lock. Χρησιμοποιήστε τις εκατοστομετρικές ενδείξεις για να αναγνωρίσετε τυχόν μεταβολή της θέσης του καθετήρα. Ένας δυνητικός κίνδυνος που σχετίζεται με τους καθετήρες με μπαλόνι πολλαπλών αυλών είναι η απουσία χορήγησης θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της αδυναμίας έγχυσης του φαρμάκου της θεραπείας μέσω των αυλών έγχυσης.
- Μόνον ο έλεγχος με ακτινογραφία μπορεί να επιβεβαιώσει ότι το τελικό άκρο του καθετήρα δεν έχει εισέλθει στην καρδιά ή ότι δεν βρίσκεται πλέον παράλληλα με το τοίχωμα του αγγείου. Εάν η θέση του καθετήρα μεταβληθεί, η λήψη μιας ακτινογραφίας θα επιβεβαιώσει τη θέση του τελικού άκρου του καθετήρα.
- Προκειμένου να προβείτε σε αιμοληψία, αποκλείστε προσωρινά τις εναπομένουσες θύρες έγχυσης μέσω των οποίων εγχύονται τα διαλύματα.
- Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά μια σύριγγα των 30 cc ή μικρότερη για την αιμοληψία.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τη γλωττίδα και το κλιπ ράμματος που παρέχονται στο κιτ από τη ZOLL, για την αποτροπή ζημιάς στον καθετήρα.
- Μην εγχύετε στις συνδέσεις Luer-Lock «IN» (INFLOW/ΕΙΣΡΟΗ) και «OUT» (OUTFLOW/ΕΚΡΟΗ), καθώς κάτι τέτοιο θα οδηγήσει σε απουσία χορήγησης θεραπείας.

19. Να είστε προσεκτικοί κατά την έγχυση φαρμάκων που ενδέχεται να επηρεαστούν από ψυχρές θερμοκρασίες (έως και 4 °C). Τα διαλύματα που περιέχουν μαννιτόλη είναι ευαίσθητα στη θερμοκρασία και δεν επιτρέπεται η παροχή τους μέσω του Καθετήρα Solex, με την εξαίρεση της ταχείας χορήγησης διαλύματος μαννιτόλης συγκέντρωσης έως 20%, που ακολουθείται από έκπλυση με αλατούχο διάλυμα. Η χορήγηση διαλύματος μαννιτόλης συγκέντρωσης ανώτερης του 20%, η στάγδην έγχυση μαννιτόλης και η έγχυση της μαννιτόλης μέσω αντλίας χορήγησης πρέπει να γίνονται μέσω ξεχωριστής γραμμής.
20. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη σύνδεση σετ/συστημάτων έγχυσης σε Καθετήρες ZOLL, μην υπερβαίνετε τα 100 psi/689 kPa.**
21. Για ασθενείς που έχουν καταστεί υποθερμικοί, η ίδια η υποθερμία ενδέχεται να επιδεινώσει ορισμένες παθολογικές καταστάσεις. Χρειάζεται προσοχή για τη σωστή παρακολούθηση της ομοιόστασης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της υποθερμίας.
- Διαταραχές καρδιακού ρυθμού – τόσο βραδυκαρδία όσο και κοιλιακή ταχυαρρυθμία.
 - Λειτουργία θρόμβωσης και πήξης. Οι ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης διαταραχών στη λειτουργία θρόμβωσης και πήξης θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της υποθερμίας.
 - Ανάλυση αερίων αίματος και pH. Η υποθερμία μεταβάλλει το pH και το PaCO₂ ηρεμίας. Οι ιατροί θα πρέπει να έχουν επίγνωση της επίδρασης της θερμοκρασίας επί του αποτελέσματος της εξέτασης.
 - Η παρατεταμένη υποθερμία καταστέλλει την ανοσολογική απόκριση και τη λειτουργία των πνευμόνων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΔΙΑΥΛΙΚΗ ΔΙΑΡΡΟΗ

Η διαυλική διαρροή μεταξύ του αυλού του αλατούχου διαλύματος και των αυλών έγχυσης είναι μια ασυνήθης, αλλά δυνητική αστοχία του καθετήρα. Στην περίπτωση μιας τέτοιας αστοχίας, το αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα από το κύκλωμα ψύξης θα εισέλθει στον ασθενή. Μια διαυλική διαρροή συνοδεύεται συνήθως από συναγερμό απώλειας υγρού, που θα τερματίσει τη λειτουργία του Συστήματος. **ΝΑ ΔΙΕΡΕΥΝΑΤΕ ΠΑΝΤΟΤΕ ΤΟΥΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥΣ ΣΤΑΘΜΗΣ ΥΓΡΟΥ.** Το σύστημα ψύξης είναι ένα σύστημα κλειστού βρόχου – οι συναγερμοί απώλειας υγρού υποδεικνύουν συνήθως ρήγμα σε κάποιο σημείο αυτού του κλειστού βρόχου. Σε κάθε συναγερμό απώλειας υγρού, ελέγξτε την ακεραιότητα τόσο του καθετήρα όσο και του Κιτ Εκκίνησης (βλέπε παρακάτω).

