



Catéter de presión/volumen



La versión completa del manual puede descargarse en:
<http://www.cdleycom.nl/manuals/>

Información sobre riesgos

Los catéteres de conductancia CD Leycom están diseñados y fabricados con materiales biocompatibles bien esterilizados y libres de pirógenos. Sin embargo, debería vigilarse en todos los pacientes cualquier sospecha de una reacción que indique pirogenicidad o reacciones alérgicas.

ADVERTENCIAS y precauciones

1. El Sistema Inca PV Loop no puede utilizarse como un monitor de funciones vitales.
2. Antes de usar lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto. No hacerlo puede ocasionar lesiones graves del paciente o su muerte.
3. Estéril, de un solo uso: no reutilizar, no someter a tratamientos, ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo acarrea un riesgo potencial de lesiones graves y/o infecciones que pueden ser mortales.
4. No emplear más allá de la vida útil indicada en el embalaje del catéter.
5. No utilizar en caso de que el embalaje estuviera dañado. El médico debe inspeccionar la integridad del embalaje del catéter antes de su uso.
6. No doblar la parte del catéter dentro de la bolsa esterilizada.
7. Los médicos deben conocer las complicaciones asociadas con este procedimiento, incluso perforación del miocardio, insuficiencia aórtica, arritmia cardíaca y fibrilación cardíaca, así como otras arritmias, embolia gaseosa, trombos o bacteremia.
8. Hay que tener cuidado al poner el catéter en pacientes con bloqueo de rama izquierda ya que el bloqueo de rama derecha inducido por el pasaje traumático del catéter puede ocasionar bloqueo cardíaco completo y asistolia.
9. El médico debe conocer las afecciones clínicas que pueden limitar el uso de las guías del catéter, como: bacteremia o sepsis, coagulopatías, implantes venosos permanentes (por ejemplo, filtros de vena cava), trombo intraarterial o intraventricular.
10. El médico debe inspeccionar el catéter antes de su inserción para verificar la integridad del extremo distal y su *pigtail* (espiral).
11. Los pacientes deben recibir anticoagulación cuando el implante del catéter vaya a realizarse para las mediciones del corazón izquierdo.
12. El catéter no debe insertarse en pacientes que deban ser sometidos a resonancia magnética.
13. Para disminuir la posibilidad de perforación y mal posicionamiento en el miocardio, el catéter debe someterse a guía fluoroscópica o ECO, según se prefiera, mediante un procedimiento de intercambio de catéter.
14. Se deben seguir los procedimientos estándar de toma de tierra si van a utilizarse instrumentos electroquirúrgicos.
15. La calibración de la presión debe ser completada y confirmada por el dispositivo de medición antes de la inserción del catéter.

16. Se debe utilizar una guía metálica para enderezar el *pigtail* (espiral) antes de retirar el catéter.
17. No se permite ninguna modificación de este equipo.
18. Los catéteres de conductancia CD Leycom se deben usar para mediciones exclusivamente como parte del sistema Inca PV Loop.

Precaución: la ley federal (EE. UU.) permite la venta de este dispositivo solo a médicos o con prescripción facultativa.

Descripción

El Catéter de Medición Presión/Volumen CD Leycom® es un catéter vascular radiopaco con un sensor de presión y 12 electrodos para mediciones de volumen montados en el extremo distal. Todos los catéteres de conductancia CD Leycom son de un solo uso y se esterilizan con óxido de etileno.

Indicaciones para el uso

Los catéteres de conductancia están diseñados para su uso con los dispositivos CD Leycom CFL-M durante el procedimiento de laboratorio de cateterismo donde se desea realizar la evaluación cuantitativa de la función ventricular. Los catéteres de conductancia CD Leycom están diseñados para la medición continua a corto plazo de la presión y el volumen arteriales. Consulte los manuales de usuario CFL-M para obtener una descripción detallada de la necesidad de medir la presión y el volumen en entorno clínico.

Contraindicaciones

Contraindicaciones relativas al cateterismo cardíaco incluyen: coagulopatía, fiebre, infección sistémica, arritmia o hipotensión incontrolable, insuficiencia cardíaca crítica, ataque isquémico transitorio.

Procedimiento recomendado

Uso de técnica estéril

Los catéteres de conductancia CD Leycom se pueden administrar a través de varios puntos de acceso venosos y arteriales, de modo que los catéteres se administrarán a uno de los ventrículos cardíacos. Tales procedimientos con sus respectivas advertencias y precauciones se detallan en los estudios. Las instrucciones detalladas a continuación proporcionan una guía de uso general. El médico puede, dado el caso, alterar detalles del procedimiento según su juicio clínico.

