



Catetere di pressione/volume



La versione completa del manuale può essere scaricata dal sito:
<http://www.cdleycom.nl/manuals/>

Consapevolezza dei rischi

I cateteri di conduttanza CD Leycom sono progettati e realizzati utilizzando materiali biocompatibili ben sterilizzati e privi di pirogeni. Tuttavia, è necessario prestare attenzione in ogni paziente ad una sospetta reazione che indichi pirogenicità o reazioni allergiche.

AVVERTENZE e precauzioni

1. Il Sistema Inca PV Loop non può essere utilizzato come monitor delle funzioni vitali.
2. Prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni del foglietto illustrativo. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare gravi lesioni o morte al paziente.
3. Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo espone ad un potenziale rischio di lesioni gravi e/o infezioni che possono portare a lesioni mortali.
4. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione del catetere.
5. Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato. L'integrità della busta del catetere deve essere controllata dal medico prima dell'uso.
6. Non piegare la parte del catetere all'interno della busta sterile.
7. I professionisti devono essere consapevoli delle complicazioni associate a questa procedura, tra le quali perforazione miocardica, rigurgito aortico, aritmia cardiaca e fibrillazione cardiaca e altre aritmie, embolia gassosa, trombi e batteriemia.
8. Prestare attenzione durante il passaggio del catetere in pazienti con blocco di branca sinistro poiché il blocco di branca destro indotto dal passaggio traumatico del catetere potrebbe provocare blocco cardiaco completo e asistolia.
9. Il professionista deve essere consapevole delle condizioni cliniche che possono limitare l'uso dei lumi guida del catetere come: batteremia o sepsi, coagulopatie, impianti venosi permanenti (ad esempio filtri della vena cava), trombo intra-arterioso o intraventricolare.
10. Il catetere deve essere ispezionato dal medico prima dell'inserimento per verificare l'integrità dell'estremità distale e del suo *pigtail*.
11. I pazienti devono ricevere anticoagulanti quando il catetere viene applicato per le misurazioni del cuore sinistro.
12. Il catetere non deve essere inserito in pazienti sottoposti a risonanza magnetica.
13. Per ridurre il rischio di perforazione miocardica e posizionamento errato, passare il catetere sotto guida fluoroscopica o ECHO preferibilmente tramite una procedura di sostituzione del catetere.
14. Le procedure standard di messa a terra devono essere eseguite se si utilizzano strumenti elettrochirurgici.
15. La calibrazione della pressione deve essere completata e confermata dal dispositivo di misurazione prima dell'inserimento del catetere.

16. È necessario utilizzare un filo guida per raddrizzare il *pigtail* prima di rimuovere il catetere.
17. Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
18. I cateteri di conduttanza CD Leycom devono essere utilizzati per le misurazioni esclusivamente come parte del Sistema Inca PV Loop.

Attenzione: la legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica.

Descrizione

Il Catetere per la Misurazione di Pressione/Volume CD Leycom® è un catetere vascolare radiopaco con un sensore di pressione e 12 elettrodi per misurare il volume, montati all'estremità distale. Tutti i cateteri di conduttanza CD Leycom sono monouso e sono stati sterilizzati utilizzando ossido di etilene.

Indicazioni per l'uso

I cateteri di conduttanza sono destinati all'uso con i dispositivi CD Leycom CFL-M durante la procedura di laboratorio di caterizzazione in cui si desidera la valutazione quantitativa della funzione ventricolare. I cateteri di conduttanza CD Leycom sono progettati per la misurazione continua a breve termine della pressione e il volume sanguigni. Fare riferimento ai manuali utente CFL-M per una descrizione dettagliata della necessità di misurazioni di pressione e volume in ambito clinico.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative al cateterismo cardiaco includono: coagulopatia, febbre, infezione sistemica, aritmia o ipotensione incontrollabili, insufficienza cardiaca critica, attacco ischemico transitorio.

Procedura consigliata

Uso di tecnica sterile

I cateteri di conduttanza CD Leycom possono essere inseriti attraverso vari siti di accesso venoso e arterioso, così da essere posizionati in uno dei ventricoli cardiaci. Questi approcci con avvertenze e precauzioni sono descritti dettagliatamente nella letteratura. Le istruzioni seguenti forniscono una guida generale per l'uso. I medici potrebbero voler modificare i dettagli procedurali in base al loro giudizio clinico.