Για τον έλεγχο της ακεραιότητας του καθετήρα

1. Τερματίστε τη λειτουργία του Συστήματος CoolGard 3000 ή Thermogard XP.
2. Αποσυνδέστε το Κιτ Εκκίνησης από τον καθετήρα και επιπωματίστε κατάλληλα τόσο τον καθετήρα όσο και το Κιτ Εκκίνησης, με χρήση άσηπτης τεχνικής.
3. Πληρώστε μια αποστειρωμένη σύριγγα των 10 ml με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.
4. Συνδέστε τη σύριγγα στον αυλό ΕΙΣΡΟΗΣ του καθετήρα και αποσυνδέστε το πόμα ΕΚΡΟΗΣ. Εγχύστε τα 10 ml αλατούχου διαλύματος – θα πρέπει να εκρέει από τον αυλό ΕΚΡΟΗΣ.

5. Τώρα, επιπωματίστε τον αυλό ΕΚΡΟΗΣ και αναρροφήστε 5 cc κενού, διατηρώντας την αναρρόφηση για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Θα πρέπει να εισέλθουν στη σύριγγα περίπου 4 ml αλατούχου διαλύματος (όχι αίματος) και θα πρέπει να μπορείτε να διατηρήσετε την υποπίεση.
6. Εκτονώστε την υποπίεση και επαναπιωματίστε τον αυλό ΕΙΣΡΟΗΣ.

Για τον έλεγχο της ακεραιότητας του Κιτ Εκκίνησης

1. Εξετάστε για εμφανή διαρροή.
2. Αφαιρέστε τη σωλήνωση από την περισταλτική (με κύλινδρο) αντλία και επιθεωρήστε για ζημιά (επαναφέρετε στη θέση της εάν δεν έχει υποστεί ζημιά).
3. Ελέγξτε όλο το μήκος της σωλήνωσης, από την αντλία έως τον ασθενή, για πηγές απώλειας υγρού.
 - Εξετάστε για ζημιά στη σωλήνωση ή/και για παρουσία αέρα στο εσωτερικό της σωλήνωσης.
 - Επιθεωρήστε και σφίξτε, εάν είναι απαραίτητο, κάθε εξάρτημα Luer (μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για να σφίξετε τα εξαρτήματα Luer).
4. Παρομοίως, ελέγξτε τη σωλήνωση που επιστρέφει από τον ασθενή στην αντλία. Εξετάστε τον ασκό του αλατούχου διαλύματος για να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητά του δεν έχει διακυβευτεί ακουσίως (για παράδειγμα, η ακίδα μπορεί να έχει προκαλέσει ζημιά στο τοίχωμα του ασκού).
5. Ακολουθήστε τη σωλήνωση από τον ασκό του αλατούχου διαλύματος έως την αντλία.

Επιπλέον προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής παρατίθενται στις ακόλουθες οδηγίες.

Υλικά που απαιτούνται

Ποσότητα	Περιγραφή
1	Κιτ Καθετήρα Solex για διαδερμική τοποθέτηση
1	Ασκός αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος (δεν παρέχεται)
1	Κιτ Εκκίνησης CoolGard 3000/Thermogard XP (παρέχεται ξεχωριστά)
1	Σύστημα CoolGard 3000 ή Thermogard XP (παρέχεται ξεχωριστά)
1	Αισθητήρας Θερμοκρασίας YSI-400 (δεν παρέχεται)

Προετοιμασία και εισαγωγή του καθετήρα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Καθετήρας Solex φέρει ακτινοσκοπικές ταινίες σήμανσης για την υποβοήθηση της αναγνώρισης του καθετήρα κατά τη διάρκεια και μετά την εισαγωγή του, όταν απεικονίζεται με τη χρήση ακτινογραφικού εξοπλισμού. Το τελικό άκρο φέρει μια ταινία σήμανσης και περιέχει θειικό βάριο για να καταστεί ακτινοσκοπικό. Το άλλο άκρο του μπαλονιού φέρει μια ταινία σήμανσης.

