



Druck/Volume Katheter



Handbuchs kann heruntergeladen werden unter:
<http://www.cdleycom.nl/manuals/>

Offenlegung von Risiken

CD Leycom Konduktanzkatheter werden aus biokompatiblen entwickelt und hergestellt, die gut sterilisiert und frei von Pyrogenen sind. Bei allen Patienten sollte jedoch auf eine vermutete Reaktion geachtet werden, die auf Pyrogenität oder allergische Reaktionen hinweist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Inca Druck-Volumen System kann nicht als Überwachung wichtige Funktionen verwendet werden.
2. Lesen Sie vor der Verwendung alle Packungsbeilagen mit Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen. Fehler kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Steril, zum einmaligen Gebrauch: nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung der Katheter bringt potenzielle Risiko schwerer Verletzungen und / oder Infektionen, die zu lebensbedrohlichen Verletzungen führen können.
4. Nicht über die auf der Katheter Verpackung angegebene Haltbarkeit hinaus verwenden.
5. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Der Katheter Beutel sollte vor der Verwendung vom Arzt auf Unversehrtheit überprüft werden.
6. Biegen Sie den Katheter Teil nicht in den sterilen Beutel.
7. Praktiker müssen sich der Komplikationen bewusst sein, die mit diesem Verfahren verbunden sind, einschließlich Myokardperforation, Aorten Insuffizienz, Herzrhythmusstörungen und Herzflimmern und anderen Dysrhythmia, Luftembolie, Thromben und Bakteriämie.
8. Bei Patienten mit Linksschenkelblock ist beim Passieren des Katheters Vorsicht geboten, da ein durch einen traumatischen Katheter Durchgang induzierter Rechtsschenkelblock zu einem vollständigen Herzblock und einer Asystolie führen kann.
9. Der Arzt muss sich der klinischen Bedingungen bewusst sein, die die Verwendung von Katheterführungslumen einschränken können, wie z.B. : Bakteriämie oder Sepsis, Koagulopathien, permanente venöse Implantaten (z.B. Hohlvenenfilter), intraarterieller oder intraventrikulärer Thrombus.
10. Der Katheter sollte vor dem Einführen durch den Arzt auf Unversehrtheit des distalen Endes und seines Pigtails überprüft werden.
11. Patienten sollten eine Antikoagulation erhalten, wenn der Katheter für Messungen am linken Herzen angewendet wird.
12. Der Katheter sollte nicht bei Patienten eingeführt werden, die sich einer Magnetresonanztomographie unterziehen.
13. Um das Potenzial für Myokardperforation und Fehlpositionierung zu verringern, führen Sie den Katheter vorzugsweise unter Fluoroskopischer oder ECHO-Führung über Katheter austauschverfahren.
14. Standard-Erdungsverfahren müssen befolgt werden, wenn elektrochirurgische Instrumente verwendet werden.

15. Die Kalibrierung der Druck sollte vor dem Einführen des Katheters vom Messgerät abgeschlossen und bestätigt werden.
16. Vor dem Entfernen des Katheters sollte ein Führungsdraht verwendet werden, um den Pigtail zu begradigen.
17. Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
18. CD Leycom Konduktanz Katheters dürfen ausschließlich als Teil des Inca Druck Volumen System für Messungen verwendet werden.

Achtung: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Beschreibung

Der CD Leycom® Druck/Volumen Messkatheter ist ein röntgendichter Gefäß Katheter mit einem Drucksensor und 12 Elektroden für Volumenmessungen am distalen Ende. Alle CD Leycom Konduktanz Katheter sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und werden mit Ethylen Oxid sterilisiert.

Anwendungshinweise

Die Konduktanzkatheter sind zur Verwendung mit den CD Leycom CFL-M-Gerät während des Katheterisierungslaborverfahrens vorgesehen, bei dem die quantitative Beurteilung der ventrikulären Funktion gewünscht wird. Die CD Leycom Konduktanzkatheter sind für die kurzfristige kontinuierliche Messung von Blutdruck und Volumen ausgelegt. Beschreibung der Notwendigkeit von Druck- und Volumenmessungen in der klinischen Umgebung.

Kontraindikationen

Kontraindikationen für die Herzkatheterisierung sind: Koagulopathie, Fieber, systemische Infektion, unkontrollierbare Arrhythmie oder Hypotonie, kritische Herzinsuffizienz, vorübergehender ischämischer Anfall

Empfohlenes Verfahren

Verwenden Sterile Technik

Die CD Leycom Konduktanzkatheter können über verschiedene venöse und arterielle Zugangsstellen abgegeben werden, so dass die Katheter an einen der Herzventrikel abgegeben werden. Diese Ansätze mit Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Literatur detailliert beschrieben. Die folgende Anweisungen enthalten eine allgemeine Anleitung zur Verwendung. Ärzte möchten möglicherweise die Verfahrensdetails entsprechend ihrer klinischen Beurteilung ändern.