Preparazione del catetere

1. Rimuovere il catetere dalla confezione e ritirare la guaina protettiva.
2. "Lavare" il lume del catetere (se applicabile).
3. Immergere il sensore di pressione per circa 10 secondi in una soluzione salina sterile.
4. Non toccare il sensore di pressione e collegare il catetere all'interfaccia del modulo di pressione CFL-M. L'interfaccia di misurazione può richiedere la conferma per la calibrazione o può avviare la calibrazione immediatamente.
5. La calibrazione della pressione richiede circa 20 secondi; l'interfaccia indicherà quando la calibrazione è stata approvata. Ricalibrare il sensore di pressione se necessario solo però quando il sensore di pressione è esposto alla pressione atmosferica ed è appena stato bagnato con soluzione salina.
6. Inserire un filo guida di dimensione adeguate (diametro inferiore o uguale a 0,025 pollici) nel catetere, se applicabile. Nota: si può avvertire una certa resistenza quando il filo guida passa il sensore e raddrizza la punta del catetere. Ciò non danneggerà il catetere.

7. Introdurre il catetere nel vaso sanguigno utilizzando una tecnica di ingresso vascolare.
8. Dopo aver inserito il catetere utilizzando fluoroscopia, far avanzare il catetere nel ventricolo. Per i cateteri con un lume, posizionare prima il filo guida attraverso le valvole e poi passare il catetere sul filo guida.
9. Posizionare la punta (*pigtail*) del catetere nell'apice del ventricolo. Per i cateteri con lume, rimuovere il filo guida o tirarlo indietro verso l'estremità prossimale del catetere.
10. Consultare il Manuale Utente del CFL-M per i segnali di registrazione della pressione e del volume utilizzando questo catetere.

Rimozione del catetere

1. Prima di rimuovere il catetere dal ventricolo si consiglia di reinserire il filo guida per raddrizzare il *pigtail* per evitare danni alle valvole cardiache (valvola aortica o tricuspide).
2. Effettuare una registrazione durante il recupero del catetere consentirà di determinare il gradiente di pressione trans-valvolare.
3. Registrare i segnali Inca quando il sensore di pressione sta lasciando i vasi sanguigni. Questo permette di determinare un eventuale *offset* di pressione.
4. Il valore immediato della pressione al momento (entro 8 milli secondi) in cui il sensore è fuori dal vaso indicherà un eventuale *offset* di pressione, *offset* che può essere utilizzato per la correzione delle registrazioni di pressione misurate in precedenza.

Precauzioni generali

Conservare il catetere in luogo fresco, buio e asciutto. Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate. Utilizzare prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione. Non risterilizzare.

L'esposizione a temperature superiori a 40°C può danneggiare il catetere.

Prima di utilizzare un catetere, controllare sempre la data di scadenza sulla confezione ed il segno di sterilizzazione sulla busta interna.

I cateteri per la Misurazione di Pressione/Volume CD Leycom e gli accessori devono essere eliminati dopo una procedura. CD Leycom non sarà responsabile per eventuali danni diretti o consequenziali o spese derivanti dal riutilizzo dei cateteri CD Leycom.

Non alterare il catetere o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere eseguita da personale addestrato esperto in punti di riferimento anatomico, tecnica sicura e potenziali complicazioni.

Un carico pesante sopra la confezione del catetere o un impilamento eccessivo durante l'immagazzinamento può compromettere la sterilità o danneggiare i cateteri.

NOTICE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al catetere di conduttanza deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente.

Ambiente di utilizzo

I cateteri sono destinati all'uso nell'ambiente di strutture sanitarie professionali.

Prima dell'uso, il catetere deve essere conservato in un'apposito magazzino sterile dell'ospedale.

Smaltimento dei cateteri

Alla fine del loro periodo di vita i cateteri vengono considerati rifiuti medici pericolosi e devono essere smaltiti tramite procedure ospedaliere dedicate ai materiali pericolosi. I cateteri inutilizzati oltre la loro durata di conservazione sono considerati rifiuti elettronici di piccole dimensioni e devono essere smaltiti tramite la procedura standard per lo smaltimento di apparecchiature elettroniche di piccole dimensioni.

Significato dei simboli



Simbolo del produttore



Non riutilizzare



Sterilizzato utilizzando ossido di etilene



Non risterilizzare



Limiti di temperatura



Data di produzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Codice lotto



Usare entro la data



Dispositivo marcato CE



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