Διαδικασία προετοιμασίας του καθετήρα

1. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε τον Καθετήρα Solex από το κιτ.

2. **Προσοχή:** Μην πληρώνετε το μπαλόνι Solex του Καθετήρα Solex. Το μπαλόνι Solex παρέχεται πλήρως ξεφουσκωμένο. Υπάρχει ελάχιστη ποσότητα αέρα εντός του μπαλονιού Solex. Δεν είναι δυνατή η αναγκαστική προώθηση υγρού διαμέσου του συμπιεσμένου μπαλονιού. **ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΣΩΛΗΝΑ ΠΟΥ ΚΑΛΥΨΤΕΙ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΜΕΣΩΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ.**
3. Αφαιρέστε τα πώματα από τους ομφαλούς Luer ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ.
4. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην ενίετε ποτέ θετική πίεση εντός του ομφαλού ΕΙΣΡΟΗΣ, όταν είναι τοποθετημένο το πώμα του Luer ΕΚΡΟΗΣ.
5. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα των 5 cc ή μεγαλύτερη, εκπλύνετε τον περιφερικό, τον εγγύς και τον μέσο αυλό έγχυσης με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα. Προσαρτήστε σφιγκτήρες ή πώματα έγχυσης στον εγγύς και τον μέσο αυλό. Αφήστε τον Luer του περιφερικού αυλού χωρίς πώμα, για τη διέλευση του οδηγού σύρματος.
6. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην κόβετε τον καθετήρα για να τροποποιήσετε το μήκος του.
11. Περάστε το τελικό άκρο του Καθετήρα Solex επί του οδηγού σύρματος. Κρατάτε επαρκώς σταθερά το οδηγό σύρμα, κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα. Πιάστε τον καθετήρα κοντά στο δέρμα και προωθήστε τον μέσα στη φλέβα.
12. Χρησιμοποιήστε τις εκατοστομετρικές ενδείξεις του καθετήρα ως σημεία αναφοράς για την τοποθέτησή του, προωθώντας τον καθετήρα στην τελική μόνιμη θέση του.
13. Συγκρατήστε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ επιχειρείτε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, το οδηγό σύρμα ενδέχεται να έχει στρεβλωθεί στο τελικό άκρο του καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα περίπου 2-3 cm σε σχέση με το οδηγό σύρμα και επιχειρήστε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα. Εάν συναντήσετε και πάλι αντίσταση, αφαιρέστε ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα.
14. **Προσοχή:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα.
15. Επαληθεύστε ότι το οδηγό σύρμα είναι ακέραιο κατά την αφαίρεσή του.