Preparación del catéter

1. Extraer el catéter de su paquete y retirar la funda protectora.
2. Enjuagar la luz del catéter (si corresponde).
3. Sumergir el sensor de presión durante aproximadamente 10 segundos en una solución salina estéril.
4. Evitar tocar el sensor de presión y conectar el catéter a la interfaz del módulo de presión CFL-M. La interfaz de medición puede solicitar confirmación para la calibración o puede iniciar la calibración inmediatamente.
5. La calibración de la presión tarda unos 20 segundos; la interfaz indicará cuándo se ha aprobado la calibración. Volver a calibrar el sensor de presión cuando sea necesario solo si el sensor de presión está expuesto a la presión atmosférica y recientemente humedecido con solución salina.
6. Insertar una guía metálica del tamaño apropiado (diámetro menor o igual a 0,025 pulgadas) en el catéter si corresponde. Véase: se puede notar algo de resistencia cuando la guía pasa por el sensor y endereza la punta del catéter. Esto no daña el catéter.
7. Introducir el catéter en el vaso sanguíneo utilizando la técnica de entrada vascular de su elección.

- Tras insertar el catéter mediante fluoroscopia, empujarlo hacia adelante en el ventrículo. Para catéteres con luz, colocar primero la guía metálica a través de las válvulas y luego pasar el catéter sobre la guía.
- Coloque la punta (*pigtail*) del catéter en el vértice del ventrículo. Para catéteres con luz, retire la guía o tire de ella hacia el extremo proximal del catéter.
- Consulte el manual de usuario del CFL-M para obtener información sobre las señales de registro de presión y volumen con este catéter.

Extracción del catéter

- Antes de retirar el catéter del ventrículo, se recomienda volver a insertar la guía metálica para enderezar el *pigtail* y evitar daños en las válvulas cardíacas (válvula aórtica o válvula tricúspide).
- Mantener un registro de las mediciones durante la extracción del catéter. Esto permitirá determinar el gradiente de presión transvalvular.
- Registrar las señales de Inca cuando el sensor de presión está saliendo de los vasos sanguíneos. Esto permite determinar un eventual desfase de presión.
- El valor de presión inmediato en el momento (dentro de los 8 milisegundos) en que el sensor de presión está fuera del vaso indicará una posible compensación de presión que se puede usar para corregir los registros de presión medidos previamente.

Precauciones generales

Almacenar el catéter en un lugar fresco, oscuro y seco. No usar paquetes abiertos o dañados. Usar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del paquete. No reesterilizar.

La exposición a temperaturas superiores a 40°C puede dañar el catéter.

Antes de usar un catéter, verificar siempre la fecha de caducidad en el paquete del catéter y la marca de esterilización en la bolsa interior.

Desechar los Catéteres de medición de presión/volumen CD Leycom y los accesorios después de un procedimiento.

Teniendo en cuenta esto, CD Leycom no se hará cargo de ningún daño o gasto directo o consiguiente que resulte de la reutilización de los catéteres CD Leycom.

No alterar el catéter ni ningún otro equipo o componente del sistema durante la inserción, uso o extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal capacitado instruido en puntos de referencia anatómicos, técnicas seguras y complicaciones potenciales.

La presencia de cargas pesadas o un apilamiento demasiado apretado durante el almacenamiento pueden causar una pérdida de la esterilidad o daño físico a los catéteres.

Cualquier incidente grave en relación con el catéter de conductancia debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario.

NOTICE

Entorno de uso

Los catéteres están diseñados para usarse en el entorno de un centro de atención médica profesional.

Antes de su uso, el catéter debe almacenarse en un área exclusiva de almacenamiento estéril del hospital.

Eliminación de los catéteres

Al final de su vida útil, los catéteres se consideran desechos médicos peligrosos y deben eliminarse mediante procedimientos hospitalarios específicos para materiales peligrosos.

Los catéteres no usados después de su vida útil se consideran pequeños desechos electrónicos y deben desecharse a través

de la ruta estándar para la eliminación de pequeños dispositivos electrónicos.

Explicación de símbolos



Símbolo del fabricante



No reutilizar



Esterilizado con óxido de etileno



No reesterilizar



Límites de temperatura



Fecha de manufactura



Consultar instrucciones para uso



No usar si el paquete está dañado



Código de lote



Fecha de caducidad



Dispositivo marcado CE



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