Katheter Vorbereitung

1. Nehmen Sie den Katheter aus der Verpackung und ziehen Sie die Schutzhülle heraus.
2. Spülen Sie das Katheter-Lumen (falls zutreffend).
3. Tauchen Sie den Drucksensor ca. 10 Sekunden lang in eine sterile Kochsalzlösung.
4. Lassen Sie den Drucksensor unberührt und schließen Sie den Katheter an des CFL-M Druckmoduls an. Die Software fordert eine Bestätigung für die Kalibrierung an oder beginnt sofort mit der Kalibrierung.
5. Die Druckkalibrierung dauert ca. 20 Sekunden. Die Software zeigt an, wann die Kalibrierung genehmigt wurde. Drucksensor nur neu kalibrieren, wenn der Drucksensor atmosphärisem Druck ausgesetzt und kürzlich mit Kochsalzlösung benetzt wurde.
6. Führen Sie einen Führungsdraht geeigneter Größe (Durchmesser kleiner oder gleich 0,025 Inch) in den Katheter ein. Hinweis: Es kann ein gewisser Widerstand auftreten, wenn der Führungsdraht den Sensor passiert und die Spitze des Katheters gerade richtet. Dadurch wird der Katheter nicht beschädigt.

7. Führen Sie den Katheter mit einer Gefäßeintrittstechnik Ihrer Wahl in das Blutgefäß ein.
8. Nachdem der Katheter mittels Fluoroskopie eingeführt wurde, schieben Sie den Katheter in den Ventrikel. Legen Sie bei Kathetern mit Lumen zuerst den Führungsdraht über die Ventile und führen Sie den Katheter dann über den Führungsdraht.
9. Positionieren Sie die Spitze (Pigtail) des Katheters in der Apex des Ventrikels. Entfernen Sie bei Kathetern mit Lumen den Führungsdraht oder ziehen Sie ihn zum proximalen Ende des Katheters zurück.
10. Lesen Sie im Benutzerhandbuch des CFL-M nach, ob Sie mit diesem Katheter Druck- und Volumenaufzeichnungssignale verwenden.

Katheter Entfernung

1. Vor dem Entfernen des Katheters aus dem Ventrikel wird empfohlen, den Führungsdraht erneut einzuführen, um den Pigtail zu begradigen und Schäden an Herzklappen (Aortenklappen oder Trikuspidalklappen) zu vermeiden.
2. Nehmen Sie während der Katheter Entnahme eine Aufzeichnung auf, um den Druckgradienten über den Klappen zu bestimmen.
3. Zeichnen Sie die Inka-Signale auf, wenn der Drucksensor die Blutgefäße verlässt. Auf die Weise kann ein eventuell eingestellter Druck versetzt festgestellt werden.
4. Der unmittelbare Druckwert in demo Moment (innerhalb von 8 Millisekunden), in dem sich der Drucksensor ausserhalb des Behälters befindet, zeigt einen solchen eventuellen Druckabbau an, der zur Korrektur zuvor gemessener Druckaufzeichnungen verwendet werden kann.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bewahren Sie den Katheter an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort auf.

Verwenden Sie keine offenen oder beschädigten Verpackungen. Vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Datum „Use before“ verwenden. Nicht sterilisieren.

Bei Temperaturen über 40°C kann der Katheter beschädigt werden.

Überprüfen Sie vor der Verwendung eines Katheters immer das Verfallsdatum auf der Katheterverpackung und die Sterilisationsmarkierung auf dem Innenbeutel.

CD Leycom Druck- / Volumenmesskatheter und Zubehör nach einem Vorgang entsorgen.

Dementsprechend haftet CD Leycom nicht für direkte oder Folgeschäden oder Kosten, die durch die Wiederverwendung von CD Leycom Kathetern entstehen.

Ändern Sie den Katheter oder eine andere Kit- / Set-Komponente während des Einführens, Gebrauchs oder Entfernens nicht. Das Verfahren muss von geschultem Personal durchgeführt werden, das mit anatomischen Merkmalen, sicherer Technik und möglichen Komplikationen vertraut ist.

Eine starke Belastung über der Katheterverpackung oder ein zu dichtes Stapeln während der Lagerung kann zu einer beeinträchtigten Sterilität oder einer physischen Beschädigung der Katheter führen.

NOTICE

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Leitfähigkeitskatheter ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

Umwelt

Die Katheter sind für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen. Vor der Verwendung sollte der Katheter in einem speziellen sterilen Krankenhauslager aufbewahrt werden.

Entsorgung von Kathetern

Am Ende der Lebensdauer gelten Katheter als gefährlicher medizinischer Abfall und sollten über spezielle Krankenhausverfahren für gefährliche Materialien entsorgt werden. Die unbenutzten Katheter, die nach ihrer Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden, gelten als kleine Elektronikabfälle und sollten für die kleine elektronische Entsorgung auf dem Standardweg entsorgt werden.

Erklärung der Symbole



Hersteller Symbol



nicht wiederverwenden



Mit Ethylen Oxid sterilisiert



Nicht Resterilisieren



Temperatur Grenzen



Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist



Batch-Code



Haltbarkeitsdatum



CE-gekennzeichnetes Gerät



CD Leycom
Asveldweg 2
7556 BP Hengelo
Die Niederlande
Tel : +31 (0) 117 307 388
Email: info@cdleycom.com