Εισαγωγή καθετήρα

1. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά προσέλαση μέσω της σφαγίτιδας φλέβας.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή ελαφρώς σε θέση Trendelenburg, όπως είναι ανεκτή, για να ελαττωθεί ο κίνδυνος εμβολής από αέρα.
3. Καθαρίστε χειρουργικά το σημείο της παρακέντησης και καλύψτε με αποστειρωμένο πεδίο, όπως απαιτείται.
4. **Προσοχή:** Να πληρώνετε πάντοτε τους αυλούς έγχυσης του καθετήρα πριν από την εισαγωγή τους στον ασθενή.
5. Να αποκτάτε πρόσβαση στη σφαγίτιδα φλέβα χρησιμοποιώντας τυπικές διαδερμικές τεχνικές. Η πρόσβαση θα πρέπει να διατηρείται με ένα οδηγό σύρμα των 0,032" (0,81 mm). Ανατράξτε στις οδηγίες για τα οδηγά σύρματα.
6. **Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα μεγαλύτερο των 0,032" (0,81 mm) με τον Καθετήρα Solex.
7. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρείτε να επανεισαγάγετε μια βελόνα εισαγωγής καθετήρα ΟΤΝ (επί της βελόνης), η οποία έχει αποσυρθεί μερικώς ή πλήρως από τον καθετήρα εισαγωγής.
8. Συγκρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του, αφαιρέστε τον καθετήρα εισαγωγής. **Προσοχή:** Να κρατάτε συνεχώς σταθερά το οδηγό σύρμα.
9. Διανοίξτε το δερματικό σημείο παρακέντησης διατηρώντας την ακμή κοπής του νυστεριού στραμμένη μακριά από το οδηγό σύρμα. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα. Χρησιμοποιήστε αγγειοδιαστολέα για τη διάνοιξη του σημείου, εφόσον απαιτείται. Μην αφήνετε τον αγγειοδιαστολέα στη θέση αυτή σε ρόλο μόνιμου καθετήρα, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πιθανής τρώσης του τοιχώματος του αγγείου.
10. Αφαιρέστε το κάλυμμα μεμβράνης του καθετήρα.
11. Επαληθεύστε ότι το οδηγό σύρμα είναι ακέραιο κατά την αφαίρεσή του.
12. Ελέγξτε την τοποθέτηση των αυλών προσαρτώντας μια σύριγγα στον ομφαλό Luer του περιφερικού αυλού έγχυσης και αναρροφώντας μέχρις ότου παρατηρηθεί ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος. Συνδέστε το εξάρτημα Luer έγχυσης στη σύνδεση Luer-Lock της κατάλληλης γραμμής, όπως απαιτείται. Οι θύρες έγχυσης που δεν χρησιμοποιούνται μπορούν να «ασφαλιστούν» με πώματα έγχυσης, με χρήση τυπικών νοσοκομειακών πρωτοκόλλων. Στη σωλήνωση παρέχεται συρόμενος σφιγκτήρας, ώστε να αποφράσσεται η ροή διαμέσου του αυλού έγχυσης, κατά τη διάρκεια των αλλαγών των πωμάτων γραμμής και έγχυσης. **Προσοχή:** Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ζημιάς στη σωλήνωση από υπερβολική πίεση, ο σφιγκτήρας πρέπει να έχει ανοιχτεί πριν από την έγχυση διαμέσου της σωλήνωσης.
13. **Προσοχή:** Μην κλείνετε τον σφιγκτήρα και μην φράσσετε τις γραμμές ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απόφραξη στη γραμμή και πιθανή αστοχία.
14. Στερεώστε και επιδέστε προσωρινά το σημείο εισαγωγής και τον καθετήρα.
15. Επιβεβαιώστε με ακτινογραφία θώρακα τη θέση του τελικού άκρου του καθετήρα, αμέσως μετά την τοποθέτησή του. Στον ακτινογραφικό έλεγχο, ο καθετήρας πρέπει να εμφανίζεται τοποθετημένος στην άνω κοίλη φλέβα (SVC, superior vena cava), με το περιφερικό άκρο του παράλληλο με το τοίχωμα της κοίλης φλέβας. Εάν το τελικό άκρο του καθετήρα δεν βρίσκεται στη σωστή θέση, επανατοποθετήστε και επιβεβαιώστε εκ νέου.
16. Η εγγύς ακτινοσκοπική σήμανση υποδεικνύει το εγγύς άκρο του μπαλονιού, ώστε να διασφαλιστεί ότι το μπαλόνι παραμένει πλήρως εντός του αγγείου. Εάν ο καθετήρας δεν βρίσκεται στη σωστή θέση, επανατοποθετήστε και επιβεβαιώστε εκ νέου.
17. Στερεώστε τον καθετήρα στον ασθενή. Χρησιμοποιήστε τα πλευρικά πτερύγια του ομφαλού ένωσης ως κύριο σημείο συρραφής, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μετανάστευσης του καθετήρα.

22. Η γλωττίδα και το κλιπ ράμματος της ZOLL μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως επιπρόσθετο σημείο προσάρτησης. Διασφαλίστε ότι το σώμα του καθετήρα είναι στερεωμένο με ασφάλεια και δεν ολισθαίνει.
23. **Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τη γλωττίδα και το κλιπ ράμματος της ZOLL που παρέχονται στο κιτ. Εάν χρησιμοποιηθούν άλλες γλωττίδες ή κλιπ ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
24. **Προσοχή:** Μη συρράπτετε απευθείας την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο κοπής ή ζημιάς του καθετήρα ή παρεμπόδισης της ροής διαμέσου του καθετήρα.
25. Επιδέστε το σημείο της παρακέντησης εφαρμόζοντας το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Φροντίστε το σημείο εισαγωγής με τακτικές, σχολαστικές αλλαγές της επίδεσης, με χρήση άσηπτης τεχνικής.
26. Καταγράψτε στο διάγραμμα του ασθενούς το μήκος εισαγωγής του καθετήρα, ανατρέχοντας στις εκατοστομετρικές ενδείξεις στον άξονα του καθετήρα. Θα πρέπει να γίνεται συχνή οπτική επανεκτίμηση, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν έχει μετακινηθεί.
27. Προσαρτήστε ένα πληρωμένο Κιτ Εκκίνησης στον Καθετήρα Solex, συνδέοντας το αρσενικό σύνδεσμο Luer του Κιτ Εκκίνησης στο θηλυκό σύνδεσμο Luer ΕΙΣΡΟΗΣ του Καθετήρα Solex και το θηλυκό σύνδεσμο Luer του Κιτ Εκκίνησης στο αρσενικό σύνδεσμο Luer ΕΚΡΟΗΣ του Καθετήρα Solex. Στους σωλήνες επέκτασης ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΙΣΡΟΗΣ έχουν προσαρμοστεί λευκές ετικέτες "ZOLL", ώστε να διευκολύνεται η αναγνώρισή τους. Διασφαλίστε ότι στα άκρα των ομφαλών υπάρχει ικανοποιητική ποσότητα αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος, ώστε η σύνδεση που θα γίνει να είναι αεροστεγής. **Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο CoolGard 3000 ή Thermogard XP για λεπτομέρειες σχετικά με τη λειτουργία του Συστήματος.**
28. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν το Κιτ Εκκίνησης συνδεθεί εσφαλμένα στον καθετήρα, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα. Μην προσαρτάτε το Κιτ Εκκίνησης στα καφέ, λευκά ή μπλε εξαρτήματα Luer έγχυσης.
29. **Προσοχή:** Μην τοποθετείτε στη γραμμή καμία στρόφιγγα που μπορεί να κλείσει ακουσίως. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απόφραξη στη γραμμή και πιθανή αστοχία.
30. Με χρήση της αντλίας, προωθήστε αλατούχο διάλυμα διαμέσου του Κιτ Εκκίνησης και του καθετήρα, προκειμένου να επιβεβαιώσετε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς και ότι δεν υπάρχει διαρροή. Εκκενώστε οποιαδήποτε ποσότητα αέρα παραμένει στο σύστημα, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο λειτουργίας της κονσόλας.

Αποσύνδεση του Καθετήρα από το Σύστημα CoolGard 3000/Thermogard XP

1. Διακόψτε την κυκλοφορία αλατούχου διαλύματος διαμέσου του καθετήρα.
2. Αποσυνδέστε το Κιτ Εκκίνησης από τον καθετήρα.

3. Προκειμένου να διατηρηθούν στείρες οι συνδέσεις, πωματίστε αμέσως τους συνδέσμους Luer τόσο του καθετήρα όσο και του Κιτ Εκκίνησης, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα πώματα για Luer ή συνδέοντας τους συνδέσμους Luer μεταξύ τους.

Επανασύνδεση του Καθετήρα στο Σύστημα CoolGard 3000/Thermogard XP

1. Απομακρύνετε τα πώματα για Luer από τους συνδέσμους Luer του καθετήρα και του Κιτ Εκκίνησης και απορρίψτε τα ή αποσυνδέστε τους συνδέσμους Luer ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ μεταξύ τους.
2. Προσαρτήστε το Κιτ Εκκίνησης στον Καθετήρα Solex, συνδέοντας τον αρσενικό σύνδεσμο Luer του Κιτ Εκκίνησης στον θηλυκό σύνδεσμο Luer ΕΙΣΡΟΗΣ του Καθετήρα Solex και τον θηλυκό σύνδεσμο Luer του Κιτ Εκκίνησης στον αρσενικό σύνδεσμο Luer ΕΚΡΟΗΣ του Καθετήρα Solex. Διασφαλίστε ότι στα άκρα των ομφαλών υπάρχει ικανοποιητική ποσότητα αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος, ώστε η σύνδεση που θα γίνει να είναι αεροστεγής.
3. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν το Κιτ Εκκίνησης συνδεθεί εσφαλμένα στον καθετήρα, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
4. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΗ χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα Luer ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ ως συνήθεις θύρες έγχυσης στην κεντρική γραμμή. Προορίζονται ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ για τη σύνδεση στο Σύστημα CoolGard 3000/Thermogard XP.
5. **Προσοχή:** Μην τοποθετείτε στη γραμμή καμία επιπλέον στρόφιγγα που μπορεί να κλείσει ακουσίως. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απόφραξη στη γραμμή και πιθανή αστοχία.

Αφαίρεση του καθετήρα

1. Διακόψτε κάθε κυκλοφορία του αλατούχου διαλύματος διαμέσου του καθετήρα, που γίνεται με χρήση της αντλίας.
2. Αποσυνδέστε το Κιτ Εκκίνησης από τον καθετήρα. Αποπωματίστε ή αφήστε χωρίς πώματα του αυλού ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ αλατούχου διαλύματος του καθετήρα. Έτσι η υπολειπόμενη ποσότητα αλατούχου διαλύματος εντός του κυκλώματος θα κατορθώσει να συμπιεστεί και να εξέλθει. Καθώς ο καθετήρας αποσύρεται, το μπαλόνι συμπιέζεται. Το αλατούχο διάλυμα εντός του μπαλονιού πρέπει να είναι ελεύθερο να εξέλθει, ειδικά, το μπαλόνι δεν θα ξεφουσκώσει, δυσκολεύοντας την αφαίρεση του καθετήρα.
3. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση. Αφαιρέστε την επίδεση. Αφαιρέστε τα ράμματα από το σημείο συρραφής.
4. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 20 cc στον ομφαλό ΕΙΣΡΟΗΣ αλατούχου διαλύματος του καθετήρα. Αναρροφήστε και διατηρήστε την υποπίεση για 15 δευτερόλεπτα, επιτρέποντας στην υπολειπόμενη ποσότητα αλατούχου διαλύματος να απομακρυνθεί από το τμήμα του μπαλονιού του καθετήρα, πριν από την έναρξη αφαίρεσης του καθετήρα.
5. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην τοποθετείτε πώμα για Luer στο εξάρτημα Luer ΕΚΡΟΗΣ.
6. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τον ασθενή. Καθώς ο καθετήρας εξέρχεται από το σημείο, ασκήστε πίεση με μια επίδεση αδιαπέραστη από αέρα, π.χ. βαζελίνουχα γάζα.

7. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη μετακινείτε τον καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Ελέγξτε για να επιβεβαιώσετε ότι οι αλκοί ΕΙΣΡΟΗΣ και ΕΚΡΟΗΣ του κυκλώματος ΔΕΝ είναι πωματισμένοι. Εάν είναι πωματισμένοι, αποπωματίστε τους και προσπαθήστε εκ νέου να αφαιρέσετε τον καθετήρα. Εάν εξακολουθείτε να συναντάτε αντίσταση, θα πρέπει να ληφθεί μια ακτινογραφία, προκειμένου να αναγνωριστεί η αιτία της αντίστασης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Έχει καταδειχθεί μέσω μη κλινικού ελέγχου ότι ο Καθετήρας Solex είναι **ασφαλής υπό προϋποθέσεις για MR**. Οι ασθενείς που φέρουν τον καθετήρα μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις



- Καθετήρας υποχρεωτικά αποσυνδεδεμένος από την Κονσόλα CoolGard 3000 ή Thermogard XP
- Στατικό μαγνητικό πεδίο ισχύος 1,5 T ή 3 T αποκλειστικά
- Μέγιστο πεδίο χωρικής διαβάθμισης ίσο με 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Μεσοτιμημένος για όλο το σώμα SAR ίσος με 2,9 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (ανά αλληλουχία)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι Κονσόλες Coolgard 3000 και Thermogard XP Consoles της ZOLL δεν είναι ασφαλείς για MR. Μην τις χρησιμοποιείτε στην αίθουσα MR.

Τεχνήματα μαγνητικής τομογραφίας

Η παρουσία του καθετήρα Solex ενδέχεται να προκαλέσει μέτρια τεχνήματα στην εικόνα μαγνητικής τομογραφίας, ανάλογα με τις παραμέτρους παλμικής ακολουθίας που χρησιμοποιούνται για τη μαγνητική τομογραφία. Ωστόσο, τα τεχνήματα περιορίζονται στο σημείο που βρίσκεται ο καθετήρας Solex, επομένως, δεν επηρεάζουν τη διαγνωστική χρήση της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας για εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας κεφαλής μόνο.

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131 H.Π.Α.

+1 (408) 541-2140 (κύριος)
+1 (408) 541-1030 (φαξ)

Το Solex[®] καλύπτεται από τους εξής αριθμούς διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α: 6,749,625; 6,796,995. Καλύπτεται επίσης από τους Ευρωπαϊκούς αριθμούς διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας: 1,589,915; 2,174,625 και τον Ιαπωνικό αριθμό διπλώματος ευρεσιτεχνίας 4,527,121.

© 2014

Οδηγίες χρήσης οδηγού σύρματος

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Σημείωση: Οι πληροφορίες αυτές αφορούν αποκλειστικά τη χρήση των οδηγών συρμάτων κατά την τοποθέτηση του καθετήρα εντός του αγγειακού συστήματος, με χρήση της τεχνικής Seldinger.

Προειδοποιήσεις

Το παρεχόμενο οδηγό σύρμα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Μην το επανατοποθετείτε, εφόσον αφαιρεθεί από τον ασθενή.

Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή της αφαίρεσής του, ΜΗ συνεχίζετε να μετακινείτε το οδηγό σύρμα. Προσδιορίστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση και προχωρήστε στις απαιτούμενες ενέργειες.

Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί όταν μετακινείτε ένα οδηγό σύρμα διαμέσου ενός στεντ. Η χρήση οδηγού σύρματος σε αγγεία που φέρουν στεντ ενέχει επιπλέον κίνδυνο για τον ασθενή.

Συστασεις Προσοχής

Αποφύγετε την απόσυρση του οδηγού σύρματος διαμέσου μεταλλικών βελονών, γιατί το οδηγό σύρμα ενδέχεται να διατμηθεί.

Λόγω της ευαίσθητης και εύθραυστης φύσης των οδηγών συρμάτων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στον χειρισμό τους. Αποφύγετε την κάμψη ή τη στρέβλωση. Μη χρησιμοποιείτε οδηγά σύρματα που έχουν υποστεί ζημιά.

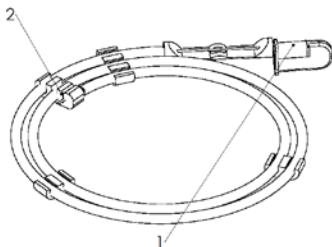
Σε κάθε χρονική στιγμή, πρέπει να παραμένει εκτεθειμένο ικανό μήκος οδηγού σύρματος, προκειμένου η σύλληψή του να διατηρείται σταθερή.

Διάταξη Τοποθέτησης

Κάθε οδηγό σύρμα παρέχεται σε συσκευασία διάταξης τοποθέτησης. Αφαιρέστε το κλιπ προστασίας από τη μετανάστευση του οδηγού σύρματος πριν τοποθετήσετε το οδηγό σύρμα. Αφαιρέστε το προστατευτικό πάμα του οδηγού σύρματος αμέσως πριν από τη χρήση του.

Προετοιμάστε το οδηγό σύρμα πριν από την εισαγωγή του. Συνιστάται η πλήρωση της διάταξης τοποθέτησης με ηπαρινισμένα διαλύματα (π.χ. αλατούχο διάλυμα ή διάλυμα δεξτρόζης), ώστε να είναι εμβαπτισμένο το οδηγό σύρμα κατά την εισαγωγή του.

Το προσχηματισμένο άκρο σχήματος “J” του οδηγού σύρματος θα ανακτήσει τη μορφή του όταν αφαιρεθεί από τη διάταξη τοποθέτησης του προϊόντος.



1 = Προστατευτικό πάμα οδηγού σύρματος

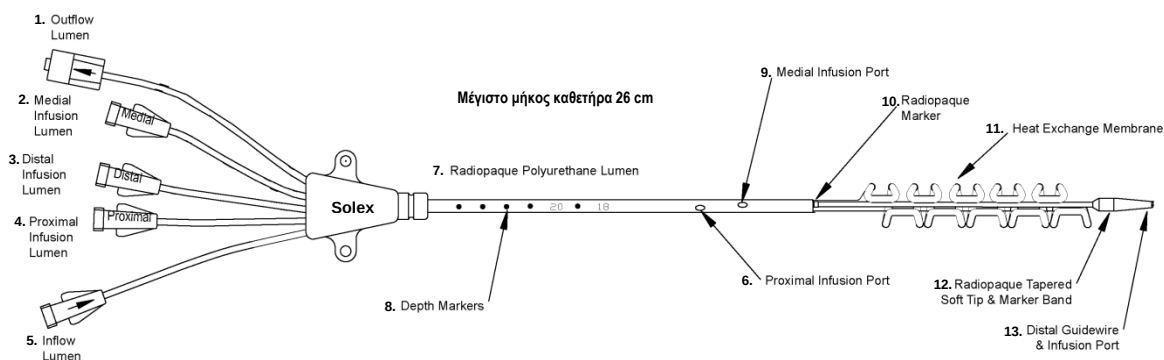
2 = Κλιπ προστασίας από τη μετανάστευση του οδηγού σύρματος

Επιθεώρηση

Επιθεωρήστε το οδηγό σύρμα πριν από τη χρήση του και απορρίψτε το εάν φέρει οποιεσδήποτε παραμορφώσεις. Η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά μέσω ακτινογραφίας ή ακτινοσκόπησης.

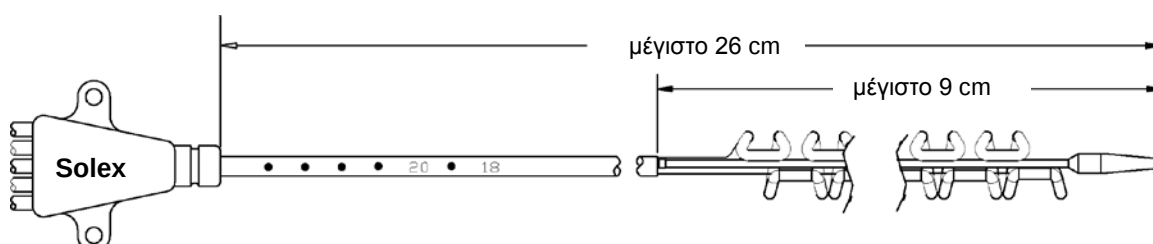
Τεχνική

1. Παρακεντήστε το αγγείο.
2. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα εντός του ομφαλού της βελόνας και προωθήστε ήπια 5-10 cm του οδηγού σύρματος εντός του παρακεντημένου αγγείου. Κατευθύνετε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση.
3. **Προσοχή:** Αποφύγετε τον βίαιο ή υπερβολικά επιθετικό χειρισμό του οδηγού σύρματος, προκειμένου να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς στο οδηγό σύρμα ή στο αγγείο.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα από το οδηγό σύρμα.
5. Προχωρήστε σε διαστολή του ιστού και του αγγείου με τον διαστολέα, χρησιμοποιώντας ελαφρώς περιστροφική κίνηση.
6. Αφαιρέστε τον διαστολέα. (Ο αγγειοδιαστολέας προορίζεται μόνο για τη διαστολή του αγγείου).
7. Εισαγάγετε τον καθετήρα, ολισθαίνοντάς τον επί του οδηγού σύρματος.
8. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

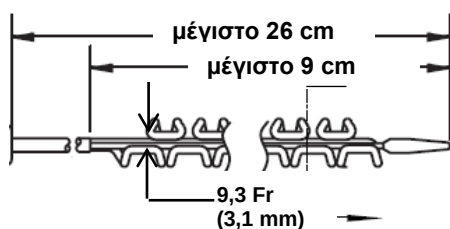


	English	Translation
1.	Outflow Lumen	Αυλός εκροής
2.	Medial Infusion Lumen	Μέσος αυλός έγχυσης
3.	Distal Infusion Lumen	Περιφερικός αυλός έγχυσης
4.	Proximal Infusion Lumen	Εγγύς αυλός έγχυσης
5.	Inflow Lumen	Αυλός εισροής
6.	Proximal Infusion Port	Εγγύς θύρα έγχυσης
7.	Radiopaque Polyurethane Lumen	Ακτινοσκοπικός αυλός πολυουρεθάνης
8.	Depth Markers	Δείκτες βάθους
9.	Medial Infusion Port	Μέση θύρα έγχυσης
10.	Radiopaque Marker	Ακτινοσκοπικός δείκτης
11.	Heat Exchange Membrane	Μεμβράνη ανταλλαγής θερμότητας
12.	Radiopaque Tapered Soft Tip & Marker Band	Ακτινοσκοπικό κωνικό μαλακό τελικό άκρο και ταινία σήμανσης
13.	Distal Guidewire & Infusion Port	Περιφερική θύρα οδηγού σύρματος και έγχυσης

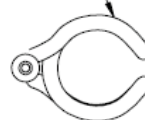
Ενδοαγγειακός καθετήρας ανταλλαγής θερμότητας Solex



Πολλαπλή και περιφερική διαμόρφωση του ενδοαγγειακού καθετήρα ανταλλαγής θερμότητας Solex



Εμβαδόν διατομής σε
φουσκωμένο μπαλόνι
54 mm² (~Ø 8 mm*)



Ενδοαγγειακός καθετήρας ανταλλαγής θερμότητας Solex: Ελικοειδές μπαλόνι και
Εμβαδόν διατομής του φουσκωμένου ελικοειδούς μπαλονιού.

*Το ελικοειδές μπαλόνι έχει εμβαδόν διατομής 54 mm², το οποίο ισούται περίπου με το εμβαδόν διατομής
ενός τυπικού κυλινδρικού μπαλονιού εξωτερικής διαμέτρου (OD) 8 mm.

Page intentionally left blank.

